



camurus®

ÅRSREDOVISNING 2018

INNEHÅLL

- 1 Vår profil
- 2 Milstolpar 2018
- 4 Vd-ord
- 11 Strategi
- 13 Produkter och utvecklingsportfölj
- 14 Buvidal®
- 22 FluidCrystal® Teknologiplattform
- 26 CAM2038 Kronisk smärta
- 28 CAM2029 Akromegali och NET
- 31 CAM2043 PAH
- 34 Projekt och partners
- 36 Utvecklingsmodell och tidiga utvecklingsprojekt
- 38 Medarbetare
- 40 Medicinteknisk produkt – episil®
- 42 Hållbar utveckling
- 44 Aktien
- 46 Ordlista
- 48 Förvaltningsberättelse
- 54 Risker
- 58 Koncernens rapport över totalresultat
- 58 Moderbolagets resultaträkning
- 59 Koncernens balansräkning
- 60 Moderbolagets balansräkning
- 61 Koncernens rapport över förändringar i eget kapital
- 61 Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital
- 62 Koncernens rapport över kassaflöden
- 62 Moderbolagets rapport över kassaflöden
- 63 Noter
- 88 Intygande
- 89 Revisionsberättelse
- 92 Bolagsstyrningsrapport
- 99 Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
- 100 Styrelse
- 102 Koncernledning
- 104 Nyckeltal och definitioner
- 105 Välkommen till Årsstämma

camurus.

Camurus är ett svenskt forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling och marknadsföring av differentierade och innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formuleringsteknologin FluidCrystal® samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling. Den kliniska forskningsportföljen innehåller produkter för behandling av cancer, endokrina sjukdomar, smärta och beroende. Utvecklingen sker i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX".



”Buvidal® godkänt för behandling av opioidberoende”

Godkända läkemedel

- Buvidal® godkänd i EU och Australien för behandling av opioidberoende i november 2018

Bred och diversifierad produktportfölj

- +10 kliniska program inom beroende, smärta, cancer, fetma, endokrina och hjärt- och kärlsjukdomar

Unik FluidCrystal® nanoteknologi

- Utvecklad internt med starkt patentskydd
- Nästa generation injektionsdepå
- Validerad i +20 kliniska studier och genom godkända produkter

Egen kommersiell organisation

- Fullt operationell för lansering av Buvidal® 2019 i Europa och Australien

Starka partnerskap

- Braeburn, Rhythm, Solasia...

Erfaren företagsledning och starka team

- Bred erfarenhet och expertis inom alla områden av läkemedelsutveckling



Q1

Q2

- FDA utfärdade begäran om ytterligare information i form av ett "complete response letter" för ett godkännande av CAM2038
- Den första kliniska milstolpen uppnåddes i samarbetet med Rhythm Pharmaceuticals avseende utveckling av en veckodepå av setmelanotid för behandling av genetiska fetmasjukdomar

- En uppdaterad NDA för CAM2038 lämnades in till FDA
- Positiva kliniska fas 1-resultat erhöles för CAM2043 för behandling av PAH
- Camurus och Medison ingick kommersialiseringsavtal för CAM2038 i Israel
- Camurus genomförde riktad nyemission om 102 MSEK
- episil® lanserades i Japan av Meiji Seika Pharma



Q3

- Camurus återtog de globala utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna till CAM2029 och andra relaterade produktkandidater från Novartis
- Positiva fas 3-resultat erhöles för CAM2038 i patienter med kronisk smärta
- CHMP rekommenderade godkännande av Buvidal® i Europa (CAM2038) för behandling av opioidberoende
- CAM2029 överfördes från Novartis till Camurus

Q4

- Camurus fick EU-godkännande för Buvidal® (CAM2038) vecko- och månadsdepåer mot opioidberoende
- Buvidal® godkändes som första långtidsverkande behandlingen av opioidberoende i Australien
- FDA utfärdade tentativt godkännande för Brixadi™ (CAM2038) för behandling av opioidberoende
- Camurus höll Kapitalmarknads- och FoU-dag på IVA konferenscenter i Stockholm

Viktiga händelser efter årets slut

- Buvidal® lanserades i Norden, Storbritannien och Tyskland
 - Företrädesmission om 403 miljoner genomfördes
 - Braeburn inledde rättsprocess för att få treårs-exklusivitet upphävd och begär omedelbart marknadsgodkännande för Brixadi™ i USA
-

Genombrottsår för Camurus med godkännande av Buvidal® i EU och Australien

2018 blev ett genombrottsår för Camurus. I november godkändes vårt första egenutvecklade läkemedel Buvidal®, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin, för behandling av opioidberoende – en svår och ofta kronisk sjukdom där behovet av nya och förbättrade behandlingsmöjligheter är enormt. Med distribution och försäljning på plats har lanseringen i Europa nu tagit fart. Hittills har några hundra patienter påbörjat behandling med Buvidal® och den feedback vi fått har varit mycket positiv, vilket är glädjande inför fortsatta lanseringar i Europa, Australien och på andra globala marknader. Vid sidan om marknadsgodkännande för Buvidal®, levererade vi under 2018 också starka resultat i vår produktportfölj, inklusive positiva fas 3-resultat för CAM2038 i patienter med kronisk smärta och fas 1-data för vårt nya projekt, CAM2043 för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH).



Europeiska kommissionens och australiensiska läkemedelsmyndighetens godkännande av Buvidal® var otroligt viktiga och glädjande händelser för oss alla på Camurus. Efter år av intensivt utvecklings- och registreringsarbete gick vi i mål med vårt första egenutvecklade läkemedel, med potential att väsentligen förändra och förbättra behandlingsresultat och livskvalitet för hundratusentals patienter som blivit beroende av heroin eller smärtstillande opioider. Målsättningen är därför att nu så snabbt som möjligt ge behövande opioidberoende patienter tillgång till ett nytt och effektivt läkemedel som väsentligen kan förbättra både behandlingsresultat och livskvalitet.

”Europeiska kommissionens och australiensiska läkemedelsmyndighetens godkännande av Buvidal®”

BANBRYTANDE LÅNGTIDSVERKANDE BEHANDLING AV OPIOIDBEROENDE

Buvidal® erbjuder behandlande läkare och patienter flexibel vecko- och månadsdosering med flera dosstyrkor som kan anpassas efter individuella medicinska behov och som i kliniska studier visat signifikant förbättrad behandlingseffekt jämfört med standardbehandling med sublinguallt buprenorfin/naloxon.¹ Med vecko- och månadsdosering, elimineras behovet av daglig, ofta övervakad, medicinering, vilket kan var både besvärligt och socialt stigmatiserande för patienter. Eftersom Buvidal® endast får ges av sjukvårdspersonal minimeras också riskerna för läkemedelsläckage, missbruk och oavsiktlig exponering av minderåriga.

MARKNADS- OCH FÖRSÄLJNINGSGRUPP PÅ PLATS I EU OCH AUSTRALIEN

Med godkännandet av Buvidal® tog vi det strategiskt viktiga steget från ett renodlat forsknings- och utvecklingsbolag till ett internationellt läkemedelsbolag med egen marknadsförings- och försäljningsorganisation i Europa och Australien. Under året växte vi rejält och var vid utgången av året 94 anställda. Sedan dess har vi utökat personalstyrkan ytterligare och vi är nu drygt 100 anställda samt ett tjugotal konsulter, fördelade mellan huvudkontoret i Lund och våra regionkontor i Cambridge, Mannheim, Paris och Sydney. Omkring hälften av våra medarbetare arbetar med lanseringen av Buvidal®, med allt från distribution, marknadsföring och försäljning till medicinsk rådgivning och utbildning. Vi är mycket glada över att ha fantastiska marknads- och försäljningsteam på plats och känner oss övertygade om att vi tillsammans kan skapa en stark position för Buvidal® på den globala opioidberoendemarknaden.

Parallellt med lanseringsförberedelserna etablerade vi under året kommersiell tillverkning av Buvidal® samt ett distributionsnätverk för den första vågens marknader i Norden, Storbritannien och Tyskland. På dessa marknader kan vi redan idag ha produkt på plats på kliniken inom 24 timmar från beställning.

”Skapa en stark position för Buvidal® på den globala opioidberoendemarknaden”

BUVIDAL®

– den första långtidsverkande behandlingen av opioidberoende i EU och Australien

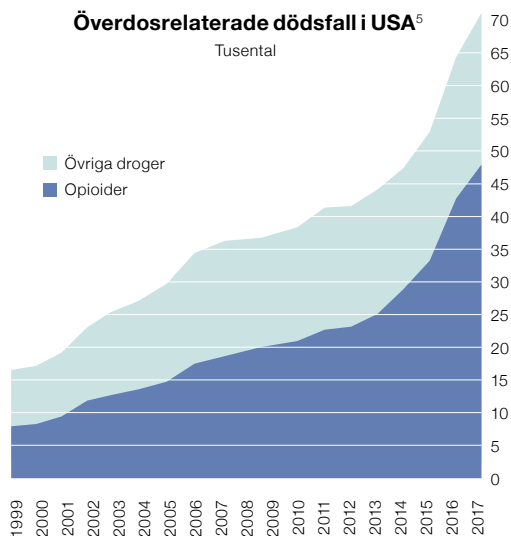


- Buvidal® är i EU godkänd för behandling av opioidberoende inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling hos vuxna och ungdomar i åldern 16 år och äldre
- Individualiserad dosering för användning inom alla faser av behandling: initiering, överföring från daglig medicinering samt underhållsbehandling över lång tid
- Överlägsen behandlingseffekt jämfört med daglig standardbehandling inkluderat i produktresumé
 - Minskad börda och stigma av daglig medicinering
 - Dosering av sjukvårdspersonal skyddar mot illegal spridning, felanvändning och exponering mot minderåriga

OPIOIDBEROENDE

är ett kroniskt och återfallande medicinskt tillstånd som diagnosticeras genom tecken och symptom på tvågsmässig och skadlig (psykologisk, social, fysisk) användning av opioider trots en stark önskan att upphöra med detta.

ESKALERANDE OPIOIDKRIS



Vanligaste dödsorsaken bland personer under 50 år i USA



Med tillverkning och ett effektivt distributionsnätverk på plats kunde lanseringen av Buvidal® inledas redan i januari 2019. Hittills har några hundra patienter i Finland, Sverige, Tyskland och Storbritannien hunnit påbörja behandling. Responsen från förskrivare och patienter har genomgående varit mycket positiv. Fokus ligger nu på att få Buvidal® inkluderad i behandlingsplaner och riktlinjer samt att säkerställa pris, resursallokering och ersättning på nationell och regional nivå.

Arbetet underlättas av vårt gedigna kliniska program för Buvidal® och de många fördelar som produkten har, och som bland annat påvisades i den randomiserade, dubbelblinda, aktiv-kontrollerade fas 3-studien, publicerad under 2018 i den ledande medicinska tidskriften JAMA Internal Medicine.¹ Under året fortsatte också arbetet med att ytterligare stärka den kliniska evidensbasen för Buvidal®, med bland annat starten av två kliniska studier:

- En öppen, jämförande klinisk studie av Buvidal® mot sublingual standardbehandling i opioidberoende patienter, med primärt fokus på patientnöjdhet, livskvalitet och hälsoekonomi, startades i Australien i oktober 2018. Resultat förväntas under fjärde kvartalet 2019.

- En klinisk studie inom kriminalvårdssystemet, där behandling med Buvidal® studeras jämfört med metadon vid sju olika kriminalvårdsinrättningar i New South Wales i Australien. Studien sponsras av delstatens regering och inkluderar omkring 120 opioidberoende patienter som kommer att följas under upp till ett års tid. Initiala resultat väntas under fjärde kvartalet 2019.

”Responsen från förskrivare och patienter har genomgående varit positiv”

Baserat på egna och oberoende externa marknadsundersökningar uppskattas marknaden för långtidsverkande läkemedel mot opioidberoende i Europa och Australien till storleksordningen 2–3 miljarder SEK/år.^{3,4,5} Med utgångspunkt i Buvidals starka produktprofil, breda indikation och påvisade statistiskt bättre behandlingseffekt, samt fördelen med att vara den först godkända långtidsverkande produkten, tror vi att Buvidal® kommer att kunna ta en betydande andel av marknaden i EU och Australien.

TENTATIVT GODKÄNNANDE I USA

I USA drabbades vår partner Braeburn av oväntade motgångar under 2018. Först krävde den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, ytterligare information för godkännande av Brixadi™ (namnet för Buvidal® i USA). Efter att Braeburn framgångsrikt besvarat samtliga frågor och en ny uppdaterad ansökan accepterats, kom sedan i december det överraskande beskedet att myndigheten utfärdat ett tentativt

”Positiva fas 3-resultat för CAM2038 i patienter med kronisk smärta”

godkännande för Brixadi™, vilket betyder att samtliga regulatoriska krav för godkännande uppfyllts men att ett slutligt marknadsgodkännande av månadsprodukten blockeras av en marknadsexklusivitet som löper till november 2020.

Beskedet var en besvikelse, inte bara för Braeburn och Camurus, utan också för läkare, vårdpersonal och patienter, som en längre tid väntat på att få tillgång till Brixadi™. I skenet av den eskalerande opioidkrisen i USA, det akuta behovet av nya behandlingsalternativ och FDA:s tydligt under året annonserade intention att främja utveckling av nya depå-läkemedel, uppfattades myndighetens beslut som högst anmärkningsvärt. Beslutet fick stora effekter på Camurus aktiekurs och innebar en försening av en milstolpesbetalning från Braeburn som utfaller efter marknadsgodkännande av Brixadi™ i USA. Förseningen av milstolpesbetalningen om 35 miljoner dollar resulterade i att Camurus styrelse tog beslut om en fullt garanterad företrädesemission om 403 miljoner SEK för att finansiera bolagets aktiviteter i enlighet med vår affärsplan och långsiktiga strategi. Denna är nu framgångsrikt genomförd.

Braeburn har sedan beskedet arbetat intensivt för att så snabbt som möjligt kunna göra Brixadi™ tillgängligt för amerikanska patienter. Nyligen påbörjade Braeburn en rättsprocess för att få treårsexklusiviteten för Sublocade™ upphävd och begär omedelbart marknadsgodkännande för Brixadi™ i USA.

POSITIVA FAS 3-RESULTAT FÖR CAM2038 MOT KRONISK SMÄRTA

I september 2018 kunde vi meddela positiva resultat från en registreringsgrundande fas 3-studie av CAM2038 i patienter med kronisk ländryggssmärta. Resultaten visar att CAM2038 ger en effektiv och långtidsverkande, kliniskt signifikant minskning av kronisk smärta hos patienter som innan studien stått på daglig medicinering med smärtstillande opioidläkemedel.

Den kliniska utvecklingen av CAM2038 i denna indikation fortsatte under året med en öppen, långtidssäkerhetsstudie i en bredare patientpopulation. Resultaten väntas under andra kvartalet 2019 och kommer att följas av diskussioner med hälsovårdsmyndigheter innan ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in i början av 2020.

Förekomsten av kronisk smärta i Europa och USA är omkring 20 procent. Tillsammans med depression är ångest och opioidmissbruk ofta kopplat till kronisk smärta, vilket gör det till ett utbrett och allvarligt hälsoproblem med stora kostnader för både individ och samhälle. Behandling av patienter med kronisk smärta, som dessutom har ett opioidberoende, är särskilt utmanande. CAM2038 adresserar dessa svårigheter och är utformad för smärtlindring dygnet runt och för att vara ett säkrare behandlingsalternativ, eftersom det minimerar riskerna för utveckling av opioidtolerans, beroende, missbruk, felanvändning och överdosering.

STORA MÖJLIGHETER MED VÅR SUBKUTANA OKTRETIDDEPÅ

I juli 2018 tog vi tillbaka de exklusiva globala utvecklings- och kommersialiserings-rättigheterna till vår subkutana oktretiddepå, CAM2029 för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer, från Novartis. CAM2029 kan bli den första långtidsverkande oktretidprodukten som doseras subkutant och enkelt kan ges av patienten själv. Data från fyra slutförda kliniska studier visar att CAM2029 ger drygt

KRONISK SMÄRTA

Kronisk smärta är kontinuerlig smärta som sträcker sig bortom normal läkningstid, dvs. längre än 3 månader. Vanliga typer av kronisk smärta är ländryggssmärta, artros, huvudvärk samt smärta i ansikte och käke.



1 AV 5 LIDER AV KRONISK SMÄRTA⁹

CAM2038 möter ett stort medicinskt behov:

- Ökad behandlingsföljsamhet och potential för bättre behandlingsresultat
- Minskad risk för felanvändning, missbruk och illegal spridning
- Minskad risk för överdos

AKROMEGALI

är en kronisk och sällsynt hormonell sjukdom som orsakas av att hypofysen producerar ett överskott av tillväxthormon



NET - NEUROENDOKRINA TUMÖRER

Är en heterogen grupp av relativt sällsynta och maligna tumörer som kan uppstå i hormonproducerande neuroendokrina celler i hela kroppen

GLOBAL SSA-MARKNAD

2,5
MILJARDER USD⁹

”Första långtidsverkande oktreotidprodukten för subkutan dosering”

500 procent högre biotillgänglighet av oktreotid än den marknadsledande produkten Sandostatin® LAR®.⁷ Nyligen publicerade fas 2-resultat indikerar också att CAM2029 kan förbättra kontrollen av sjukdomsmarkörer i patienter med akromegali och symtom i patienter med neuroendokrina tumörer.⁸

Under andra halvåret 2018 fortsatte vi att utforma det registreringgrundande fas 3-programmet för CAM2029 och genomförde de avslutade förberedelserna inför GMP-tillverkning inför kommande fas 3-prövningar. Den första studien är planerad att starta kring mitten av 2019, efter godkännande av hälsovårdsmyndigheterna. Under året mottog vi också tillkännagivanden om nya patent från både USA och Australien, vilka ytterligare stärker och förlänger patentskyddet fram till 2032 eller senare.

Med patientvänlig dosering och potential för förbättrade behandlingsresultat tror vi att CAM2029, efter ett godkännande, kan nå en betydande marknadsandel på marknaden för långtidsverkande somatostatinanaloger, som 2018 omsatte drygt 2,5 miljarder dollar.⁹

LOVANDE KLINISKA RESULTAT FÖR TREPROSTINIL VECKODEPÅ FÖR BEHANDLING AV PAH

Under andra kvartalet 2018 tillkännagav vi lovande fas 1-resultat för treprostininil veckodepå för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH). Baserat på den farmakokinetik och den säkerhetsprofil som dokumenterats i fas 1-studien har vi tillsammans med opinionsledare och kliniska



experter arbetat med planering av den fortsatta kliniska utvecklingen av CAM2043 för behandling av PAH. Målet är att starta en första fas 2-studie i PAH-patienter under 2019 som underlag för ett registreringsgrundande fas 3-program.

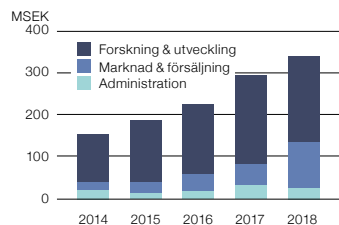
”Lovande fas 1-resultat för treprostininil veckodepå för behandling av PAH”

FRAMSTEG I SAMARBETEN OCH PARTNERSKAP

Partnerskap är en viktig del av vår verksamhet med potential att generera betydande framtida milstolpesbetalningar och intäkter från försäljning. Ett exempel på detta är vårt samarbete med det Boston-baserade bolaget Rhythm kring utvecklingen av en veckodepå av setmelanotid, CAM4072, för behandling av svåra genetiskt betingade fetmasjukdomar.

STRATEGIUPPFÖLJNING	Prestationer 2018	Utsikter för 2019
Kommersialisering	<ul style="list-style-type: none"> • Kommersiell infrastruktur på plats i EU och Australien 	<ul style="list-style-type: none"> • Framgångsrik lansering av Buvidal® i EU och Australien
Vidareutvecklad produktportfölj och lansering av nya produkter	<ul style="list-style-type: none"> • Godkännanden i EU och Australien för Buvidal® mot opioidberoende • Tentativt godkännande för Brixadi™ i USA • Positiva fas 3-resultat från studie i kronisk smärta 	<ul style="list-style-type: none"> • Förberedelse av ansökningar om marknads-godkännande för CAM2038 i kronisk smärta • Start av fas 3-program för CAM2029 • Inledning av fas 2-studie av CAM2043 för PAH
Värdeskapande partnerskap	<ul style="list-style-type: none"> • Klinisk milstolpe för fas 1b och fas 2-start för setmelanotid veckodepå med Rhythm • Partnerskap med Medison för Buvidal® i Israel 	<ul style="list-style-type: none"> • Nya partnerskap för egna produktkandidater
Ledande position inom drug delivery	<ul style="list-style-type: none"> • FluidCrystal® injektionsdepå validerad genom produktgodkännanden 	<ul style="list-style-type: none"> • Nya teknologilicenser och nya forskningssamarbeten

RÖRELSENS KOSTNADER



Forskning och Utveckling 207,7 (222,9) MSEK

- Kliniska studier av Buvidal® i Australien
- Fas 1-studie av CAM2043
- Utveckling av de registreringsgrundande kliniska programmen för CAM2029 och CAM2043
- Etablering av kommersiell tillverkning av Buvidal®

Marknad och Försäljning 100,9 (45,9) MSEK

- Etablering av marknads- och försäljningsorganisation för Buvidal® i EU och Australien

UTGÅENDE
KASSA
31 DECEMBER
2018

RÖRELSE-
RESULTAT

-287 134
MSEK

FÖRETRÄDES-
EMISSION OM

403
MSEK

GENOMFÖRD
I MARS 2019

”Validering av vår innovativa FluidCrystal® teknologi”

Formuleringen har i kliniska studier visat lovande resultat avseende bland annat farmakokinetik och tolerans. Under 2018 uppnåddes den första milstolpen i samarbetet efter en framgångsrik avslutning av en fas 1b-studie. Därefter har Rhythm påbörjat en fas 2-studie av CAM4072 i patienter med fetma. Enligt Rhythm är veckoberedningen mycket lovande och beslut om start av registreringsgrundande studier väntas under senare delen av 2019.

Utöver samarbetet med Rhythm pågick flera andra samarbeten avseende användningen av vår FluidCrystal®-teknologi för utveckling av olika läkemedelskandidater med ett antal biotech- och läkemedelsbolag, vilka kan komma att offentliggöras vid tecknande av licensavtal.

CAMURUS VÄL POSITIONERAT FÖR POSITIV UTVECKLING OCH TILLVÄXT

Bortsett från oförutsedda händelser i våra partnerskap, lägger vi ett starkt 2018 bakom oss, där vi levererat i enlighet med våra övergripande målsättningar.

Godkännandena av Buvidal® i EU och Australien innebar ett genombrott för bolaget och en validering av vår innovativa FluidCrystal®-teknologi. Det känns fantastiskt för alla på Camurus att efter många års hårt arbete lyckas ta ett nytt och viktigt läkemedel till marknaden och ta del av positiva vittnesmål från patienter och behandlande läkare.

Med ett nylanserat läkemedel, en driven och erfaren marknads- och försäljningsorganisation, en bred och diversifierad utvecklingsportfölj med innovativa läkemedelskandidater i sen utvecklingsfas, flera partnerskap, och en ledande teknologiplattform, är Camurus väl positionerat för att bli en ledande aktör inom såväl opioidberoende som andra sjukdomsområden där våra läkemedel och teknologi kan bidra till att göra verklig skillnad för patienter och vårdgivare. Med dessa förutsättningar, har vi siktet inställt på god tillväxt och värdeutveckling under de kommande åren.

Ett stort och varmt tack till alla medarbetare för utomordentliga insatser och till alla våra aktieägare som visat förtroende och tålamod.

Fredrik Tiberg, Vd och koncernchef

Referenser **1.** Lofwall et al. *JAMA Int. Med.* 2018;178(6):764-773. **2.** *Market Access Dynamics in Opioid Addiction: Probing Prescriber Preferences and Payer Strategies for Current and Emerging Agents in the EU5, Decision Resources*, 2015. **3.** *Camurus konservativ uppskattning, jmf retention i Buvidal® långtidssäkerhetsstudie ~270 dagar*. **4.** *Camurus data Simon Kucher and Partners pricing research 2018*. **5.** *Center for Disease Control and Prevention*, 2018. **6.** *Pain Practice* 2014, 14, 79–94. **7.** Tiberg F, et al. *Br J Clin Pharmacol.* 2015;80:460-72. **8.** Pavel M, et al. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology.* 2019; 83:375–385. **9.** *Globaldata*, 2019. **10.** Lavrentaki A, et al. *Pituitary.* 2017;20(1):4-9. **11.** Burton T, et al. *Pituitary.* 2016;19(3):262-7.

VÅR UPPGIFT

Förbättra livskvaliteten för patienter med svåra och kroniska sjukdomar genom utveckling av enklare, smartare och säkrare läkemedelsprodukter

VÅR VISION

Att vara världsledande inom avancerade läkemedelsformuleringar och tillhandahålla innovativa medicinska produkter som väsentligen förbättrar behandlingen för patienter med svåra och kroniska sjukdomar

VÅRA VÄRDERINGAR

Innovation

Vi uppmuntrar innovation och nya sätt att tänka

Expertis

Vi tar tillvara och utvecklar den samlade expertisen hos våra medarbetare och partners

Passion

Vi arbetar passionerat för att förverkliga idéer och mål

Kvalitet

Vi håller hög kvalitet i allt vi gör och producerar

Ägarskap

Vi tar individuellt och kollektivt ansvar för vad vi gör och hur vi gör det



Affärsmodell







Vi använder vår utvecklingsexpertis och våra världsledande formulerings-teknologier för att utveckla nya behandlingar med potential att signifikant förbättra livskvaliteten för patienter med svåra och kroniska sjukdomar. Nya effektiva läkemedel utvecklas antingen internt eller i partnerskap med internationella läkemedelsbolag under teknologi- eller produktlicenser.

För att maximera värdet av våra läkemedelsprodukter har vi etablerat en egen kommersiell infrastruktur, initialt med fokus på opioidberoendemarknaden i Europa och Australien, samt andra marknader för specialistläkemedel med passande marknadsdynamik och en koncentrerad förskrivarbas.



Produkter och utvecklingsportfölj

Camurus har en bred och diversifierad utvecklingsportfölj bestående av egna och partnerdrivna program, från tidig utvecklingsfas till registreringsfas. Vi utvecklar produkter som kan göra verklig skillnad i patienters vardag och förbättra behandlingsresultat för såväl patienter som vårdgivare och samhälle.

PRODUKT	FAS 1-2	FAS 3	REGISTRERING	MARKNAD
Buvidal® q1w OPIOIDBEROENDE				GODKÄND  
Buvidal® q4w OPIOIDBEROENDE				GODKÄND  
Brixadi™ q1w OPIOIDBEROENDE ¹			TENTATIVT GODKÄND	
Brixadi™ q4w OPIOIDBEROENDE ¹			TENTATIVT GODKÄND	
CAM2038 q1w KRONISK SMÄRTA ¹		FAS 3		
CAM2038 q4w KRONISK SMÄRTA ¹		FAS 3		
CAM2029 AKROMEGALI	FAS 1-2			
CAM2029 NEUROENDOKRINA TUMÖRER	FAS 1-2			
CAM2032 PROSTATACANCER	FAS 1-2			
CAM4072 GENETISK FETMA ²	FAS 1-2			
CAM2043 PAH PULMONELL ARTERIELL HYPERTENSION	FAS 1-2			
CAM2047 CINV ^{1,3}	FAS 1-2			
CAM2048/2058 POSTOPERATIV SMÄRTA & PONV ^{1,4}	FAS 1-2			
<p>1. Braeburn innehar rättigheter i Nordamerika. 2. Utvecklas av Rhythm Pharmaceuticals under licens från FluidCrystal® 3. CINV; Cytostatika-inducerat illamående och kräkningar 4. PONV; Postoperativt illamående och kräkningar.</p>				
MEDICINTEKNISK PRODUKT				
episil® munhålevätska ORAL MUKOSIT				



BUVIDAL[®]

Buvidal[®] kan transformera behandlingen av opioidberoende

Första långtidsverkande läkemedlet mot opioidberoende i EU och Australien

Med lanseringen av Buvidal® i Europa och Australien, får patienter med opioidberoende för första gången tillgång till en långtidsverkande behandling som kan minska risker, bördor och stigma kopplade till nuvarande daglig medicinering och hjälpa dem på vägen mot en lyckad behandling med ett bättre behandlingsresultat.

Opioidberoende är en allvarlig, kronisk återfallssjukdom och ett växande globalt hälso- och sjukdomsproblem. År 2016 uppskattades 34 miljoner människor missbruka opioider och varje år dör 127 000 människor av överdoser.¹ I USA är opioidberoende den största dödsorsaken för människor under 55 år.²

Daglig sublingual buprenorfin och metadon är etablerade behandlingar för opioidberoende som visats minska användningen av otilåtna opioider, begränsa spridningen av blodburna infektioner och minska dödligheten. Livskvaliteten och förmågan att fungera socialt i samhället ökar för patienter som får dessa behandlingar. Ändå är det färre än hälften av de 1,3 miljoner människor med opioidberoende i Europa som får medicinsk behandling, och 40-50% av dessa avbryter behandlingen inom 6 månader.³⁻⁶

TILLGÅNG TILL BEHANDLING OCH BEHANDLINGENS ATTRAKTIVITET

En anledning till att så få patienter får medicinsk behandling är att tillgången till behandling ofta är begränsad. Stora resurser krävs från sjukvården för att kunna erbjuda behandlingsprogram eftersom patienterna i många fall måste besöka kliniken dagligen för att få sin medicin. Då ett behandlingsprogram finns tillgängligt, kan stränga regler och föreskrifter för patienter för att få påbörja och vara kvar i programmet också begränsa chanserna för en person att få behandling.

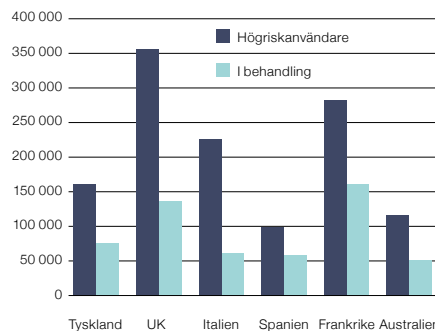
Det är inte bara tillgängligheten som är orsak till den låga andelen patienter i behandling, utan även hur attraktivt behandlingsprogrammet är för patienten. Bördan och stigma kopplat till daglig, ofta övervakad medicinering, uppfattas ofta som betydande och påverkar patienter negativt i deras dagliga liv.

– Med daglig medicinering påminns patienterna ständigt om att deras opioidberoende, säger Antti Aivio, Country Medical Science Lead för Finland och Baltikum på Camurus. Droganvändning fortsätter att stå i fokus, trots att behandlingsprogrammet egentligen går ut på att bryta beteendemönster och beroende av otilåtna substanser.

Sublinguala buprenorfinprodukter har ett antal begränsningar, inklusive risken för läkemedelsläckage och illegal handel, missbruk och oavsiktlig exponering mot minderåriga. Förtroendet mellan patient och läkare är oerhört viktigt för behandlingsföljsamhet och kan brytas om läkaren ifrågasätter om läkemedlet används som avsett.

Relationen mellan patienten och läkaren är nyckeln till behandlingsprogrammets framgång, men risker förknippade med sublingual medicin sätter hård press på denna patient/läkarrelation, förklarar Aivio.

Av 1,3 miljoner högriskanvändare av opioider i Europa bor 76% i fem länder³



Antti Aivio
Medical Science Lead
Finland and Baltics

34
MILJONER
OPIOIDANVÄNDARE
GLOBALT¹



Tentativt godkännande för Brixadi™ i USA

I december 2018 utfärdade FDA ett tentativt godkännande för Brixadi™ (det amerikanska varumärket för Buvidal®), för behandling av måttligt till svårt opioidberoende i patienter som har initierat behandling med en singeldos av en transkuskal buprenorfin-produkt samt patienter som redan behandlas med buprenorfin. Det tentativa godkännandet betyder att Brixadi™ uppfyllt samtliga regulatoriska krav för marknadsgodkännande i USA, inklusive säkerhet, behandlingseffekt och kvalitet, men att ett slutgiltigt godkännande av Brixadi™ månadsdepå är avhängigt utgången av den exklusivitetsperiod för Sublocade™ som löper till november 2020. I april 2019, lämnade Camurus amerikanska partner Braeburn in en begäran till den federala domstolen i District of Columbia om att få exklusiviteten upphävd och yrkade samtidigt på ett omedelbart godkännande av Brixadi™.

Om man dessutom har i åtanke att opioidberoende påverkar omdömesförmågan och patienterna ofta har en kaotisk livsstil, är det lättare att förstå varför det finns en stor risk att patienterna har svårt att följa en daglig behandlingsregim.

Dr Ayana Gibbs, Camurus chef för Medical Affairs norra Europa förklarar:

– Det kan börja med att patienten missar en dags medicinering, sedan en dag till och så avbryter de sin behandling, med risk för återfall och överdos. Sedan måste patienten påbörja behandling igen från start. Det är som en svängdörr som hotar patientens hälsa och innebär stora kostnader för sjukvården och samhället.

ETT NYTT BEHANDLINGSLTERNATIV

Patienter i Europa är i stort behov av nya effektiva läkemedel för behandling av opioidberoende som kan bidra till bättre behandlingsresultat och högre livskvalitet, säger Professor Sir John Strang, Director of the National Addiction Centre, King's College, London, UK.

”Patienter i Europa är i stort behov av nya effektiva läkemedel”

I slutet av 2018 godkändes Buvidal® (vecko- och månadsdepåer av buprenorfin) som den första långtidsverkande behandlingen av opioidberoende i Europa och Australien. Buvidal® fick även ett tentativt godkännande i USA. Buvidal® vecko- och månadsdepåer ger en snabb och varaktig blockad av patienters upplevda opioideffekter samt en effektiv reduktion av abstinenssymptom från första behandlingsdagen. Kliniska prövningar har visat bättre behandlingsresultat med Buvidal® jämfört med sublingualt buprenorfin.

Buvidal® baseras på Camurus teknologiplattform FluidCrystal® injektionsdepå och är

Begränsningar med daglig medicinering

Otillfredställande behandlingsföljsamhet^{1,3-8}

- Ökad risk för återfall/överdos, 40-50% av patienterna avslutar behandling med buprenorfin under de första 6 månaderna⁴⁻⁶



Börda och stigma för patienter^{1,7}

- Daglig och övervakad dosering
- Begränsad tillgång till behandling och strikta kontroller



Folkhälsoeffekter^{1,3}

- Exponering mot barn och ungdomar
- Missbruk, felanvändning och illegal spridning av mediciner
- Stora kostnader för sjukvård och samhälle⁴



”Buvidal® representerar ett viktigt nytt medicinskt behandlingsalternativ för patienter med opioidberoende”

en lipidlösning som innehåller buprenorfin i en förfylld spruta med en tunn nål. Den injiceras subkutant en gång i veckan eller en gång i månaden och omvandlas vid injektion till en gel-liknande depå under huden. Den aktiva substansen buprenorfin frisätts därefter kontinuerligt, samtidigt som depå långsamt bryts ner i vävnaden. Detta resulterar i en snabb och varaktig blockad av patienters upplevda opioideffekter samt en effektiv reduktion av abstinenssymptom, samt leder till en minskad användning av otillåtna opioider.

Buvidal® kan minska riskerna med felanvändning, illegal spridning och oavsiktlig exponering mot minderåriga. Att injektionen ges av vårdpersonal säkerställer att läkemedlet används av den person det är avsett för. Möjligheten till olika doseringsintervall och doser gör att behandlingen med Buvidal® kan anpassas till patientens individuella behov.

– Buvidal® representerar ett viktigt nytt medicinskt behandlingsalternativ för patienter med opioidberoende, säger dr Kaarlo Simojoki, chefsläkare på A-klinikka Oy och professor i beroendemedicin vid Helsingfors universitet.

Det möjliggör nya behandlingsregimer som kan förbättra följsamhet och resultat av behandling. Dessutom erbjuder Buvidal® flexibel dosering som kan anpassas till den enskilde patientens behov.

MINSKAD BÖRDA OCH STIGMA

Camurus hoppas att Buvidal® kan bidra till minskad börda och stigma kopplad till daglig behandling av opioidberoende, samt hjälpa till att stärka relationen mellan läkare och patient och därmed ge en förbättrad behandlingsföljsamhet och effekt.

– Med Buvidal® slipper patienter att varje dag tänka på sin medicinering, säger Dr Gibbs. Läkare slipper oroa sig att medicinen används felaktigt och istället för att dela ut medicin varje dag kan de lägga sin tid på andra former av support.

”Med Buvidal® slipper patienter att varje dag tänka på sin medicinering”

– Som psykiater kan jag se att den tid och det mentala utrymmet som Buvidal® frigör för patienter att engagera sig i psykosocial rådgivning och support för deras beroende är väldigt värdefull, tillägger hon. Buvidal® har en enorm potential för positiv förändring.










SÄLJ OCH MARKNADSORGANISATION

Inför lanseringen av Buvidal® etablerade Camurus under 2018 marknads- och försälj-



Ayana Gibbs MBChB, MRCPsych, PhD
Head of Medical Affairs NEU

Buvidal® - Nyckelegenskaper¹

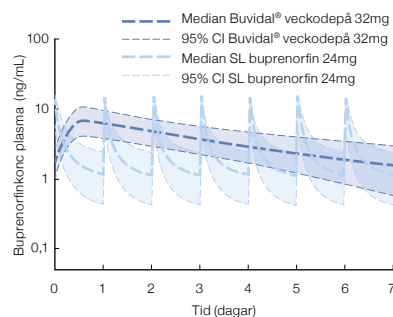
Vecko-dosering	Månads-dosering	Flera doser	Flera injektions-ställen	
				
Tunn nål	Liten dosvolym	Förvaring i rumstemp.	Dag 1 initiering	Starka kliniska data
				
23 gauge	0.16 – 0.64 mL			



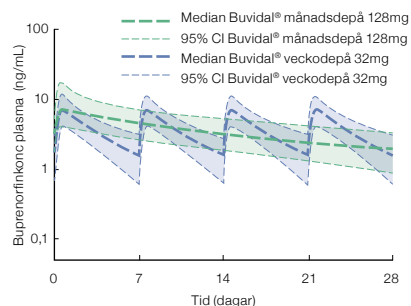
Positiva resultat från omfattande program för Buvidal®

- **Förbättrad** klinisk effekt demonstrerad jämfört med daglig sublingual buprenorfin/naloxon i fas 3-studie
- **Blockad** av opioideffekter från första dosen
- **Effektiv minskning** av abstinens och drogbegär
- **Säkerhetsprofil** jämförbar med SL BPN förutom milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället
- **Inga opioidöverdoser** rapporterade för patienter behandlade med Buvidal® i det kliniska programmet
- **Hög andel nöjda patienter** vid jämförelse med SL BPN

Buvidal® veckodepå jämfört med dagligt sublinguallt buprenorfin¹⁴



Buvidal® månadsdepå jämfört med månadsdepå¹⁴



Populationsfarmakokinetisk analys och modellering baserad på data från fyra kliniska studier.

”Starkt gensvar bland patienter och läkare”

ningsteam i Europa och Australien och expanderade det globala distributionsnätverket för att säkerställa tillgång till behandling.

Buvidal® har hittills lanserats i Finland, Sverige, Danmark, Storbritannien och Tyskland, med starkt gensvar bland patienter och läkare.

– Dagen innan lansering i Finland ringde två läkare upp mig från olika kliniker i Finland och hade patienter som väntade på att få börja behandling. De hade hört talas om Buvidal® och spontant bett om att få denna behandling – patienter som inte kunnat acceptera reglerna vid behandlingsprogram med daglig medicinering men som nu är

intresserade av vecko- eller månadsbehandling, säger mr Aivio.

Arnd Sprödefeld, Camurus marknadschef för Centraleuropa, på Camurus håller med om att responsen från marknaden har varit mycket positiv.

– Opioidberoende är ett enormt problem globalt och i Europa, och tillgången till vård och adekvat medicinsk behandling är begränsad. Buvidal® är ett helt nytt behandlingsalternativ, som både kan förbättra tillgången och kvaliteten på behandlingen av opioidberoende. Vi arbetar intensivt tillsammans med läkare och sjukvårdspersonal för att dela erfarenheter och förbättra vården för patienter. Det är ett oerhört spännande och tillfredställande arbete, säger han.

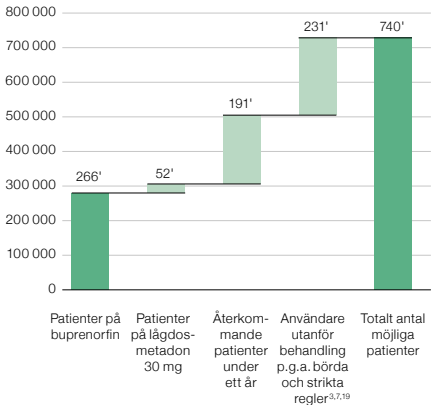
– Vi är alla motiverade av det stora medicinska behovet och de fantastiska möjligheter som finns att förbättra både behandlingsresultat och livskvalitet för patienter.

Referenser 1. World Drug Report 2018 (United Nations publication, Sales No. E.18.XI.9). 2. Frazier et al, 2017, Journal of the American Medical Association. 3. European Drug Report 2018, EMCDDA. 4. Soyka M, et al. Int J Neuropsychopharmacol. 2008;11(5):641-653. 5. Apelt SM, et al. Pharmacopsychiatry. 2013;46(3):94-107. 6. Pinto H, et al. J Subst Abuse Treat. 2010;39(4):340-352. 7. Benyamina A Heroin Addict Relat Clin Probl. 2012;14(4):65-80. 8. Degenhardt L, Charlson F, Mathers B, et al. Addiction. 2014;109(8):1320-1333. 9. Lofwall MR, et al. JAMA Intern Med 2018; 178(6):764-773. 10. Walsh et al, JAMA Psychiatry 2017;74(9):894-902. 11. Haasen, C, et al, J Subst Abuse Treat. 2017;78:22-29. 12. Lintzeris et al., Drug and alcohol review. 2017;36(S1):47-48. 13. Study HS-14-499, data on file. 14. Albayaty M, et al, Adv Ther. 2017 34(2):560-575. 15. Market Access Dynamics in Opioid Addiction: Probing Prescriber Preferences and Payer Strategies for Current and Emerging Agents in the EU5, Decision Resources, 2015. 16. Camurus konservativ uppskattning, jmf retention i Buvidal® långtidssäkerhetsstudie ~270 dagar. 17. Camurus data Simon Kucher and Partners pricing research 2018. 18. Opioid Use Disorder (OUD): Opportunity Analysis and Forecasts to 2027, Global-Data, 2018. 19. Camurus data on file 2018 Patient qualitative study.

Marknadspotential för depåinjektioner (LAIs) mot opioidberoende i EU och Australien¹⁵⁻¹⁷



~740 000 totalt antal patienter som uppskattas kunna vara lämpliga för, LAI-behandling i EU och Australien



Lanseringssekvens

FÖRSTA VÅGENS MARKNADER

Finland, Sverige, Storbritannien, Tyskland
Danmark, Norge, Australien

310 000 patienter: 45% av totala EU/Australien

ANDRA VÅGENS MARKNADER

Italien, Spanien, Frankrike, Israel

299 000 patienter: 44% av totala EU/Australien

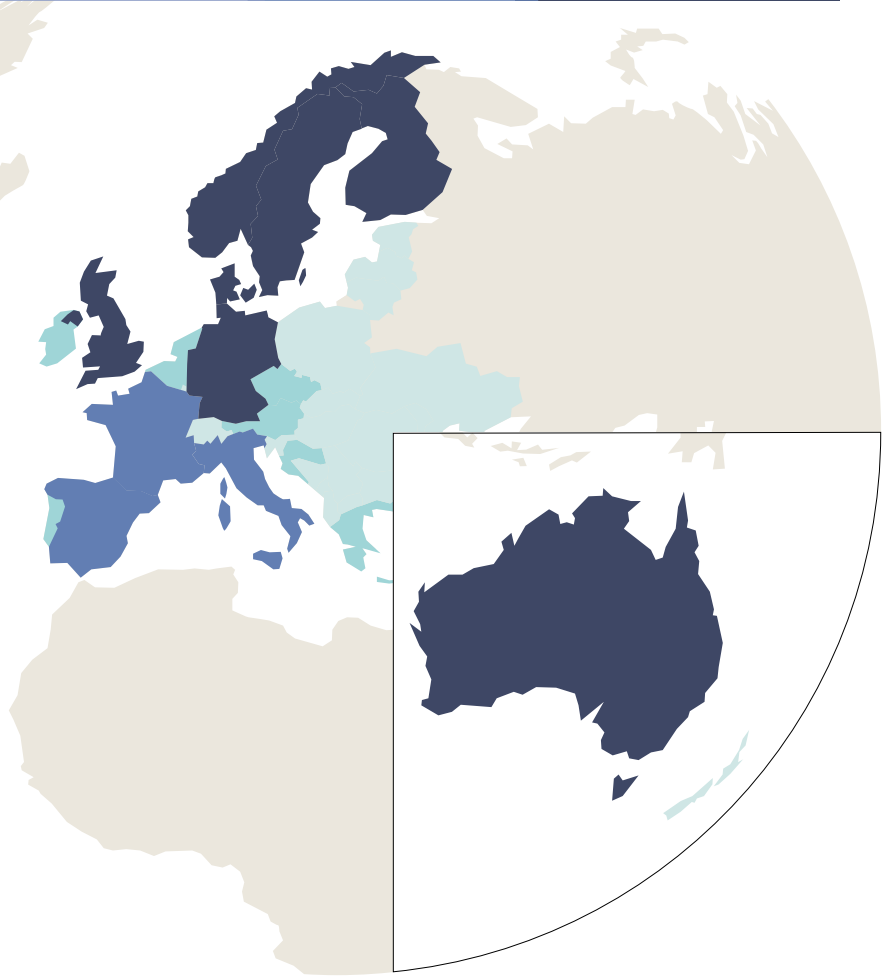
TREDJE VÅGENS MARKNADER

Benelux, Portugal, Grekland, Kroatien, Irland
Tjeckien, Österrike, Polen

86 000 patienter: 9% av totala EU/Australien

FJÄRDE VÅGENS MARKNADER

Övriga världen



UPPSKATTAD MARKNADSPOTENTIAL FÖR LÅNGTIDSVERKANDE INJEKTIONSPRODUKTER

200-300 MILJONER EUR
I EUROPA OCH AUSTRALIEN¹⁵⁻¹⁷

3,1 MILJARDER USD
ÅR 2027 I USA¹⁸

Buvidal® – Vetenskapliga publikationer och presentationer

Under 2018 presenterades resultat vid ett flertal internationella konferenser samt i ledande vetenskapliga tidskrifter.

Publikationer 2018:

- Lofwall MR, Walsh SL, Nunes EV, Bailey GL, Sigmon SC, Kampman KM, Frost M, Tiberg F, Linden M, Sheldon B, Oosman S, Peterson S, Chen M, Kim S. JAMA Intern Med. 2018;178(6):764-773
- ElKashef A, Alzayani S, Shawky M, Al Abri M, Littlewood R, Qassem T, Alsharqi A, Hjelmström P, Abdel Wahab M, Abdullaheem M, Alzayed A., Journal of Substance Use, 2019;24(1):4-7

Konferenser och möten 2018:

- **AATOD** American Association for the Treatment of Opioid Dependence, 10-14 mars, New York, USA
- **ASAM** American Society for Addiction Medicine, 12-15 april, San Diego, USA
- **AMCP** Academy of Managed Care Pharmacy, 23-26 april, Boston, USA
- **APA** American Psychological Association, 5-9 maj, New York, USA
- **IOTOD** Improving Outcomes in the Treatment of Opioid Dependence, 15-16 maj, Madrid, Spanien
- **Europad** European Opioid Addiction Treatment Association, 25-27 maj, Krakow, Polen

- **Albatros** Congrès International d'Addictologie de l'Albatros, 6-8 juni, Paris, Frankrike
- **CPDD** College on Problem Drugs and Dependence, 9-14 juni, San Diego, USA
- **CSAM** Canadian Society of Addiction Medicine, 25-28 oktober, Vancouver, Kanada
- **ISAM** International Society of Addiction Medicine, 3-6 november, Busan, Sydkorea
- **APSAD** Australasian Professional Society on Alcohol and other Drugs, 4-7 november, Auckland, Nya Zeeland
- **SSA** Society for the Study of Addiction, 8-9 november, Newcastle upon Tyne, UK
- **ISPOR**, 10-14 november, Barcelona, Spanien
- **AAAP** American Academy of Addiction Society, 6-9 december, Bonita Springs, USA





Nina Bladh

Director CMC Regulatory Affairs

Min roll på Camurus är att se till att vi uppfyller de regulatoriska kraven inom kemi, tillverkning och kontroll (CMC). Läkemedelsutveckling innehåller många olika dimensioner, såsom klinisk effekt, säkerhet, funktionalitet vid administrering av användaren och tillverkningsbarhet. Det är väldigt intressant och spännande att få arbeta med alla de komplexa frågeställningar som uppkommer vid utveckling av en kombinationsprodukt.

Camurus är ett relativt litet företag där man blir involverad i en mängd olika aktiviteter, vilket ger gott om utrymme för nya erfarenheter och personlig utveckling. Atmosfären mellan kollegor inom alla områden på Camurus är fantastisk.



Max Miller

Research Scientist, Analytical Development

Jag kommer från Oregon i USA och sökte mig till Camurus eftersom det verkade vara ett intressant och dynamiskt läkemedelsbolag. Det är otroligt givande att delta i utvecklingen av en ledande teknologiplattform som FluidCrystal® och läkemedel med potential att hjälpa hundratusentals människor runtom i världen.

Jag arbetar med utveckling och implementering av nya avancerade analysmetoder. På Camurus arbetar vi tvärfunktionellt och alla bidrar med sina kunskaper och erfarenheter i projekten.



FluidCrystal® – lipidbaserade nanoteknologier

FluidCrystal® teknologiplattform har designats för att förbättra den terapeutiska effekten och förenkla administrering

FluidCrystal® INJEKTIONSDEPÅ

Långtidsfrisättning av läkemedelssubstanser med enkel, effektiv och bekväm medicinering



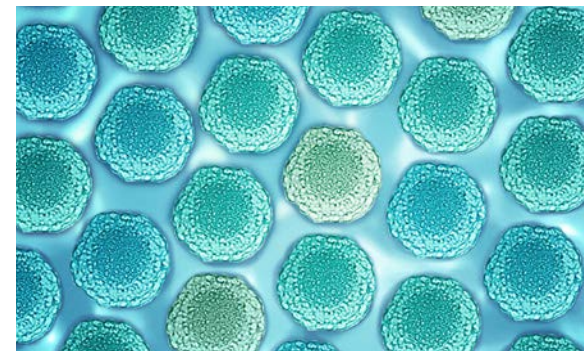
FluidCrystal® BIOADHESIV VÄTSKA

Unik bioadhesion förlänger och förstärker behandlingseffekten



FluidCrystal® NANOPARTIKLAR

Biotillgänglighetshöjande nanopartikelbärare med hög löslighetskapacitet för ökat läkemedelsupptag



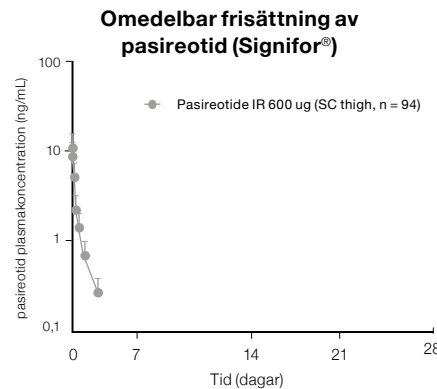
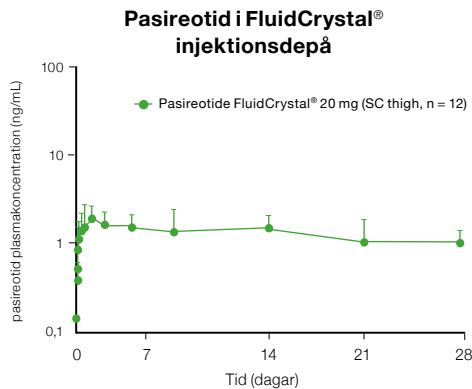
FluidCrystal® INJEKTIONSDEPÅ

Camurus FluidCrystal® injektionsdepå kan ge behandlingseffekt över lång tid – från dagar till månader – genom en enkel depåinjektion under huden. Det minskar bördan av daglig medicinering samtidigt som följsamheten till behandlingen kan förbättras.

FluidCrystal® injektionsdepå består av en lågviskös lipidbaserad vätska med löst aktiv substans som enkelt kan injiceras under huden med hjälp av en konventionell spruta med tunn nål.

Vid kontakt med vätska i vävnaden omvandlas läkemedlet till en flytande kristallin gel som effektivt kapslar in den aktiva sub-

stansen. Läkemedelssubstansen frisätts sedan långsamt med kontrollerad hastighet under tiden som lipidmatrisen succesivt bryts ner i vävnaden. Frisättningstiden kan styras från några dagar till veckor eller månader beroende på val av lipidsammansättning och andra faktorer.



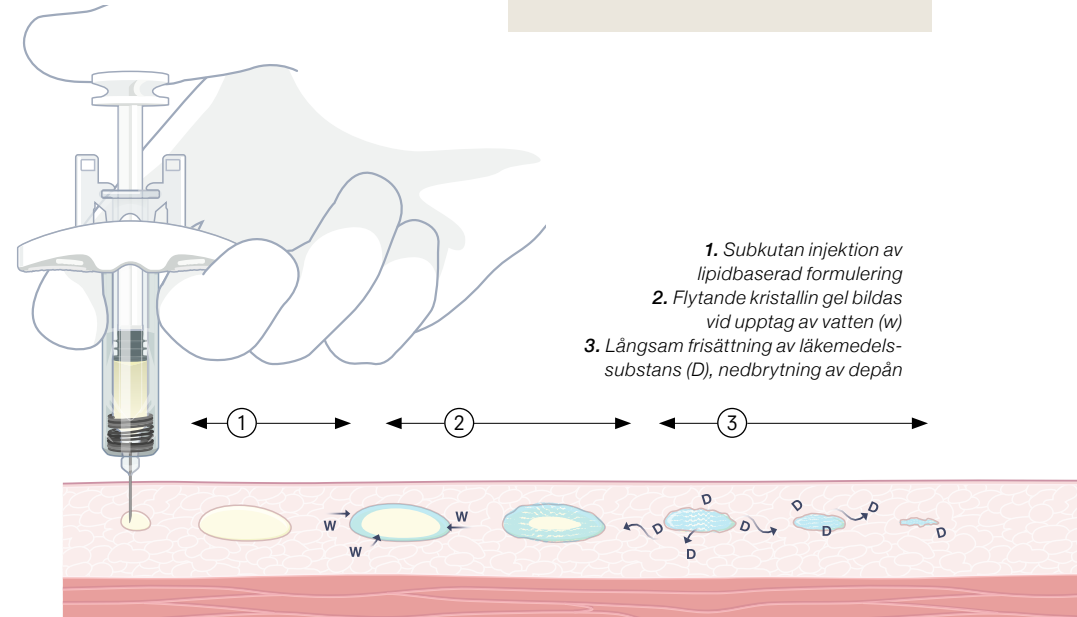
Farmakokinetisk frisättningsprofil (plasmakoncentration av aktiv substans över tid) efter administrering av pasireotid formulerad med FluidCrystal® injektionsdepå (vänster) jämfört med formulering med omedelbar frisättning av pasireotid (höger) (Tiberg F. et al, Poster presentation vid ECF, Barcelona, maj 2018)

Genom systemets enkelhet och spontana självassociation till en funktionell struktur i kroppen, undviks komplicerade tillverkningssteg och tidsödande blandningsprocedurer innan dosering.

Läkemedel baserade på FluidCrystal® injektionsdepå kan enkelt administreras av patienten själv eller av vårdpersonal, utan tidsödande och komplicerande blandningssteg. En långtidsverkande frisättning och behandlingseffekt minskar bördan av daglig medicinering för patienten och kan dessutom förbättra följsamheten och resultaten av behandlingen samt öka patientens livskvalitet.

NYCKELEGENSKAPER

- Kontrollerad läkemedelsfrisättning över lång tid
- Ökad behandling följsamhet
- Enkel och bekväm dosering
- Liten injektionsvolym med en tunn nål
- Anpassad till förfyllda sprutor och autoinjektorer
- Bra säkerhetsprofil
- Enkel och standardiserad tillverkningsprocess
- Kompatibel med peptider och vanliga småmolekyler



FluidCrystal® BIOADHESIV VÄTSKA

FluidCrystal® bioadhesiv vätska bildar en starkt bioadhesiv film som långsamt frisätter olika läkemedelssubstanser för behandling av lokala eller systemiska sjukdomstillstånd, och fungerar även som skydd för irriterad och inflammerad vävnad.

NYCKELEGENSKAPER

- Unik bioadhesion
- Skyddar känsliga vävnadsytor
- Lindrar lokal smärta
- Hög löslighetskapacitet för aktiva substanser
- Förlängd lokal eller systemisk frisättning av läkemedelssubstanser
- God lokal tolerans
- Enkel och standardiserad tillverkningsprocess

FluidCrystal® bioadhesiv vätska är en lågviskös vätska som omvandlas till en tunn och starkt bioadhesiv vätska när den sprids på en vävnadsyta. Nanostrukturen hos filmen kan kontrolleras för att uppnå en optimal tillförselprofil och bioadhesiv styrka, och formuleringen lämpar sig för förlängd lokal frisättning av aktiva substanser på huden och slemhinnor i till exempel mun, näsa och svalg.

Formuleringen har en hög löslighetskapacitet, vilket medför att relativt små dosvolymmer kan användas för att uppnå terapeutisk effekt. FluidCrystal® bioadhesiv vätska kan doseras med pumpflaskor, engångspipetter, tuber, kapslar och andra förpackningar för vätskor.



Den kommersiella produkten episil® baseras på FluidCrystal® bioadhesiv vätska. Läs mer om episil® på sidan 40.

FluidCrystal® NANOPARTIKLAR

FluidCrystal® nanopartiklar kan lösa biotillgänglighetsproblem för vatten- och fettlösliga läkemedel eller för läkemedel som är känsliga för biologisk nedbrytning, till exempel peptider och proteiner.



NYCKELEGENSKAPER

- Förlängd systemisk läkemedels-cirkulation (parenteral administrering)
- Förbättrat upptag över slemhinnor och hud (topikal administrering)
- Skydd av känsliga läkemedels-substanser
- Hög löslighetskapacitet för aktiva substanser
- God systemisk och lokal tolerans i prekliniska och kliniska studier

FluidCrystal® nanopartiklar är oftast vatten-baserade och består av en stabil emulsion av nanopartiklar med en flytande kristallin struktur. Produkter baserade på teknologin administreras antingen parenteralt som injektioner eller på hud eller slemhinnor i spray- eller vätskeform.



En potentiellt säkrare och effektiv behandling av kronisk smärta

Behandling av kronisk smärta är en svår klinisk utmaning, då det medicinska behovet är stort, behandlingsalternativen begränsade och risken för beroendeutveckling betydande. CAM2038 vecko- och månadsdepå kan ge långtidsverkande smärtlindring dygnet runt, med en minskad risk för toleransutveckling, beroende, missbruk, illegal spridning och överdoser.

Kronisk smärta påverkar det dagliga livet hos en av fem vuxna i Europa och i USA, och över 1,5 miljarder människor är drabbade världen över.¹ Vanliga typer av kronisk smärta är smärta i länder ryggen, artros, huvudvärk och smärta i huvud och käke. Måttlig kronisk smärta kan förhindra en person från att delta i vardagliga aktiviteter och svår smärta kan ofta stoppa personen helt från att delta i sådana aktiviteter, och även leda till smärtundvikande beteenden. Kronisk smärta är ett globalt folkhälsoproblem med kostnader för samhället som uppskattas till 560-635 miljarder dollar per år².

till opioidberoende, överdos och dödsfall, vilket illustreras av den pågående opioidkrisen. Patienter kan utveckla tolerans som kompenseras med ökad dos och till slut leder till missbruk och beroende. Dessutom finns risk för illegal läkemedelsspridning och handel samt exponering mot minderåriga.

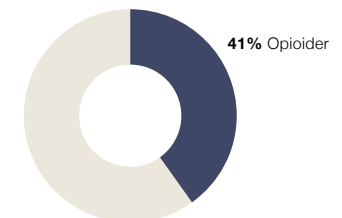
CAM2038 KRONISK SMÄRTA NYCKELEGENSKAPER

- Smärtlindring dygnet runt
- Dosproportionell långvarig exponering av buprenorfin
- Ökad behandlingsföljsamhet
- Reducerat antal doseringstillfällen
- Minskad risk för felanvändning, missbruk och spridning
- Minskad överdoserisk jämfört med fulla μ -opiatreceptoragonister

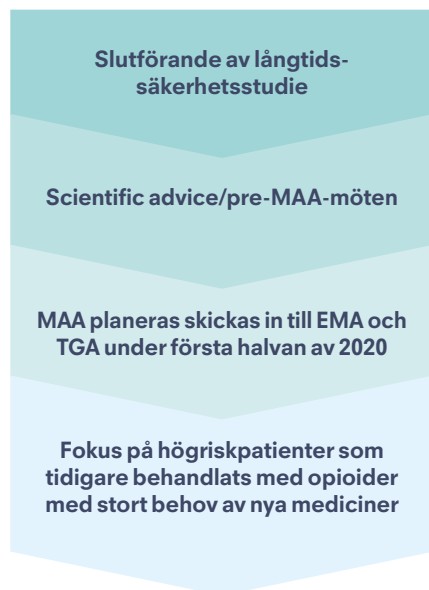
BEHANDLING MED OPIOIDER

Smärtstillande opioider används för behandling av måttlig till svår akut och kronisk smärta när effekten av andra läkemedel är otillräcklig. Användande av dessa opioider kan dock leda

Globala marknaden för kronisk smärta 23,3 miljarder USD⁶



Registreringsprogrammet för CAM2038 i kronisk smärta riktar sig mot patienter som tidigare behandlats med opioider



Buprenorfin är ett effektivt smärtstillande opioidläkemedel som är minst trettio gånger så potent som morfin. Eftersom buprenorfin till skillnad mot morfin och heroin endast är en partiell agonist ger den inte fulla opioid-effekter. Detta innebär bland annat att buprenorfin har en bättre säkerhetsprofil med avseende på risk för andningshämmande effekter som i värsta fall kan leda till dödsfall i överdos.³ Dessutom har buprenorfin en betydligt mindre effekt på magtarmaktiviteten och ger därför mindre förstoppning jämfört med fulla opioid-receptoragonister.⁴

Nuvarande buprenorfinläkemedel finns tillgängliga som korttidsverkande injektioner, transmukosala tabletter och filmer samt transdermala plåster för akut respektive kronisk smärta. Plåstren ger stabila och relativt låga buprenorfinkoncentrationer under en period av maximalt 7 dygn. De låga plasmanivåerna av buprenorfin kan dock resultera i en otillräcklig smärtstillande effekt och hudirritation.

CAM2038 – UTVECKLING AV ETT SÄKRARE OCH EFFEKTIVARE LÄKEMEDEL MOT KRONISK SMÄRTA

CAM2038, både som vecko- och månadsdepåer, har utvärderats i en fas 3-effektstudie i patienter som tidigare behandlats med opioider för kronisk ländryggsmärta. Studien uppnådde det primära effektmåttet i form av minskning av genomsnittlig smärtintensitet. Patienter med kronisk ländryggsmärta som behandlades med CAM2038 upplevde överlägset bättre smärtlindring jämfört med de som fick behandling med placebo ($p < 0,001$). Dessutom uppnåddes det första sekundära effektmåttet där värsta upplevda smärta visade statistisk signifikans ($p < 0,001$).

”Det medicinska behovet är stort”

Utvecklingen av CAM2038 för behandling av kronisk smärta riktar sig till att överföra patienter som är under opioidbehandling med morfinekvivalenta doser på 40 mg/dag eller högre till långtidsverkande buprenorfin. För dessa patienter kan CAM2038 komma att erbjuda ett väsentligen bättre och säkrare

”Kan förbättra både behandlingseffekt och följsamhet”

behandlingsalternativ. Till skillnad från nuvarande läkemedel som oftast måste tas flera gånger per dag, behöver CAM2038 bara ges en gång i veckan eller en gång i månaden av sjukvårdspersonal, vilket kan förbättra både behandlingseffekt och följsamhet samt minska riskerna för toleransutveckling, missbruk, illegal spridning och överdos.

Långtidssäkerheten för CAM2038 utvärderas för närvarande i en öppen 52-veckors uppföljningsstudie där patienter antingen fortsätter från den föregående studien eller inkluderas direkt i uppföljningsstudien. Registreringsansökan förväntas skickas in till hälsomyndigheterna under första halvan av 2020.

CAM2038 för behandling av måttlig till svår kronisk smärta utvecklas i samarbete med Braeburn som har de exklusiva rättigheterna till läkemedelskandidaten i Nordamerika.

Referenser: **1.** Global Industry Analysts, Inc. *Report, 2011.* **2.** Gaskin D, Richard P. *The Journal of Pain, 2012; 13 (8): 715–724.* **3.** Dahan A, et al. *Br J Anaesth. 2005;94:825–34.* **4.** Tompkins DA, et al. *J Pharmacol Exp Ther. 2014;348(2):217–26.* **5.** *Pain Practice 2014, 14, 79–94.* **6.** *Disease Landscape and Forecast Chronic Pain, Decision Resources 2015.*

BERÄKNAS LIDA AV
KRONISK SMÄRTA

100 | **75**
MILJONER | **MILJONER**
AMERIKANER¹ | EUROPÉER²



**1 AV 5 LIDER AV
KRONISK SMÄRTA⁵**

KRONISK SMÄRTA
UPPSKATTAS KOSTA
SAMHÄLLET

~600
MILJARDER USD
ÄRLIGEN I USA²

CAM2029 för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer

Akromegali och neuroendokrina tumörer är sällsynta, kroniska sjukdomar som ger en försämrad livskvalitet och förhöjd dödlighet. CAM2029 har potential att förenkla behandlingen och öka behandlingseffektiviteten.

Akromegali är en hormonell sjukdom som orsakas av att hypofysen producerar ett över-skott av tillväxthormon. Det beror oftast på en godartad hypofystumör och kan leda till diabetes, högt blodtryck, artros och ökad risk för kardiovaskulära komplikationer. Utan behandling leder sjukdomen till en förkortad livslängd.

NET är en sällsynt grupp tumörer som härrör från reglerande hormonproducerande neuroendokrina celler, och som kan uppstå i hela kroppen. Liksom akromegali, ställs diagnosen för neuroendokrina tumörer (NET) ofta i ett relativt sent stadium av sjukdomen. De flesta NET är elakartade och har ofta redan spridits till andra delar av kroppen vid diagnos.

Dr Diego Ferone, Assistant Professor vid Department of Internal Medicine & Medical Specialties vid University of Genova och sekreterare i Italian Endocrine Society, är involverad i studier av fysiopatologi och behandling av hypofys- och neuroendokrina tumörer och akromegali.

– Jag arbetar på en stor sjukhusavdelning både som praktiserande läkare och forskare. Det här är mycket komplexa sjukdomar med stora utmaningar när det gäller både diagnos och behandling, förklarar han.

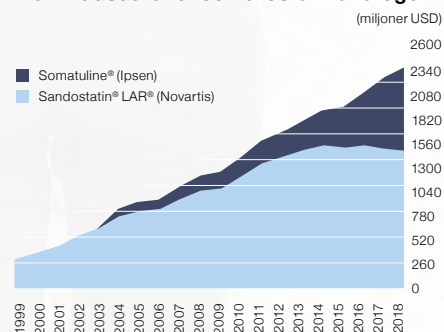
Akromegali och NET är ovanliga sjukdomar där prevalensen uppskattas till 8 per 100 000^{1,2,3} samt 54 per 100 000⁴. Antalet patienter som insjuknat i NET har dock ökat under senare årtionden och det finns ett stort medicinskt behov av behandlingar som är mer bekväma och mindre smärtsamma för patienter med dessa kroniska sjukdomar.

NUVARANDE BEHANDLINGSMÖJLIGHETER

Det snabbaste och mest effektiva behandlingsalternativet för att bota akromegali och NET är kirurgi. För en majoritet av patienterna är dock kirurgi inte möjligt, och standardbehandlingen är istället medicinsk behandling med somatostatinanaloger (SSA) såsom oktreotid eller lanreotid. Dessa gör att kroppen



Marknadsdata för somatostatinanaloger⁶

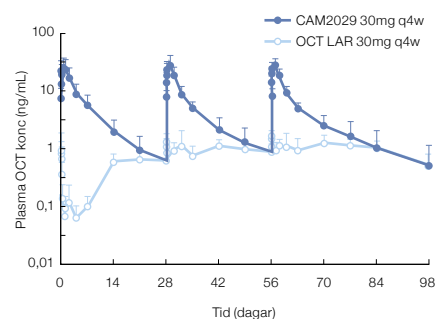


Den årliga försäljningen av SSA-läkemedel har under den senaste 20-årsperioden ökat med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om 13 procent

”CAM2029 har potential att förenkla behandlingen och öka behandlings-effektiviteten”

slutar producera överskott av hormon och minskar därmed symptomen samt bromsar sjukdomsförloppet. Nuvarande långtidsverkande SSA-läkemedel administreras via en intramuskulär eller djup subkutan injektion en gång i månaden. Dessa läkemedel kräver kylförvaring och konditionering i rumstemperatur före administrering. De behöver även beredas i flera steg och har en lång injektionstid med en relativt tjock nål. Dessa SSA-produkter måste därför administreras av specialtränad sjukvårdspersonal, och

Plasmaconcentration av oktreotid



behandlingsbördan för patienten är markant. Dr Ferone pratar om flera begränsningar med nuvarande behandlingar och konstaterar att patienter har en ovilja till behandlingen på grund av administreringssättet, vilket gör att följsamheten till behandling är dålig.

CAM2029 KAN FÖRENKLA OCH FÖRBÄTTRA BEHANDLINGEN

CAM2029 baseras på Camurus FluidCrystal® injektionsdepå och är en långtidsverkande formulering av oktreotid för behandling av akromegali och NET.

”Patienterna tycker subkutan administrering är mycket mer acceptabel”

CAM2029 utvecklas som en förfylld spruta, klar att doseras subkutan utan behov av blandning eller beredning innan administrering. Formuleringen är även kompatibel med autoinjektorer, vilket ytterligare kan underlätta dosering.

– CAM2029 är väldigt intressant för den baseras på en känd aktiv substans som redan används, men den doseras på ett annat sätt, säger Dr Ferone. Följsamheten och toleransen för behandlingen kan öka, eftersom patienterna tycker subkutan dosering är mycket mer acceptabel. Möjlighet till självdosering är mycket viktigt, det ger ett helt nytt perspektiv för patienterna.

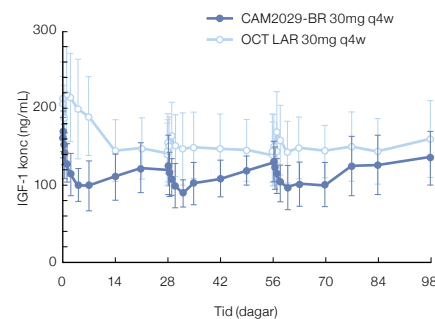
CAM2029 – NYCKELEGENSKAPER

- Enkel subkutan månadsdosering med förfylld spruta
- Anpassad för självadministrering
- Kompatibel med autoinjektor
- Snabbt påslag och långtidsverkande frisättning av oktreotid
- Hög biotillgänglighet – 500% högre än Sandostatin® LAR®
- Möjlighet till bättre behandlings-effekt i vissa patienter

– Patienter i kliniska prövningar som behandlats med CAM2029 har uttryckt sin vilja att fortsätta med denna behandling. Det visar verkligen på deras acceptans och tolerans för en behandling som kan självdoseras hemma, fortsätter han.

CAM2029 för behandling av akromegali har beviljats sär-läkemedelsstatus av den Europeiska Kommissionen, en särskild status som kan beviljas läkemedel som bedöms viktiga för

Plasmakoncentration av IGF-1



PREVALENS AV
AKROMEGLI

8 PER
100 000¹⁻³

PREVALENS
AV NET

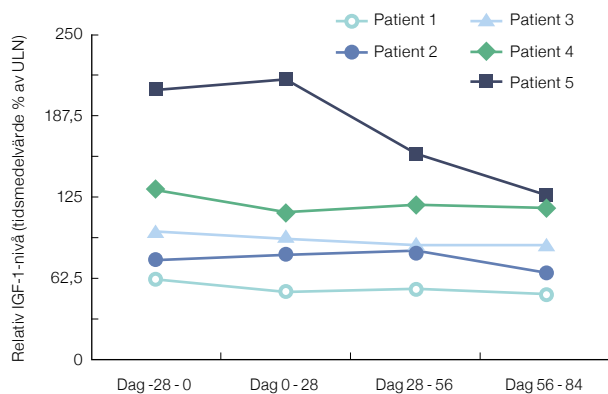
54 PER
100 000⁴

”Kan möjliggöra en förbättrad behandlingseffekt hos vissa patienter som svarar otillfredsställande på nuvarande behandling”

patienter med sällsynta sjukdomar och som innebär ett visst stöd under produktutvecklingen, t.ex. vetenskaplig rådgivning och assistans med kliniska studieprotokoll samt möjlighet till flera års ensamrätt på marknaden efter lansering. Farmakokinetik, effektivitet och säkerhet av CAM2029 har studerats i fas 1- och fas 2-studier.

CAM2029 ger efter dosering en snabb och varaktig frisättning av oktreotid och har också en markant högre, omkring 500%, biotillgänglighet av oktreotid jämfört med den marknadsledande produkten (Sandostatin® LAR®).⁵ Detta kan möjliggöra en förbättrad behandlingseffekt hos vissa patienter som svarar otillfredsställande på nuvarande behandling och behöver en högre exponering av oktreotid. Resultaten från fas 2-studien i patienter med akromegali eller NET visade att övergång från behandling med Sandostatin® LAR® till CAM2029 ledde till bibehållen eller förbättrad biokemisk kontroll i akromegali-patienter samt en bibehållen eller förbättrad symptomkontroll i patienter med NET (se figur).⁷

”CAM2029 har en mycket mer gynnsam profil än nuvarande mediciner, och i vissa fall har vi sett en förbättring i behandlingseffektivitet vilket är otroligt intressant, säger Dr Ferone.



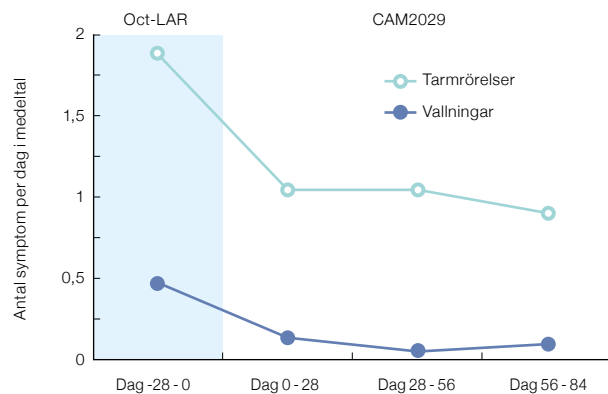
Genomsnittlig IGF-1-koncentration för akromegali-patienter behandlade med Sandostatin® LAR® samt CAM2029 (vänster). Antal symptom per dag i medeltal för NET-patienter behandlade med Sandostatin® LAR® samt CAM2029 (höger)

”Planerar initiera en klinisk fas 3-studie i patienter med akromegali i mitten av 2019”

FORTSATT UTVECKLING OCH POTENTIAL FÖR CAM2029

Camurus planerar initiera en klinisk fas 3-studie i patienter med akromegali i mitten av 2019 för att utvärdera behandlingseffekten för CAM2029 jämfört med placebo med avseende på biokemisk kontroll. Långtids-säkerhet, farmakokinetik och patienttillfredsställelse kommer också att undersökas.

Därutöver planeras ytterligare fas 3-studier med CAM2029 för behandling av patienter med NET och andra potentiella indikationer.



I juli 2018 återtog Camurus de globala rättigheterna för utveckling och kommersialisering av CAM2029 och andra relaterade tillgångar från Novartis.

Novartis hade varit ansvarig för utvecklingen av CAM2029 sedan oktober 2013. Företaget lämnade tillbaka rättigheterna till Camurus på grund av en kommersiell omprioritering av sina olika utvecklingsprogram. Enligt Novartis reflekterade inte beslutet en förändrad syn på utvecklingsmöjligheterna för CAM2029.

Referenser: 1. Lavrentaki A, et al. *Pituitary*. 2017;20(1):4-9. 2. Burton T, et al. *Pituitary*. 2016;19(3):262-7. 3. Broder MS, et al. *Endocrine practice : official journal of the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists*. 2016;22(11):1327-35. 4. Dasari A, et al. *JAMA Oncol*. 2017;3(19):1335-42. 5. Tiberg F, et al. *Br J Clin Pharmacol*. 2015;80:460-72. 6. GlobalData 2019. 7. Analysis of data from Pavel M, et al. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*. 2019; 83:375-385

Vetenskaplig publikation med CAM2029: Pavel M, et al. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*. 2019; 83:375-385



CAM2043 för behandling av pulmonell arteriell hypertention

Pulmonell arteriell hypertention är progressiv och livshotande sjukdom som ofta diagnosticeras på ett sent stadium i sjukdomsutvecklingen. CAM2043 har utvecklats som ett förbättrat behandlingsalternativ med dosering en gång i veckan och utan behov av ett komplicerat infusionssystem.

“Obehandlad är medianöverlevnaden för PAH mindre än tre år från diagnos,,

Pulmonell arteriell hypertention (PAH) karakteriseras av ett onormalt högt blodtryck i lungartärerna och kärlförändringar i lungorna, vilket i sin tur kan leda till en för hög belastning av hjärtats högerhalva och till för tidig död. De tidiga symptomen av PAH, såsom andningsbesvär, yrsel och trötthet, är ofta milda och liknar symptomen för t.ex. kardiovaskulära och respiratoriska sjukdomar. Det går därför ofta lång tid mellan första tecknen på symptom

och fastställandet av sjukdomsdiagnos, i genomsnitt mer än två år. Obehandlad är medianöverlevnaden för PAH mindre än tre år från diagnos.

Orsaken till PAH är kopplad till flera faktorer och sjukdomen kan utvecklas på grund av obalans i signalvägar som involverar endotelin, kväveoxid och prostacyclin. Med en prevalens av PAH mellan 6,6 och 26 fall per miljoner vuxna, uppskattas ungefär 35 000 patienter i EU leva med PAH.

BEGRÄNSNINGAR MED NUVARANDE BEHANDLINGAR

PAH är en obotlig sjukdom, men det finns specialistbehandlingar som kan minska symtomen och bromsa sjukdomsutvecklingen.

Prostacycliner utgör de mest potenta behandlingarna för PAH. Prostacyclinanalogen

UPPSKATTAT
ANTAL PATIENTER
DIAGNOSTICERADE
MED PAH¹

24 000

I USA

35 000

I EU

DEN GLOBALA
MARKNADEN FÖR PAH
ÖVERSTIGER

5

MILJARDER USD²

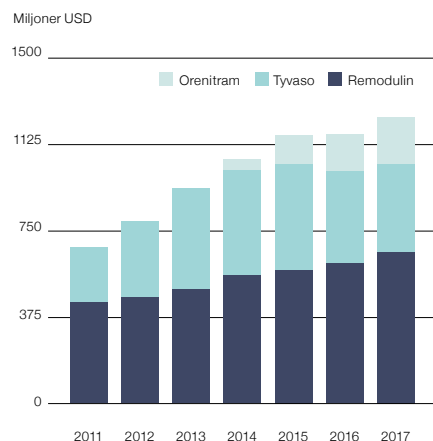
”Patientvänlig veckodosis som kan administreras i hemmet av patienten själv”

Treprostinil har sedan godkännandet i USA 2002 använts för behandling av PAH. Substansen verkar genom att utvidga blodkärlen och öka tillgången på blod till lungorna, vilket minskar blodtrycket i lungartärerna och i slutändan belastningen på hjärtat.

Treprostinil finns tillgängligt som subkutan och intravenös infusion, men även som inhalationsprodukt och i tablettform för oralt intag. Den mest effektiva behandlingen står infusionsprodukterna för, men på grund av komplicerad hantering och risk för allvarliga



Treprostinil försäljningsdata²



blodinfektioner samt smärta och kraftiga reaktioner vid injektionsstället, begränsas användningen till framförallt patienter med allvarlig PAH.

De orala och inhälerade formerna av treprostinil används för mindre allvarliga fall av PAH, men begränsas av låg biotillgänglighet och variabilitet av den aktiva substansen, komplext doseringsschema (inhälerat treprostinil måste doseras 6-9 gånger per dag) och hantering av inhalatorer.

CAM2043 – EN NY BEHANDLING FÖR PAH

CAM2043 baseras på Camurus patenterade FluidCrystal® injektionsdepå och ges som en enkel subkutan injektion med en förfylld spruta. CAM2043 utvecklas som en liten och flexibel dosvolym vilket möjliggör dositering för effekt och tolerabilitet.

Med sin produktdesign kan CAM2043 bli ett alternativ inte bara till infusionsprodukter utan även till orala och inhälerade produkter genom att leverera en jämn frisättning av

”Kan minska infusionsrelaterade sjukdomar och smärta”

treprostinil och patientvänlig veckodos som kan administreras i hemmet av patienten själv, vilket också kan minska infusionsrelaterade sjukdomar och smärta. CAM2043 har därför potential att vara en lämplig behandling för patienter med alla funktionella klasser av PAH.

KLINISKT UTVECKLINGSPROGRAM

Den farmakokinetiska profilen och säkerheten för CAM2043 har utvärderats i en fas 1-studie på 60 friska frivilliga personer. Den farmakokinetiska profilen var uppfyllde målprofilen för administrering en gång i veckan. Säkerhetsprofilen för CAM2043 var acceptabel och reaktionerna vid injektionsstället var acceptabla och övergående.

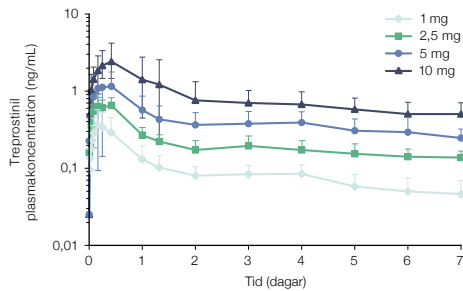
”Fas 2-studie planeras starta under senare delen av 2019”

Camurus förbereder nu en fas 2-studie med flexibel dosering av CAM2043 i patienter med PAH. Studien, som planeras starta under senare delen av 2019, kommer att dokumentera effekt, farmakokinetik, säkerhet och lokal tolerabilitet för CAM2043.

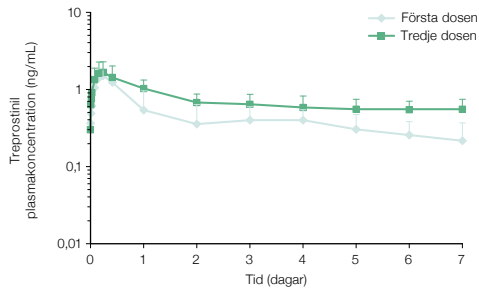
MÖJLIGA FÖRDELAR MED CAM2043 FÖR PAH

- Kan möjliggöra tidigare introduktion av parenteral treprostinilbehandling
- Stabila plasmanivåer kan ge förbättrad effekt jämfört med orala och inhälerade prostacyclinprodukter
- Enkel och bekväm dosering utan infusionspump
- Ingen risk för infusionsrelaterade blodinfektioner
- Förbättrad livskvalitet för patienter

Farmakokinetisk profil vid enkeldos



Farmakokinetisk profil vid upprepad dosering



Sjukdomsutveckling →

WHO funktionell klass 1-2

Oral behandling

WHO funktionell klass 3

Oral eller inhälerad behandling

WHO funktionell klass 4

Parenteral behandling

Potentiell målgrupp för CAM2043

Referenser: **1.** GlobalData EpiCast Report: Pulmonary Arterial Hypertension, 2017. **2.** GlobalData, 2019. **3.** Camurus data on file 2018.

Partnerskap

Vår kliniska utvecklingsportfölj består av innovativa formuleringar utvecklade i egen regi baserade på FluidCrystal® injektionsdepå för behandling av allvarliga och kroniska tillstånd. För att maximera värdet, behåller vi rättigheter till produkter och kandidater inom opioidberoende och andra marknader för specialläkemedel, medan andra produkter eller utvecklingsprogram görs tillgängliga för utlicensiering till globala eller regionala partners.

Inflödet av nya projekt från den egna forskningen kompletteras med samarbeten med internationella bioteknik- och läkemedelsbolag och akademiska forskare. FluidCrystal®-teknologierna används även under licensavtal av företagets partners för att skapa nya mediciner med deras patenterade substanser. Detta utökar företagets utvecklingskapacitet

och är en viktig framtida intäktskälla i form av potentiella utvecklings- och kommersialiseringsrelaterade milstolpesbetalningar och royalties på försäljning.

Camurus utför för närvarande ett flertal prekliniska samarbetsprojekt där läkemedelsmolekyler från olika partners utvärderas med FluidCrystal®-teknologin.

Partnerskap



Braeburn har rättigheter till Brixadi™ (CAM2038) för behandling av opioidberoende i USA och optionsrättigheter till Kina, Japan, Korea och Taiwan.

Braeburn har även rättigheter till CAM2038 för kronisk smärta (fas 3) och CAM2048/58 för behandling av postoperativ smärta och PONV (fas 2).



Medison har exklusiva distributionsrättigheter till CAM2038 i Israel och förväntas lansera i början av 2020.



Rhythm Pharmaceuticals har rättigheter till CAM4072, en veckoformulering av setmelanotid för behandling av genetisk fetma (fas 2).



Solasia har exklusiva distributionsrättigheter till episil® i Japan och Kina. episil® lanserades i Japan i maj 2018 av Solasias partner Meiji Seika Pharma och registrerades i Kina i februari med förväntad launch i mitten av 2019.



Övriga kliniska projekt

CAM2032

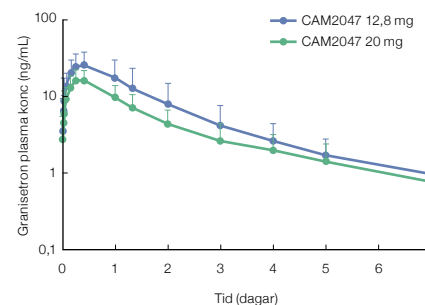
Den väletablerade hormonbehandlingen av prostatacancer med gonadotropinfrisättande hormon-agonister, såsom leuprolid, syftar till att minska nivån av testosteron och därmed bidra till att stoppa cancercellernas tillväxt. CAM2032 är en långtidsverkande leuprolid-produkt för behandling av prostatacancer. Denna månadsdepå baseras på Camurus patenterade FluidCrystal®-teknologi och doseras med hjälp av en förfylld spruta utan behov av komplicerade beredningssteg eller krav på rumstemperering. Tack vare sin enkelhet ska CAM2032 kunna doseras av patienten själv. De farmakokinetiska, farmakodynamiska och säkerhetsprofilerna efter upprepad dosering med CAM2032 i prostatacancerpatienter har utvärderats med positiva resultat i två fas 2-studier. För tidig pubertet och endometriosis är exempel på tilläggsindikationer för CAM2032.

CAM2047

Granisetron är en 5-HT₃ receptorantagonist som rekommenderas för behandling av akut cytotatika-inducerat illamående och kräkningar (CINV), en biverkning vid cancerbehandling som drabbar ett stort antal cancerpatienter varje år.

CAM2047 är en FluidCrystal®-baserad långtidsverkande depå med förlängd exponering av granisetron under utveckling för behandling av både akut och fördröjd CINV. Resultaten från en fas 1-studie visade att CAM2047 tolererades väl både lokalt och systemiskt och att den farmakokinetiska profilen överensstämde med målprofilen för produktkandidaten.

Plasmakoncentration av granisetron efter enkeldosering av CAM2047 (fas 1-data)



CAM2048 OCH CAM2058

Smärta, illamående och kräkningar är vanliga biverkningar efter en operation men många patienter får en otillräcklig smärtlindring. Opioidläkemedel utgör de mest effektiva behandlingarna mot postoperativ smärta, och buprenorfin har en bättre säkerhetsprofil än fulla opioidreceptoragonister.¹

CAM2048 är en buprenorfindepå baserad på FluidCrystal®-teknologin med snabb initiering och bibehållen plasmakoncentration av buprenorfin för behandling av postoperativ smärta. CAM2058 är en unik kombination av buprenorfin och granisetron i FluidCrystal®-teknologin för behandling av både postoperativ smärta och illamående och kräkningar efter operationer. CAM2048 och CAM2058 utvecklas i samarbete med Braeburn och har utvärderats med positiva resultat i fas 1-studier.

CAM4071

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

CAM4072

CAM4072 är en veckodepå av MC4-agonisten setmelanotid, baserad på FluidCrystal®-teknologin och som håller på att utvecklas av vår partner Rhythm Pharmaceuticals för behandling av sällsynt genetiskt betingad fetma. Resultaten från en 2-studie av setmelanotid demonstrerade signifikant reduktion av hyperfagi och kroppsvikt i patienter med fetma orsakad av POMC- och LepR-brist. Fas 3-studier pågår båda indikationerna medan utveckling av en långtidsverkande beredning av setmelanotid, CAM4072, sker parallellt. Rhythm har framgångsrikt genomfört fas-1 studier av enkel och upprepad dosering av CAM4072 och fortsatta studier i patienter med genetiskt betingad fetma planeras.

Referenser: Khanna IK, Pillarisetti S. *J Pain Res.* 2015;8:859-75

Unik validerad teknologiplattform – FluidCrystal®

Camurus utvecklings- och affärsmodell bygger på att identifiera och utveckla nya förbättrade behandlingar för patienter med svåra och kroniska sjukdomar med hjälp av teknologiplattformen FluidCrystal®

FluidCrystal® är Camurus unika patentskyddade teknologiplattform som kan kombineras med nya eller redan etablerade aktiva substanser för att skapa innovativa läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingseffekter. Teknologin erbjuder ett effektivt skydd mot generika och kan förlänga etablerade produkters livscykler.

NYA UTVECKLINGSPROJEKT

Camurus arbetar kontinuerligt med att utvärdera nya produktmöjligheter där vår FluidCrystal® formuleringsteknologi och utvecklingsexpertis kan användas för att skapa nya och förbättrade läkemedel. Nya tillskott till företagets produktportfölj skapas både internt och i samarbete med internationella biotech- och läkemedelsföretag.

Varje ny produktkandidat analyseras noggrant med fokus på fem nyckelkriterier (se bild):

1. Medicinskt behov
2. Teknologimatchning
3. Tidseffektiv klinisk utveckling och marknadsregistrering
4. Marknadsexklusivitet och patentskydd
5. Marknadspotential

När dessa kriterier uppfyllts utvärderas produktkandidaten i prekliniska studier mot den önskade produktprofilen, bland annat med avseende på "drug loading", tillverkningsbarhet, stabilitet och frisättning in vitro och in vivo.

EFFEKTIV FÖRENKLAD UTVECKLING

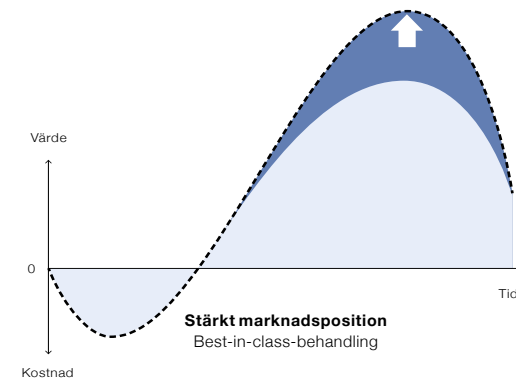
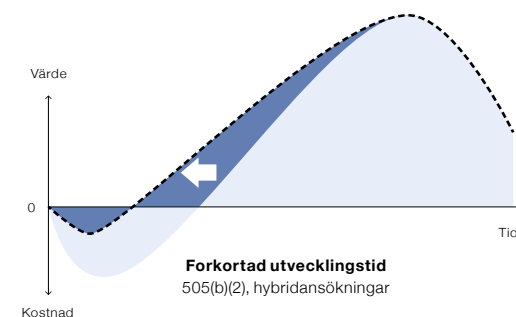
Efter framgångsrik preklinisk utvärdering påbörjas planering av det kliniska programmet samt teknologiöverföring för tillverkning av produktkandidaten. Nya produkter skyddas ofta av existerande teknologipatent som kompletteras med nya produktspecifika patentansökningar. En inledande "freedom-to-operate-analys" utförs normalt när produktens egenskaper har konkretiserats och marknadsanalyser sker sedan parallellt med de kliniska och regulatoriska utvecklingsprocesserna.

Genom att använda redan etablerade läkemedelssubstanser med väldokumenterad klinisk effekt och säkerhet förenklar vi utvecklingen och möjliggör förkortade regulatoriska registreringsvägar såsom 505(b)(2) i USA eller hybridansökan i EU. Därmed kan tids- och kostnadskrävande utvecklingssteg väsentligen kortas ner och riskerna kopplade till klinisk utveckling minskas markant.

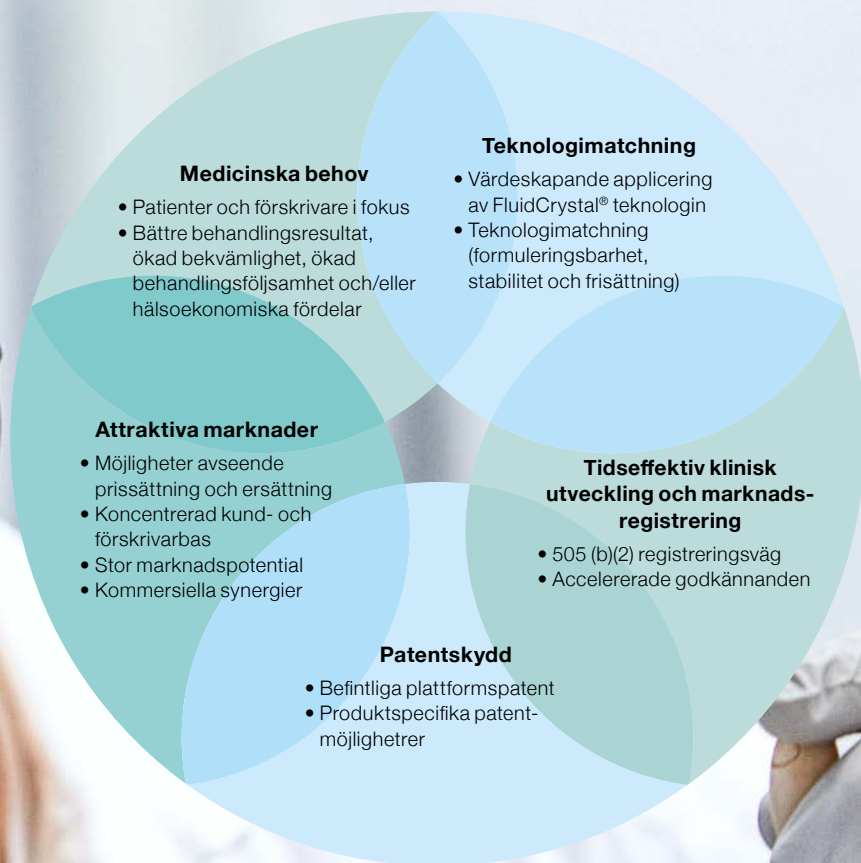
FÖRBÄTTRADE BEHANDLINGRESULTAT

Behandlingseffekten av många läkemedel är idag inte fullt utnyttjad på grund av till exempel dåligt optimerad farmakokinetik och biotillgänglighet eller bristande behandlingsföljsamhet. FluidCrystal®-teknologin möter dessa utmaningar genom att förbättra den terapeutiska effekten och följsamheten till behandlingen vilket väsentligen kan förbättra behandlingsresultaten och livskvaliteten för patienter.

Camurus utvecklingsmodell kan skapa betydande värden



Tids- och kostnadsbesparande utveckling av innovativa och differentierade läkemedel genom kombination av dokumenterade aktiva substanser med beprövad och ledande teknologi.



Nyckelkriterier för utvärdering och urval av nya produkt-kandidater

Aktiv strategi för immateriella rättigheter

Vi har en aktiv patentstrategi som täcker alla marknader, inklusive USA, EU-5 och Japan. Vår patentportfölj täcker såväl vår formuleringsteknologi, FluidCrystal®, som våra specifika produktkandidater och består för närvarande av ungefär 330 beviljade patent.

Dessutom hanterar vi aktivt ca 135 patentansökningar över hela världen och vi lämnar kontinuerligt in nya ansökningar som kan ge utökat patentskydd för våra teknologier och produkter. Löptiden för Camurus patent varierar beroende på aspekt, tillämpning och geografi. De tidigaste patentutgångarna beräknas ske under 2025-2027 medan flera patent och patentansökningar sträcker sig till 2033 och längre. Vi har en omfattande know-how kring samtliga viktiga aspekter rörande formuleringsteknologin, inklusive ingående komponenter, tillverkningsaspekter, olika tillämpningar, förpackningar, och stabilitet. Denna kunskap fortsätter att växa allteftersom Camurus och dess partners vidareutvecklar sina olika produkter och når marknaden.

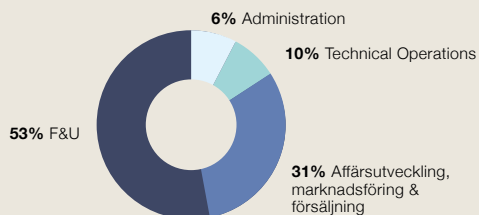
Produkter som marknadsförs under handelsnamnet Buvidal® skyddas av beviljade patent eller eventuellt provisoriiskt patentskydd. Aspekter av produkterna som marknadsförs under Buvidal® skyddas för närvarande av 30 utfärdade patent, inkluderande patent i AU, EU-5 och USA.

94
ANSTÄLLDA
VID UTGÅNGEN AV 2018

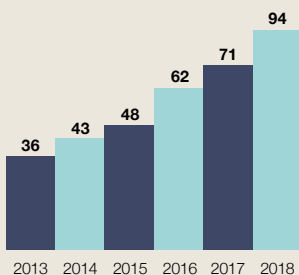
43 | **51**
MÄN | KVINNOR

42%
PhD utav F&U

Personalfördelning



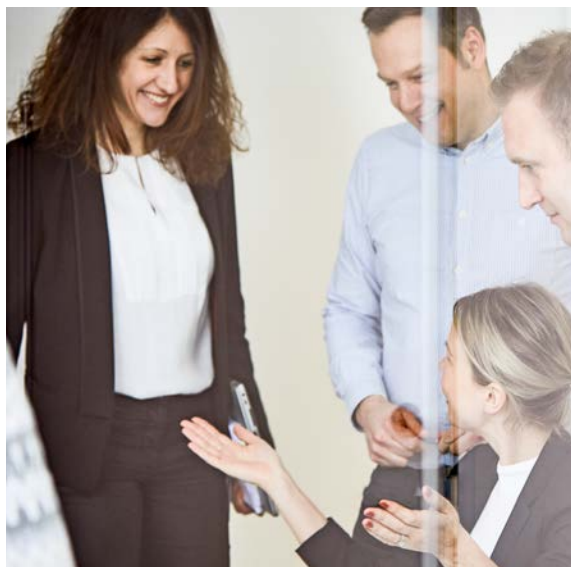
Växande personalstyrka



MEDARBETARE

Kunniga och kreativa medarbetare är kärnan i vår verksamhet

På Camurus värdesätter vi mångfald, jämlikhet och ansvarstagande. Vi är en dynamisk organisation med en uttalad gemensam målsättning att växa och en kultur som präglas av innovation och samarbete. Under 2018 växte antalet anställda i takt med att vi fortsatte att utveckla den kommersiella organisationen i Europa och Australien. I takt med att organisationen fortsätter att utvecklas är Camurus engagerad i att förankra vår unika kultur över nya regioner och marknader för att understödja framtida framgång. Vår verksamhet drivs från huvudkontoret i Lund, som har moderna och ändamålsenliga laboratorier och kontorslokaler.



ENTREPRENÖRIELL FÖRETAGSKULTUR

Camurus är en arbetsplats där medarbetarnas kunskap, kreativitet, kompetens och effektivitet är en nyckel till framgång. Under 2018 har Camurus välkomnat nya medarbetare i Tyskland, England, Frankrike och Australien. Ungefär hälften av våra anställda, varav ett flertal är disputerade forskare, arbetar i forskning och utveckling och ungefär hälften arbetar inom den kommersiella organisationen. Engagerade medarbetare samarbetar i effektiva arbetsgrupper och skapar en entreprenöriell och professionell företagskultur. Aktiva kunskapsutbyten i våra internationella nätverk och samarbeten med akademiska institutioner och industriella partners, bidrar till individuell utveckling av våra medarbetare. Den fortsatta expansionen av organisationen i Europa och Australien, erbjuder anställda en unik möjlighet att utveckla sin expertis och göra skillnad, varje dag.



Daria Bove
Brand Manager

Jag arbetar som Brand Manager och i min roll är jag primärt ansvarig för utvecklingen och implementeringen av den globala produktprofileringen av Buvidal® och för utvecklingen av verktyg och aktiviteter för marknadsföring. Camurus är just nu mitt i en spännande övergång från att vara ett FoU-baserat företag till att bli ett kommersiellt företag och jag ser fram emot att aktivt få ta del av denna utveckling och omvandling.

På Camurus tycker jag det är inspirerande att ha kollegor som är engagerade, dedikerade och beredda att göra det lilla extra inte bara för sina personliga mål utan också i arbetet som ett team.



Ruari Macdonald
Business Unit Head Australia

Som Business Unit Head i Australien har jag fått ansvaret att bygga och leda det kommersiella teamet som ska ge patienter och läkare i Australien tillgång till Buvidal®. Det är en fantastisk möjlighet att få vara del av en organisation som har utvecklat ett banbrytande läkemedel inom ett medicinskt område som jag brinner för, samtidigt som det är en möjlighet att få arbeta med fantastiska kollegor på Camurus.

Företagskulturen är dynamisk och agil med människorna i fokus, och alla arbetar tillsammans för att lösa utmaningar. Det känns tryggt att veta att jag har stöd från alla mina kollegor i att bygga Camurus framtida framgång.



”episil® gav mig den lindring jag behövde för att kunna äta ordentligt igen”

Cancerpatient

MEDICINTEKNISK PRODUKT – EPISIL®

episil® munhålevätska – för effektiv smärt- lindring i munnen

episil® baseras på Camurus FluidCrystal® bioadhesiv vätska och ger en snabb smärtlindring och skyddar inflammerade och såriga slemhinnor i munnen.

SMÄRTA I MUNNEN VID CANCERBEHANDLING

Oral mukositis är en smärtsam inflammation som kännetecknas av sår på munslemhinnan. Inflammationen är en vanligt förekommande bieffekt av cellgifts- och strålbehandling och drabbar praktiskt taget alla patienter som får strålbehandling mot cancer i huvud och hals, samt en stor del, 30–75 procent, av de som genomgår cellgiftsbehandling för andra

cancertyper, inklusive bröstcancer.¹ I allvarliga fall kan oral mukositis bli behandlingshämmande och leda till att man tvingas minska dosen eller senarelägga behandlingarna. I ett framskridet skede kan oral mukositis vara extremt smärtsamt och hindra patienten från att äta, och det kan krävas sjukhusvård för vätsketillförsel, näringstillförsel och smärtlindring med opioider. När den skyddande munslemhinnan förstörs ökar också risken för infektioner.²

EPISIL® FÖR BEHANDLING AV SMÄRTA I MUNNEN

episil® appliceras som en vätska i munnen och omvandlas till en bioadhesiv film vid kontakt med slemhinnan som skyddar och lindrar smärta. I kliniska studier har episil® visats minska smärta i munnen med upp till 40% med en långvarig effekt upp till 8 timmar.^{3,4} episil® är CE-märkt (klass I) i Europa och har marknadsgodkännande av FDA enligt 510(k) i USA. episil® marknadsförs för närvarande i Europa, USA, Förenade Arabemiraten och

EPISIL® NYCKELEGENSKAPER

- Snabb smärtlindring inom 5 minuter
- Effektiv lindring av smärta i munnen i upp till 8 timmar
- Bekvämt, klar att använda, i fickformat
- Patienten kan äta och dricka 5 minuter efter applicering



Japansk produktförpackning

Japan. Nyligen godkändes episil® även i Kina av den kinesiska läkemedelsmyndigheten.

Försäljning och distribution sköts genom egen marknadsföring i Sverige, Danmark, Norge och Storbritannien och av en rad olika distributionspartners i övriga länder. Under 2018 lanserades episil® i Japan av Solasias kommersialiserings och distributionspartner, Meiji Seika Pharma. Nyligen godkändes episil® även i Kina av den kinesiska läkemedelsmyndigheten.

Under 2018 slöts även ett licensavtal med BTC Health Ltd avseende försäljning och distribution av episil® munhålevätska i Australien och Nya Zeeland, där episil® godkändes i februari 2019 och planerar att lanseras i mitten av 2019.

Referenser 1. Carulli et al, *Hematol Rep.* 2013 Jan 25; 5(1): 21–25. 2. Al-Ansari S, et al. *Curr Oral Health Rep.* 2015;2:202-11. 3. Tiberg F, et al. *Support Care Cancer.* 2009;17:918. 4. Cheng Y, et al. *OncoTargets and Therapy.* 2018;11:8555-8564.



Framgång genom hållbar utveckling

Att arbeta mot en hållbar social- och miljörelaterad utveckling är en vital del av vår uppförandekod och för vår verksamhet. Att leva upp till det ansvaret säkerställer vår långsiktiga utveckling till fördel för patienterna som använder våra produkter.

År 2015 samlades ledare från 193 länder och enades om FN:s globala mål för hållbar utveckling. Dessa 17 mål syftar till att minska fattigdomen och bromsa klimatförändringarna fram till år 2030.

På Camurus arbetar vi mot det tredje målet att "säkerställa att alla kan leva ett hälsosamt liv och verka för alla människors välbefinnande i alla åldrar", vilket inkluderar att garantera tillgång till sjukvård samt säkra och effektiva mediciner för alla människor. På Camurus arbetar vi med målet att förbättra livskvaliteten för patienter med svåra och kroniska sjukdomar genom att tillhandahålla innovativa behandlingslösningar. Ett av FN:s mål för god hälsa och välbefinnande är att arbeta med förebyggande åtgärder och behandling av substansberoende. Vårt fokus på långtidsverkande behandlingsalternativ för opioidberoende kan utgöra ett viktigt bidrag för att tillgodose detta.

För att upprätthålla en hållbar utveckling och säkerställa den goda hälsan för framtida generationer och vår planet genom måste vi fortsätta ta vårt sociala och miljömässiga ansvar.

SOCIALT ANSVAR

I vårt sociala ansvar fokuserar Camurus på tre huvudområden: välbefinnande för medarbetare, patientsäkerhet och affärsetik.

Välbefinnande för medarbetare

Vår allra största tillgång på Camurus är våra medarbetare. Vi värdesätter mångfald, jämlikhet och ansvarstagande. Det är medarbetarens passion, kreativitet och kompetens som driver framgång och skapar vår innovativa företagskultur.

Under 2018 växte antalet anställda i takt med att vi fortsatte bygga vår kommersiella organisation i Europa och Australien. I takt med utvecklingen av organisationen strävar Camurus efter att förankra vår unika kultur över nya regioner och marknader, erbjuda en säker och trygg arbetsmiljö, möjligheter för utveckling och en positiv arbetsmiljö. Riktlinjer och säkerhetsrutiner har antagits för att underlätta integreringen av säkerhets- och hälsoaspekterna i allt vi gör, och för att garantera att ingen utsätts för onödiga risker.

Patientsäkerhet

Patientsäkerheten är alltid av högsta prioritet för Camurus. Vi håller oss alltid till våra interna riktlinjer och rutiner, vilka syftar till att skydda patientens säkerhet och säkerställa kvaliteten på våra produkter. I forskning, utveckling, tillverkning, lagring, distribution och marknadsföringsaktiviteter följer vi alla tillämpliga lagar och förordningar, inklusive rapportering av säkerhetsinformation som syftar till att garantera säkerheten och kvaliteten på farmaceutiska produkter. Vi rapporterar eventuella biverkningar relaterade till substanser i klinisk utveckling, samt följer och övervakar produkter som finns på marknaden beträffande biverkningar och nya och oväntade säkerhets signaler och vi informerar tillsynsmyndigheter om sådana i enlighet med gällande regler och föreskrifter.

Affärsetik

Vi arbetar för att alltid tillämpa de högsta kraven på integritet, ärlighet och transparens. Vi verkar i en starkt reglerad bransch, där statliga tillsynsmyndigheter rutinmässigt begär tillgång till information under revisioner, utredningar och inspektioner. Vi följer gällande lagar, förordningar och riktlinjer och agerar alltid ärligt och professionellt i alla kontakter med myndigheternas tjänstemän. Vi använder oss av sjukvårdspersonals eller organisationers tjänster om det finns behov för det.

Ersättning kan, om det behövs, utgå i linje med lokal lagstiftning.

Klinisk forskning och kliniska prövningar är en viktig del i läkemedelsutveckling för att utvärdera säkerhet och effekt hos produkter för behandling och förebyggande av sjukdomar. Vi har målsättningen att alltid hålla hög etisk, vetenskaplig och klinisk standard i genomförandet av vår forsknings- och utvecklingsverksamhet, och att tillhandahålla resultaten av våra studier i tid och på ett objektivt, exakt och fullständigt vis. Alla data från den kliniska forskningen registreras, hanteras och förvaras på ett sätt som möjliggör noggrann rapportering, tolkning och verifiering.

Vi förbinder oss att enbart tillhandahålla sanningsenlig, icke-vilsedande och korrekt information om de godkända användningsområdena för våra produkter och vi erbjuder eller lovar aldrig någon form av ersättning eller gåva för att påverka inköpsbeslut.

Våra leverantörer spelar en viktig roll i vår forskning, utveckling och försäljning av läkemedel. Vi väljer våra leverantörer utifrån objektiva kriterier och med förväntningen att de agerar på ett sätt som överensstämmer med våra skyldigheter att följa gällande lagar och etiska affärsmetoder.

MILJÖARBETE

Vårt kontinuerliga miljöarbete strävar efter att minska avfall och vidta energibesparande åtgärder, samt att minimera miljöpåverkan av vårt utvecklingsarbete och våra produkter. I möjligaste mån arbetar vi för att använda miljövänliga råvaror och transporter, och där det är möjligt upprätta regionala försörjningskedjor. Vi förväntar även att våra leverantörer strävar efter att reducera sitt klimatavtryck.

Vår uppförandekod finns att läsa på camurus.se



Kursutveckling

Camurus aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap lista under kortnamnet CAMX. Vid utgången av 2018 var stängningskursen 66,90 kr.

Noteringen på börsen i december 2015 utgjorde ett nytt viktigt steg att göra Camurus till ett långsiktigt lönsamt läkemedelsbolag. Vi bygger nu en egen välorganiserad och effektiv marknads- och försäljningsorganisation för marknadsföring av läkemedel inom vårt fokusområde specialisläkemedel. Satsningen ger möjligheter att bredda projektportföljen, ta projekten längre i klinisk utveckling och för Buvidal®, hela vägen till marknaden.

KURSUUTVECKLING

Camurus aktie sjönk med 52 procent under året och stängningskursen den 28 december 2018 var 66,90 kr. Nasdaq Stockholm 30 Index (OMXS30) sjönk med 11 procent under samma period. Högsta betalkursen under året var 147,80 kr (2018-01-08) och lägsta betalkurs var 66,80 kr (2018-12-27). Vid utgången av året var börsvärdet 2 570 MSEK.

RIKTAD NYEMISSION

I juni 2018 genomförde Bolaget en riktad nyemission av 1,1 miljon nya aktier, vilket innebar att Bolaget tillfördes cirka 102 miljoner kronor före emissionskostnader. Nyemissionen innebär en utspädningseffekt om cirka 2,9 procent av aktiekapitalet och rösträttigheter. Det totala antalet aktier efter emissionen var 38 381 486.

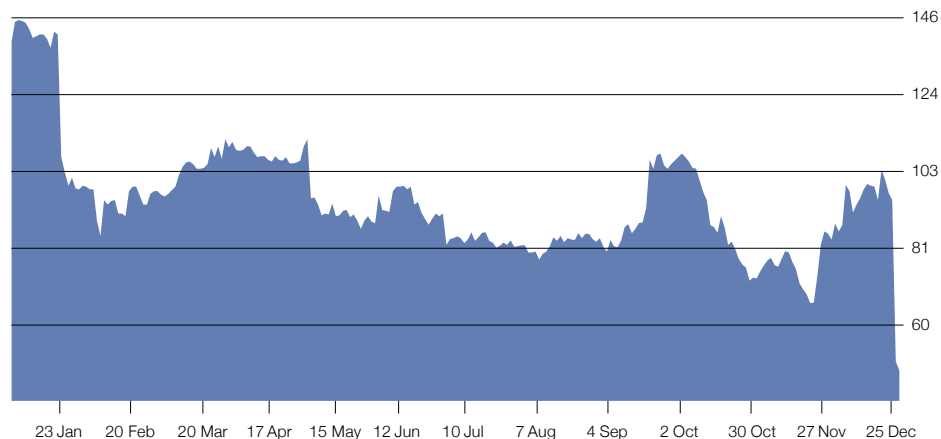
AKTIEDATA

Antalet registrerade aktier i Camurus uppgick den 31 december 2018 till 38 381 486 stycken stamaktier motsvarande 38 381 486 röster.

ÄGARFÖRHÅLLANDE

Vid utgången av 2018 hade Camurus AB 5 260 aktieägare varav 452, motsvarande 83 procent av kapitalet och rösterna, var finansiella och institutionella placerare, samt 4 807, motsvarande 17 procent av kapitalet och rösterna, privatpersoner. Utländska ägare svarade för 4,4 procent av kapitalet och rösterna. De tio största ägarna svarade för 77 procent av kapitalet och rösterna.

Kursutveckling från 1 januari 2018 till 28 december 2018



AKTIEKAPITAL OCH KAPITALSTRUKTUR

Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 959 537 kronor fördelat på 38 381 486 aktier med ett kvotvärde på 0,025 kronor. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor, fördelat på lägst 20 000 000 aktier och högst 80 000 000 aktier. Camurus bolagsordning innehåller ett avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till Euroclear Sweden AB, vilket innebär att Euroclear Sweden AB administrerar Bolagets aktiebok och registrerar aktierna på person och organisation. Samtliga aktier äger lika rätt till Bolagets vinst och andel av överskott vid eventuell likvidation.

INCITAMENTSPROGRAM

Camurus har för närvarande tre långsiktiga incitamentsprogram aktiva. I enlighet med bolagsstämman beslut i maj 2016, maj 2017 samt maj 2018 har teckningsoptionsprogram som riktar sig till Bolagets personal implementerats. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvas av deltagarna till marknadspris. Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av bruttolönetillägg från Bolaget, sammanlagt motsvarande det belopp som deltagaren har betalt för teckningsoptionerna. Då stay-on bonus är villkorad av fortsatt anställning

redovisas kostnaderna, inklusive sociala avgifter, löpande under intjäningsperioden och en skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle baserat på hur mycket som har intjänats. Kostnaderna redovisas som personalkostnad i resultaträkningarna. Alla tre program sträcker sig över 3 år. Tillsammans representerar de totalt maximalt 1 625 632 aktier eller 4,2 procent av det totala antalet aktier i företaget. För ytterligare information, se not 24.

UTDELNINGSPOLICY OCH FÖRSLAG TILL UTDELNING

Enligt den av styrelsen antagna utdelningspolicy kommer Camurus fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och utöka den kliniska utvecklingsportföljen och den kommersiella verksamheten enligt plan, och tillgängliga finansiella resurser avses att användas för finansieringen av denna strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna till dess att en uthållig lönsamhet genereras. Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar om att ingen utdelning för räkenskapsåret skall ske.

Aktieägare 28 december 2018

	Antal aktier	Innehav % av kapital	% av röster
Sandberg Development AB	20 014 978	53,2	53,2
Gladiator	2 480 000	6,5	6,5
Tiberg, Fredrik	1 512 551	3,9	3,9
Catella Fondförvaltning	958 425	2,5	2,5
Fjärde AP-Fonden	896 116	2,3	2,3
Backahill Utveckling AB	877 193	2,3	2,3
Försäkringsbolaget Avanza Pension	712 729	1,9	1,9
Swedbank Robur fonder	706 456	1,8	1,8
Camurus Lipid Research Foundation	445 000	1,2	1,2
Enter Fonder	405 877	1,1	1,1
Other shareholders	8 972 161	23,4	23,4
	38 381 486	100,00	100,00

Fördelning storleksklasser 28 december 2018

	Antal aktieägare	Antal aktier	% av kapital	% av röster
1 - 500	3 843	600 262	1,56	1,56
501 - 1 000	622	526 285	1,37	1,37
1 001 - 5 000	573	1 345 619	3,51	3,51
5 001 - 10 000	83	615 096	1,6	1,6
10 001 - 15 000	39	470 474	1,23	1,23
15 001 - 20 000	20	347 195	0,9	0,9
20 001 -	80	34 476 555	89,83	89,83
Total	5 260	38 381 486	100,0	100,0

Ägarkategorier 28 december 2018

	% av röster	% av kapital	Antal ägare	Antal aktier
Svenska institutioner	79,1	79,1	251	30 341 222
Utländska institutioner	3,5	3,5	202	1 334 774
Svenska privatpersoner	16,6	16,6	4,768	6 364 200
Utländska privatpersoner	0,9	0,9	39	341 290
	100,0	100,0	5,260	38 381 486

ORDLISTA

505(b)(2) Amerikansk ansökan om godkännande för läkemedel som innehåller kompletta rapporter för säkerhet- och effektstudier, där åtminstone delar som krävs för godkännande kommer från studier som inte utförts av sökanden och för vilken rätt att referera ej erhållits

Agonist Läkemedel eller annan substans som binder till och blockerar en receptor och stimulerar receptorns aktivitet

Akromegali Sjukdom som innebär en onormal kroppslig tillväxt, vilken beror på överproduktion av tillväxthormon

Analog Liknande molekylstruktur

Antagonist Läkemedel eller annan substans som binder till och blockerar en receptor utan att stimulera receptorns aktivitet

API Aktiv farmaceutisk substans

Bioadhesiv Ett ämne som är adhesivt, dvs. verkar ihopållande

Biotillgänglighet Ett ämnes biotillgänglighet är ett mått på hur mycket av ett ämne som tas upp av kroppen

Buprenorfin Aktiv substans som är kraftigt smärtstillande och som kan användas vid opiatberoende

CE-märkning Produktmärkning inom EU/ESS som visar att tillverkaren eller importören har följt de grundläggande krav beträffande säkerhet, hälsa, funktion m.m. som återfinns i tillämpliga EU-direktiv

CINV Illamående och kräkningar till följd av cytostatikabehandling.

EMA European Medicines Agency, den europeiska läkemedelsmyndigheten

Endokrina sjukdomar Sjukdomar som påverkar det endokrina systemet, dvs. kroppens tillverkning, insöndring och påverkan av hormoner

Endometriosis Medicinskt problem som innebär att livmoderns slemhinna (endometriet) växer utanför livmodern

EU5 Samlingsbeteckning för Frankrike, Tyskland, Italien, Storbritannien och Spanien

Farmakodynamik (PD) Ett läkemedels effekt i och påverkan på kroppen

Farmakokinetik (PK) Kroppens på- och inverkan på ett läkemedel

Farmakovigilans System för övervakning av biverkningar och andra läkemedelsrelaterade problem

FDA Food and Drug Administration, amerikanska livs- och läkemedelsverket

Gauge Mått på yttre diameter på injektionsnål där diametern ökar med mindre gauge-värde

Generika Läkemedel som innehåller samma verksamma ämne som ett tidigare patentskyddat läkemedel

GMP Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed

GnRH Gonadotropin-Releasing Hormone, gonadotropinfrisättande hormon

IGF-1 Insulin-like Growth Factor 1, insulinliknande tillväxtfaktor 1

In vitro Biologisk process som skett utanför en levande cell eller organism

In vivo Biologisk process som skett i levande celler och vävnader i en organism

Incidens Antalet inträffade fall av en händelse, t.ex. en sjukdom

IND Investigational New Drug, nytt studieläkemedel, klassificering som är en förutsättning för vidareutveckling av ett läkemedel i USA

Intramuskulär injektion Injektion av läkemedel i en muskel, t.ex. i sätesmusklerna

Intravenös Injektion i ett blodkärl

Kliniska studier Studier utförda på människor

LAIs Long-acting Injectables, långtidsverkande injektionsläkemedel

Leuprolid Aktiv substans som bland annat används vid behandling mot prostatacancer

Lipider Samlingsnamn för en grupp ämnen som består av fetter eller fettliknande ämnen

MAA Marketing Authorisation Application, ansökan om marknadsföringstillstånd inom EU/ESS

Milstolpesersättning Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett partnerprogram när ett visst specificerat mål uppnåtts

Mortalitet Mått på dödlighet inom en viss population

Naloxon Aktiv substans som används som motgift för att häva nedsatt andningsförmåga vid överdoser av opioider och opiatier

Nanopartikel Mycket liten partikel som har egenskaper som en hel enhet

NDA New Drug Application, ansökan om tillstånd från FDA för kommersialisering av läkemedel

NET Neuroendokrina tumörer, samlingsnamn för olika typer av hormonproducerande tumörer

NEU Norra Europa

Oktreotid Aktiv substans som bland annat används vid behandling av cancer

Oral mukosit Inflammation i munslemhinnan som leder till sår och smärta i munhålan

PAH Pulmonell arteriell hypertension

Peptid Molekyl som består av en kedja av aminosyror

PONV Post-operativt illamående och kräkningar

Pre-kliniska studier Studier utförda i modellsystem, dvs. inte på människor

Prevalens Mått på förekomsten av en viss sjukdom eller ett visst tillstånd i en viss population

Rekonstituering Beredning av läkemedel inför administration, ofta tillsättande av vätska till pulver

Setmelanotid En peptid (MC4-receptoragonist) för behandling av ovanlig genetik fetma

SSA Somatostatin Analogues, somatostatinanaloger, utgör standarden för effektiv och säker medicinsk behandling av akromegali och symptomkontroll av NET

Subkutan injektion Injektion av läkemedel under huden

Sublingual Under tungan

Särläkemedel (s.k. orphan drugs) Samlingsbeteckning på läkemedel som motverkar livshotande eller allvarliga sjukdomar som är så pass ovanliga att läkemedelsföretag är ovilliga att utveckla dem pga. begränsade inkomster

TGA Therapeutic Goods Administration, australiensiska läkemedelsmyndigheten

Toxicitet Ett ämnes förmåga att skada en organism, dvs. ämnets grad av giftighet

Transdermal En transdermal behandling innebär att ett läkemedel tas upp via huden, t.ex. via ett plåster eller genom en salva

Viskositet Mått på hur trögflytande en vätska är

Finansiella rapporter

48	Förvaltningsberättelse	77	Not 11 Inkomstskatt
54	Risker	77	Not 12 Resultat per aktie, räknat på resultat hänfört till Moderbolagets aktieägare under året
58	Koncernens rapport över totalresultat	78	Not 13 Valutakursdifferenser
58	Moderbolagets resultaträkning	78	Not 14 Immateriella tillgångar
59	Koncernens balansräkning	78	Not 15 Materiella anläggningstillgångar
60	Moderbolagets balansräkning	79	Not 16 Uppskjuten skatt
61	Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	80	Not 17 Andelar i koncernföretag
61	Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital	80	Not 18 Varulager
62	Koncernens rapport över kassaflöden	80	Not 19 Finansiella instrument per kategori
62	Moderbolagets rapport över kassaflöden	81	Not 20 Kundfordringar
63	Not 1 Allmän information	81	Not 21 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter
63	Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper	81	Not 22 Likvida medel/Kassa och bank
71	Not 3 Finansiell riskhantering	81	Not 23 Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital
72	Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar	82	Not 24 Långsiktiga incitamentsprogram
73	Not 5 Segmentsinformation	84	Not 25 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter
73	Not 6 Kostnader fördelade på kostnadsslag	84	Not 26 Leasingavtal
74	Not 7 Övriga rörelseintäkter	84	Not 27 Övriga ej likviditetspåverkande poster
74	Not 8 Ersättningar till revisorerna	85	Not 28 Transaktioner med närstående
74	Not 9 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare	87	Not 29 Ställda panter
76	Not 10 Finansiella intäkter och kostnader/Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter samt räntekostnader och liknande resultatposter	87	Not 30 Vinstdisposition
		87	Not 31 Händelser efter balansdagen
		88	Intygande
		89	Revisionsberättelse

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

KONCERNEN OCH MODERBOLAGET

Styrelsen och verkställande direktören för Camurus AB (publ), med säte i Lund och organisationsnummer 556667-9105, får härmed avge årsredovisning för verksamhetsåret 2018 för Moderbolaget och Koncernen. Årsredovisningen samt revisionsberättelsen omfattar sidorna 48-91. Resultatet av årets verksamhet samt Moderbolagets och Koncernens ställning framgår av förvaltningsberättelsen samt efterföljande resultat och balansräkningar, rapporter över totalresultat, kassaflödesanalyser, specifikationer av förändringar av eget kapital jämte tilläggsupplysningar och noter, vilket utgör den sammanhållna årsredovisningen.

CAMURUS VERKSAMHET

Camurus är ett forskningsbaserat läkemedelsbolag med fokus på utveckling och kommersialisering av nya och innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar där det finns tydliga medicinska behov och potential för signifikant förbättrad behandling. För utveckling av nya läkemedelskandidater utnyttjar Camurus sin unika patentskyddade formuleringsteknologi, t.ex. Bolagets långtidsverkande FluidCrystal® injektionsdepå samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling. Genom att kombinera företagets teknologier med redan etablerade, effektiva och säkra aktiva substanser, kan nya patentskyddade läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat utvecklas på kortare tid, och till en lägre kostnad och risk, jämfört med utveckling av helt nya läkemedel. Företagets forskningsportfölj innehåller produktkandidater för behandling av cancer och biverkningar av cancerbehandling, endokrina sjukdomar, smärta samt drogberoende.

Camurus aktie är noterad på Nasdaq Stockholm, Mid Cap, under kortnamnet "CAMX".

2018 blev ett genombrottsår för Camurus. I november godkändes Bolagets första egenutvecklade läkemedel Buvidal®, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av opioidberoende – en svår och ofta kronisk sjukdom där behovet av nya och förbättrade behandlingsmöjligheter är enormt, av Europeiska kommissionen och australiensiska läkemedelmyndigheten. Vid sidan om marknadsgodkännande för Buvidal®, levererades också starka resultat i Camurus produktportfölj, inklusive positiva fas 3-resultat för CAM2038 i patienter med kronisk smärta och fas 1-data för CAM2043 för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH)

Marknads- och försäljningsorganisation på plats i EU och Australien

Med godkännandet av Buvidal® togs det strategiskt viktiga steget från renodlat forsknings- och utvecklingsbolag till internationellt läkemedelsbolag med egen marknadsförings- och försäljningsorganisation i Europa och Australien. Under året växte organisationen rejält och var vid utgången av året 94 anställda fördelade mellan huvudkontoret i Lund och regionkontoren i Cambridge, Mannheim, Paris och Sydney. Dessutom finns medarbetare på plats i Norge, Finland och Danmark. Omkring hälften av medarbetarna arbetar med lansering av Buvidal®, med allt ifrån distribution, marknadsföring och försäljning till medicinsk rådgivning och utbildning. Det är mycket glädjande att så många oerhört kunniga och engagerade medarbetare attraherats till marknadssteam och ser nu fram emot att tillsammans kunna skapa en stark position för Buvidal® på opioidberoendemarknaden.

Parallellt med lanseringsförberedelserna etablerades under året kommersiell tillverkning av Buvidal® samt ett distributionsnätverk för den första vågens marknader i Norden, Storbritannien och Tyskland. På dessa marknader kan produkt tillhandahållas inom 24 timmar från beställning till klinik.

Det gedigna kliniska programmet för Buvidal® och de många fördelar som produkten har, vilket bland annat på visades i den randomiserade, dubbelblinda, aktiv-kontrollerade fas 3-studien, publicerades under 2018 i den ledande medicinska tidskriften JAMA Internal Medicine. Under året fortsatte också arbetet med att ytterligare stärka den kliniska evidensbasen för Buvidal®, med bland annat starten av två kliniska studier:

- En öppen, jämförande klinisk studie av Buvidal® mot sublingual standardbehandling i opioidberoende patienter, med primärt fokus på patientnöjdhet, livskvalitet och hälsoekonomi, startades i Australien i september 2018. Resultat förväntas under fjärde kvartalet 2019.
- En klinisk studie inom kriminalvårdssystemet, där behandling med Buvidal® studeras jämfört med metadon vid sju olika kriminalvårdsinrättningar i New South Wales. Studien sponsras av delstatens regering och inkluderar omkring 120 opioidberoende patienter som kommer att följas under upp till ett års tid. Initiala resultat väntas under fjärde kvartalet 2019.

Tentativt godkännande i USA

I USA drabbades Camurus partner Braeburn under 2018 av oväntade motgångar. Först krävde den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, ytterligare information för godkännande av Brixadi™ (namnet för Buvidal® i USA). Efter att Braeburn framgångsrikt besvarat samtliga frågor och en ny uppdaterad ansökan accepterats, kom sedan i december det överraskande beskedet att myndigheten utfärdat ett tentativt godkännande för Brixadi™, vilket betyder att samtliga regulatoriska krav för godkännande uppfyllts men att ett slutligt marknadsgodkännande av månadsprodukten blockeras av en marknadsexklusivitet som löper till november 2020.

Beskedet var en besvikelse, inte bara för Braeburn och Camurus, utan också för läkare, vårdpersonal och patienter, som en längre tid väntat på att få tillgång till Brixadi™. I skenet av den eskalerande opioidkrisen, det akuta behovet av nya behandlingsalternativ och FDA:s tydligt under året annonserade intention att främja utveckling av nya depåläkemedel, uppfattades myndighetens beslut som högst anmärkningsvärt. Beslutet fick stora effekter på Camurus aktiekurs och innebar en försening av en milstolpesbetalning från Braeburn som utfaller efter marknadsgodkännande av Brixadi™ i USA. Förseningen av milstolpesbetalningen om 35 MUSD resulterade i att Camurus styrelse i februari 2019 tog beslut om en fullt garanterad företrädesemission om 403 MSEK i februari 2019 för att finansiera Bolagets aktiviteter i enlighet med affärsplan och långsiktiga strategi. Denna avslutades framgångsrikt i mars 2019.

Braeburn har sedan beskedet arbetat intensivt för att så snabbt som möjligt kunna göra Brixadi™ tillgängligt för amerikanska patienter. Nyligen påbörjade Braeburn en rättsprocess för att få treårsexklusiviteten för Sublocade™ upphävd och begär omedelbart marknadsgodkännande för Brixadi™ i USA.

Positiva fas 3-resultat för CAM2038 mot kronisk smärta

Förekomsten av kronisk smärta i Europa och USA är omkring 20 procent. Tillsammans med depression är ångest och opioidmissbruk ofta kopplat till kronisk smärta, vilket gör det till ett utbredd och allvarligt hälsoproblem med stora kostnader för både individ och samhälle. Behandling av patienter med kronisk smärta, som dessutom har ett opioidberoende, är särskilt utmanande. CAM2038 adresserar dessa svårigheter och är utformad för smärt-

lindring dygnet runt och för att vara ett säkrare behandlingsalternativ, eftersom det minimerar riskerna för utveckling av opioidtolerans, beroende, missbruk, felanvändning och överdosering.

I september 2018 annonserades positiva resultat från en registreringsgrundande fas 3-studie av CAM2038 i patienter med kronisk ländryggssmärta. Resultaten visar att CAM2038 ger en effektiv och långtidsverkande, kliniskt signifikant minskning av kronisk smärta jämfört med placebo hos patienter som innan studien stått på daglig medicinering med smärtstillande opioidläkemedel.

Den kliniska utvecklingen av CAM2038 i denna indikation fortsatte under året med den öppna, långtidssäkerhetsstudien i en bredare patientpopulation. Resultaten väntas under andra kvartalet 2019 och kommer att följas av diskussioner med hälsovårdsmyndigheter innan ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in.

Stora möjligheter med vår subkutana oktreotiddepå

I juli 2018 tog Camurus tillbaka de exklusiva utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna till CAM2029 subkutan oktreotiddepå för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer, från Novartis. CAM2029 kan bli den första långtidsverkande oktreotidprodukten som doseras subkutant och enkelt kan ges av patienten själv. Data från fyra slutförda kliniska studier visar att CAM2029 ger drygt 500 procent högre biotillgänglighet av oktreotid än den marknadsledande produkten Sandostatin® LAR®.⁶ Nyligen publicerade fas 2-resultat indikerar också att CAM2029 kan förbättra kontrollen av sjukdomsmarkörer i patienter med akromegali och symtom i patienter med neuroendokrina tumörer.

Under andra halvåret 2018 fortsatte utformningen av det registreringsgrundande fas 3-programmet för CAM2029 och de avslutande förberedelserna inför GMP-tillverkning inför kommande fas 3-prövningar genomfördes. Den första studien är planerad att starta kring mitten av 2019, efter godkännande av hälsovårdsmyndigheterna. Under året mottogs också tillkännagivanden om nya patent från både USA och Australien, vilket ytterligare stärker och förlänger patentskyddet fram till 2032 eller senare.

Lovande kliniska resultat för treprostiniil veckodepå för behandling PAH

Under andra kvartalet 2018 tillkännagavs positiva resultat från en fas 1-studie av singel- och upprepad dosering av CAM2043,

Camurus veckodepå av treprostiniil som utvecklas för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH). Baserat på den farmakokinetik och den säkerhetsprofil som dokumenterats i fas 1-studien har planeringen av den fortsatta kliniska utvecklingen av CAM2043 för behandling av PAH fortgått tillsammans med opinionsledare och kliniska experter. Målet är att starta en första fas 2-studie i PAH-patienter under 2019 som underlag för ett registreringsgrundande fas 3-program.

Framsteg i samarbeten och partnerskap

Partnerskap är en viktig del av Camurus verksamhet och med potential att generera betydande framtida milstolpesbetalningar och intäkter från försäljning. Ett exempel på detta är samarbetet med det Boston-baserade bolaget Rhythm kring utvecklingen av en veckodepå av setmelanotid, CAM4072, för behandling av svåra genetiskt betingade fetmasjukdomar. Formuleringen har i kliniska studier visat lovande resultat avseende bland annat farmakokinetik och tolerans. Under 2018 uppnåddes den första milstolpen i samarbetet efter en framgångsrik avslutning av en fas 1b-studie. Därefter har Rhythm påbörjat en fas 2-studie av CAM4072 i patienter. Enligt Rhythm är veckoberedningen mycket lovande och beslut om start av registreringsgrundande studier väntas sent 2019. Utöver samarbetet med Rhythm pågick flera andra samarbeten avseende användningen av vår FluidCrystal®-teknologi för utveckling av olika läkemedelskandidater med ett antal biotech- och läkemedelsbolag, vilka kan komma att offentliggöras vid tecknande av licensavtal.

Camurus väl positionerat för positiv utveckling och tillväxt

Bortsett från oförutsedda händelser i Camurus partnerprogram var 2018 ett starkt år.

Godkännandena av Buvidal® i EU och Australien innebar ett genombrott för Camurus och en validering av den innovativa FluidCrystal®-teknologin. Med ett godkänt läkemedel, en driven och erfaren marknads- och försäljningsorganisation, en bred och diversifierad utvecklingsportfölj med innovativa läkemedelskandidater i sen utvecklingsfas, flera partnerskap, och en ledande teknologiplattform, är Camurus väl positionerat för att bli en ledande aktör inom opioidberoende – och andra sjukdomsområden där dess läkemedel och teknologi kan bidra till att göra verklig skillnad för patienter och vårdgivare.

För ytterligare information om pågående utvecklingsprogram se sidan 50-52.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER ÅRET

- Buvidal® godkänns av Europeiska kommissionen som första långtidsverkande behandling av opioidberoende i EU
- Buvidal® Weekly och Buvidal® Monthly godkänns i Australien som första långtidsverkande behandling av opioidberoende
- FDA utfärdar tentativt godkännande för Brixadi™ för behandling av opioidberoende
- Positiva fas 3-resultat för CAM2038 i patienter med kronisk smärta
- Camurus ingår avtal med Medison för kommersialisering av CAM2038 i Israel
- Positiva fas 1-resultat annonseras för CAM2043
- CAM2029 överfört från Novartis till Camurus, samt slutförd design av det registreringsgrundande fas 3-programmet
- Nya patent utfärdas för CAM2029 och CAM2038 i USA
- Den första kliniska milstolpen uppnås i samarbetet med Rhythm Pharmaceuticals avseende setmelanotid veckodepå för behandling av genetiska fetmasjukdomar
- episil® lanseras i Japan av Meiji Seika Pharma
- En riktad nyemission om 102 MSEK genomförd
- Camurus Kapitalmarknads- och FoU-dag på IVA konferenscenter i Stockholm
- Publikation av positiva CAM2029 fas 2-resultat i patienter med akromegali och neuroendokrina tumörer i Cancer Chemotherapy and Pharmacology, och positiva episil® fas 3-resultat i Onco Target and Therapy
- Kliniska resultat för Buvidal® presenterade vid de vetenskapliga konferenserna: American Society for Addiction Medicine (ASAM) Annual Conference, Congrès International d'Addictologie de l'Albatros, College on Problem Drugs and Dependence (CPDD), Annual Scientific Meeting International Society for Addiction Medicine (ISAM) in Busan Korea; Society for the Study of Addiction (SSA) in Newcastle UK; American Academy of Addiction Society (AAAP) in Bonita Springs, Florida; Australasian Professional Society on Alcohol and other Drugs (APSAD) in Auckland New Zealand
- Bolagspresentationer: Biostock Live, Stockholm Corporate Finance Life Science Seminar, Cowen and Company Annual Health Care Conference, H.C. Wainwright & Co. Global Life

Sciences Conference, Jefferies Global Healthcare Conference, Carnegie Nordic Healthcare Seminar

FORSKNING OCH UTVECKLING

Forskning och utveckling är en viktig strategisk prioritering för Camurus. Bolagets långsiktiga framgång är i hög utsträckning beroende av fortsatt innovation samt utveckling av nya teknologier och attraktiva läkemedelsprodukter. Camurus har, självt eller tillsammans med samarbetspartners, idag ett flertal projekt som befinner sig i registreringsfas, klinisk eller preklinisk utvecklingsfas.

Camurus forsknings- och utvecklingsorganisation inkluderar prekliniska, farmaceutiska och analytiska samt kliniska och regulatoriska funktioner.

Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader uppgick 2018 till 207,7 MSEK (222,9 MSEK 2017), vilket motsvarar 63 procent (75 procent 2017) av rörelsekostnaderna.

Vid sidan av positiva resultat från de kliniska studierna och regulatoriska framsteg inom opioidberoende, har vi fortsatt utvecklingen av andra viktiga kliniska program och projekt i tidig utvecklingsfas, både i egen regi och inom ramen för våra olika partnerskap.

Buvidal® (CAM2038) – Långtidsverkande behandling av opiatberoende

Opioidberoende är ett globalt växande hälsoproblem och klassificeras som ett kroniskt sjukdomstillstånd med frekventa återfall i missbruk. Standardbehandlingen utgörs för närvarande av daglig medicineringsform med buprenorfin eller metadon – en behandlingsform som är effektiv, men även förknippad med risker och problem såsom dålig behandlingsföljksamhet, felanvändning, illegal spridning och oavsiktlig exponering mot minderåriga. Buvidal® (CAM2038) vecko- och månadsdepå av buprenorfin är utvecklad för att förbättra behandlingsföljksamhet och minska riskerna för felanvändning och missbruk jämfört med nuvarande dagliga produkter. Buvidal® är det enda långtidsverkande läkemedlet som godkänts i EU och Australien för behandling av opioidberoende. Det ger sjukvårdspersonal möjlighet att individuellt anpassa behandlingen till patientens behov och är utformad för att spegla dosspannet för nuvarande dagliga buprenorfinprodukter, vilket möjliggör direkt transfer

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

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

I januari 2018 utfärdade amerikanska Food and Drug Administration (FDA) en begäran om kompletterande information, i form av ett "complete response letter" (CRL), till Camurus amerikanska partner Braeburn. I maj 2018 hade Braeburn besvarat myndighetens frågor och lämnade in en uppdaterad registreringsansökan, New Drug Application (NDA), för CAM2038 vecko- och månadsdepåer av buprenorfin, till FDA. I december 2018 erhöll Braeburn ett tentativt godkännande för Brixadi™ (det amerikanska produktnamnet för Buvidal®) från FDA. Det tentativa godkännandet innebär att Brixadi™ har uppfyllt alla regulatoriska krav avseende klinisk och preklinisk säkerhet, behandlingseffekt och tillverkning, men det slutgiltiga godkännandet av Brixadi™ (månadsdepå) är avhängigt utgången av en exklusivitetsperiod som löper till november 2020. I april 2019, lämnade Camurus amerikanska partner Braeburn in en begäran till den federala domstolen i District of Columbia om att få exklusiviteten upphävd och yrkade samtidigt på ett omedelbart godkännande av Brixadi™.

I Israel sammanställer för närvarande Camurus distributionspartner Medison Pharma en ansökan om marknadsföring av Buvidal®.

CAM2038 – lindring av kronisk smärta dygnet runt

Kronisk smärta är ett globalt folkhälsoproblem och orsakar försämrat allmäntillstånd, nedsatt arbetsförmåga, minskad livskvalitet samt ökad risk för beroende och missbruk av starka opioider. CAM2038 utvecklas därför med målet att ge dygnet-runt smärtlindring, samt undvika de risker för överdos och andningsdepression som är associerade med fulla μ -opioid-

receptoragonister som t.ex. morfin, oxykodon eller fentanyl. Egenskaper för CAM2038 överensstämmer väl med den önskvärda målprofilen för läkemedel mot kronisk smärta, d.v.s. en kombination av långtidsverkande smärtlindring med reducerad risk för missbruk, felanvändning och illegal spridning.

I september 2018, annonserade Camurus positiva resultat från en fas 3-studie av CAM2038, vecko- och månadsdepåer, i patienter med kronisk ländryggssmärta. Studien mötte det primära och det första sekundära effektmåttet och visade statistiskt signifikant bättre effekt på både genomsnittlig och värsta smärta i patienter randomiserade till behandling med CAM2038 jämfört med placebo. Övriga sekundära effektmått stödde resultaten från huvudanalysen. I en följande långtidsstudie utvärderas CAM2038s säkerhet under 52 veckor i patienter från antingen den föregående studien eller direkt-inkluderade patienter. Alla patienter är inkluderade och studien fortsätter enligt plan. Resultaten beräknas vara tillgängliga under andra kvartalet 2019.

CAM2029 – förbättrad behandling för patienter med akromegali och NET

CAM2029 baseras på Camurus patenterade FluidCrystal® injektionsdepå och innehåller den aktiva substansen oktreatid, som är en syntetisk peptidanalogue av det naturliga hormonet somatostatin och används för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). Den nuvarande marknadsledande somatostatinanalogprodukten Sandostatin® LAR® behöver blandas i flera steg innan den administreras intramuskulärt av sjukvårdspersonal. CAM2029 utvecklas som en förfylld spruta försedd med ett automatiskt nålskydd och kan enkelt doseras, även av patienten själv. Genom en högre biotillgänglighet ger dessutom CAM2029 en högre exponering av oktreatid än Sandostatin® LAR®, vilket kan ge förbättrat behandlingsresultat i patienter som inte svarar tillfredsställande på nuvarande terapier. CAM2029 har studerats i fyra avslutade kliniska fas 1/2- studier, och visat positiva resultat i en fas-2 multicenterstudie i patienter med akromegali och neuroendokrina tumörer, inklusive väl bibehållen eller förbättrad sjukdomskontroll i patienter med akromegali såväl som med NET.

I juli 2018 återtog Camurus de globala rättigheterna för utveckling och kommersialisering av CAM2029 och andra

relaterade tillgångar från Novartis. Novartis hade varit ansvarig för utvecklingen av CAM2029 sedan oktober 2013. Företaget lämnade tillbaka rättigheterna till Camurus på grund av en kommersiell omprioritering av sina olika utvecklingsprogram. Enligt Novartis reflekterade inte beslutet en förändrad syn på utvecklingsmöjligheterna för CAM2029.

Camurus planerar initiera en klinisk fas 3-studie i patienter med akromegali i mitten av 2019 för att utvärdera behandlingseffekten för CAM2029 jämfört med placebo med avseende på biokemisk kontroll. Långtidssäkerhet, farmakokinetik och patienttillfredsställelse kommer också att undersökas. Därutöver planeras ytterligare en fas 3-studie med CAM2029 för behandling av patienter med NET.

CAM2032 – flexibel behandling av avancerad prostatacancer

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

Tidig forskning och utveckling av nya projekt

Tidiga utvecklingsprojekt

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

Samarbetsprojekt

Camurus har flera pågående samarbeten med biotech- och läkemedelsbolag i preklinisk utvärderingsfas där FluidCrystal® injektionsdepåsystemet utvärderas tillsammans med olika aktiva substanser. Projekten omfattar såväl marknadsförda aktiva substanser, där Camurus samarbetsprojektet kan vara en del av livscykelhanteringen, som helt nya substanser där FluidCrystal®-teknologin ingår i den tänkta utvecklingsstrategin från start. Nuvarande samarbeten inkluderar nya behandlingar för diabetes, fetma, virusinfektioner, endokrina sjukdomar och cancer.

Egna projekt

Camurus forskningsteam utvärderar kontinuerligt nya projektmöjligheter för att bredda utvecklingsportföljen med produktkandidater baserade på FluidCrystal®-teknologin. Varje ny produktkandidat analyseras noggrant med fokus på fem nyckelkriterier: medicinskt behov, teknologimatchning, tids-effektiv klinisk utveckling och marknadsregistrering, marknads-exklusivitet och patentskydd och marknadspotential. När dessa kriterier uppfylls utvärderas produktkandidaten i prekliniska studier mot den önskade produktprofilen bland annat med avseende på "drug loading", tillverkningsbarhet, stabilitet och frisättning *in vitro* och *in vivo*.

CAM2043 - en ny långtidsverkande behandling för pulmonell arteriell hypertension

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

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostiniil-formulering baserad på vår FluidCrystal® depåteknologi som utvecklas som ett patientvänligt behandlingssalternativ för

patienter med PAH. CAM2043 medger självdosering av en liten injektionsvolym (≤ 1 mL) med hjälp av en förfylld spruta. Dostitrering med avseende på effektivitet och tolerabilitet sker genom varierad dosstyrka eller dosvolym. I maj 2018 annonserades positiva resultat från en öppen fas 1-studie med CAM2043. Studien visade en dosproportionell plasmaexponering och långtidsverkande frisättning av treprostiniil lämpad för dosering en gång i veckan, eller mer sällan. Inga oväntade eller allvarliga biverkningar observationer. Reaktioner vid injektionsstället var acceptabla och övergående. Det fortsatta kliniska programmet för CAM2043 förbereds nu och en fas 2-studie som utvärderar behandlingseffekt, farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet förväntas starta under 2019.

CAM2047, CAM2048 OCH CAM2058 - för behandling av illamående och smärta

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

CAM4072 – långtidsverkande behandling för genetisk fetma

CAM4072 är en veckodepa av setmelanotid, baserad på Camurus FluidCrystal®-teknologi som håller på att utvecklas av vår partner Rhythm Pharmaceuticals för behandling av sällsynt genetiskt betingad fetma. FDA har beviljat Rhythms setmelanotid "Breakthrough Therapy"-beteckning för behandling av fetma som orsakas av brist på pro-opiomelanocortin- och leptinreceptorer samt "orphan drug"-beteckning för behandling av PraderWillis syndrom. Rhythm har även erhållit "Priority Medicines" (PRIME)-beteckning för setmelanotid för sällsynta genetiska fetmasjukdomar av EMA. Resultaten från en fas 2-studie av setmelanotide demonstrerade signifikant reduktion av överdriven hunger och kroppsvikt i patienter med fetma

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

orsakad av POMC- och LepR-brist. Fas 3-studier pågår för den dagliga formuleringen av setmelanotid i varje indikation medan utveckling av den långtidsverkande beredning av setmelanotide, CAM4072, utvecklas parallellt. Rhythm har framgångsrikt genomfört fas-1 studier av singel och upprepad dosering av CAM4072 och den fortsatta kliniska utvecklingen av setmelanotide veckodepå är högt prioriterad av Rhythm och beslut om start av registreringsgrundande studier väntas sent 2019.

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

episil® - innovativ behandling mot smärta i munnen

episil® munhålevätska används för behandling av smärtsamma och inflammatoriska tillstånd med sår och blåsor i munnen, t.ex. oral mukositis – en vanlig biverkning av cellgifts- och/eller strålbehandling. I kontakt med munslemhinnan omvandlas

episil® till ett skyddande gelskikt på munhållans slemhinnor, vilket ger effektiv smärtlindring i upp till 8 timmar. episil® munhålevätska baseras på Camurus teknologi FluidCrystal® bioadhesiv vätska.

Försäljning och distribution sköts genom egen marknadsföring i Sverige, Danmark, Norge och Storbritannien och av en rad olika distributionspartners i övriga länder. Under 2018 lanserades episil® i Japan av Solasias kommersialiserings och distributionspartner, Meiji Seika Pharma. Nyligen godkändes episil® även i Kina av den kinesiska läkemedelsmyndigheten the National Medical Products Administration (NMPA, tidigare CFDA).

Under 2018 slöts även ett licensavtal med BTC Health Ltd avseende försäljning och distribution av episil® munhålevätska i Australien och Nya Zeeland, där episil® godkändes i februari 2019 och planerar att lanseras i mitten av 2019.

INTÄKTER OCH RESULTAT

Under 2018 uppgick Koncernens nettoomsättning till 49,3 (54,3) MSEK, och har genererats från licensavtal samt projektaktiviteter och produktförsäljning. Skillnaden jämfört föregående år beror huvudsakligen på att Bolagets intäktströmmar, som kommer från licens- och milstolpesättningar, varierar mellan åren.

Sammantaget har den fortsatta utbyggnaden av den kommersiella organisationen inom bland annat medical affairs, market access och marknadsföring samt etablering av dotterbolag i Australien, förberedelse inför lansering av Buvidal® i Europa och Australien inklusive kommersiell tillverkning och distribution, samt kliniska studier av Buvidal® i Australien medfört en planenlig ökning av Koncernens kostnader.

Koncernens marknads- och försäljningskostnader uppgick under året till 100,9 (45,9) KSEK.

Administrationskostnaderna uppgick till 22,0 (26,6) MSEK under året och forsknings- och utvecklingskostnaderna till 207,7 (222,9) MSEK.

Övriga intäkter uppgick under året till 0,8 (0,1) MSEK och består främst av valutakursvinster. Övriga kostnader uppgick till 0,0 (1,1).





Rörelseresultatet för året blev -287,2 (-243,5) MSEK. Koncernens finansnetto uppgick till 0,2 (0,2) MSEK. Efter bedömning av Moderbolagets skattemässiga underskottsavdrag har en skatteintäkt i Koncernen om 52,4 (52,8) MSEK redovisats.

Årets resultat för Koncernen uppgick till -234,7 (-190,6) MSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet var negativt och uppgick för året till -282,9 (-239,3) MSEK. Förändringen i rörelsekapitalet påverkade kassaflödet positivt med 8,8 (36,2) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten blev -4,8 (-2,1) MSEK, samt 99,9 (11,1) MSEK från finansieringsverksamheten genererat av utgivande av teckningsoptioner samt av en riktad nyemission som slutfördes i juni. Kassaflödet för året uppgick till totalt -179,0 (-194,1) MSEK.

Utvecklingsportfölj

PRODUKT	FAS 1-2	FAS 3	REGISTRERING	MARKNAD
Buvidal® q1w OPIOIDBEROENDE				GODKÄND 
Buvidal® q4w OPIOIDBEROENDE				GODKÄND 
Brixadi™ q1w OPIOIDBEROENDE ¹			TENTATIVT GODKÄND	
Brixadi™ q4w OPIOIDBEROENDE ¹			TENTATIVT GODKÄND	
CAM2038 q1w KRONISK SMÄRTA ¹		FAS 3		
CAM2038 q4w KRONISK SMÄRTA ¹		FAS 3		
CAM2029 AKROMEGALI	FAS 1-2			
CAM2029 NEUROENDOKRINA TUMÖRER	FAS 1-2			
CAM2032 PROSTATACANCER	FAS 1-2			
CAM4072 GENETISK FETMA ²	FAS 1-2			
CAM2043 PAH PULMONELL ARTERIELL HYPERTENSION	FAS 1-2			
CAM2047 CINV ^{1,3}	FAS 1-2			
CAM2048/2058 POSTOPERATIV SMÄRTA & PONV ^{1,4}	FAS 1-2			
MEDICINTEKNISK PRODUKT				
episil® munhålevätska ORAL MUKOSIT				

1. Braeburn innehar rättigheter i Nordamerika. 2. Utvecklas av Rhythm Pharmaceuticals under licens från FluidCrystal®
3. CINV; Cytostatika-inducerat illamående och kräkningar
4. PONV; Postoperativt illamående och kräkningar.

Fem år i sammandrag för Koncernen¹⁾

MSEK	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning	49,3	54,3	113,7	154,8	208,2
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster	-287,2	-243,5	-102,5	-30,5	62,3
Rörelseresultat	-287,2	-243,5	-102,5	-204,1	62,3
Finansiella poster, netto	0,2	0,2	-0,9	-0,2	0,2
Periodens resultat	-234,7	-190,6	-81,0	-159,5	48,3
Resultat per aktie före utspädning, kronor	-6,20	-5,11	-2,17	-6,02	2,06
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ¹⁾	-6,20	-5,11	-2,17	-6,02	1,92
Soliditet i Koncernen, %	69%	81%	88%	78%	59%
Eget kapital	252,3	385,0	564,4	640,6	123,5
Likvida medel	134,4	314,5	508,6	716,1	0,1
Antal anställda vid periodens slut	94	71	62	48	43
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	58	48	44	35	28

1) Utspädningseffekten är framräknad enligt IAS 33.

anställda till 94 (71), varav 58 (48) inom forskning och utveckling.

Av det totala antalet anställda under 2018 var 54 procent kvinnor och 46 procent män. Alla anställda får samma bemötande och erbjuds samma möjligheter oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnisk tillhörighet.

Löner och andra ersättningar, uppgick till 119,7 (90,4) MSEK.

HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS**UTGÅNG, T.O.M. 14 APRIL 2019**

Buvidal[®] lanserad som första långtidsverkande behandlingen mot opioidberoende i EU i januari 2019.

Styrelsen fattade i februari 2019 beslut om att genomföra en fullt garanterad företrädesemission, förutsatt extra bolagsstämmans godkännande.

Företrädesemissionen slutfördes den 27 mars 2019 och tillförde Bolaget 403 MSEK före emissionskostnader, vilka bedöms uppgå till ca 35 MSEK.

Camurus partner Braeburn inledde den 9 april 2019 en rättsprocess för att få treårsexklusiviteten för Sublocade[™] upphävd och begär omedelbart marknadsgodkännande för Brixadi[™] i USA.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING OCH ANDRA ANSTÄLLNINGSVILLKOR FÖR LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE 2019

De riktlinjer avseende ersättningar till ledande befattningshavare som kommer att föreslås Camurus årsstämma 2019, publiceras på camurus.com i under april. I allt väsentligt föreslås att riktlinjerna i sin konstruktion är oförändrade mot de som beslutades av årsstämman 3 maj 2018. För gällande riktlinjer, som gäller fram till årsstämman 2019, och ersättningar under 2018, se not 9 samt 24.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION FÖR RÄKENSKAPSÅRET 2018

Följande står till årsstämmans förfogande:

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 218 564 KSEK, balanseras i ny räkning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2018.

Beträffande Bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande tilläggsupplysningar och bokslutskommentarer.

Övrig information**MILJÖINFORMATION**

Camurus verksamhet är inte tillståndspliktig enligt miljöbalken men kontrolleras regelbundet vid miljöinspektioner. Bolaget följer myndigheternas krav på hantering och destruktion av miljöfarligt avfall och arbetar aktivt för att minska energiförbrukningen och användningen av miljöfarliga ämnen. Camurus är inte involverat i någon miljötvist.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGANDE

Camurus aktiekapital uppgick till 959 537 SEK fördelat på 38 381 486 aktier, med ett kvotvärde per aktie om 0,025 SEK. Det totala antalet utestående aktier uppgick den 31 december 2018 till 38 381 486 stamaktier med vardera en röst. Den 31 december 2018 var Sandberg Development AB, den enskilt största aktieägaren i Camurus, med totalt 20 414 978 aktier, motsvarande 53,2 procent av rösterna och kapitalet.

MEDARBETARE

Medelantalet anställda i Koncernen uppgick under 2018 till 73 (63), varav 40 (35) kvinnor. Vid årets utgång uppgick antalet

FINANSIELL STÄLLNING

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

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

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

SÄSONGSVARIATIONER

Bolagets försäljning uppvisar inga tydliga säsongsvariationer.

MODERBOLAGET

Moderbolagets intäkter uppgick 2018 till 67,1 (64,6) MSEK. Rörelseresultatet uppgick till -292,4 (-243,6) MSEK och årets resultat till -238,8 (-190,6) MSEK.

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

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

RISKER

Utifrån uppsatta mål är Camurus och dess verksamhet förknippad med risker. Camurus integrerade process för riskhantering ämnar säkerställa att risker och osäkerheter identifieras, bedöms och hanteras på ett så tidigt stadium som möjligt.

Inom Camurus är riskhanteringen en integrerad del i den dagliga verksamheten och ledningsgruppen genomför kontinuerligt riskinventering och riskbedömning utifrån de för Bolaget uppsatta målen. Vid riskbedömning utvärderas sannolikheten för att en risk ska inträffa och konsekvenserna av att en sådan risk resulterar i en reell händelse. Identifierade risker och riskminimerande åtgärder dokumenteras. Återrapportering sker löpande till styrelsen.

Skatte- och finansiella risker granskas regelbundet i förebyggande syfte och väsentliga bedömda skattemässiga, juridiska och finansiella risker redovisas i Koncernredovisningen.

De mest väsentliga riskerna

BRANSCH- OCH VERKSAMHETSRELATERADE RISKER

Läkemedelsutveckling och projekt i tidiga utvecklingsskeden

Camurus har, självt eller tillsammans med samarbetspartners, idag ett flertal program i klinisk utveckling och ett antal projekt i prekliniska studier. Projekten kräver fortsatt forskning och utveckling och är därmed föremål för sedvanliga risker kopplade till läkemedelsutveckling, såsom att produktutvecklingen försenas och att kostnaderna blir högre än förväntat eller att produktkandidaterna i något skede av utvecklingen inte visar sig vara tillräckligt effektiva eller säkra och att Camurus inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännande.

Teknologiplattform med begränsad regulatorisk validering

I dagsläget är Buvidal® (CAM2038 för behandling av opioidberoende) det enda läkemedel baserat på Camurus FluidCrystal® injektionsdepå som har nått marknadsgodkännande. Det finns en risk att andra produktkandidater baserade på Bolagets

FluidCrystal® injektionsdepå eller dess andra teknologiplattformar försenas till marknaden eller aldrig når den, samt att problem identifieras som försvårar möjligheten att ta fram eller ingå partnerskap kring ytterligare produkter med framtida kommersiellt värde.

Kliniska prövningar

Innan en läkemedelskandidat kan lanseras på marknaden måste Camurus eller dess samarbetspartner genomföra prekliniska och kliniska studier för att i dessa dokumentera och påvisa att produktkandidaten ger upphov till en signifikant behandlingseffekt och har en acceptabel säkerhetsprofil. Camurus kan inte med säkerhet förutsäga när planerade kliniska prövningar kan inledas eller när pågående prövningar kan avslutas, då detta är förhållanden som kan påverkas av en mängd faktorer utanför Camurus direkta kontroll, t.ex. myndighetsgodkännanden, etiska tillstånd, tillgång till patienter och kliniska prövningsenheter, utförande av den kliniska studien på prövningsenheten samt överväganden hos Camurus samarbetspartners. Det är också svårt att exakt förutse kostnader som är förknippade med kliniska prövningar. De faktiska kostnaderna att genomföra en studie kan komma att väsentligt överstiga uppskattade och budgeterade kostnader. Kliniska studier kan också ge upphov till resultat som inte styrker avsedd behandlingseffekt eller en acceptabel säkerhetsprofil på grund av oönskade biverkningar eller en ofördelaktig risk/nytta-bedömning av produkten. Positiva resultat i tidigare genomförda prekliniska och kliniska prövningar garanterar inte positiva resultat i senare utvecklingsskeden och efterföljande kliniska prövningar. Detta kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in, eller att produktkandidaten inte får nödvändiga myndighetstillstånd för vidare kliniska studier eller försäljning på marknaden.

Starkt beroende av de längst avancerade produkterna

Camurus är beroende av fortsatta framgångar med dessa produkter och att det inte uppstår negativa resultat eller fattas negativa beslut avseende den fortsatta produktutvecklingen. Hittills har Camurus investerat en betydande del av sina personella och finansiella resurser på forskning och utveckling av

de produktkandidater som kommit längst i utvecklingen mot marknaden, framförallt Buvidal®/ Brixadi™ (som nått marknadsgodkännande i Europa och Australien), CAM2038 mot kronisk smärta och CAM2029. Camurus är således i hög grad beroende av fortsatta framgångar med dessa produkter och produktkandidater samt att det inte uppstår negativa resultat eller fattas negativa myndighetsbeslut avseende den fortsatta produktutvecklingen. Avslag på ansökningar om kliniska prövningar eller marknadsgodkännanden avseende Camurus och dess samarbetspartners produkter, eller bedömningar att produktkandidaterna inte kan kommersialiseras framgångsrikt av andra orsaker är exempel, på händelser som kan få allvariga negativa konsekvenser för Bolaget. Detsamma gäller om ett marknadsgodkännande försenas eller förenas med restriktiva villkor, såsom i fallet med det amerikanska läkemedelsverkets (Eng. US Food and Drug Administration, "FDA") tentativa godkännande av Brixadi™ (månadsdepå), där FDA:s slutliga godkännande är relaterat till utgången av en exklusivitetsperiod som FDA givit en konkurrerande produkt.

Camurus förmåga att finansiera sin verksamhet genom att erhålla milstolpesättningar och att generera intäkter från produktförsäljning beror i betydande omfattning på fortsatt framgångsrik klinisk utveckling, erhållande av marknadsgodkännande och framgångsrik kommersialisering av de längst utvecklade produkterna. Förseningar eller avbrott av dessa program kan förväntas väsentligt minska Camurus framtida intäktsmöjligheter och därigenom också få en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat. Flera av de risker som är förknippade med den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av Bolagets produktkandidater ligger dessutom utanför Camurus kontroll (inbegripet, utöver behovet av framgångsrika kliniska prövningar, erhållande av nödvändiga myndighetsgodkännanden och framgångsrik kommersialisering samt andra faktorer såsom frånvaron av lansering av konkurrerande produkter). Även i den utsträckning som utvecklingsåtgärder, kliniska prövningar och marknadsgodkännande finansieras av Camurus samarbetspartners är ovanstående risker relevanta för Camurus.

Produkt- och teknologisamarbeten med andra läkemedelsbolag

Produkt- och teknologisamarbeten är en mycket viktig del av Camurus strategi för att öka sin utvecklingskapacitet, kommersiella genomslagskraft av de produkter som omfattas av samarbeten samt uppnå lönsamhet. Typiskt sett innebär ett licensavtal att samarbetspartnern övertar det vidare huvudansvaret för utveckling och kommersialisering av en produkt på en bestämd marknad. Detta innebär att Camurus kan ha en begränsad möjlighet att utöva inflytande över licensstagarens eller samarbetspartnerns vidareutveckling och kommersialiseringsarbete. Det finns en risk för att ett eller flera av Bolagets befintliga samarbetsavtal sägs upp eller för att Camurus i framtiden inte lyckas ingå fler sådana avtal. I avsaknad av samarbetsavtal kan Camurus möjligheter att realisera värdet av sina produktkandidater försenas eller förhindras. Det finns vidare en risk för att det uppstår meningskiljaktigheter mellan Camurus och dess samarbetspartners eller att dessa inte uppfyller sina förpliktelser enligt ingångna avtal. Vidare kan projekt och samarbeten av olika anledningar försenas, något som är vanligt förekommande vid läkemedelsutveckling eftersom de tidplaner som sätts upp när samarbetet inleds till sin natur är indikativa. Vidare finns det en risk att Camurus samarbetspartners och licensstagare kan komma att prioritera utveckling av alternativa produkter och produktkandidater, som också skulle kunna konkurrera med de produkter och produktkandidater som omfattas av deras samarbeten med Camurus. Om så skulle ske, kan det minska förmågan och/eller viljan hos Bolagets samarbetspartner eller licensstagare att fullfölja sina åtaganden kring utvecklingen och kommersialiseringen av de produktkandidater som omfattas av samarbetet med Camurus.

Intäkter från samarbetspartners och licensstagare

En betydande del av Camurus intäkter förväntas bestå av intäkter från samarbetspartners och licensstagare. Dessa intäkter kan bestå av s.k. milstolpesättningar som t.ex. är beroende av vidareutveckling av produktkandidater, marknadsgodkännanden och framtida produktförsäljning, samt av försäljningsbaserad royalty. Alla sådana intäkter är

beroende av att Bolagets produktkandidater utvecklas väl och uppnår överenskomna utvecklings- och regulatoriska milstolpar, samt av den efterföljande produktanseringen och försäljningen på marknaden. Storleken av den framtida försäljningen av Camurus och dess samarbetspartners produkter, om någon, är osäker och beror i slutändan på en rad olika faktorer, t.ex. kliniska resultat och marknadsföringsframgångar. Skulle en samarbetspartner eller en licensstagare besluta att lägga ned utvecklingen av en produkt eller avsluta försäljningen av en produkt, vilket beslut kan förväntas ligga utanför Camurus egen kontroll, skulle Camurus intäkter och finansiella ställning kunna påverkas väsentligt negativt.

Myndighetsprövning och registrering av nya läkemedel

För att påbörja och genomföra kliniska prövningar av en produktkandidat och för att kunna marknadsföra och sälja ett läkemedel måste tillstånd eller godkännande erhållas av berörda myndigheter i respektive land eller region. För läkemedel krävs också olika speciella tillstånd och godkännanden avseende tillverkning och distribution. Att få tillstånd och godkännanden kan vara tidskrävande och kan försena, fördröja eller förhindra vidare utveckling och kommersialisering av en produkt, t.ex. på grund av olika uppfattningar om vilka kliniska studier som krävs för registrering, också mellan olika länders myndigheter, eller att tillverkningen inte bedöms uppfylla tillämpliga krav. Myndigheterna kan göra andra bedömningar än Camurus och Camurus samarbetspartners t.ex. ifråga om tolkning av data från studier eller kvalitet på data. Förändringar i myndigheternas praxis och rutiner, liksom nya eller ändrade regler, kan kräva ytterligare arbete eller ytterst medföra att erforderliga tillstånd inte erhålls eller återkallas. Vidare kan läkemedelsmyndigheter i bland annat USA och EU ge konkurrerande produkter särlekemedelsexklusivitet vilket skulle kunna försena marknadsgodkännande för motsvarande indikation för Camurus produkter innehållande samma läkemedelssubstans. Även efter det att en produkt har godkänts för marknadsföring kommer Camurus och dess samarbetspartners att vara skyldiga att uppfylla vissa myndighetskrav, däribland krav på säkerhetsrapportering och tillsyn över marknadsföringen av produkterna. Det finns därvid en risk att produktbiverkningar manifesteras

som inte identifierats i samma omfattning i de tidigare kliniska prövningarna. Vidare kommer Bolagets tillverkare att vara skyldiga att fortsatt följa de regler som är tillämpliga för de olika stegen vid tillverkning, testning, kvalitetskontroll och dokumentation av berörd produkt. Produktionsanläggningarna kommer återkommande att inspekteras av tillsynsmyndigheter, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen. Om Camurus eller dess samarbetspartners, inklusive externa tillverkare, inte uppfyller tillämpliga myndighetskrav kan Camurus komma att bli föremål för böter, återkallelse av tillsynsmyndigheters godkännande, återkallelse eller beslagtagande av produkter, andra verksamhetsbegränsningar samt straffrättsliga sanktioner, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Hantering av narkotiska preparat

CAM2038 (inklusive Buvidal® och Brixadi™) innehåller narkotiska preparat eller s.k. kontrollerade ämnen och är därför föremål för särskilda regulatoriska föreskrifter, t.ex. i fråga om framställning, handhavande, import och export. Underlåtenhet av Camurus, dess samarbetspartners, kontraktstillverkare eller distributörer att efterleva dessa regler kan resultera i administrativa, civilrättsliga eller straffrättsliga sanktioner som skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat. Vidare kan möjligheten att finna alternativa tillverkare vara förenad med svårigheter, då antalet potentiella tillverkare som har nödvändiga myndighetstillstånd för att framställa dessa kontrollerade ämnen kan vara begränsat.

Kommersialisering, marknadsacceptans och beroende av ersättningssystem

Om en läkemedelsprodukt erhåller marknadsgodkännande kvarstår det en risk att försäljningen, regionalt eller globalt, inte kommer motsvara förväntningarna och att kommersiella framgångar uteblir.

Graden av marknadsacceptans och försäljning av ett läkemedel beror på ett flertal faktorer, inklusive produkttegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande

RISKER

produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris och förmånsersättning, försäljnings- och marknadsföringsinsatser, förskrivande läkares kunskap samt att kliniska fördelar överväger bieffekter och andra effekter av behandling.

Försäljning av receptbelagda läkemedel påverkas av det pris som fastställs och erhålls av ansvariga myndigheter (exempelvis Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i Sverige), av ersättningsgivare och av betalare av sjukvård, inklusive försäkringsbolag, sjukhus och regionalt ansvariga myndigheter. Ersättningen som en läkemedelsprodukt från tid till annan kan erhålla beror ofta på det värde produkten anses kunna tillföra patienten, sjukvårdssystemet och samhället i stort. Det finns en risk för att produkterna inte kvalificerar sig för subventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram eller att ersättningen blir lägre än förväntat, vilket bland annat kan påverka marknadsupptaget för produkten eller vinstmarginalen. Ersättningssystem kan också komma att förändras från tid till annan, vilket försvårar möjligheten att förutse vilka förmånsvärden och ersättningar en receptbelagd produkt kan erhålla. Olika initiativ för att bromsa ökande läkemedelskostnader förekommer i många länder, vilket kan komma att påverka Camurus och dess samarbetspartners framtida försäljningsmarginaler och produktförsäljning. Sådana åtgärder förväntas fortsätta och kan komma att resultera i försämrade ersättningsmöjligheter och ersättningsnivåer på vissa marknader.

Patent och andra immateriella rättigheter

Camurus har en aktiv immaterialrättsstrategi, där Bolaget strävar efter att skydda sina plattformsteknologier och produkter på viktiga världsmarknader. Det föreligger en risk att befintliga och framtida patent, varumärken och övriga immateriella rättigheter som innehas av Camurus inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd mot intrång och konkurrens.

OMVÄRLDRISKER

Konkurrens

Läkemedelsindustrin är mycket konkurrensutsatt och produktutvecklingen kännetecknas av betydande innovation. Camurus nuvarande och potentiella konkurrenter kan vara allt från stora multinationella läkemedelsföretag, etablerade bioteknikföretag, specialiserade läkemedelsbolag och generikaföretag, samt universitet och andra forskningsinstitutioner. Många av konkurrenterna kan ha väsentlig större ekonomiska, tekniska och personella resurser, inklusive forsknings- och utvecklingsorganisationer, samt mer etablerade organisationer för tillverkning, distribution, försäljning och marknadsföring. Vidare finns risk för att Camurus produkter under utveckling får konkurrens av liknande produkter eller av helt nya produktkoncept som har ett större mervärde för patienten.

FINANSIELLA RISKER

Valutakursrisker

Camurus är utsatt för valutarisk i form av transaktionsexponering. Camurus har sitt säte i Sverige och redovisar finansiell ställning och resultat i SEK. Transaktionsexponering uppstår vid köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK. En stor del av Camurus intäkter och kostnader är, och förväntas i framtiden fortsatt vara, i utländsk valuta, framförallt EUR, USD, GBP samt AUD. Camurus finanspolicy möjliggör att kursräkningsinstrument används, men om Camurus åtgärder för att hantera effekterna av valutakursrörelser inte visar sig tillräckligt effektiva kan Camurus finansiella ställning och resultat komma att påverkas negativt.

Kreditrisker

Med kreditrisk avses risken att Camurus motparter inte kan uppfylla sina betalningsåtaganden och därigenom skapar en förlust för Camurus. Om Camurus åtgärder för att hantera kreditrisker inte är tillräckliga kan detta få en negativ effekt på Camurus finansiella ställning och resultat.

Finansieringsrisk

Risk föreligger att kassaflödet från verksamheten kommer att vara neutralt eller negativt fram till dess att Camurus kan generera löpande årliga intäkter från produkter på marknaden. Camurus kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för att bedriva fortsatt forskning och utveckling av potentiella produkter. Såväl storlek som tidpunkt för Camurus framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland kostnaderna för verksamheten, möjligheterna att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt och att ingå samarbets- och licensavtal, tidpunkten för mottagandet och storleken på milstolpesersättningar och royalty samt marknads mottagande av potentiella produkter. Tillgången till och villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer som marknadsvillkor, den generella tillgången på krediter samt Camurus kreditvärdighet och kreditkapacitet. Det finns alltid en risk att Camurus inte kan ta upp finansiering på acceptabla villkor.

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Vid publiceringen av bokslutskommunikén lämnade styrelsen följande framtidsutsikter:

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kan väsentligt avvika från det verkliga resultatet, då de baseras på olika antaganden och erfarenheter. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering och periodisering av intäkter och kostnader i samband med licensieringsavtal samt uppskjuten skattefordran.

Riskerna i pågående utvecklingsprojekt inkluderar tekniska och tillverkningsrelaterade risker (inklusive att produkter efter tillverkning inte uppfyller satta specifikationer), säkerhets- och effekterrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, kommersiella risker relaterade till försäljning av egna och konkurrerande produkter och deras utveckling på marknaden, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent.

Därutöver föreligger risker relaterade till Camurus partners utveckling, strategi och ledningsbeslut.

Camurus bedriver sin verksamhet och sina affärer på den internationella marknaden och Bolaget är därför utsatt för valutarisker då intäkter och kostnader uppstår i olika valutor, främst SEK, EUR, USD, GBP och AUD.

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

2018 (innebärande att Brixadi™ har uppfyllt alla regulatoriska krav avseende klinisk och preklinisk säkerhet, behandlings-effekt och kvalitet, men att ett slutgiltigt godkännande av Brixadi™ (månadsdepå) är avhängigt utgången av en exklusivitetsperiod som FDA givit Sublocade™, vilken som längst kan vara till november 2020), ser vi som ytterligare validering av vår formuleringsteknologi FluidCrystal®, och är händelser som bekräftar de sannolikhetsbedömningar Bolaget gjort vid beräkningen av den uppskjutna skattefordringens storlek. Framtida intäkter kommer att genereras via ingångna partnersamarbeten för de marknader där Camurus utlicensierat FluidCrystal® och/eller produktkandidater eller produkter som t ex Buvidal®, samt från Camurus egen försäljningsorganisation för de marknader där Camurus kommer bedriva försäljning av färdig läkemedelsprodukt. Redovisade underskott finns endast i Sverige och utan några förfallotidpunkter utifrån idag gällande skattelagstiftning i Sverige.

Styrelsen har inte förändrat sin bedömning av den förväntade framtida utvecklingen jämfört med vid publiceringen av bokslutskommunikén för 2018.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2018	2017
Nettoomsättning	5	49 321	54 308
Kostnader för sålda varor	6	-6 822	-1 356
Bruttovinst		42 499	52 952
Rörelsens kostnader			
Marknads- och försäljningskostnader	6, 28	-100 884	-45 893
Administrationskostnader	6, 8, 28	-21 999	-26 590
Forsknings- och utvecklingskostnader	6	-207 664	-222 939
Övriga intäkter	7, 13	830	93
Övriga kostnader	13	-	-1 147
Rörelseresultat		-287 218	-243 524
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	10	175	174
Finansiella kostnader	10	-25	-18
Finansiella poster netto		150	156
Resultat före skatt		-287 068	-243 368
Inkomstskatt	11	52 392	52 794
Årets resultat		-234 676	-190 574
Omräkningsdifferenser		46	16 ¹⁾
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		-234 630	-190 558

Summa totalresultat är hänförligt till Moderbolagets aktieägare.

Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kr per aktie)

	Not	2018	2017
Resultat per aktie före utspädning	12	-6,20	-5,11
Resultat per aktie efter utspädning	12	-6,20	-5,11

¹⁾ Från och med delårsrapporten för perioden januari-december 2018 redovisas omräkningsdifferens från omräkning av utländska dotterbolag i posten "Övrigt totalresultat". Justering har skett i enlighet härmed för år 2017, vilket medfört att omräkningsdifferensen för 2017 på 16 KSEK har förts om, inom eget kapital, från posten "Balanserat resultat" till posten "Övrigt totalresultat". Kassaflödesanalysens poster för "Justering av poster som ej ingår i kassaflödet" och för "Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel" har också justerats med 16 KSEK i enlighet härmed.

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2018	2017
Nettoomsättning	5, 28	67 111	64 640
Kostnader för sålda varor	6	-6 822	-1 356
Bruttovinst		60 289	63 284
Rörelsens kostnader			
Marknads- och försäljningskostnader	6	-46 970	-30 234
Administrationskostnader	6, 8, 28	-99 890	-54 689
Forsknings- och utvecklingskostnader	6	-206 709	-220 849
Övriga rörelseintäkter	7, 13	838	61
Övriga rörelsekostnader	13	-	-1 147
Rörelseresultat		-292 442	-243 574
Ränteintäkter och liknande poster	10	175	174
Räntekostnader och liknande poster	10	-24	-18
Resultat efter finansiella poster		-292 291	-243 418
Skatt på årets resultat	11	53 527	52 853
Årets resultat		-238 764	-190 565

I Moderbolaget finns inga poster som redovisas i övrigt totalresultat varför summa totalresultat överensstämmer med årets resultat.

Noterna på sidorna 63 till 87 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

KONCERNENS BALANSRÄKNING

Belopp i KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR	2		
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	14	15 975	16 653
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	15	10 899	9 902
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjutna skattefordringar	16	170 955	114 997
Summa anläggningstillgångar		197 829	141 552
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror/färdiga varor	18	4 700	2 829
Råvaror		5 130	724
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	19, 20	2 280	5 781
Övriga fordringar		9 604	3 285
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	10 804	7 239
Summa kortfristiga fordringar		22 688	16 305
Likvida medel	19, 22	134 377	314 524
Summa omsättningstillgångar		166 895	334 382
SUMMA TILLGÅNGAR		364 724	475 934

Belopp i KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	2, 23		
Aktiekapital		960	932
Övrigt tillskjutet kapital		744 140	642 175
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-492 776	-258 107
Summa eget kapital		252 324	385 000
SKULDER	2		
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	19	35 781	15 086
Aktuella skatteskulder		1 708	517
Övriga skulder	19	3 549	2 672
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	71 362	72 659
Summa kortfristiga skulder		112 400	90 934
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		364 724	475 934

Noterna på sidorna 63 till 87 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

Belopp i KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR	2		
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	15	10 689	9 725
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	17	1 800	1 545
Uppskjuten skattefordran	16	175 056	119 426
Summa anläggningstillgångar		187 545	130 696
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror/färdiga varor	18	4 700	2 829
Råvaror		5 130	724
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	20	2 280	5 781
Övriga fordringar		7 219	3 040
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	10 679	7 202
Summa kortfristiga fordringar		20 178	16 022
Kassa och bank	22	123 858	309 821
Summa omsättningstillgångar		153 866	329 397
SUMMA TILLGÅNGAR		341 411	460 093

Belopp i KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	2, 23		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		960	932
Reservfond		11 327	11 327
Summa bundet eget kapital		12 287	12 259
Fritt eget kapital			
Balanserat resultat		-253 159	-62 594
Överkursfond		710 487	608 560
Periodens resultat		-238 764	-190 565
Summa fritt eget kapital		218 564	355 401
Summa eget kapital		230 851	367 660
SKULDER			
Obeskattade reserver			
Avskrivningar utöver plan		3 486	3 486
Summa obeskattade reserver		3 486	3 486
Långfristiga skulder			
Skuld till koncernföretag		572	571
Summa långfristiga skulder		572	571
Kortfristiga skulder			
Skulder till dotterbolag	28	9 065	3 769
Leverantörsskulder		32 650	14 431
Övriga skulder		2 355	2 053
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	62 432	68 123
Summa kortfristiga skulder		106 502	88 376
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		341 411	460 093

Noterna på sidorna 63 till 87 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Belopp i KSEK	Not	Balanserat resultat			Summa eget kapital
		Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	inkl. årets resultat	
Ingående balans per 1 januari 2017		932	631 034	-67 549	564 418
Årets resultat och totalresultat	12			-190 558	-190 558
Transaktioner med aktieägare					
Utgivande av teckningsoptioner			11 141 ¹⁾		11 141
Utgående balans per 31 december 2017		932	642 175	-258 107	385 000
Ingående balans per 1 januari 2018		932	642 175	-258 107	385 000
Årets resultat och totalresultat	12			-234 630	-234 630
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission		28	102 272		102 300
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt			-7 456		-7 456
Utgivande av teckningsoptioner			7 110 ¹⁾		7 110
Utgående balans per 31 december 2018		960	744 101	-492 737	252 324

1) Utgivande av teckningsoptioner i enlighet med bolagsstämans beslut 3 maj 2017 och 3 maj 2018, för mer information se not 9 och 24.

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Belopp i KSEK	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		
		Aktie-kapital	Reserv-fond	Överkurs-fond	Balanserat resultat, inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2017		932	11 327	597 418	-62 594	547 083
Årets resultat och totalresultat	12				-190 565	-190 565
Transaktioner med aktieägare						
Utgivande av teckningsoptioner				11 141 ¹⁾		11 141
Utgående balans per 31 december 2017		932	11 327	608 560	-253 159	367 660
Ingående balans per 1 januari 2018		932	11 327	608 560	-253 159	367 660
Årets resultat och totalresultat	12				-238 764	-238 764
Transaktioner med aktieägare						
Nyemission		28		102 272		102 300
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt				-7 456		-7 456
Utgivande av teckningsoptioner				7 110 ¹⁾		7 110
Utgående balans per 31 december 2018		960	11 327	710 487	-491 923	230 851

1) Utgivande av teckningsoptioner i enlighet med bolagsstämans beslut 3 maj 2017 och 3 maj 2018, för mer information se not 9 och 24.

Noterna på sidorna 63 till 87 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2018	2017
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-287 218	-243 524
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	27	4 450	4 088 ^{*)}
Erhållen ränta		175	174
Betald ränta		-25	-18
Betald inkomstskatt		-272	0
		-282 890	-239 280
Ökning/minskning varulager	18	-6 277	8 827
Ökning/minskning kundfordringar		3 501	2 523
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-9 884	9 788
Ökning/minskning leverantörsskulder		20 695	-2 474
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		771	17 532
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		8 806	36 196
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-274 084	-203 084
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	14	-1 404	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15	-3 357	-2 143
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-4 761	-2 143
Finansieringsverksamheten			
Riktad nyemission		92 741	-
Utgivande av teckningsoptioner		7 110	11 141
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	23	99 851	11 141
Årets kassaflöde		-178 994	-194 086
Likvida medel vid årets början	22	314 524	508 594
Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel		-1 153	16 ^{*)}
Likvida medel vid årets slut	22	134 377	314 524

^{*)} Från och med delårsrapporten för perioden januari-december 2018 redovisas omräkningsdifferens från omräkning av utländska dotterbolag i posten "Övrigt totalresultat". Justering har skett i enlighet härmed för år 2017, vilket medfört att omräkningsdifferensen för 2017 på 16 KSEK har förts om, inom eget kapital, från posten "Balanserat resultat" till posten "Övrigt totalresultat". Kassaflödesanalysens poster för "Justering av poster som ej ingår i kassaflödet" och för "Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel" har också justerats med 16 KSEK i enlighet härmed.

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2018	2017
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-292 442	-243 574
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	27	2 335	1 997
Erhållen ränta		175	174
Betald ränta		-24	-18
Betald inkomstskatt		-	-
		-289 956	-241 421
Ökning/minskning varulager	18	-6 277	8 827
Ökning/minskning kundfordringar		3 501	2 523
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-7 655	7 030
Ökning/minskning leverantörsskulder		18 219	-3 129
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		-93	19 192
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		7 695	34 443
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-282 261	-206 978
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15	-3 299	-1 963
Investeringar i dotterbolag	17	-255	-730
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 554	-2 693
Finansieringsverksamheten			
Riktad nyemission		92 741	-
Utgivande av teckningsoptioner		7 110	11 141
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	23	99 851	11 141
Årets kassaflöde		-185 964	-198 530
Likvida medel vid årets början	22	309 821	508 351
Likvida medel vid årets slut	22	123 858	309 821

Noterna på sidorna 63 till 87 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

Not 1 | Allmän information

Camurus AB (publ), org. nr 556667-9105, är ett publikt forskningsbaserat läkemedelsbolag. Camurus AB är moderföretaget i Camurus-koncernen. Camurus AB har sitt säte i Lund med adress Ideon Science Park, 223 70 Lund. Camurus AB ägs till 53,2 procent av Sandberg Development AB, org. nr. 556091-0712, den enskilt största ägaren. PGS Group AB, org. nr. 556301-8745, är högsta Bolaget inom Koncernen som Camurus AB konsolideras till.

Bolagets aktie är noterad vid Nasdaq Stockholm sedan den 3 december 2015.

Denna årsredovisning var föremål för fastställelse av styrelsen den 15 april 2019.

Not 2 | Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpas när denna års- och koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade perioder, om inte annat anges.

2.1 GRUNDER FÖR RAPPORTERNAS UPPRÄTTANDE

Koncernredovisningen för Camurus AB-koncernen ("Camurus") har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för Koncerner samt Årsredovisningslagen. Camurus övergick till IFRS per den 1 januari 2012. Moderföretagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2 Redovisning för juridiska personer och Årsredovisningslagen. I de fall moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än Koncernen anges detta separat i slutet av denna not.

Att upprätta finansiella rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av Koncernens redovisningsprinciper, se not 4.

2.1.1 ÄNDRINGAR I REDOVISNINGS-PRINCIPER OCH UPPLYSNINGAR

Nya standarder och ändringar som gäller från 1 januari 2018

Inga standarder, ändringar och tolkningar som trädde i kraft för räkenskapsåret som börjar 1 januari 2018 har haft någon väsentlig inverkan på Koncernens finansiella rapporter.

IFRS 9 Finansiella instrument och följdändringar i andra standarder

IFRS 9 ersätter de delar av IAS 39 som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument. IFRS 9 behåller en blandad värderingsansats men förenklar denna ansats i vissa avseenden. Det finns tre värderingskategorier för finansiella tillgångar, upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över övrigt totalresultat och verkligt värde över resultaträkningen. Hur ett instrument ska klassificeras beror på företagets affärsmodell och instrumentets karaktäristika. Investeringar i skuldinstrument värderas till upplupet anskaffningsvärde om: a) syftet med innehavet är att erhålla kontraktuella kassaflöden och b) de kontraktuella kassaflödena endast består av ränta och amorteringar. Alla andra skuld- och eget kapitalinstrument, inklusive investeringar i komplexa instrument, ska redovisas till verkligt värde.

Alla verkligt värdeförändringar av finansiella tillgångar redovisas över resultaträkningen, med undantag för investeringar i eget kapitalinstrument som inte innehas för handel, för vilka det finns ett alternativ att redovisa verkligt värdeförändringar i övrigt totalresultat. Ingen omklassificering till resultaträkningen kommer då att ske vid avyttring av instrumentet. För finansiella skulder värderade till verkligt värde ska företag redovisa den del av värdeförändringen som beror på förändringar i den egna kreditrisken i övrigt totalresultat.

De nya säkringsredovisningsreglerna i IFRS 9 ger företagen bättre möjlighet att spegla dess tillämpade riskhanteringsstrategier. Generellt sett kommer det bli lättare att kvalificera för säkringsredovisning. Den nya standarden utökar upplysningskraven och inför vissa förändringar i presentationen.

IFRS 9 inför också en ny modell för beräkning av kreditförlustreserv som utgår från förväntade kreditförluster. Den nya modellen för nedskrivningar innehåller en trestegsmodell som utgår från förändringar i kreditkvaliteten på de finansiella tillgångarna. De olika stegen styr hur ett företag värderar och redovisar nedskrivningar och hur de ska tillämpa den effektiva räntemetoden. För finansiella tillgångar utan väsentlig finansieringskomponent, exempelvis vanliga kundfordringar och leasingfordringar, finns förenklingsregler som innebär att företaget kan redovisa en reserv för hela fordringens löptid direkt och därmed inte behöver fånga upp när en väsentlig försämring av kreditvärdigheten har inträffat.

Den första tillämpningen av IFRS 9 har inte haft någon effekt på Koncernens redovisning per den 1 januari 2018. Övergången till IFRS 9 har inte heller föranlett några förändringar i klassificering och värdering av finansiella instrument annat än benämningen av klassificeringskategorierna: Lånefordringar och kundfordringar samt övriga finansiella skulder under IAS 39 klassificeras och värderas under IFRS 9 till upplupet anskaffningsvärde. Koncernen har inte identifierat några finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde via resultaträkningen eller verkligt värde via övrigt totalresultat.

Effekten av den första tillämpningen av förväntade kreditförluster har varit oväsentlig för Koncernen. Av den anledningen har ingen ytterligare reservering gjorts vid övergången, varför redovisade värden för tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde ej har påverkats.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

Från den 1 januari 2018 tillämpar Koncernen IFRS 15 som är den nya standarden för intäktsredovisning.

IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal samt alla därtill hörande tolkningsuttalanden (IFRIC och SIC). En intäkt redovisas när kunden erhåller kontroll över den försålda varan eller tjänsten, en princip som ersätter den tidigare principen att intäkter redovisas när risker och förmåner övergått till köparen. Grundprincipen i IFRS 15 är att ett företag redovisar en intäkt på det sätt som bäst speglar överföringen av den utlovade varan eller tjänsten till kunden. Denna redovisning sker med hjälp av en femstegsmodell;

NOTER

Steg 1: identifiera kontraktet med kunden

Steg 2: identifiera de olika prestationsåtagandena i kontraktet

Steg 3: fastställa transaktionspriset

Steg 4: fördela transaktionspriset på prestationsåtagandena

Steg 5: redovisa en intäkt när ett prestationsåtagande uppfylls

De största förändringarna jämfört med dagens regler är:

- Distinkta varor eller tjänster i integrerade kontrakt måste redovisas som separata åtaganden och eventuella rabatter ska som huvudregel fördelas till de separata enheterna.
- Om transaktionspriset innehåller rörliga ersättningar (t ex prestationsbonusar, rabatter, royalties, etc.) kan intäkter redovisas tidigare än under nuvarande regler. De ska uppskattas och inkluderas i transaktionspriset till den grad de med stor sannolikhet inte kommer att behöva återföras.
- Tidpunkten då intäkten ska redovisas kan skifta: vissa intäkter som idag redovisas när ett kontrakt är slutfört kan behöva redovisas fördelat över kontraktstiden eller tvärt om.
- Det finns nya specifika regler för bland annat licenser, garantier, förskottsbetalningar som inte återbetalas och konsignationsavtal.
- Standarden medför även ökade upplysningskrav.

Bolaget har valt "full retroaktivitet" och övergången har inte haft någon påverkan på Koncernens redovisning.

Standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har trätt i kraft och som inte har tillämpats i förtid av Koncernen

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2019 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Nedan följer den standard som bedöms vara relevant för Koncernen:

IFRS 16 Leasing

IFRS 16 är den nya standarden för leasing och tillämpas av Koncernen för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019. I januari 2016 publicerade IASB en ny leasingstandard som kommer att ersätta IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Enligt den nya standarden ska tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna

redovisning baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. Redovisningen för leasegivaren kommer i allt väsentligt att vara oförändrad. Förtida tillämpning är tillåten förutsatt att även IFRS 15 Revenue from Contracts with Customers tillämpas.

Enligt den nya standarden ska leasetagare redovisa åtagandet att betala leasingavgifterna som en leasingskuld. Rätten att nyttja den underliggande tillgången under leasingperioden redovisas som en nyttjanderättstillgång. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leasingskulden. Erlagda leasingavgifter redovisas dels som betalning av ränta, dels som amortering av leasingskulden.

Effekter av övergången till IFRS 16

Koncernen kommer att använda den förenklade övergångsmetoden, där jämförande år inte upprättas.

Koncernen har bedömt effekten av övergången till den nya redovisningsstandard IFRS 16 Leasingavtal vilken tillämpas från och med 1 januari 2019. Den initiala uppskattning är att IFRS 16 kommer att ha en liten positiv effekt på rörelseresultatet och en mindre effekt på resultatet efter finansiella poster. Per den 1 januari 2019 förväntas Koncernen att redovisa nyttjanderätter, relaterade till återstående leasingåtagande enligt nedan tabell.

MSEK	Nyttjanderätt	Leasingskuld, räntebärande
Bedömda justeringar till följd av övergången till IFRS 16 Leasingavtal och tillika ingående balans 1 januari 2019	29.8	28.7

Ingen effekt uppstår i eget kapital vid övergången. Skillnaden mellan nyttjanderätt och leasingskuld beror på att förutbetalningar inkluderats nyttjanderätten men i och med att detta belopp är betalt ingår det inte som en del i leasingskulden.

Leasingportföljen innehåller få leasingavtal och omfattar främst operationella leasingavtal för kontor, laboratorier och tjänstebilar. För avtal rörande fastigheter, har Camurus fastställt en kontraktslängd som bedömts rimlig med beaktande av hur uppsägnings- och förlängningsklausuler har tillämpats tidigare och genom att bedöma faktorer som till exempel fastighetens betydelse för affärsverksamheten och den forskning och utveckling Bolaget bedriver, egna planerade eller genomförda investeringar i den hyrda fastigheten och marknadsläget för fastigheter.

Storleken på nyttjanderätten har värderats till att motsvara storleken på leasingskulden vid övergångstidpunkten. En låneränta har fastställts för Koncernen för nyttjanderättsklasserna byggnader respektive tjänstebilar. Nyttjanderättsavtal kortare än 12 månader eller som upphör inom 12 månader från övergångstidpunkten är klassificerade som korttidsavtal och ingår därmed inte i de redovisade skulderna eller nyttjanderätterna.

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

Enligt huvudregeln i IFRS 16 ska icke-leasingkomponenter redovisas separat från leasingkomponenten i ett leasingavtal. Dock kan en leasetagare välja att inte separera icke-leasingkomponenter från leasingkomponenten och detta val görs baserat på tillgångsslag. Koncernen har valt att inte tillämpa denna lätttnadsregel.

Nedan visas avstämningen mellan åtaganden avseende operationell leasing per 31 december 2018 och leasing-skulden vid ingången av 2019:

	MSEK
Åtagande för operationell leasing den 31 december 2018	17,9
Diskontering med tillämpning av Koncernens marginella låneränta 3,3-5,5%	-6,4
Justering avseende förlängningsoptioner	30,1
Avgår korttidsleasor, kostnadsförda	-0,9
Avgår leasor till mindre värde, kostnadsförda	0,0
Avgår icke leasing komponenter	-11,3
Övrigt	-0,8
Leasingskulden den 1 januari 2019	28,7

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, förväntas vara relevanta eller ha någon väsentlig inverkan på Koncernen. Moderbolaget inte har för avsikt att införa IFRS 16 utan kommer att tillämpa undantaget i RFR 2 vilket innebär att leaseredovisningen framöver inte ändras.

2.2 KONCERNREDOVISNING

Dotterföretag

Dotterföretag är alla företag (inklusive strukturerade företag) över vilka Koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till Koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av Koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, skulder som Koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade företaget och de aktier som emitterats av Koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla skulder som är en följd av en

överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen.

Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår. Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter och kostnader på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Vinster och förluster som resulterar från koncerninterna transaktioner och som är redovisade i tillgångar elimineras också. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av Koncernens principer.

2.3 FUNKTIONELL VALUTA OCH RAPPORTERINGSVALUTA

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för Koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, angivna och avrundade till närmaste tusental (KSEK).

2.4 OMRÄKNING AV UTLÄNSK VALUTA Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i rörelseresultatet i resultaträkningen.

Omräkning av utländska koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till Koncernens rapportvaluta. Tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till Koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till svenska kronor till den genomsnittskurs som förelagat vid varje transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat.

2.5 SEGMENTSRAPPORTERING

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I Koncernen har denna funktion identifierats som verkställande direktören. Se vidare not 5.

2.6 IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Balanserade utgifter för utvecklingsarbete

Koncernen bedriver forskning och utveckling kring nya produkter. Risken i pågående utvecklingsprojekt är sammantaget hög. Risken består bland annat av tekniska och tillverkningsrelaterade risker, säkerhets- och effektrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent. Allt utvecklingsarbete anses därför vara forskning (eftersom arbetet inte möter de kriterier som listas nedan) fram tills dess att produkten erhållit marknadsgodkännande. Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår. Utgifter som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara och unika produkter som kontrolleras av Koncernen, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas,
- företagets avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den,
- det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten,
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga, och
- utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Balanserade tillgångar som mött aktiveringskriterierna ovan har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar påbörjas då tillgången är färdig för användande. Avskrivning görs linjärt för att fördela kostnaden för de egenutvecklade immateriella tillgångarna över deras bedömda nyttjandeperiod, vilken sammanfaller med den återstående patentperioden för produkten och uppgår till mellan 10-15 år.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras innefattar utvecklingsutgifter, utgifter för anställda samt en skälig andel av indirekta kostnader. Övriga utvecklingsutgifter, som inte uppfyller ovan kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

2.7 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma Koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Redovisat värde för en ersatt del tas bort från balansräkningen. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Avskrivningar görs linjärt enligt följande: Inventarier 4-8 år Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Vinster och förluster vid avyttring av en materiell anläggningstillgång fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkter och det redovisade värdet och redovisas i övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

2.8 NEDSKRIVNINGAR AV ICKE-FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Immateriella tillgångar som har en obestämd nyttjandeperiod eller immateriella tillgångar som inte är färdiga för användning, skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar som tidigare har skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

2.9 VARULAGER

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden, (FIFU) samt med beaktande av produkternas återstående hållbarhetstid. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. I varulagret ingår färdigvaror och handelsvaror, produkter i arbete samt råvaror.

2.10 FINANSIELLA INSTRUMENT

2.10.1 IFRS 9

Finansiella instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång i ett företag och en finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. Redovisningen beror på hur de finansiella instrumenten har klassificerats.

En finansiell tillgång eller en finansiell skuld tas upp i balansräkningen när Camurus blir part i ett avtal. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats och företagets rätt till ersättning är ovillkorlig. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörskulder tas upp när faktura mottagits.

En finansiell tillgång, eller del av en finansiell tillgång, tas bort från balansräkningen när rättigheterna realiserar, förfaller eller Bolaget tappar kontrollen över dem. En finansiell skuld, eller del av en finansiell skuld, tas bort från balansräkningen när förpliktelsen fullgörs eller på annat sätt utsläcks. En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Vinster och förluster från borttagande ur balansräkning samt modifiering redovisas i resultatet.

Finansiella tillgångar

Skuldinstrument: klassificeringen av finansiella tillgångar som är skuldinstrument baseras på Koncernens affärsmodell för förvaltning av tillgången och karaktären på tillgångens avtalsenliga kassaflöden.

Instrumenten klassificeras till:

- upplupet anskaffningsvärde
- verkligt värde via övrigt totalresultat, eller
- verkligt värde via resultatet.

Koncernens tillgångar i form av skuldinstrument klassificeras till upplupet anskaffningsvärde, det vill säga, netto av bruttovärde och förlustreserv. Förändringar av förlustreserven redovisas i resultatet.

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Kundfordringar redovisas initialt till det fakturerade värdet. Efter första redovisningstillfället värderas tillgångarna enligt effektivräntemetoden. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Tillgångarna omfattas av en förlustreservering för förväntade kreditförluster.

Finansiella skulder

Finansiella skulder klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Finansiella skulder redovisade till upplupet anskaffningsvärde

värderas initialt till verkligt värde inklusive transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernens finansiella tillgångar omfattas av nedskrivning för förväntade kreditförluster. Nedskrivning för kreditförluster enligt IFRS 9 är framåtblickande och en förlustreservering görs när det finns en exponering för kreditrisk, vanligtvis vid första redovisningstillfället. Förväntade kreditförluster återspeglar nuvärdet av alla underskott i kassaflöden hänförliga till fallissemang antingen för de nästkommande 12 månaderna eller för den förväntade återstående löptiden för det finansiella instrumentet, beroende på tillgångsslag och på kreditförsämring sedan första redovisningstillfället. Förväntade kreditförluster återspeglar ett objektiva, sannolikhetsvägt utfall som beaktar flertalet scenarier baserade på rimliga och verifierbara prognoser.

Den förenklade modellen tillämpas för kundfordringar. En förlustreserv redovisas, i den förenklade modellen, för fordrans eller tillgångens förväntade återstående löptid.

För övriga poster som omfattas av förväntade kreditförluster tillämpas en nedskrivningsmodell med tre stadier.

Initialt, samt per varje balansdag, redovisas en förlustreserv för de nästkommande 12 månaderna, alternativt för en kortare tidsperiod beroende på återstående löptid (stadie 1). Koncernens tillgångar har bedömts vara i stadie 1, det vill säga, det har inte skett någon väsentlig ökning av kreditrisk.

Om det har skett en väsentlig ökning av kreditrisk sedan första redovisningstillfället, medförande en rating understigande investment grade, redovisas en förlustreserv för tillgångens återstående löptid (stadie 2). För tillgångar som bedöms vara kreditförsämrade reserveras fortsatt för förväntade kreditförluster för den återstående löptiden (stadie 3). För kreditförsämrade tillgångar och fordringar baseras beräkningen av räntetäkterna på tillgångens redovisade värde, netto av förlustreservering, till skillnad mot på bruttobeloppet som i föregående stadier.

Värderingen av förväntade kreditförluster baseras på olika metoder. Övriga fordringar och tillgångar som inte omfattas av den förenklade metoden skrivs ned enligt en

ratingbaserad metod genom extern kreditrating. De finansiella tillgångar som omfattas av reservering för förväntade kreditförluster enligt den generella metoden utgörs av likvida medel och övriga fordringar. Förväntade kreditförluster värderas till produkten av sannolikhet för fallissemang, förlust givet fallissemang samt exponeringen vid fallissemang.

De finansiella tillgångarna redovisas i balansräkningen till upplupet anskaffningsvärde, det vill säga netto av bruttovärde och förlustreserv. Förändringar av förlustreserven redovisas i resultaträkningen.

Likvida medel

Likvida medel består av kassamedel samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker och motsvarande institut samt kortfristiga likvida placeringar med en löptid från anskaffningstidpunkten understigande tre månader. Likvida medel omfattas av kraven på förlustreservering för förväntade kreditförluster.

2.10.2 Jämförelseåret enligt IAS 39

Finansiella instrument redovisas enligt IAS 39 i jämförelseåret 2017. IAS 39 hade andra klassificeringskategorier än IFRS 9. Klassificeringskategorierna enligt IAS 39 medförde ändå motsvarande redovisning till upplupet anskaffningsvärde.

Vidare hade IAS 39 en annan metod för reservering för kreditförluster, som innebar att reservering skedde vid en konstaterad kredithändelse, till skillnad från metoden i IFRS 9 där reservering sker för förväntade kreditförluster. I övrigt föreligger inte några skillnader mellan standarderna för Koncernen.

2.11 KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar är finansiella instrument som består av belopp som ska betalas av kunder för sålda varor och tjänster i den löpande verksamheten. Om betalning förväntas inom ett år eller tidigare, klassificeras de som omsättningstillgångar. Om inte, redovisas de som anläggningstillgångar.

Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning.

2.12 LIKVIDA MEDEL

Likvida medel är finansiellt instrument och består av kassa samt banktillgodohavanden.

2.13 EGET KAPITAL

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller teckningsoptioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Då teckningsoptioner utnyttjas emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital.

2.14 LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder.

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.15 AKTUELL OCH UPPSKJUTEN SKATT

Periodens skattekostnad omfattar aktuell och uppskjuten skatt. Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderföretaget och dess dotterföretag är verksamma och genererar skattepliktiga intäkter.

Uppskjuten skatt redovisas, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och deras redovisade värden i koncernredovisningen. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar på underskottsavdrag redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka underskotten kan utnyttjas.

Uppskjutna skattefordringar och skulder kvittas när det finns legal kvittningsrätt för aktuella skattefordringar och skatte-skulder, de uppskjutna skattefordringarna och skatte-skulderna hänförs till skatter debiterade av en och samma skattemyndighet och avser antingen samma skattesubjekt eller olika skattesubjekt och det finns en avsikt att reglera saldona genom nettobetalningar.

2.16 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Pensionsförpliktelser

Koncernen har avgiftsbestämda pensionsplaner, samt förmånsbestämda s.k. Alectaplaner. Samtliga planer redovisas som avgiftsbestämda pensionsplaner. Planen omfattar samtliga anställda inklusive Koncernens verkställande direktör och ledande befattningshavare.

En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken Koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder.

För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar Koncernen avgifter till offentlig eller privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Koncernen har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma Koncernen tillgodo.

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. En förmånsbestämd pensionsplan är en pensionsplan som inte är avgiftsbestämd. Utmärkande för förmånsbestämda planer är att de anger ett belopp för den pensionsförmån en anställd erhåller efter pensionering, vanligen baserat på en eller flera faktorer såsom ålder, tjänstgöringstid och lön.

Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 10 Redovisning av pensionsplanen ITP 2 som finansieras

genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För perioden har Bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltnings-tillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 2,6 MSEK (2017: 2,5 MSEK 2016: 2,3, MSEK). Koncernens andel av de sammanlagda avgifterna till planen är inte väsentlig.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2018 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 142 procent (2017: 154 procent).

Pensionsåtaganden i form av direktpeng säkerställs med en företagsägd pansatt kapitalförsäkring. Åtagandet är helt beroende av värdet på kapitalförsäkringen. Dessa åtaganden i form av ställda pantar redovisas till samma belopp som kapitalförsäkringens verkliga värde per balansdagen.

2.17 INTÄKTSREDOVISNING

Intäkter innefattar det verkliga värdet av sålda varor och tjänster exklusive mervärdesskatt, rabatter, returer och andra prisavdrag. Koncernens intäkter redovisas enligt följande:

Transaktionspriset uppskattas till det värde som Camurus

bedömer skall tillfalla Bolaget vid avtalets ingång, avdrag för rabatter och mervärdesskatt.

Transaktionspriset uppdateras löpande om förutsättningarna som ligger till grund för uppskattningen har ändrats.

Licens- och samarbetsavtal

Intäkter från avtal som görs med kunder i forskningsprojekt redovisas utifrån avtalets ekonomiska innebörd. Intäkter från licens- och samarbetsavtal kan bestå av engångsbetalningar, licens-, royalty- och milstolpesersättningar för nyttjandet av Camurus immateriella rättigheter samt ersättningar för forskningstjänster. Camurus kan därutöver enligt avtal ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader. Intäktsredovisningen avspeglar intjänandet av intäkter utifrån de utförda åtagandena enligt de specifika avtalsvillkoren.

Camurus tillämpar kriterierna för intäktsredovisning på varje separat identifierat åtagande för att den ekonomiska innebörden i transaktionen ska återges i redovisningen. Det medför att avtalens olika transaktioner delas upp i distinkta prestationsåtaganden vilka redovisas separat. Avtalen innehåller ofta ersättning för användandet av Camurus immateriella rättigheter som licenseras till motparten och ersättning för forskningsarbete som Camurus utför. Dessa åtaganden analyseras för att avgöra om de utgör distinkta prestationsåtaganden som ska redovisas vart och ett för sig eller om de ska ses som ett åtagande. Licensen bedöms utgöra ett separat prestationsåtagande i de fall licensen kan användas utan tillhörande konsulttjänster från Camurus. Om det totala värdet på avtalet understiger det verkliga värdet för samtliga prestationsåtaganden fördelas differensen ("rabatt") på de separata prestationsåtagandena utifrån deras relativa fristående försäljningspris.

Nedan beskrivs principerna för intäktsredovisning av prestationsåtagandena (och för motsvarande separata transaktioner) i licens och samarbetsavtal:

Licensrätt till Camurus immateriella tillgångar

En bedömning görs om licensen som motparten erhåller under avtalet innebär en rättighet att använda den immateriella tillgången som den är när licensen upplåts eller en rättighet till åtkomst av den immateriella tillgången under hela licensperioden.

Bedömningen görs utifrån avtalets ekonomiska innebörd. En tilldelning av licensrättigheter till en fast avgift under ett icke uppsägningsbart avtal som tillåter licenstagaren att utnyttja Camurus rättigheter fritt och där Camurus inte har några kvarstående förpliktelser att utföra, bedöms i allt väsentligt vara en rättighet att använda, vilken redovisas vid en given tidpunkt. Om avtalet istället innebär att mottagaren har en rättighet till åtkomst under hela licensperioden periodiseras ersättningen linjärt över avtalstiden. Vanligtvis är distinkta licenser av slaget "rätt att använda" eftersom de forskningstjänster som skulle kunna påverka värdet och nyttan av licensen redovisas separat som ett eget distinkt prestationsåtagande.

Transaktionspriset som ska erhållas som ersättning för det utförda åtagandet att överföra en licens till en kund kan beroende på villkor i avtalet vara fast eller rörlig. Fasta intäkter för en licens som ska redovisas vid en given tidpunkt redovisas när kunden erhåller kontroll över licensen och kan dra nytta av den. För rörliga intäkters intäktsredovisning se nedan under Royalty och milstolpsersättningar.

Milstolpesersättning och engångsbetalningar

I de fall Camurus erhåller en engångsbetalning vid avtalets ingående allokteras den enligt beskrivningen ovan dels till licensåtagandet, dels till forskningstjänsterna. Den del som har allokerats till licensen intäktsredovisas när motparten har erhållit kontroll över licensen. Tillkommande potentiella ersättningar, d.v.s. rörliga ersättningar, som beror av att vissa milstolpar i framtida utvecklingen i läkemedelsutveckling inträffar, intäktsredovisas först när det bedöms att det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av ackumulerade intäkter som redovisats inte uppstår. Denna tidpunkt bedöms inträffa först när det har bekräftats av motparten att milstolpen uppnåtts.

Royalty

En motpart kan även ersätta Camurus för nyttjandet av en IP-rätt genom att betala royalties på framtida försäljning av ett läkemedel baserat på IP-rätten. Intäkter för försäljningsbaserad royalty som utlovas i utbyte mot en licens för immateriell egendom redovisas endast när den efterföljande försäljningen sker.

Forskningstjänster

Ersättning för forskningstjänster erhålls både i förskott som ett fast belopp samt på löpande räkning. Erhållen forskningsersättning redovisas i den period då tjänsterna utförs. Intäkterna beräknas genom att färdigställandegraden på prestationståtagandena fastställs baserat på hur stor andel av tjänsterna som utförts i förhållande till de totala tjänster som ska utföras. Forskningstjänster som sker på löpande räkning intäktsförs i takt med att tjänsterna utförs.

Försäljning av varor

Intäkter från försäljning av varor ska redovisas när kontrollen av varan har överförts till kund. Detta inträffar vanligtvis vid leverans av varorna till de återförsäljare och distributörer som är Koncernens kunder. I vissa fall är transaktionspriset inte känt vid tidpunkten för leverans, då det slutliga priset är avhängigt en rabatt som kommer att betalas till de offentliga eller privata försäkringsgivare som bekostar patienters läke-

medel. Koncernen uppskattar och redovisar detta rabattavdrag löpande. Återförsäljare har rätt att returnera osålda varor, och Koncernen uppskattar och redovisar därför ett belopp för framtida eventuella retur. Intäkter från försäljning av varor redovisas endast i den utsträckning det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av ackumulerade intäkter som redovisats inte förväntas uppstå.

Ersättningar för nedlagda kostnader

Ersättning för nedlagda kostnader, dvs kostnader som vidarefaktureras kunden redovisas enligt principerna för huvudman och agent i IFRS 15. Det medför att Camurus analyserar om Bolaget agerar som huvudman i transaktionen, dvs att Camurus kontrollerar varan eller tjänsten innan den överförs till kunden. Om Camurus är huvudman i transaktionen redovisas beloppet som erhålls från motparten som intäkt. Om Camurus agerar agent så utgörs intäkten istället av erhållen provision.

2.18 RÄNTEINTÄKTER

Ränteintäkter intäktsredovisas med tillämpning av effektivräntemetoden. När värdet på en fordran som redovisas till upplupet anskaffningsvärde har gått ner, minskar Koncernen det redovisade värdet till det återvinningsbara värdet, vilket utgörs av bedömt framtida kassaflöde, diskonterat med den ursprungliga effektiva räntan för instrumentet, och fortsätter att lösa upp diskonteringseffekten som ränteintäkt. Ränteintäkter på nedskrivna lånefordringar och kundfordringar redovisas till ursprunglig effektiv ränta.

2.19 LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM Teckningsoptionsprogram

Camurus har för närvarande tre långsiktiga incitamentsprogram aktiva. I enlighet med bolagsstämmans beslut i maj 2016, maj 2017 samt i maj 2018 har teckningsoptionsprogram som riktar sig till Bolagets personal implementerats. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvades av deltagarna till marknadspris.

NOTER

Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av bruttolönetillägg från Bolaget, sammanlagt motsvarande det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna. Då stay-on bonus är villkorad av fortsatt anställning redovisas kostnaderna, inklusive sociala avgifter, löpande under intjäningsperioden och en skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle baserat på hur mycket som har intjänats.

Kostnaderna redovisas som personalkostnad i resultaträkningarna.

Utförligare beskrivning av teckningsoptionsprogrammet finns under not 24.

2.20 LEASING

Koncernen redovisar endast operationella leasingavtal avseende lokaler, bilar, maskiner och inventarier. Leasing där en väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägande behålls av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingperioden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

2.21 KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Denna innebär att rörelseresultatet justeras för transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar under perioden samt för eventuella intäkter och kostnader som hänförs till investerings- eller finansieringsverksamhetens kassaflöden.

2.22 MODERFÖRETAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

I samband med övergången till redovisning enligt IFRS i koncernredovisningen, har moderföretaget övergått till att tillämpa RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än Koncernen i de fall som anges nedan.

Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över förändring av eget kapital följer Koncernens uppställningsform men innehåller de kolumner som anges i ÅRL. Uppställningsformerna för

Moderbolaget ger skillnad i benämningar, jämfört med koncernredovisningen, främst avseende finansiella intäkter och kostnader och poster inom eget kapital.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvävsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillingar.

När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning.

Koncernbidrag

Företaget tillämpar alternativregeln i RFR 2, Redovisning för juridiska personer, från Rådet för finansiell rapportering (RFR). Såväl erhållna som lämnade koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition.

Finansiella instrument

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument enligt IFRS 9 i juridisk person, utan Bolaget tillämpar i enlighet med ÅRL anskaffningsvärdemetoden. I Bolaget värderas därmed finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip, med tillämpning av nedskrivning för förväntade kreditförluster enligt IFRS 9 avseende tillgångar som är skuldinstrument. För övriga finansiella tillgångar baseras nedskrivning på marknadsvärden.

Nedskrivning av finansiella tillgångar som är skuldinstrument

Finansiella tillgångar som är skuldinstrument omfattas av nedskrivning för förväntade kreditförluster. Nedskrivning för kreditförluster enligt IFRS 9 är framåtblickande och en förlustreservering görs när det finns en exponering för kreditrisk, vanligtvis vid första redovisningstillfället. Den förenklade modellen tillämpas för kundfordringar. En förlustreserv redovisas, i den förenklade modellen, för fordrans eller tillgångens förväntade återstående löptid.

För övriga poster som omfattas av förväntade kreditförluster tillämpas en nedskrivningsmodell med tre stadier. Initialt, samt per varje balansdag, redovisas en förlustreserv för de nästkommande 12 månaderna, alternativt för en kortare tidsperiod beroende på återstående löptid (stadie 1). Om det har skett en väsentlig ökning av kreditrisk sedan första redovisningstillfället redovisas en förlustreserv för tillgångens återstående löptid (stadie 2). För tillgångar som bedöms vara kreditförsämrade reserveras fortsatt för förväntade kreditförluster för den återstående löptiden (stadie 3), och beräkningen av räntetäkterna på tillgångens redovisade värde, netto av förlustreservering, till skillnad mot på bruttobeloppet som i föregående stadier. Bolagets tillgångar har bedömts vara i stadie 1, då det inte har skett någon väsentlig ökning av kreditrisk som medför en rating understigande motsvarande investment grade.

Värderingen av förväntade kreditförluster baseras på olika metoder. Metoden för kundfordringar baseras på historiska kundförluster kombinerat med framåtblickande faktorer. Övriga fordringar och tillgångar skrivs ned enligt en rating-baserad metod med referens till extern kreditrating. Förväntade kreditförluster värderas till produkten av sannolikhet för fallissemang, förlust givet fallissemang samt exponeringen vid fallissemang. För kreditförsämrade tillgångar och fordringar görs en individuell bedömning där hänsyn tas till historisk, aktuell och framåtblickande information.

Värderingen av förväntade kreditförluster beaktar eventuella säkerheter och andra kreditförstärkningar i form av garantier.

Även fordringar på koncernbolag omfattas av nedskrivning för förväntade kreditförluster. Bolaget bedömer att koncernbolagen i dagsläget har likartade riskprofiler och bedömning sker på kollektiv basis för likartade transaktioner. Baserat på Bolagets bedömningar enligt ovanstående metod med beaktande av övrig känd information och framåtblickade faktorer bedöms förväntade kreditförluster inte vara väsentliga och ingen reservering har därför redovisats.

Not 3 | Finansiell riskhantering

3.1 FINANSIELLA RISKFAKTORER

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika finansiella risker: marknadsrisk (omfattande valutarisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernen har beslutat att inte aktivt hantera sina risker genom användning av exempelvis derivat.

a) Marknadsrisk

Den risk som är mest väsentlig för koncernen avseende marknadsrisk är valutarisken, som beskrivs i separat avsnitt nedan. Ränterisken är begränsad inom koncernen då det inte finns någon långfristig upplåning eller långfristig räntebärande placering.

Valutarisk

Koncernen verkar internationellt och utsätts för valutarisker som uppstår från olika valutaexponeringar, framför allt avseende US-dollar (USD), euro (EUR) och brittiska pund (GBP). Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner, redovisade tillgångar och skulder. Valutarisker uppstår när framtida affärstransaktioner eller redovisade tillgångar eller skulder uttrycks i en valuta som inte är enhetens funktionella valuta.

Om den svenska kronan hade försvagats/förstärkts med 5 procent i förhållande till EUR och GBP, med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade årsresultatet och det egna kapitalet per den 31 december 2018 ha varit 0,9 (0,1) MSEK respektive 0,2 (0,0) MSEK högre/lägre. Förändringar av den svenska kronan i förhållande till övriga valutor bedöms inte ha någon väsentlig påverkan på årets resultat.

(b) Kreditrisk

Kreditrisk uppstår genom likvida medel och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut samt kreditexponeringar gentemot kunder, grossister och detaljister, inklusive utestående fordringar och avtalade transaktioner. Endast banker och finansinstitut som återfinns bland de fyra största svenska bankerna enligt Standard & Poor's ratinglista accepteras.

Balansexponering för tillgångar, som inkluderar kundfordringar och likvida medel (KSEK)	2018-12-31	2017-12-31
USD	1 188	4 779
EUR	3 423	4 069
GBP	1 521	2 945
NOK	982	250
Andra valutor	31	33
Summa	7 145	12 078
Balansexponeringen för leverantörsskulder (KSEK)	2018-12-31	2017-12-31
USD	-963	-4 781
EUR	-20 578	-2 758
DKK	-2 352	-880
GBP	-5 351	-2 252
CHF	-4 188	-
Andra valutor	-567	-46
Summa	-34 000	-10 717

Före avtal ingås kreditkontrolleras koncernens kunder varvid information om kundernas finansiella ställning inhämtas från olika kreditupplysningsföretag. Även andra faktorer beaktas i den samlade bedömningen. Kundernas finansiella ställning följs även upp och prövas löpande. Uppföljning av kundfordringar sker löpande med kontroll över förfallna kundfakturer. Ledningen förväntar sig inte några förluster till följd av utebliven betalning då koncernens motpartners huvudsakligen utgörs av stora företag varför kreditrisken för närvarande bedöms som låg.

(c) Likviditetsrisk

Koncernen följer noga rullande prognoser för koncernens likviditetsreserv för att säkerställa att koncernen har tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten.

Nedanstående tabell analyserar koncernens icke derivata finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfalldagen.

Koncernen 31 december 2018	Upp till en månad	1 till 3 mån.	3-12 mån.	1 till 5 år
Leverantörsskulder	35 177	604	-	-
Övriga kortfristiga skulder	190	-	-	-
Summa	35 367	604	-	-
Koncernen 31 december 2017	Upp till en månad	1 till 3 mån.	3-12 mån.	1 till 5 år
Leverantörsskulder	15 080	6	-	-
Övriga kortfristiga skulder	191	-	-	-
Summa	15 271	6	-	-

De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade kassaflödena.

3.2 HANTERING AV KAPITAL

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

För att upprätthålla eller justera kapitalstrukturen, kan koncernen utfärda nya aktier eller sälja tillgångar för att minska skulderna.

Koncernen har under 2018 i huvudsak ägnat sig åt forskning och utveckling samt etablering av den kommersiella infrastrukturen inför lansering av Buvidal® i EU och Australien. Verksamheten har finansierats genom genererade vinstmedel från framgångsrika forsknings- och utvecklingsarbeten samt genom den nyemission som genomfördes i samband med noteringen av Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm den 3 december 2015. Eget kapital betraktas därför som koncernens kapital.

3.3 BERÄKNING AV VERKLIGT VÄRDE

Koncernen innehar inga instrument som värderas till verkligt värde. Det verkliga värdet på kortfristiga fordringar och skulder motsvarar dess redovisade värde, eftersom diskonterings-effekten inte är väsentlig.

Not 4 | Viktiga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

VIKTIGA UPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

Koncernledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Det är en risk att de uppskattningar som görs för redovisningsändamål inte motsvarar det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

INTÄKTSREDOVISNING

Camurus har komplexa kundavtal och ledningen måste göra bedömningar och uppskattningar vid tillämpningen av intäktsredovisningsprinciperna. I avsnittet Redovisningsprinciper avseende intäkter anges de områden där bedömningar och uppskattningar behöver göras. Områden som är viktiga i bedömningen är uppdelningar och identifiering av de olika åtagandena i kontrakten, hur priset på dessa åtaganden ska allokeras, när i tiden och på vilket sätt åtagandena skall redovisas (vid ett tillfälle eller över tiden). Camurus måste också avgöra om ett avtal som innehåller en licens att nyttja Camurus immateriella rättighet är en rättighet att använda, vilken redovisas vid en given tidpunkt, eller om det är en rättighet till åtkomst, vilken redovisas över tid. De bedömningar som ledningen gör påverkar under vilken period och till vilket belopp intäkten redovisas.

BALANSERADE UTGIFTER FÖR PRODUKTUTVECKLING

Koncernen aktiverar utgifter hänförliga till produktutvecklingsprojekt i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna enligt IAS 38 p. 57 (se not 2.6 Immateriella tillgångar).

Immateriella tillgångar som inte är färdiga för användning, skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Prövning av nedskrivningsbehov för balanserade utgifter för utveckling har därför utförts för att säkerställa att det redovisade värdet inte överstiger återvinningsvärdet. De väsentliga antaganden som använts för beräkningar av nyttjandevärden innefattar:

- Marknadsstorlek
- Förväntad marknadsandel
- Förväntade ekonomiska fördelar
- Diskonteringsränta
- Förväntad tillväxttakt

UPPSKJUTEN SKATTEFORDRAN

Företagsledningen gör också bedömningar och uppskattningar gällande möjligheten att utnyttja uppkomna underskottsavdrag och temporära skillnader som ligger till grund för den redovisade skattefordran. Se även avsnittet Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer på sidan 56-57.

Not 5 | Segmentsinformation

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

Intäkter fördelade per produkter och tjänster	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	11 378	41 394	11 378	41 394
Licensintäkter och milstolpesättningar	26 626	10 607	26 626	10 607
Produktförsäljning*)	11 316	2 096	11 316	2 096
Koncernintern försäljning	–	–	17 790	10 332
Övrigt	1	211	1	211
Summa	49 321	54 308	67 111	64 640

) Avser episod

Intäkter fördelade per geografiskt område	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Europa	3 687	7 229	20 348	17 561
(varav Sverige)	(327)	(239)	(327)	(239)
USA	35 562	41 350	35 562	41 350
Japan	9 661	5 522	9 661	5 522
Andra geografiska områden	411	207	1 540	207
Summa	49 321	54 308	67 111	64 640

Intäkter om cirka 24,8 (39,0) MSEK för 2018 avser en enskild extern kund.

Not 6 | Kostnader fördelade på kostnadsslag

Rörelsens kostnader presenteras i totalresultatrapporten med en klassificering baserad på funktionerna "Kostnader för sålda varor", "Marknads- och försäljningskostnader", "Administrationskostnader" samt "Forsknings- och utvecklingskostnader". Summan av de funktionsindelade kostnaderna fördelade sig på följande kostnadsslag.

Fördelning av kostnadsslag	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Råmaterial och förnödenheter	6 822	1 356	6 822	1 356
Övriga kostnader ¹⁾²⁾	135 372	157 269	203 327	189 002
Lokal-/driftskostnader inklusive laboratoriekostnader	72 688	44 826	61 516	41 857
Kostnader för ersättningar till anställda (Not 9)	119 693	90 386	87 833	74 063
Av- och nedskrivningar (Not 14 och 15)	4 450	4 088	2 335	1 997
Summa kostnader för sålda varor, forskning och utveckling, försäljning och administration	339 025	297 925	361 833	308 275

1) I denna post ingår kostnader som ligger till grund för forsknings- och utvecklingsarbeten samt för Moderbolaget kostnader för sales agency och service fee från dotterbolagen med 78 275 (33 265) KSEK.

2) Nedlagda kostnader för partnerfinansierade aktiviteter inom forskning och utveckling har i allt väsentligt, under perioden, motsvarat storleken på intäkterna. Se även not 5 Segmentsinformation och posten "Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster".

Not 7 | Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Valutakursvinster (Not 13)	561	–	775	–
Övriga poster	269	93	63	61
Summa övriga rörelseintäkter	830	93	838	61

Not 8 | Ersättningar till revisorerna

Revision och övriga tjänster	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
<i>PwC</i>				
Revisionsuppdraget	594	588	427	519
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	219	63	219	63
Skatterådgivning	165	85	165	85
Övriga tjänster	182	301	182	301
Summa	1 160	1 037	993	968

Revisionsarvode för PwC Sverige uppgick under året till 0,4 MSEK, och arvode för extratjänster uppgick till 0,6 MSEK.

Not 9 | Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Medelantal anställda	Koncernen		Moderbolaget	
	2018 (varav kvinnor)	2017 (varav kvinnor)	2018 (varav kvinnor)	2017 (varav kvinnor)
Sverige	58 (33)	56 (33)	58 (33)	56 (33)
England	5 (1)	2 (0)	–	–
Tyskland	6 (4)	2 (1)	–	–
Norge	1 (0)	1 (0)	–	–
Finland	1 (0)	1 (0)	–	–
Frankrike	1 (1)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
Australien	1 (0)	–	–	–
Summa	73 (40)	63 (35)	58 (33)	57 (34)

Könsfördelning i Koncernen för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare, antal på balansdagen (varav kvinnor)

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Styrelseledamöter ¹⁾	9 (4)	9 (3)	7 (3)	7 (2)
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	8 (3)	11 (4)	7 (3)	10 (4)

1) Verkställande direktör, Chief Commercial Officer samt Ekonomichef, som ingår i styrelsen redovisas även som verkställande direktör och ledande befattningshavare.

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Löner och andra ersättningar ¹⁾	85 410	62 756	58 198	48 317
Sociala avgifter	22 556	17 495	19 166	15 611
Pensionskostnader	11 727	10 135	10 469	10 135
Summa	119 693	90 386	87 833	74 063

Forts. Not 9

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda (varav bonus)	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare ¹⁾	22 576 (6 556)	19 846 (2 702)	18 346 (5 220)	15 896 (2 186)
Övriga anställda	62 834	42 910	39 852	32 421
Summa	85 410	62 756	58 198	48 317

1) I fast löngår utbetald och intjänad stay-on bonus enligt villkor i teckningsoptionsprogrammet TO2016/2019, TO2017/2020 samt TO2018/2021. Se även not 24 och 28.

Pensionskostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	4 060	4 580	4 060	4 580
Övriga anställda	7 667	5 555	6 409	5 555
Summa	11 727	10 135	10 469	10 135

Ovan angivna löner och ersättningar inkluderar ej fakturerade tjänster från medlemmar av företagsledningen eller styrelsen. För ersättningar och övriga förmåner samt fakturerade arvoden från styrelsen och ledande befattningshavare se not 28 Transaktioner med närstående samt not 24 Långsiktiga incitamentsprogram.

Riktlinjer och ersättningar 2018

Årsstämman 2018 antog nedanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare 2018

Årsstämman 3 maj 2018 beslutade att godkänna styrelsens förslag gällande riktlinjer för ersättning till Bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2019. Med ledande befattningshavare avses i detta sammanhang Camurus vd och de vid var tid till vd rapporterade chefer som också ingår i företagets ledning.

Motiv

Camurus ska erbjuda marknadsmässiga villkor som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen ska utgöras av en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, övriga förmåner och villkor vid uppsägning. Kontant ersättning ska utgöras av fast lön och, i förekommande fall, rörlig ersättning. Fast lön och rörlig ersättning ska vara relaterad till befattningshavarens ansvar och befogenhet.

Långsiktiga incitamentsprogram kan erbjudas som ett komplement till ovan och föreläggs då bolagsstämman för godkännande. Ersättningarna baseras i huvudsak på befattningsnivå, prestation och Bolagets respektive personens uppfyllelse av i förväg uppställda mål.

Fast lön

Den fasta lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare skall vara marknadsmässig och avspeglar de krav och det ansvar som arbetet medför.

Rörlig lön

Den rörliga ersättningen ska baseras på utfallet i förhållande till i förväg uppsatta och väl-definierade mål. Dessa mål sätts i syfte att främja Bolagets/Koncernens utveckling, värdeskapande och finansiell tillväxt på lång sikt. Den kontanta rörliga ersättningen ska vara maximerad och får som högst utgöra femtio (50) procent av den fasta årslönen för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare. Rörlig ersättning kan även utgå i form av långsiktiga incitamentsprogram.

Aktiebaserade program

Långsiktiga incitamentsprogram skall kunna utgöra ett komplement till fast lön och rörlig lön. Aktiebaserade program beslutas av bolagsstämman. Program för rörlig ersättning bör utformas så att styrelsen, om exceptionella ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta utbetalning av rörlig ersättning om en sådan åtgärd bedöms som rimlig och förenlig med Bolagets ansvar gentemot aktieägare, anställda och övriga intressenter.

Övriga ersättningar och anställningsvillkor

Pensionsförmåner ska utgå enligt gällande ITP-plan eller annars vara premiebaserad och uppgå till högst 35 procent av löneunderlaget. Andra förmåner än fast lön, rörlig ersättning och pensionsförmåner ska tillämpas med restriktivitet.

NOTER

Forts. Not 9

Mellan företaget och verkställande direktören gäller en uppsägningstid om 12 månader från Bolaget och från vd 6 månader. Avgångsvederlag utgår ej. Om verkställande direktörens anställning i Bolaget upphör som följd av eller i samband med att Bolaget överläts till ny ägare gäller en uppsägningstid på 24 månader från Bolagets sida. Under denna tid utgår fast månadslön och andra ersättningar enligt gällande anställningsavtal. Ersättningar från Bolaget ska i detta fall inte reduceras med andra eventuella ersättningar som vd kan erhålla under uppsägningstiden.

Mellan företaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om 3-12 månader. Avgångsvederlag utgår ej.

I den mån styrelseledamot utför arbete för Bolagets räkning, vid sidan av styrelsearbetet, ska konsultarvode och annan ersättning för sådant arbete kunna utgå. Ersättningen ska vara marknadsmässig och ersättning, liksom övriga villkor, beslutas av styrelsen.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen har rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i enskilda fall finns särskilda skäl som motiverar det. Under året har riktlinjerna följts utan avvikelser.

Riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare 2019

I allt väsentligt föreslås att riktlinjerna i sin konstruktion är oförändrade mot de som beslutades av årsstämman 3 maj 2018.

Not 10 | Finansiella intäkter och kostnader/ Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter samt räntekostnader och liknande resultatposter

Finansiella intäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Ränteintäkter cashpool	175	173	175	173
Ränteintäkter övrigt	0	1	0	1
Finansiella intäkter	175	174	175	174

Finansiella kostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Räntekostnader cashpool	0	-7	0	-7
Räntekostnader övrigt	-25	-11	-24	-11
Finansiella kostnader	-25	-18	-24	-18
Summa finansiella poster netto	150	156	151	156

Not 11 | Inkomstskatt

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Aktuell skatt:				
Aktuell skatt på årets resultat	-1 463	-518	-	-
Summa aktuell skatt	-1 463	-518	-	-
Uppskjuten skatt (se not 16)	53 855	53 312	53 527	52 853
Summa uppskjuten skatt	53 855	53 312	53 527	52 853
Inkomstskatt	52 392	52 794	53 527	52 853

Inkomstskatten på resultatet skiljer sig från det teoretiska belopp som skulle ha framkommit vid användning av vägd genomsnittlig skattesats för resultaten i de konsoliderade företagen enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Resultat före skatt	-287 068	-243 368	-292 291	-243 418
Inkomstskatt beräknad enligt nationella skattesatser gällande före resultat i respektive land	63 169	53 493	64 304	53 552
Skatteeffekter av:				
- Ej skattepliktiga intäkter	457	429	457	429
- Ej avdragsgilla kostnader	-570	-1 128	-570	-1 128
- Justering för sänkt inkomstskattesats	-10 664	-	-10 664	-
Skattekostnad	52 392	52 794	53 527	52 853

Vägd genomsnittlig skattesats för Koncernen är 18,3 procent (21,7 procent) och för Moderbolaget 18,3 procent (21,7 procent).

Not 12 | Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare under året

(a) Före utspädning

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

	2018	2017
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-234 676	-190 574
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	37 842	37 281

b) Efter utspädning

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

För ytterligare information avseende teckningsoptionsprogrammen, se not 24.

För ytterligare information se även not 28 Transaktioner med närstående.

	2018	2017
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-234 676	-190 574
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	37 842	37 281
Justeringar för:		
- teckningsoptioner (tusental)	1 389	777
- nyemission (tusental)	-	-
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	39 231	38 058

Not 13 | Valutakursdifferenser

Valutakursdifferenser har redovisats i resultaträkningen enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Övriga rörelseintäkter (not 7)	2 217	–	2 217	–
Övriga rörelsekostnader	-1 656	-1 147	-1 442	-1 147
Summa valutakursdifferenser i resultaträkningen	561	-1 147	775	-1 147

Not 14 | Immateriella tillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	Koncernen	
	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärde	22 906	22 906
Upparbetning	1 404	–
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	24 310	22 906
Ingående avskrivningar	-6 253	-4 165
Avskrivningar	-2 082	-2 088
Utgående ackumulerade avskrivningar	-8 335	-6 253
Redovisat värde	15 975¹⁾	16 653²⁾

1) Beloppet avser episil® samt den pågående kliniska studien av Buvidal® i Australien. Under 2018 generade episil® intäkter om 12,3 MSEK avseende produktförsäljning, licensintäkter och milstolpesersättningar, se även not 5.

2) Beloppet avser episil® som under 2017 genererade intäkter om 9,2 MSEK avseende produktförsäljning, licensintäkter och milstolpesersättningar, se även not 5.

I nedskrivningsprövningen utgörs återvinningsvärdet av den kassagenererande enhetens beräknade nyttjandevärde. Avskrivningskostnader på 2 082 (2 088) KSEK ingår i sin helhet i forsknings- och utvecklingskostnader.

Not 15 | Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar	Koncern		Moderbolag	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärde	20 436	18 293	20 256	18 293
Inköp	3 357	2 143	3 298	1 963
Omräkningsdifferens	7	–	–	–
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	23 800	20 436	23 555	20 256
Ingående avskrivningar	-10 534	-8 534	-10 531	-8 534
Omräkningsdifferens	1	–	–	–
Avskrivningar	-2 368	-2 000	-2 335	-1 997
Utgående ackumulerade avskrivningar	-12 901	-10 534	-12 866	-10 531
Redovisat värde	10 899	9 902	10 689	9 725

Avskrivningskostnader på 2 368 (2 000) KSEK ingår i sin helhet i forsknings- och utvecklingskostnader.

Not 17 | Andelar i koncernföretag

Moderbolaget

Per 1 januari 2017	816	Per 1 januari 2018	1 545
Förändring under året	729	Förändring under året	255
Per 31 december 2017	1 545	Per 31 december 2018	1 800

Under året har dotterbolag etablerats i Frankrike och Australien.

Moderbolaget innehar andelar i följande dotterföretag:

Namn	Org.nummer	Registrerings och verksam- hetsland	Kapital- andel	Antal aktier	Redovisat värde	
					2018-12-31	2017-12-31
Camurus Inc	43-1648843	USA	100%	1 000	83	83
Cubosome Inc	43-1648841	USA	100%	1 000	83	83
Camurus						
Development AB	556421-1208	Sverige	100%	3 591 143	407	407
Camurus GmbH	HRB727015	Tyskland	100%	25 000	243	243
Camurus Ltd	10571011	Storbritannien	100%	1	0	0
Camurus Oy	2864875-7	Finland	100%	25 000	238	238
Camurus AS	920137253	Norge	100%	250 000	253	253
Camurus SAS	67838703114	Frankrike	100%	25 000	238	238
Camurus Pty Ltd	627784605	Australien	100%	40 000	255	
Summa					1 800	1 545

Not 18 | Varulager

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Lager färdig vara	2 206	230	2 206	230
Produkter i arbete	2 494	2 599	2 494	2 599
Lager av råvaror	5 130	724	5 130	724
Summa	9 830	3 553	9 830	3 553

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för såld vara och uppgår till 6,3 (1,3) MSEK.

Not 19 | Finansiella instrument per kategori

I nedanstående tabell presenteras koncernens finansiella tillgångar och skulder, klassificerade i kategorierna enligt IFRS 9. Koncernens finansiella tillgångar och skulder för jämförelseåret 2017 presenteras enligt IAS 39 klassificeringskategorier.

Tillgångar i balansräkningen	Koncern	
	2018-12-31	2017-12-31
	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Lånefordringar och kundfordringar
Kundfordringar	2 280	5 781
Övriga fordringar	–	–
Likvida medel	134 377	314 524
Summa	136 657	320 305
	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder
Leverantörsskulder	35 781	15 086
Övriga kortfristiga skulder	190	191
Summa	35 971	15 277

Vid bedömning av huruvida kreditrisken för en finansiell tillgång har ökat avsevärt sedan den första redovisningen och vid uppskattning av förväntad kreditförlust, beaktar koncernen information som är relevant och tillgänglig utan att ådra Bolaget orimliga kostnader. Detta inkluderar både kvantitativ och kvalitativ information och analys baserad på koncernens historiska erfarenhet och utförda kreditbedömningar inklusive framåtblickande information.

Not 20 | Kundfordringar

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Kundfordringar	2 506	5 792	2 506	5 792
Avdrag: Reserv för osäkra fordringar	-226	-11	-226	-11
Kundfordringar netto	2 280	5 781	2 280	5 781

Per den 31 december 2018 var kundfordringar uppgående till 1 643 KSEK (2 058 KSEK) förfallna men utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga. De förfallna fordringarna avser ett antal kunder vilka tidigare inte haft några betalningssvårigheter.

Analys av kundfordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
1-30 dagar	1 555	1 723	1 555	1 723
31-60 dagar	78	65	78	65
> 61 dagar	10	270	10	270
Summa förfallna kundfordringar	1 643	2 058	1 643	2 058

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
SEK	34	482	34	482
EUR	65	259	65	259
USD	1 969	4 942	1 969	4 942
Andra valutor	212	98	212	98
Summa kundfordringar	2 280	5 781	2 280	5 781

Not 21 | Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Förutbetalda kostnader	9 738	4 741	9 613	4 704
Upplupna intäkter	1 067	2 498	1 067	2 498
Totalt	10 804	7 239	10 679	7 202

Not 22 | Likvida medel/Kassa och bank

I likvida medel i balansräkningen och kassaflödesanalysen ingår	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Banktillgodohavanden	134 375	314 522	123 856	309 819
Handkassa	2	2	2	2
Totalt	134 377	314 524	123 858	309 821

Not 23 | Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital

	Not	Antal aktier (tusental)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Summa
Per 1 januari 2017		37 281	932	631 034	631 966
Utgivande av teckningsoptioner	24	–	–	11 141	11 141
Per 31 december 2017	24	37 281	932	642 175	643 107
Per 1 januari 2018		37 281	932	642 175	643 107
Nyemission		1 100	28	102 272	102 300
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		–	–	-7 456	-7 456
Utgivande av teckningsoptioner	24	–	–	7 110	7 110
Per 31 december 2018	24	38 381	960	744 101	745 061

Aktiekapitalet består av 38 381 486 aktier med kvotvärdet 0,025 kr. Aktierna har ett röstvärde på en (1) röst per aktie. Alla aktier som emitterats av moderföretaget är till fullo betalda.

Not 24 | Långsiktiga incitamentsprogram

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM TO2016/2019

I enlighet med ett bolagsstämmbeslut i maj 2016 infördes ett incitamentsprogram; TO2016/2019 som riktar sig till Bolagets personal och under vilket 550 000 teckningsoptioner givits ut och som ger rätt till teckning av lika många aktier under perioden 15 maj 2019 – 15 december 2019. 47 personer har gått med i programmet och sammanlagt tecknat 404 300 optioner. Överlåtelse av teckningsoptioner till framtida anställda fick inte ske efter årsstämma 2017. Utspädningseffekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar 1,1% av aktiekapitalet och röstetalet. Teckningskursen för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna bestämdes till 99,50 SEK. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvades av deltagarna till marknadspris.

Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av bruttolönetillägg från Bolaget, sammanlagt motsvarande det belopp deltagaren har betalat för teckningsoptionerna. Första bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, sker i samband med att deltagaren erlägger betalning för teckningsoptionerna. Andra bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, skedde den 1 juli 2017, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstod i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Tredje och sista bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, skedde i juli 2018, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstod i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Inga ytterligare kostnader har tillkommit.

KOSTNADER, UTSPÄDNING M.M.

Bolagets kostnad, inkl. lagstadgade sociala avgifter, för "stay-on bonus" till deltagarna uppskattas, vid fullt initialt deltagande och vid ett antaget marknadsvärde för optionerna om 9,45 SEK, uppgå till maximalt ca 6,9 MSEK före inkomstskatt. Därtill kan Bolaget avseende teckningsoptionerna komma att påföras mindre kostnader för sociala avgifter för deltagare i andra länder. I övrigt beräknas programmet inte medföra några kostnader av betydelse för Bolaget. Av den anledningen har inga åtgärder för säkring av programmet vidtagits. Vid antagande av att samtliga 404 300 tecknade optioner i utnyttjas för teckning av nya aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med högst 10 108 kronor, medförande en maximal utspädningseffekt motsvarande ca 1,1 procent beräknat såsom antalet tillkommande aktier i förhållande till antalet befintliga jämte tillkommande aktier. Nyckeltalet resultat per aktie för helåret 2018 hade i sådant fall förändrats på så sätt att förlusten per aktie hade minskat med ca 0,07 kronor från -6,20 kronor till -6,14 kronor. Ovanstående gäller med förbehåll för omräkningar av teckningsoptionerna enligt de sedvanliga omräkningsvillkor som finns i de fullständiga villkoren. Styrelsens förslag har beretts i styrelsen. Styrelseledamöter, utöver vd,

har inte erhållits tilldelning. Fredrik Tiberg, vd och styrelseledamot, som kan tilldelats teckningsoptioner i programmet, har inte deltagit i ärendets beredning.

Under 2018 har 0,9 MSEK, efter inkomstskatt, kostnadsförts för den "stay-on bonus" deltagarna erhåller som en del av programmet.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM TO2017/2020

I enlighet med ett bolagsstämmbeslut i maj 2017 infördes ytterligare ett incitamentsprogram; TO2017/2020 som riktar sig till Bolagets personal och under vilket 750 000 teckningsoptioner givits ut och som ger rätt till teckning av lika många aktier under perioden 15 maj 2020 – 15 december 2020. 44 personer har gått med i programmet och sammanlagt tecknat 658 932 optioner. Överlåtelse av teckningsoptioner till framtida anställda fick inte ske efter årsstämma 2018. Utspädningseffekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar 1,7% av aktiekapitalet och röstetalet.

Teckningskursen för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna bestämdes till 167,20 SEK. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvades av deltagarna till marknadspris.

Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av bruttolönetillägg från Bolaget sammanlagt motsvarande det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna. Första bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, sker i samband med att deltagaren erlägger betalning för teckningsoptionerna. Andra bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, sker den 1 juli 2018, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstår i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Tredje bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, sker den 1 juli 2019, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstår i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Med avvikelse från ovan angivna principer för bonusutbetalning kan styrelsen om erforderligt i enskilda fall besluta om alternativa utbetalningstidpunkter.

KOSTNADER, UTSPÄDNING M.M.

Bolagets kostnad, inkl. lagstadgade sociala avgifter, för "stay-on bonus" till deltagarna uppskattas, vid fullt initialt deltagande och vid ett antaget marknadsvärde för optionerna om 15,00 SEK, uppgå till maximalt ca 14,0 MSEK före inkomstskatt. Därtill kan Bolaget avseende teckningsoptionerna komma att påföras mindre kostnader för sociala avgifter för deltagare i andra länder. I övrigt beräknas programmet inte medföra några kostnader av betydelse för Bolaget. Av den anledningen har inga åtgärder för säkring av programmet vidtagits. Vid antagande av att samtliga 658 932 tecknade optioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med högst 16 473 kronor, medförande en maximal utspädningseffekt motsvarande ca 1,7 procent beräknat såsom antalet tillkommande aktier i förhållande till antalet befintliga jämte tillkommande aktier. Nyckeltalet resultat per aktie för helåret

2018 hade i sådant fall förändrats på så sätt att förlusten per aktie hade minskat med ca 0,11 kronor från -6,20 kronor till -6,10 kronor. Ovanstående gäller med förbehåll för omräkningar av teckningsoptionerna enligt de sedvanliga omräkningsvillkor som finns i de fullständiga villkoren. Styrelsens förslag har beretts i styrelsen. Styrelseledamöter, utöver vd, har inte erhållits tilldelning. Fredrik Tiberg, vd och styrelseledamot, som kan tilldelats teckningsoptioner i programmet, har inte deltagit i ärendets beredning.

Under 2018 har 4,0 MSEK, efter inkomstskatt, kostnadsförts för den stay-on bonus deltagarna erhåller som en del av programmet.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM TO2018/2021

I enlighet med ett bolagsstämmbeslut i maj 2018 infördes ett tredje incitamentsprogram; TO2018/2021 som riktar sig till Bolagets personal och under vilket 1 000 000 teckningsoptioner givits ut och som ger rätt till teckning av lika många aktier under perioden 15 maj 2021 – 15 december 2021. 47 personer har gått med i programmet och sammanlagt tecknat 562 400 optioner. Överlåtelse av teckningsoptioner till framtida anställda fick inte ske efter årsstämman 2019. Utspädningseffekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar 1,5 procent av aktiekapitalet och röstetalet.

Teckningskursen för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna bestämdes till 144,90 SEK. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvades av deltagarna till marknadspris.

Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av bruttolönstillägg från Bolaget sammanlagt motsvarande det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna. Första bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, sker i samband med att deltagaren erlägger betalning för teckningsoptionerna. Andra bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, sker den 1 juli 2019, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstår i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Tredje bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, sker den 1 juli 2020, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstår i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Med avvikelse från ovan angivna principer för bonusutbetalning kan styrelsen om erforderligt i enskilda fall besluta om alternativa utbetalningstidpunkter.

KOSTNADER, UTSPÄDNING M.M.

Bolagets kostnad, inkl. lagstadgade sociala avgifter, för "stay-on bonus" till deltagarna uppskattas, vid fullt initialt deltagande och vid ett antaget marknadsvärde för optionerna om 12 SEK, uppgå till maximalt ca 16,9 MSEK före inkomstskatt. Därtill kan Bolaget avseende teckningsoptionerna komma att påföras mindre kostnader för sociala avgifter för deltagare i andra länder. I övrigt beräknas programmet inte medföra några kostnader av betydelse för Bolaget. Av den anledningen har inga åtgärder för säkring av programmet vidtagits. Vid antagande av att samtliga

562 400 teckande optioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med högst 14 060 kronor, medförande en maximal utspädningseffekt motsvarande ca 1,5 procent beräknat såsom antalet tillkommande aktier i förhållande till antalet befintliga jämte tillkommande aktier. Nyckeltalet resultat per aktie för helåret 2018 hade i sådant fall förändrats på så sätt att förlusten per aktie hade minskat med ca 0,09 kronor från -6,20 kronor till -6,11 kronor. Ovanstående gäller med förbehåll för omräkningar av teckningsoptionerna enligt de sedvanliga omräkningsvillkor som finns i de fullständiga villkoren. Styrelsens förslag har beretts i styrelsen. Styrelseledamöter, utöver vd, har inte erhållits tilldelning. Fredrik Tiberg, vd och styrelseledamot, som kan tilldelats teckningsoptioner i programmet, har inte deltagit i ärendets beredning.

Under 2018 har 3,5 MSEK, efter inkomstskatt, kostnadsförts för den stay-on bonus deltagarna erhåller som en del av programmet.

Program	Maximalt antal teckningsoptioner	Utspädningseffekt vid maximalt utnyttjande	Potentiell utspädningseffekt för antalet tecknade optioner	Antalet tecknade optioner	Teckningsperiod	Teckningskurs för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna	Antalet anställda som deltar i programmet
TO2016/2019	550 000	1,4%	404 300 ¹⁾	1,1%	15 maj 2019-15 dec 2019	99,50	47
TO2017/2020	750 000	2,0%	658 932 ²⁾	1,7%	15 maj 2020-15 dec 2020	167,20	44
TO2018/2021	1 000 000	2,6%	562 400 ³⁾	1,5%	15 maj 2021-15 dec 2021	144,90	47

1) Ingen ytterligare tilldelning kan ske i och med att årsstämman 3 maj 2017 passerats.

2) Ingen ytterligare tilldelning kan ske i och med att årsstämman 3 maj 2018 passerats.

3) Ingen ytterligare tilldelning kan ske efter att årsstämman 9 maj 2019 passerats.

I mars 2019 genomförde Bolaget en företrädesemission och enligt villkoren för programmen skall antalet optioner räknas om. Maximalt utnyttjande av ovan tecknade optioner motsvarar efter genomförd tilldelning och omräkning högst 1 764 941 (före omräkning 1 625 632) nya aktier i Camurus, motsvarade en utspädningseffekt om ca 3,7% (4,2%).

Not 25 | Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Upplupna semesterlöner och bonus	20 238	13 679	15 339	11 055
Upplupna sociala avgifter	12 585	9 792	11 209	8 965
Upplupna FoU-kostnader	4 551	13 928	4 551	13 928
Upplupna kostnader övrigt	8 761	6 943	6 106	5 858
Periodiserad licensintäkt	25 228	28 317	25 228	28 317
Summa	71 362	72 659	62 432	68 123

Not 26 | Leasingavtal

OPERATIONELL LEASING

Koncernen och Moderbolaget har endast operationella leasingavtal avseende lokaler, bilar och maskiner. Framtida minimileaseavgifter enligt icke uppsägningsbara operationella leasingavtal gällande vid rapportperiodens slut förfaller till betalning enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Inom ett år	7 396	5 706	6 634	5 036
Senare än ett men inom fem år	10 535	11 102	10 535	10 497
Senare än fem år	–	–	–	–
Summa	17 931	16 808	17 169	15 533

Kostnader för operationell leasing i koncernen har under räkenskapsåret uppgått till 8 666 KSEK (7 800 KSEK).

Not 27 | Övriga ej likviditetspåverkande poster

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Avskrivningar	4 447	4 088	2 335	1 997
Övrigt	3	16	–	–
Summa	4 450	4 104	2 335	1 997

Not 28 | Transaktioner med närstående

Den 31 december 2018 ägde Sandberg Development AB 53,2 procent av aktierna i Camurus AB och har därmed bestämmande inflytande över koncernen. Andra närstående parter är samtliga dotterföretag och ledande befattningshavare inom koncernen, d.v.s. styrelsen och företagsledningen, samt dess familjemedlemmar (och Piir & Partner AB under 2017).

(a) Köp och försäljning av tjänster	2018	2017
Köp av tjänster:		
- Piir & Partner AB	–	359
- Dotterföretag	78 274	33 266
Summa	78 274	33 625
Försäljning av tjänster:		
- Dotterföretag	17 789	10 332
Summa	17 789	10 332

Varor och tjänster köps och säljs på normala kommersiella villkor. Transaktioner mellan Camurus AB och dess dotterföretag har förekommit avseende management fee, sales agency fee samt service fee. Prissättning sker i förhållande till utnyttjandegraden och enligt marknadsmässiga villkor.

Med Piir och Partner AB har transaktioner förekommit avseende deras representants arbete i ledningsgruppen. Debitering sker i förhållande till utnyttjandegraden och prissättning sker enligt marknadsmässiga villkor.

(b) Ersättning till ledande befattningshavare	2018	2017
Löner och andra kortfristiga ersättningar	20 031	18 478
Andra långfristiga ersättningar	3 645	4 563
Summa	23 676	23 042

RIKTLINJER

Till styrelsens ordförande, ledamöter och för kommittéarbete utgår arvode enligt bolagsstämans beslut.

På bolagsstämman den 3 maj 2018 beslutades om riktlinjer för ersättning och villkor för ledande befattningshavare.

Ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, övriga förmåner och villkor vid uppsägning. Med andra ledande befattningshavare avses de personer som tillsammans med verkställande direktören utgör koncernledningen. För nuvarande koncernledningens sammansättning, se sidorna 102-103.

Fördelningen mellan grundlön och rörlig ersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Den rörliga ersättningen ska baseras på utfallet i förhållande till i förväg uppsatta och väldefinierade mål. Den kontanta rörliga ersättningen ska vara maximerad och får som högst utgöra femtio (50) procent av den fasta årslönen för vd och övriga ledande befattningshavare. Rörlig ersättning kan även utgå i form av långsiktiga incitamentsprogram. För ytterligare information, se not 9.

NOTER

Beslutade ersättningar och övriga förmåner 2018

	Styrelse ¹⁾	Revisions- utskott ¹⁾	Ersättnings- utskott ¹⁾	Summa
Styrelsen				
Per-Olof Wallström, Ordf.	550	50	50	650
Martin Jonsson	200	100	25	325
Fredrik Tiberg	–	–	–	–
Per-Anders Abrahamsson	200	–	–	200
Marianne Dicander Alexandersson	200	50	–	250
Kerstin Valinder Strinnholm	200	–	25	225
Beshad Sheldon ²⁾	200	–	–	200
Summa	1 550	200	100	1 850

	Grundlön	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Koncernledningen					
Fredrik Tiberg, vd	4 899	1 617	87	1 488	8 090
Övriga ledande befattningshavare (7 personer)	10 370	2 751	308	2 157	15 586
Summa	15 269	4 368	395	3 645	23 676³⁾

Beslutade ersättningar och övriga förmåner 2017

	Styrelse ¹⁾	Revisions- utskott ¹⁾	Ersättnings- utskott ¹⁾	Summa
Styrelsen				
Per-Olof Wallström, Ordf. ⁴⁾	500	50	50	600
Svein Mathisen ⁴⁾	175	50	25	250
Martin Jonsson	175	100	25	300
Fredrik Tiberg	–	–	–	–
Per-Anders Abrahamsson	175	–	–	175
Marianne Dicander Alexandersson ⁴⁾	175	50	–	225
Kerstin Valinder Strinnholm	175	–	25	200
Summa	1 375	250	125	1 750

	Grundlön	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Koncernledningen					
Fredrik Tiberg, vd	3 904	826	79	1 651	6 460
Övriga ledande befattningshavare (10 personer)	11 201	2 040	429	2 913	16 528
Summa	15 105	2 866	507	4 563	23 042³⁾

1) Stämmobeslutade arvoden för perioden maj 2018 – maj 2019 (maj 2017 – maj 2018) för utbetalning två gånger per mandatperiod.

Styrelsearvode för verkställande direktören utgår ej.

2) Invald på årsstämman 3 maj 2018.

3) Utöver ovan avtalade ersättningar har stay-on bonus, utbetald och intjänad enligt villkor i teckningsoptionsprogrammet TO2016/2019, TO2017/2020 samt TO2018/2021, till verkställande direktören utgått med 1 012 KSEK (782 KSEK) och till ledande befattningshavare med 2 170 KSEK (2 010 KSEK). Se även not 24.

4) Arvode fakturerat genom bolag.

PENSIONER

Pensionsåldern för verkställande direktören och ledande befattningshavare är 65 år.

AVGÅNGSVEDERLAG

Mellan företaget och verkställande direktören gäller en uppsägningstid om 12 månader från Bolaget och från vd 6 månader. Avgångsvederlag utgår ej. Om verkställande direktörens anställning i Bolaget upphör som följd av eller i samband med att Bolaget överläts till ny ägare gäller en uppsägningstid på 24 månader från Bolagets sida. Under denna tid utgår fast månadslön och andra ersättningar enligt gällande anställningsavtal. Ersättningar från Bolaget ska i detta fall inte reduceras med andra eventuella ersättningar som vd kan erhålla under uppsägningstiden. Mellan företaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om 3-12 månader. Avgångsvederlag utgår ej.

(c) Fordringar och skulder vid årets slut till följd av köp av tjänster

Fordringar på närstående	2018-12-31	2017-12-31
Camurus Development	1	-
Summa	1	-

Skulder till närstående	2018-12-31	2017-12-31
Piir & Partner AB	-	63
Dotterföretag	9 065	3 769
Summa	9 065	3 832

Skulder till närstående härrör i allt väsentligt från sales agency fee samt service fee.

Not 29 | Ställda panter

Ställda panter	2018-12-31	2017-12-31
Kapitalförsäkring ställd som säkerhet för pensionsåtagande	1 607	999
Summa	1 607	999

Not 30 | Vinstdisposition

För räkenskapsåret 2018 föreslår styrelsen att till förfogande stående vinstmedel, 218 564 KSEK, balanseras i ny räkning.

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2018.

Not 31 | Händelser efter balansdagen (t.o.m. 14 april 2019)

Buvidal® lanserad som första långtidsverkande behandling mot opioidberoende i EU i januari 2019.

Styrelsen fattade i februari 2019 beslut om att genomföra en fullt garanterad företrädesemission, förutsatt extra bolagsstämans godkännande.

Den 27 mars 2019 slutfördes denna företrädesemission som tillförde Bolaget 403 MSEK före emissionskostnader, vilka bedöms uppgå till ca 35 MSEK.

Camurus partner Braeburn inledde den 9 april 2019 en rättsprocess mot FDA för att få treårsexklusiviteten för Sublocade™ upphävd och begär omedelbart marknadsgodkännande för Brixadi™ i USA.

INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av Moderbolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och Moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och Moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som Moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 9 maj 2019 för fastställelse.

Lund den 15 april 2019

Per-Olof Wallström
Ordförande

Per-Anders Abrahamsson
Ledamot

Marianne Dicander Alexandersson
Ledamot

Martin Jonsson
Ledamot

Behshad Sheldon
Ledamot

Fredrik Tiberg
Ledamot, vd och koncernchef

Kerstin Valinder Strinnholm
Ledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 15 april 2019

PricewaterhouseCoopers AB
Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Camurus AB, org nr 556667-9105

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Camurus AB (publ) för år 2018. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 48-88 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen respektive rapporten över totalresultat och balansräkningen för Moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till Moderbolagets och koncernens revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade Bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Utifrån detta har vi fastställt vilka revisionsinsatser som ska utföras på dessa enheter. Camurus-koncernen består av tio bolag, varav två svenska och åtta utländska.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller fel. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Särskilt betydelsefullt område

Redovisning av intäkter

För perioden januari-december 2018 har Camurus redovisat ca 49 MSEK i intäkter, fördelat i huvudsak på försäljning av utvecklingsrelaterade varor och tjänster, milstolpesersättningar, licensintäkter och produktförsäljning. Försäljningen har i allt väsentligt skett till kunder i Europa, Japan och USA.

Som grund för denna post är det Bolagets bedömning att det finns ändamålsenliga processer och kontroller på plats för att kunna redovisa intäkterna korrekt samt i rätt rapporteringsperiod.

Vi hänvisar till avsnitt 2.17 under Redovisningsprinciper i Camurus årsredovisning för 2018 för en beskrivning av de tillämpade redovisningsprinciperna.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

Vi har erhållit en förståelse avseende de kontroller som är utformade för redovisning av intäkter och i synnerhet riktighet och periodisering av intäkter relaterade till försäljning av utvecklingsrelaterade varor och tjänster, milstolpesersättningar, licensintäkter och produktförsäljning. Vi har, genom urval, utfört detaljgranskning av kundavtal för att verifiera överföringen av kontroll kopplat till försäljningen, belopp och beräknings- och fördelningsgrund för intäkterna. Vi har också utfört granskning för att verifiera den gjorda periodiseringen av intäkterna, inklusive, för produktförsäljning, granskning av leveransvillkor. Utöver detta har vi utfört betalningsuppföljningar.

För försäljning av utvecklingsrelaterade varor och tjänster har vi också utfört granskningsåtgärder relaterat till de kostnader som utgör grund för den här typen av intäkter och att efterföljande fakturering gjorts i rätt period.

För ofakturerade, upplupna intäkter, har vi tagit del av företagsledningens dokumentation för att kunna bedöma huruvida intäkten är hänförlig till räkenskapsåret 2018.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-47 och 100-105. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av Bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera Bolaget, upphöra med verksam-

Redovisning av uppskjuten skattefordran

Camurus redovisar en uppskjuten skattefordran på ca 171 MSEK på koncernnivå. Den uppskjutna skattefordran baseras på underskottsavdrag och redovisas i den omfattning Camurus bedömer att det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka underskotten kan utnyttjas.

Som grund för denna post använder Camurus prognoser för bedömda framtida beskattningsbara inkomster.

Vi har i vår revision bedömt de prognoser avseende framtida beskattningsbara inkomster som styrelse och företagsledning använt för sin bedömning. Vi har erhållit en förståelse av de antaganden som är gjorda i nämnda prognoser. Vi har också granskat de övriga stödjande dokument som Camurus presenterat för oss beträffande den uppskjutna skattefordran, samt testat den matematiska riktigheten i Camurus beräkning av uppskjuten skattefordran.

heten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka Bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Camurus AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som Bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av Moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma Bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att Bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot Bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av Bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot Bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av Bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, utsågs till Camurus AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 3 maj 2018 och har varit Bolagets revisor sedan 11 maj 2015.

Stockholm den 15 april 2019

PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll

Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Camurus är ett svenskt publikt bolag med säte i Lund. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm och handlas under förkortningen CAMX.

Camurus bolagsstyrning baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer för noterade bolag, såsom Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"), Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Camurus bolagsordning och bolagsspecifika regler och riktlinjer. Under 2018 har Camurus tillämpat Koden utan avvikelser. Denna rapport avser verksamhetsåret 2018 och är granskad av Bolagets revisor.

BOLAGSSTYRNING INOM CAMURUS

Syftet med bolagsstyrningen inom Camurus är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning.

Styrning, ledning och kontroll av Camurus fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen, dess valda utskott samt vd:n.

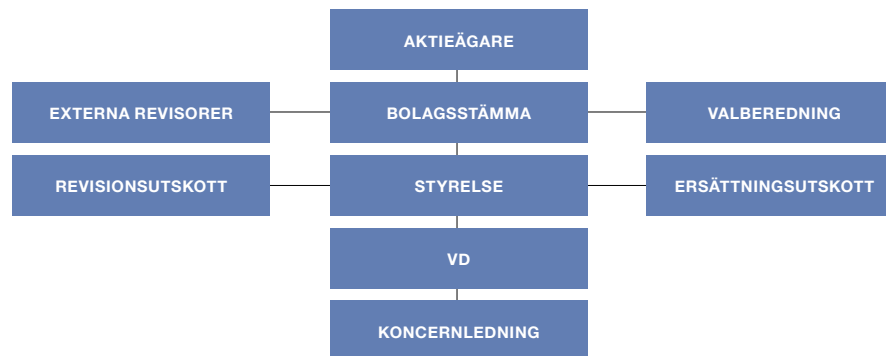
EXTERNA REGELVERK SOM PÅVERKAR BOLAGSSTYRNINGEN

- Aktiebolagslagen
- Regelverk för extern redovisning
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, nasdaqomxnordic.com
- Svensk kod för bolagsstyrning, bolagsstyrning.se
- Andra tillämpliga regler och rekommendationer

INTERNA REGELVERK SOM HAR BETYDELSE FÖR BOLAGSSTYRNINGEN

- Bolagsordningen
- Styrelsens arbetsordning inklusive instruktion för styrelsens utskott
- Instruktion för verkställande direktör inklusive instruktion om finansiell rapportering
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- IT-policy
- Ekonomihandbok
- Personalhandbok
- Uppförandekod
- Kommunikations-/informationspolicy
- Insiderpolicy

Bolagsstyrningens struktur



Bolagsstyrningens struktur

AKTIEÄGARE OCH AKTIEN

Aktiekapitalet i Camurus AB består av ett aktieslag som berättigar till lika röstvärde och lika rätt till andel i Bolagets tillgångar. För information om aktieägare och Camurus aktie se årsredovisningen 2018 sidorna 44-45 samt camurus.com.

BOLAGSSTÄMMA

Aktieägarnas inflytande utövas på bolagsstämman som är Camurus högsta beslutande organ. Stämman beslutar om bolagsordningen och på årsstämman, som är den årliga ordinarie bolagsstämman, väljer aktieägarna styrelseledamöter, styrelsens ordförande och revisor, samt beslutar om deras arvoden.

Vidare beslutar årsstämman om fastställande av resultaträkning och balansräkning, om disposition beträffande Bolagets vinst och om ansvarsfrihet gentemot Bolaget för styrelseledamöterna och vd. Årsstämman beslutar även om valberedningens tillsättande och arbete, samt om principer för ersättnings- och anställningsvillkor för vd och övriga ledande

befattningshavare. Aktieägarna har rätt att delta samt rösta för samtliga sina aktier. Aktieägare kan även företrädas av ombud vid bolagsstämman. Årsstämma ska hållas i Lund varje år före utgången av juni månad. Extra bolagsstämma hålls vid behov.

Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman. Kallelse sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

ÅRSSTÄMMA 2018

Årsstämman 2018 ägde rum den 3 maj i Lund. Vid stämman var ca 67 procent av de totala rösterna representerade. Till årsstämmans ordförande valdes advokat Jakob Wijkander.

Vid stämman fattades bland annat beslut om;

- Antalet styrelseledamöter och revisorer.
- Ersättning till styrelsens ordförande och styrelsens stämvalda ledamöter samt revisor.
 - Omval av ledamöterna Per Olof Wallström, Per-Anders Abrahamsson, Marianne Dicander Alexandersson, Martin Jonsson, Fredrik Tiberg och Kerstin Valinder Strinnholm samt nyval av Behshad Sheldon. Svein Mathisen hade avböjt omval. Till styrelsens ordförande omvaldes Per Olof Wallström.
 - PricewaterhouseCoopers AB, med huvudansvarig revisor Ola Bjärehäll, omvaldes till revisor.
 - Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
 - Implementering av incitamentsprogram enligt styrelsens förslag för Bolagets anställda genom riktad emission av teckningsoptioner.
 - Bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av aktier med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Bemyndigandet får utnyttjas vid ett eller flera tillfällen fram till årsstämman 2019 och emission får ske av sammanlagt högst 3 728 148 aktier, vilket motsvarade 10 procent av Bolagets aktiekapital.
 - Fastställande av resultat- och balansräkningen samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen.
 - Dispositioner beträffande Bolagets resultat enligt den fastställda balansräkningen.

– Beslutades om ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2017. Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2018 finns tillgängligt på camurus.com

Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2018 finns tillgängligt på camurus.com.

ÅRSSTÄMMA 2019

Camurus årsstämma 2019 kommer hållas torsdagen den 9 maj 2019, kl. 17.00 på Elite Hotel Ideon, Scheelevägen 27, Ideon Science Park, 223 63 Lund. För rätt att delta och mer information se Camurus årsredovisning 2018 sidan 105 eller på camurus.com.

Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på camurus.com.

VALBEREDNING

Valberedningen representerar Camurus aktieägare och har till uppgift att bereda årsstämmans beslut i val- och ersättningsfrågor. Valberedningen ska enligt den instruktion som antogs av årsstämman 3 maj 2016, bestå av fyra ledamöter, varav tre ska representera de tre största ägarna i Bolaget, enligt Euroclear Sweden AB, per den 31 augusti året före stämman. Den fjärde personen ska enligt samma beslut vara styrelsens ordförande. Valberedningen iakttar de regler som gäller för styrelsens ledamöters oberoende enligt Svensk kod för bolagsstyrning. Vidare ska valberedningens sammansättning offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Camurus valberednings uppdrag omfattar beredning och upprättande av förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, revisorer samt stämmoderförande. Därutöver innefattar valberedningens uppdrag att föreslå arvode till styrelsens ledamöter, till ledamöter i styrelsens utskott samt till revisorerna.

Valberedning inför årsstämman 2019 har haft tre (3) möten och därutöver ett antal telefonkontakter. Som underlag för arbetet har valberedningen tagit del av styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete, inklusive en anonym enkätbaserad utvärdering av styrelsens arbete från styrelsens medlemmar genomförd med hjälp av extern oberoende part, intervjuat samtliga styrelseledamöter enskilt samt fått styrelseordförandens och vd:s redogörelser för Bolagets verksamhet, mål och strategi. Valberedningen har berett förslag till

årsstämman avseende bl.a. förslag till val av ordförande och övriga ledamöter i styrelsen, ersättning till styrelse- respektive utskottsledamöter, val av revisor samt ersättning till denne.

Valberedningen har, liksom tidigare år, ägnat särskild uppmärksamhet åt frågor kring mångfald. Av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2019 framgår att valberedningen vid framtagande av sitt förslag till styrelse tillämpat punkt 4.1 i Koden som mångfaldspolicy. Målet med policyn är att styrelsen, med hänsyn till Bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt, ska ha en ändamålsenlig sammansättning, präglad av mångsidighet och bredd avseende ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund liksom att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. I fråga om könsfördelningen i styrelsen är valberedningens ambition att arbeta mot de mål som uppställts av Kollegiet för svensk bolagsstyrning. Årsstämman 2018 beslutade att utse styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag, vilket innebar att sju ledamöter valdes, varav tre kvinnor och fyra män (motsvarande 43 respektive 57 procent).

Valberedningen inför årsstämman 2019 består av styrelsens ordförande samt de tre största ägarna enligt Euroclear Sweden AB den 31 augusti 2018, och representerar tillsammans ca 60 procent av antalet aktier och röster i Bolaget.

I valberedningen inför årsstämman 2019 ingår¹⁾**Representanter Aktieägare**

Per Sandberg, utsedd av Sandberg Development AB
 Max Mitteregger, utsedd av Gladiator
 Arne Löw, utsedd av Fjärde AP-fonden
 Per Olof Wallström, styrelsens ordförande

1) Ägarstatistiken som ska användas ska vara sorterad efter röststyrka (ägargrupperad) och innehålla de 25 största aktieägarna. För det fall det i denna ägarstatistik förekommer förvaltarregistrerade aktieinnehav ska sådana endast beaktas om förvaltare har uppgivit underliggande aktieägares identitet till Euroclear Sweden AB eller om Bolaget, utan att vidta några egna åtgärder, erhåller annan information som utvisar underliggande aktieägares identitet.

Styrelse

SAMMANSÄTTNING OCH OBEROENDE

Enligt bolagsordningen ska Camurus styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter valda av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman 2018 valdes sju (7) styrelseledamöter. Camurus vd ingår i styrelsen och Bolagets CFO fungerar som styrelsens sekreterare. Andra befattningshavare i Camurus deltar i styrelsens sammanträden som föredragande i särskilda frågor. I enlighet med Kodens ska en majoritet av de bolagsstämموvalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning.

Utöver vd Fredrik Tiberg bedöms samtliga styrelseledamöter vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning. Fem av dessa ledamöter bedöms dessutom vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Camurus uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Vid verksamhetsårets utgång bestod Camurus styrelse av sju (7) ledamöter; styrelseordförande Per Olof Wallström samt de ordinarie ledamöterna Per-Anders Abrahamsson, Marianne Dicander Alexandersson, Martin Jonsson, Behshad Sheldon, Fredrik Tiberg och Kerstin Valinder Strinnholm. Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående och tidigare uppdrag, samt aktieinnehav i Bolaget per 31 mars 2019 presenteras i årsredovisningen 2018 på sidorna 100-101. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav. Andra uppdrag i koncernen anges inte.

STYRELSENS ANSVAR OCH ARBETE

Styrelsens uppgifter regleras i aktiebolagslagen, bolagsordningen samt Svensk kod för bolagsstyrning. Styrelsens arbete regleras vidare av den skriftliga arbetsordning som styrelsen årligen fastställer. Arbetsordningen reglerar bland annat arbets- och ansvarsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och vd. Därutöver behandlar arbetsordningen beslutsordningen inom styrelsen, styrelsens sammanträdesplan samt styrelsens arbete med redovisnings- och revisionsfrågor samt den finansiella rapporteringen. Styrelsen har

även fastställt en instruktion för vd samt antagit andra särskilda policydokument.

Styrelsen ansvarar för Koncernens organisation och förvaltningen av dess angelägenheter, fastställande av koncernens övergripande mål, utveckling och uppföljning av de övergripande strategierna, beslut om större förvärv, avyttringar och investeringar, beslut om eventuella placeringar och lån i enlighet med finanspolicyn, löpande uppföljning av verksamheten, fastställande av kvartals- och årsbokslut samt den fortlöpande utvärderingen av vd och övriga medlemmar i koncernledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa kvaliteten i den finansiella rapporteringen, inklusive system för övervakning och intern kontroll för Camurus finansiella rapportering och ställning (se "Intern kontroll" nedan). Styrelsen ska vidare tillse att Camurus externa informationsgivning präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tydlig. Styrelsen är även ansvarig för fastställande av erforderliga riktlinjer samt andra policydokument, t.ex. uppförandekod och kommunikations- och insiderpolicy. Vid styrelsens sammanträden finns bland annat följande återkommande punkter på dagordningen: affärsläge, projektstatus, marknadsfrågor, fastställande av delårsrapporter och årsredovisning, strategisk genomgång, framtidsutsikter samt ekonomisk och finansiell rapportering.

Styrelsens ordförande följer Camurus verksamhet genom fortlöpande kontakter med vd. Ordföranden organiserar och leder styrelsens arbete samt ansvarar för att styrelseledamöterna får tillfredsställande information och beslutsunderlag. Ordföranden ansvarar även för att både befintliga och nya styrelseledamöter fortlöpande uppdaterar och fördjupar sina kunskaper om Camurus och i övrigt får den fortbildning som krävs för att styrelsearbetet ska kunna bedrivas effektivt. Det är dessutom ordföranden som ansvarar för kontakter med aktieägare i ägarfrågor och för att styrelsen årligen utvärderar sitt arbete. För året 2018 har en anonym enkätbaserad utvärdering genomförts, där samtliga ledamöter har fått möjlighet att uttala sig om styrelsens arbete i Bolaget. Informationen har samlats in, sammanställts och presenterats av Bolagets advokatbyrå. Valberedningen har, genom styrelseordföranden, gått igenom utvärderingen av styrelsens arbete samt tagit del

av information om utvecklingen i Bolaget. De huvudsakliga krav som bör ställas på styrelsen i Camurus samt vikten av oberoende styrelseledamöter har diskuterats.

Utöver det konstituerande styrelsemötet ska minst fem ordinarie styrelsemöten avhållas. Vid det styrelsemöte där revisionen genomgås, träffar styrelsen revisorerna.

STYRELSENS ARBETE OCH VIKTIGA HÄNDELSER UNDER 2018

Styrelsen har under året haft tio (10) ordinarie styrelsemöten, inklusive konstituerande möte, två (2) extra styrelsemöten då beslut fattades med anledning av den riktade nyemissionen som genomfördes i juni, samt ytterligare två (2) då beslut avseende tilldelning av teckningsoptioner i programmet TO2018/2021 fattades per capsulam. Under året har Styrelsens arbete huvudsakligen bestått av att behandla och fatta strategiska beslut i ärenden avseende Bolagets organisationsutveckling inklusive beslut om etablering av dotterbolag Australien och Spanien i samband med den pågående kommersialiseringen av Buvidal®, produkt- och affärsutveckling och partnerskap. Styrelsen har fattat beslut avseende Camurus finansiella mål och utdelningspolicy, finansiella rapporter samt tagit fram ett nytt långsiktigt incitamentsprogram för Bolagets ledning och personal för framläggande till årsstämman beslut 2019.

För 2019 har styrelsen sammanlagt planerat in tio (10) möten.

STYRELSENS UTSKOTT

Styrelsen har inom sig inrättat två utskott, revisionsutskottet och ersättningsutskottet, som båda arbetar enligt styrelsens fastställda instruktioner.

Revisionsutskott

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgifter är att övervaka Camurus finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i den interna kontrollen samt informera sig om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet samt därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller andra tjänster än revisionstjänster åt Camurus. Revisions-

utskottet ska vidare bistå valberedningen vid förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval. Utskottet har återkommande kontakter med Camurus revisorer. I revisionsutskottet ingår Martin Jonsson (ordförande), Marianne Dicander Alexandersson, samt Per Olof Wallström. Utskottet uppfyller aktiebolagslagens krav på oberoende samt redovisnings- och revisionskompetens. Utskottet har sammanträtt sex (6) gånger under året. Camurus revisorer har deltagit vid tre (3) av sammanträdena vid vilka diskuterades bland annat revisorernas planering av revisionen, deras iakttagelser och granskning av Bolaget samt Bolagets finansiella rapporter.

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för vd och övriga ledande befattningshavare samt att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen. Utskottet ska även följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om, liksom gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

I ersättningsutskottet ingår Per Olof Wallström (ordförande), Martin Jonsson, samt Kerstin Valinder Strinnholm. Utskottet bedöms uppfylla Kodens krav på oberoende samt erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättning till ledande befattningshavare.

Ersättningsutskottet har sammanträtt två (2) gånger under året. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande kompensationsystem i Bolaget, förslag till riktlinjer för ersättning till vd och ledande befattningshavare samt inriktning på framtida aktiebaserade incitamentsprogram, som skall presenteras vid årsstämman i maj 2019, för godkännande av aktieägarna. För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare, se not 9 i Camurus årsredovisning 2018.

VD OCH KONCERNLEDNING

Vd är ansvarig för den löpande förvaltningen och utvecklingen av Camurus i enlighet med tillämplig lagstiftning och tillämpliga regler, inklusive Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Svensk kod för bolagsstyrning och de riktlinjer, instruktioner och strategier som fastställts av styrelsen. Vd ska säkerställa att styrelsen får sådan saklig och relevant information som krävs för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut. Dessutom övervakar vd att Camurus mål, policies och strategiska planer som fastställts av styrelsen efterlevs och ansvarar för att informera styrelsen om Camurus utveckling mellan styrelsens sammanträden.

Vd leder arbetet i koncernledningen, som är ansvarig för den övergripande utvecklingen av Bolagets verksamhet och affärer. Utöver vd har koncernledningen under året bestått av Camurus Chief Financial Officer (CFO), Vice President Technical Operations, Vice President Clinical and Regulatory Development, Vice President Business Development and Alliance Management, Chief Commercial Officer (CCO), Vice President Human Resources, samt Vice President Corporate Development & General Counsel (sammanlagt åtta personer). Under året sammanträdde ledningsgruppen vid tjugoen (21) tillfällen. För information om nuvarande ledande befattningshavare i Camurus, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i Bolaget samt pågående och tidigare uppdrag hänvisas till årsredovisningen 2018 sidorna 102-103. Aktieinnehav i Bolaget anges per den 15 mars 2019. Med aktieinnehav omfattas eget och/eller närståendes innehav. Andra uppdrag i koncernen anges inte. Vd saknar väsentliga aktieinnehav och delägarskap i företag som har betydande affärsförbindelser med Camurus.

Beslutade arvoden till styrelseledamöter 2018

Styrelseledamot	Funktion	Oberoende	Styrelse-arvode	Ersättning, KSEK ¹⁾			Totalt	Närvaro ²⁾		
				Revisions-utskott	Ersättnings-utskott			Styrelse	Revisions-utskott	Ersättnings-utskott
Per-Anders Abrahamsson	Ledamot	•	200	–	–	200	9/9	–	–	
Marianne Dicander Alexandersson	Ledamot	•	200	50	–	250	9/9	6/6	–	
Martin Jonsson	Ledamot	3)	200	100	25	325	9/9	6/6	2/2	
Svein Mathisen ⁵⁾	Ledamot	•	–	–	–	–	3/9	3/6	1/2	
Kerstin Valinder Strinnholm	Ledamot	•	200	–	25	225	9/9	–	2/2	
Behshad Sheldon ⁶⁾	Ledamot	•	200	–	–	200	5/9	–	–	
Fredrik Tiberger ⁷⁾	Ledamot, vd och koncernchef	4)	–	–	–	–	9/9	–	–	
Per Olof Wallström	Ordförande	•	550	50	50	650	9/9	6/6	2/2	
Totalt			1 550	200	100	1 850				

1) Stämmobeslutade arvoden för verksamhetsåret maj 2018 – maj 2019.

2) Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/möten. Styrelsen har under 2018 haft totalt 9 ordinarie möten.

3) Ledamot är att anse som beroende till större aktieägare.

4) Ledamot är att anse som beroende till Bolaget och dess ledning.

5) Ledamot fram till årsstämman 3 maj 2018.

6) Invald på årsstämman 3 maj 2018.

7) För ersättning till vd, se not 9 och 28 i årsredovisningen 2018.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

ERSÄTTNING TILL STYRELSELEDAMÖTER

Vid årsstämma den 3 maj 2018 beslutades att arvode till styrelsens ledamöter för perioden till och med utgången av årsstämman 2019 ska utgå med 550 000 SEK till ordförande och med 200 000 SEK till envar av övriga bolagsstämموvalda ledamöter som inte är anställda i Bolaget. Som ersättning för utskottsarbete beslutades att ordförande för revisionsutskottet ska erhålla 100 000 SEK och övriga ledamöter av utskottet 50 000 SEK vardera, samt att ordförande för ersättningsutskottet ska erhålla 50 000 SEK och övriga ledamöter av utskottet 25 000 SEK.

I tabellen ovan redovisas det arvode som utgick till stämموvalda styrelseledamöter under 2018.

ERSÄTTNING TILL KONCERNLEDNINGEN

Ersättningsfrågor för ledande befattningshavare behandlas av styrelsens ersättningsutskott. Styrelsen beslutar om vd:s ersättning på förslag av ersättningsutskottet.

Ersättningar och villkor för ledande befattningshavare ska vara baserade på marknadsmässiga villkor och utgöras av en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, övriga förmåner och villkor vid uppsägning.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING OCH ANDRA ANSTÄLLNINGSVILLKOR FÖR LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE 2018

Bolagsstämman 3 maj 2018 beslutade att godkänna styrelsens förslag gällande riktlinjer för ersättning till Bolagets ledande befattningshavare att gälla intill tiden för årsstämman 2019.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen ska ha rätt att frångå riktlinjerna om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. Om riktlinjerna frångåtts, ska skälen för detta redovisas vid nästkommande årsstämma. Under året har riktlinjerna följts utan avvikelser.

För mer information om riktlinjer för och ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare, se årsredovisningen 2018 not 9 och 28.

Riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare 2019

Styrelsen föreslår att riktlinjerna i sin konstruktion är oförändrade mot de som beslutades av årsstämman 3 maj 2018.

EXTERNA REVISORER

Camurus revisor är sedan årsstämman 11 maj 2015 revisionsfirman PricewaterhouseCoopers AB (PwC), med auktoriserade revisorn Ola Bjärehäll som huvudansvarig revisor. På årsstämman 2018 omvaldes PwC till revisor i Camurus fram till slutet av årsstämman 2019. Revisorn genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorn rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen, sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt särskilda yttranden om bolagsstyrningsrapporten och efterlevnad av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare, som framläggs för årsstämman. Därtill avger revisorn detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året. De arvoden som revisorn fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 8 i årsredovisningen 2018.

INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i Camurus system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten, samt i Koden. Styrelsen ska bland annat se till att Camurus har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med. Camurus tillämpar COSOs ramverk (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission) för intern kontroll av den finansiella rapporteringen. Rutinerna för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har utformats i syfte att säkerställa en tillförlitlig övergripande finansiell rapportering och extern

rapportering i enlighet med IFRS, tillämpliga lagar och regler samt andra krav som ska tillämpas av bolag noterade på Nasdaq Stockholm. Detta arbete involverar styrelsen, koncernledningen och övrig personal.

Kontrollmiljö

Styrelsen har fastlagt instruktioner och styrdokument i syfte att reglera vd:s och styrelsens roll och ansvarsfördelning. Det sätt på vilket styrelsen övervakar och säkerställer kvaliteten på den interna kontrollen dokumenteras i styrelsens arbetsordning och Camurus finanspolicy samt policy för intern kontroll, där styrelsen har fastställt ett antal grundläggande riktlinjer av betydelse för arbetet med den interna kontrollen. I dessa ingår bland annat regelbunden kontroll och uppföljning av utfall jämfört med förväntningar och tidigare år, liksom uppsikt över bland annat de redovisningsprinciper som Camurus tillämpar. Ansvar för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö och det löpande arbetet med riskbedömning och intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen är delegerat till vd. Styrelsen är dock ytterst ansvarig. Chefer på olika nivåer inom Camurus har i sin tur motsvarande ansvar inom sina respektive ansvarsområden. Koncernledningen rapporterar regelbundet till styrelsen enligt fastställda rutiner. Ansvar och befogenheter, instruktioner, riktlinjer, manualer och policys utgör, tillsammans med lagar och föreskrifter, kontrollmiljön när det gäller den finansiella rapporteringen.

Styrelsen har, baserat på bedömd god kontrollmiljö och extern granskning av revisorer, bedömt att det inte finns särskilda omständigheter i verksamheten eller andra förhållanden som motiverar att en funktion för internrevision inrättas.

Riskbedömning

Camurus genomför löpande riskbedömningar för att identifiera risker avseende den finansiella rapporteringen men även risker som Bolagets verksamhet är förknippad med. Dessa risker inkluderar bland annat felaktigheter i redovisningen samt oegentligheter och bedrägerier. Riskhantering är inbyggd i varje process och olika metoder används för att bedöma, upptäcka och förebygga risker samt för att säkerställa att de risker som Camurus är utsatt för hanteras i enlig-

het med fastställda policys, instruktioner och uppföljningsrutiner. För beskrivning av Camurus operationella risker se förvaltningsberättelsen sidorna 54-57 samt för de finansiella riskerna not 3 Finansiell riskhantering sidan 71 i Camurus årsredovisning 2018.

Kontrollaktiviteter

Utformningen av kontrollaktiviteter är av särskild vikt i Camurus arbete med att förebygga och upptäcka risker samt brister i den finansiella rapporteringen. Kontrollstrukturen består av tydliga roller i organisationen som möjliggör en effektiv ansvarsfördelning av specifika kontrollaktiviteter som bland annat inkluderar behörighetskontroller i IT-system, affärssystem och attestkontroller. Den kontinuerliga analys som görs av den finansiella rapporteringen är mycket viktig för att säkerställa att den finansiella rapporteringen inte innehåller några väsentliga felaktigheter.

Information och kommunikation

Camurus har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja fullständighet och riktighet i den finansiella rapporteringen. Policys, riktlinjer och interna anvisningar avseende den finansiella rapporteringen finns tillgängliga i elektronisk och tryckt form. Regelbundna uppdateringar om ändringar av redovisningsprinciper, rapporteringskrav eller annan informationsgivning görs tillgänglig och känd för berörda medarbetare. För den externa informationsgivningen finns riktlinjer som har utformats i syfte att säkerställa att Camurus lever upp till kraven på korrekt informationsgivning till marknaden.

Uppföljning, utvärdering och rapportering

Styrelsen utvärderar kontinuerligt den information som koncernledningen lämnar. Styrelsen erhåller regelbundet uppdaterad finansiell information om Camurus utveckling mellan styrelsens möten. Koncernens finansiella ställning, strategier och investeringar diskuteras vid varje styrelsemöte. Styrelsen ansvarar även för uppföljning av den interna kontrollen samt uppföljning av att rapporteringen till styrelsen fungerar. Detta arbete innefattar bland annat att säkerställa

att åtgärder vidtas för att hantera eventuella brister, liksom uppföljning av förslag på åtgärder som uppmärksammas i samband med den externa revisionen. Bolaget genomför årligen en självutvärdering av arbetet med riskhantering och den interna kontrollen. Processen inkluderar en granskning av hur fastlagda rutiner och riktlinjer tillämpas. Styrelsen erhåller information om viktiga slutsatser från denna årliga utvärderingsprocess, liksom om eventuella förslag om åtgärder avseende Bolagets interna kontrollmiljö. Dessutom rapporterar de externa revisorerna regelbundet till styrelsen, dels genom revisionsutskottet, dels till styrelsen i sin helhet.

EXTERN REVISION

Årsstämman väljer externa revisorer för en period om ett år i taget. Revisorerna granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och vd:s förvaltning efter en revisionsplan som fastställts i samråd med styrelsens revisionsutskott. I samband med revisionen rapporterar revisorerna sina iakttagelser till koncernledningen för avstämning samt där-

efter till styrelsen genom revisionsutskottet. Avrapportering till revisionsutskottet sker i samband med att revisionen av förvaltningen och granskningen av det slutgiltiga bokslutet avslutas. Styrelsen träffar revisorerna minst en gång per år då de avrapporterar sina iakttagelser direkt till styrelsen utan närvaro av Camurus vd och CFO. Revisorerna deltar dessutom i årsstämman där de kort beskriver sitt revisionsarbete och sin rekommendation i revisionsberättelsen.

Lund i april 2019

Styrelsen

Mer information om Camurus bolagsstyrning samt styrelsemedlemmarna finns i avsnittet "Bolagsstyrning" på camurus.com.

REVISORS YTTRANDE OM BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

Till bolagstämman i Camurus AB (publ), org.nr 556667-9105

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2018 på sidorna 92-98 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6§ andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 15 april 2019
PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

STYRELSE



PER OLOF WALLSTRÖM

Styrelsens ordförande sedan 2015. Styrelseledamot sedan 2010. Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i revisionsutskottet.

Födelseår: 1949. **Utbildning:** Apotekarexamen från Uppsala Universitet. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Arosia Communication AB samt Qlinea AB. **Arbetslivserfarenhet:** Vd för Q-Med, Melacure AB och Karo Bio AB. Ledande befattningar för Merck Sharpe & Dohme, Astra, Pharmacia och Bristol Myers Squibb. **Innehav:** 97 185 aktier.



PER-ANDERS ABRAHAMSSON

Styrelseledamot sedan 2006.

Födelseår: 1949. **Utbildning:** Legitimerad läkare med läkarexamen från Lunds Universitet, Med. Dr, Professor i Onkologisk Urologi. **Övriga pågående uppdrag:** Överläkare och Professor Emeritus, Lunds Universitet, Skånes universitetssjukhus, Malmö. Styrelseledamot i Cernelle AB, IDL Biotech AB, Medisport AB, Medisport Holding AB. Konsult för Prostalund AB, Cernelle AB och IDL Biotech AB. **Arbetslivserfarenhet:** 40 år som senior läkare i urologi. Styrelseordförande för Avdelningen för urologi, Lunds Universitet i 20 år, Laboratory Director, Avdelningen för urologi, University of Rochester Medical Centre (1991-1993) och Professor (adjungerad) vid University of Rochester, New York sedan 1993. Immediate Past Secretary General, European Association of Urology. **Innehav:** 41 951 aktier.



MARIANNE DICANDER ALEXANDERSSON

Styrelseledamot sedan 2015. Ledamot i revisionsutskottet.

Födelseår: 1959. **Utbildning:** Civilingenjör i kemiteknik från Chalmers tekniska högskola. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Enzymatica AB (publ), Recipharm AB (publ), Praktikertjänst AB, Addera Care (publ) och Promore AB (publ). Styrelseordförande och grundare av MDA Management AB. Styrelseordförande i Sahlgrenska Science Park, ledamot i fullmäktige i Skandia och medlem av insynsrådet i Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket **Arbetslivserfarenhet:** Vd i Kronans Droghandel, Global Health Partner och Sjätte APfonden samt vice vd i Apoteket AB. Ledande befattningar inom kvalitet och marknadsutveckling på Pharmacia, Imperial Chemical Industries och Volvo. **Innehav:** 16 062 aktier.



MARTIN JONSSON

Styrelseledamot sedan 2013. Ordförande i revisionsutskottet och ledamot i ersättningsutskottet.

Födelseår: 1961. **Utbildning:** Civilekonomexamen från Lunds Universitet. **Övriga pågående uppdrag:** Vd och styrelseledamot i Sandberg Development AB. Styrelseordförande i Aimpoint AB, GRANULDISK AB, SWATAB AB och Rescue Intellitec AB. Styrelseledamot i ISEC AB och Orbital Systems AB. **Arbetslivserfarenhet:** Över 25 års sammanlagd erfarenhet från bolagsstyrning och arbete i ledande positioner inom olika branscher såsom medicinteknik, bioteknik, industriella kök, m fl. **Innehav:** 28 352 aktier.



BEHSHAD SHELDON

Styrelseledamot sedan 2018.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** B.SC. i Neurovetenskap från University of Rochester. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseordförande för FORCE (Female Opioid Research and Clinical Experts) i Princeton, New Jersey. **Arbetslivserfarenhet:** Vd och koncernchef för Braeburn Pharmaceuticals till 2017. Omfattande erfarenhet från ett flertal ledande positioner i internationella läkemedelsföretag, inklusive Smithkline Beecham, Bristol-Myers Squibb och Otsuka Pharmaceuticals. **Innehav:** –



KERSTIN VALINDER STRINNHOLM

Styrelseledamot sedan 2015.
Ledamot i ersättningsutskottet.

Födelseår: 1960. **Utbildning:** Examen från Journalisthögskolan vid Göteborgs Universitet. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Klifo A/S, Corline Biomedical AB, Immunicum AB, KVS Invest AB, Gedea Biotech AB och Cavastor AB. **Arbetslivserfarenhet:** EVP Business Development i Nycomed Group. Mångårig erfarenhet inom försäljning, marknadsföring och affärsutveckling från ledande befattningar i Astra/AstraZeneca och Nycomed/Takeda. **Innehav:** 24 910 aktier.



FREDRIK TIBERG

Koncernchef och Verkställande Direktör sedan 2003.
Styrelseledamot sedan 2002.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Civilingenjör i kemiteknik från Lunds tekniska högskola. Teknisk doktor samt docent i fysikalisk kemi från Lunds Universitet. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Camurus Lipid Research Foundation. Ledamot av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). **Arbetslivserfarenhet:** Vd för Heptahelix AB, forskningschef för Camurus, gästprofessor i fysikalisk och teoretisk kemi vid University of Oxford. **Innehav:** 1 703 188 aktier och 205 000 teckningsoptioner.

REVISORER

OLA BJÄREHÄLL

Auktoriserad revisor
PricewaterhouseCoopers AB

KONCERNLEDNING



FREDRIK TIBERG

Koncernchef och Verkställande Direktör sedan 2003.
Styrelseledamot sedan 2002.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Civilingenjör i kemiteknik från Lunds tekniska högskola. Teknisk doktor samt docent i fysikalisk kemi från Lunds Universitet. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Camurus Lipid Research Foundation. Ledamot av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). **Arbetslivserfarenhet:** Vd för Heptahelix AB, forskningschef för Camurus, gästprofessor i fysikalisk och teoretisk kemi vid University of Oxford.

Innehav: 1 703 188 aktier och 205 000 teckningsoptioner.



EVA PINOTTI-LINDQVIST

Chief Financial Officer sedan 2014.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Ekonomexamen från Lunds Universitet. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 25 års erfarenhet inom ekonomi och mer än 15 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin, bland annat som CFO och Vice President Business Development i EQL Pharma AB och Marknadsanalytiker i Nordic Drugs AB. Controller i Svedala Svenska AB och Ekonomiansvarig i Poseidon Yacht Charter AB.

Innehav: 45 363 aktier och 33 882 teckningsoptioner.



RICHARD JAMESON

Chief Commercial Officer sedan juni 2016.

Födelseår: 1964. **Utbildning:** Fil. kand. i Tillämpad Biologi från University West of England. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 20 år i läkemedelsindustrin, med ledande roller inom försäljning, marknadsföring, market access och företagsledning för företag som Serono, Schering Plough, Ferring och Indivior PLC.

Innehav: 20 490 aktier och 120 000 teckningsoptioner.



AGNETA SVEDBERG

Vice President, Clinical and Regulatory Development sedan 2015.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Mastersexamen i radiofysik samt Executive MBA från Executive Foundation Lund (EFL), kandidatexamen i medicin från Lunds Universitet.

Arbetslivserfarenhet: Mer än 25 års erfarenhet av läkemedelsutveckling, bland annat som COO på Zealand Pharma A/S, CEO för Cantargia AB samt Senior Vice President, Clinical Development på Genmab A/S.

Innehav: 11 341 aktier och 70 000 teckningsoptioner.

**FREDRIK JOBBSSON**

Chief Business Development Officer sedan 2019.
Anställd i Bolaget sedan 2001.

Födelseår: 1972. **Utbildning:** Fil. dr. i fysikalisk kemi samt Fil. mag. i kemi från Lunds Universitet. **Arbetslivserfarenhet:** Mångårig erfarenhet av läkemedelsutveckling genom olika positioner inom forskning och utveckling samt affärsutveckling på Camurus. **Innehav:** 45 463 aktier och 40 000 teckningsoptioner.

**CECILIA CALLMER**

Vice President, Human Resources sedan 2017.

Födelseår: 1974. **Utbildning:** Bachelorstudier i psykologi på Lunds Universitet och Köpenhamns Universitet, samt Master studier i psykologi på Köpenhamns Universitet och Bond University. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 17 års erfarenhet av Human Resources i internationella företag och nästan tio års erfarenhet av läkemedelsindustrin, bland annat som HR Director i Novo Nordisk Sverige, HR Director Nordic i Diesel Aps samt Senior HR Manager i Ferring Pharmaceuticals A/S. **Innehav:** 26 000 teckningsoptioner.

**TORSTEN MALMSTRÖM**

Vice President, Technical Operations sedan 2013.

Födelseår: 1968. **Utbildning:** Fil. dr. i kemi från Lunds Universitet. **Arbetslivserfarenhet:** Nästan 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin bland annat som Director Pharmaceutical Development i Zealand Pharma, Director Development i Polypeptide och Team Manager på Astra Zeneca. **Innehav:** 45 363 aktier och 28 000 teckningsoptioner.

**URBAN PAULSSON**

Vice President Corporate Development & General Counsel sedan 2017..

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Mastersexamen i juridik från Lunds Universitet. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 20 års erfarenhet av läkemedelsindustrin inklusive såsom Legal Counsel i Pharmacia Corporation och General Counsel i Vitrolife. Partner i advokatbyråer som Bird & Bird och Nordia Law. **Innehav:** 8 125 aktier och 115 000 teckningsoptioner.

NYCKELTAL OCH DEFINITIONER

Nyckeltal, MSEK	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning	49,3	54,3	113,7	154,8	208,2
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster	-287,2	-243,5	-102,5	-30,5	62,3
Rörelseresultat	-287,2	-243,5	-102,5	-204,1	62,3
Periodens resultat	-234,7	-190,6	-81,0	-159,5	48,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-274,1	-203,1	-207,8	-5,7	69,4
Likvida medel	134,4	314,5	508,6	716,1	0,1
Eget kapital	252,3	385,0	564,4	640,6	123,5
Soliditet i koncernen, %	69%	81%	88%	78%	59%
Balansomslutning	364,7	475,9	639,8	816,3	207,7
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	37 842 034	37 281 486	37 281 486	26 497 361	23 458 908
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning*)	39 231 356	38 058 298	37 487 937	37 281 486	25 208 560
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-6,2	-5,11	-2,17	-6,02	2,06
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*)	-6,2	-5,11	-2,17	-6,02	1,92
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	6,67	10,33	15,14	24,17	5,26
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK*)	6,43	10,12	15,06	17,18	4,90
Antal anställda, vid periodens slut	94	71	62	48	43
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	58	48	44	35	28
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	63%	75%	80%	83%	77%

*) Utspädningseffekten är framräknad enligt IAS 33

Likvida medel

Kassa och banktillgodohavanden

Soliditet % Eget kapital dividerat med totalt kapital

Genomsnittligt antal aktier, före utspädning

Genomsnittligt antal aktier före justering för utspädningseffekten av nya aktier

Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning

Genomsnittligt antal aktier justerat för utspädningseffekten av nya aktier

Resultat per aktie före utspädning, kronor

Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning

Resultat per aktie efter utspädning, kronor

Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning

Eget kapital per aktie före utspädning

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut före utspädning

Eget kapital per aktie efter utspädning

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut efter utspädning

FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader

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

Välkommen till årsstämma 2019

Camurus årsstämma 2019 kommer hållas torsdagen den 9 maj, kl. 17.00 på Elite Hotel Ideon, Scheelevägen 27, Ideon Science Park, 223 63 Lund.

Inregistrering till stämman börjar kl. 16.00, då det också bjuds på enklare förtäring.

Aktieägare som önskar delta ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fredagen 3 maj 2019.

ANMÄLAN

Anmälan om deltagande i årsstämman ska ske senast fredagen den 3 maj 2019 på något av följande sätt:

- via webbplatsen: camurus.com
- via telefon: +46 46-286 38 90
- per post: Camurus AB,
c/o Euroclear Sweden AB,
"Årsstämma"
Box 191, 101 23 Stockholm

Vid anmälan skall aktieägare ange:

- namn
- person-/organisationsnummer
- adress och telefonnummer dagtid
- antal aktier
- i förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden

FÖRVALTARREGISTRERADE AKTIER

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, inregistrera sina aktier i eget namn, så att vederbörande är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fredagen den 3 maj 2019. Sådan registrering kan vara tillfällig. Aktieägare som önskar inregistrera sina aktier i eget namn bör underrätta banken eller förvaltaren i god tid före detta datum.

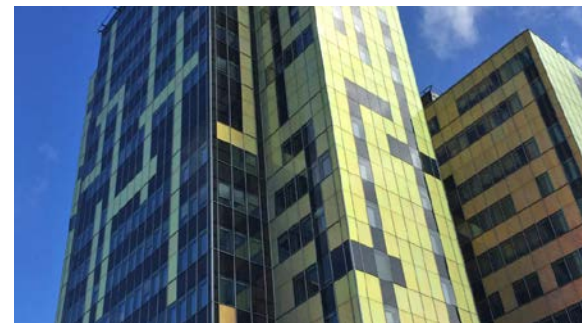
OMBUD

Aktieägare som ska företrädas genom ombud skall utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person skall bestyrkt kopia av registreringsbevis eller motsvarande för den juridiska personen bifogas. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år.

Registreringsbevis skall utvisa de förhållanden som gäller på dagen för bolagsstämman och bör i vart fall inte vara äldre än ett år vid tidpunkten för årsstämman. Fullmakten i original samt eventuellt registreringsbevis bör i god tid innan stämman insändas per brev till Bolaget på ovan angivna adress. Formulär för fullmakt tillhandahålls på Bolagets hemsida camurus.com och kan även sändas till aktieägare som så begär

AKTIEÄGARINFORMATION

Delårsrapporter, årsredovisningar och Camurus pressmeddelanden finns tillgängliga på camurus.com och kan beställas från Camurus AB, Ideon Science Park, 223 70 Lund. Årsredovisningen för 2018 i tryckt format skickas till alla som så begär och finns ständigt tillgänglig för nedladdning på camurus.com



KALENDER

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| 9 maj 2019, kl 13.00 CET | Delårsrapport, januari-mars 2019 |
| 9 maj 2019, kl 17.00 CET | Årsstämma |
| 18 juli 2019 | Delårsrapport, januari-juni 2019 |
| 8 november 2019 | Delårsrapport, januari-september 2019 |

KONTAKTUPPGIFTER

Camurus AB
Ideon Science Park
223 70 Lund
Besöksadress: Sölvegatan 41 A, 223 62 Lund
Telefon: 046-86 57 30
Fax: 046-286 57 39
Webbplats: camurus.com
Investerarkontakt: ir@camurus.com

camurus[®]

Camurus AB | Ideon Science Park, SE-223 70 Lund, Sweden
P +46 46 286 57 30 | F +46 46 286 57 39 | info@camurus.com | camurus.com

