

camurus®

ÅRSREDOVISNING 2019

5	Vår profil	54	Förvaltningsberättelse
6	Milstolpar 2019	65	Risker
8	Finansiell översikt	70	Koncernens rapport över totalresultat
9	Produkter och utvecklingsportfölj	70	Moderbolagets resultaträkning
10	Vd-ord	70	Koncernens balansräkning
16	Strategi	72	Moderbolagets balansräkning
20	Utvecklingsmodell	73	Koncernens rapport över förändringar i eget kapital
21	FluidCrystal® Teknologiplattform	73	Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital
24	Opioidberoende	74	Koncernens rapport över kassaflöden
29	Buvidal®	74	Moderbolagets rapport över kassaflöden
32	Tillverkning och distribution	75	<u>Noter 1-31</u>
33	Buvidal – Vetenskapliga publikationer och presentationer	110	Intygande
34	CAM2038 Kronisk smärta	111	Revisionsberättelse
36	CAM2029 Akromegali och NET	116	Bolagsstyrningsrapport
39	CAM2043 PAH och Raynauds fenomen	126	Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
40	episil®	127	Nyckeltal och definitioner
41	Ytterligare produktkandidater	128	Styrelse
42	Immateriella rättigheter	130	Koncernledning
43	Stategiska partnerskap	132	Välkommen till Årsstämma
44	Medarbetare		
46	Hållbar utveckling		
48	Aktien		
51	Ordlista		

camurus.

Camurus är ett internationellt, forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling och marknadsföring av innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formuleringsteknologin FluidCrystal® och en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling samt försäljning. Den kliniska forskningsportföljen innehåller läkemedelskandidater för behandling av bland annat cancer, endokrina sjukdomar, smärta och beroende. Utvecklingen sker i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag. Camurus aktie är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se camurus.se



Godkända läkemedel

- Buvidal® vecko- och månadsinjektioner för behandling av opioidberoende

Egen kommersiell organisation

- Etablerad kommersiell infrastruktur i Europa och Australien

Bred och diversifierad produktportfölj med två fas 3-program

- Långt framskriden utvecklingsportfölj med innovativa läkemedelskandidater inom beroende, smärta, cancer, fetma, endokrina och hjärt-kärlsjukdomar

Givande partnerskap

- FoU-samarbeten, licensavtal med milstolpesersättningar och royalty på produktförsäljning, samt regionala distributionsavtal med ett flertal internationella läkemedels- och bioteknikbolag

Unik FluidCrystal® nanoteknologi

- Ny generation depåteknologi med starkt patentskydd
- Validerad genom godkända produkter och resultat från över 20 kliniska studier
- Bred användning för peptider, proteiner och småmolekyler

Erfaren företagsledning och starka team

- Gedigen erfarenhet och internationell expertis inom alla områden och faser av läkemedelsutveckling och kommersialisering

2019

Q1

Behandling av opioidberoende

- Buvidal® lanseras som första långtidsverkande läkemedel mot opioidberoende i EU



Pipeline



Organisationsutveckling

- Företrädesemission om 403 MSEK genomförs för finansiering av fortsatt marknadsexpansion för Buvidal i EU och Australien samt investering i klinisk utveckling av CAM2029 och CAM2043

Q2

- Positiva fas 3-resultat för Buvidal publiceras i den ledande tidskriften Addiction. Resultaten visar på långtidssäkerhet, god behandlingseffekt och en hög grad av patientnöjdhet

- 52-veckors långtidssäkerhetsstudie av CAM2038 (buprenorfin) i patienter med kronisk smärta slutförs
- Registreringsgrundande fas 3-studie av CAM2029 (oktreetid) för behandling av akromegali påbörjas efter IND-godkännande av FDA



Q3

- Buvidal listas för pris och ersättning i Norge, Australien, Skottland, Wales och Nordirland. I Australien annonserar hälsoministern att 40 miljoner dollar investeras i behandling med Buvidal samt ytterligare ett läkemedel
- Buvidal lanseras i Australien

- Fas 3-programmet för CAM2029 utökas med start av en 52-veckors säkerhetsstudie i patienter med akromegali
- Licensavtal tecknas med Ra Pharmaceuticals avseende långtidsverkande zilucoplan för behandling av komplementfaktor C5-medierade sjukdomar
- episil® för behandling av oral mukositis lanseras i Kina och Australien av Camurus distributionspartner Solasia och BTC Health

- Fullt etablerad kommersiell infrastruktur på första vågens marknader i EU och Australien

Q4

- FDA bifaller Braeburns Citizens Petition vilket innebär att Brixadi™ kan introduceras på den amerikanska marknaden den 1 december 2020
- Positiva studieresultat rapporteras från DEBUT-studien som mötte det primära effektmåttet och visade överlägsen patientrapporterad behandlingstillfredsställelse, samt signifikant bättre effekt för flera andra sekundära effektmått, med Buvidal jämfört med daglig standardbehandling.



- Riktad emission om cirka 300 MSEK genomförs för finansiering av marknadsförberedelser för CAM2038 inom kronisk smärta samt registreringsgrundande studier av CAM2029 för behandling av neuroendokrina tumörer
- Distributionsavtal tecknas med NewBridge Pharmaceuticals för marknadsföring och försäljning av Buvidal i 12 länder i Mellanöstern och Nordafrika

Finansiell översikt

Totala intäkter
105,6 MSEK
+114%

Produktförsäljning
72,1 MSEK
+538%

Rörelsekostnader
442,3 MSEK
+34%

Rörelseresultat
-360,0 MSEK
-25%

Kassa
358,7 MSEK
+167%

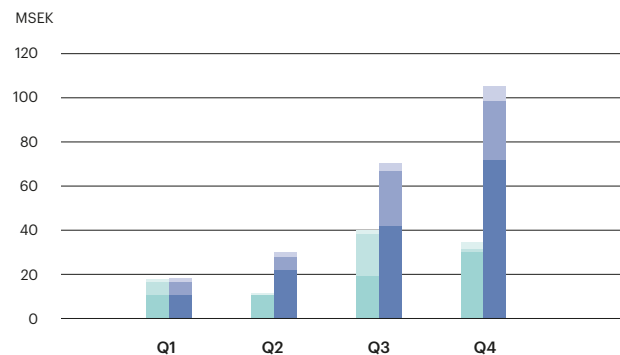
- Totala intäkter 105,6 MSEK (49,3)
- Produktförsäljning 72,1 MSEK (11,3)
- Rörelsekostnader 442,3 MSEK (329,8)
- Rörelseresultat -360,0 MSEK (-287,2)
- Årets resultat -289,9 MSEK (-234,7), motsvarade ett resultat per aktie före och efter utspädning på -6,23 SEK (-5,77)
- Likvida medel vid årets slut 358,7 MSEK (134,4)

Finansiell utsikt 2020

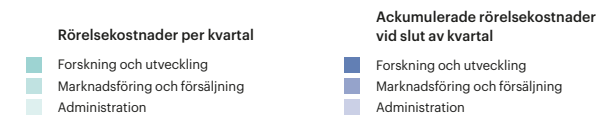
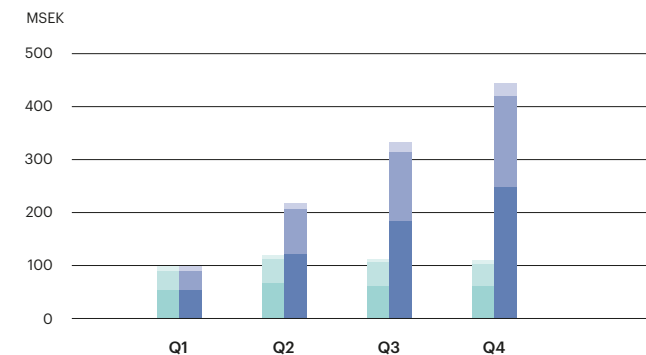
- Förväntade totala intäkter* **290 - 330 MSEK**, varav produktförsäljningen **240 - 280 MSEK**
- Förväntade rörelsekostnader **570 - 610 MSEK**

*(exkl. milstolpesbetalningar relaterade till Brixadi™ i USA)

Totala intäkter

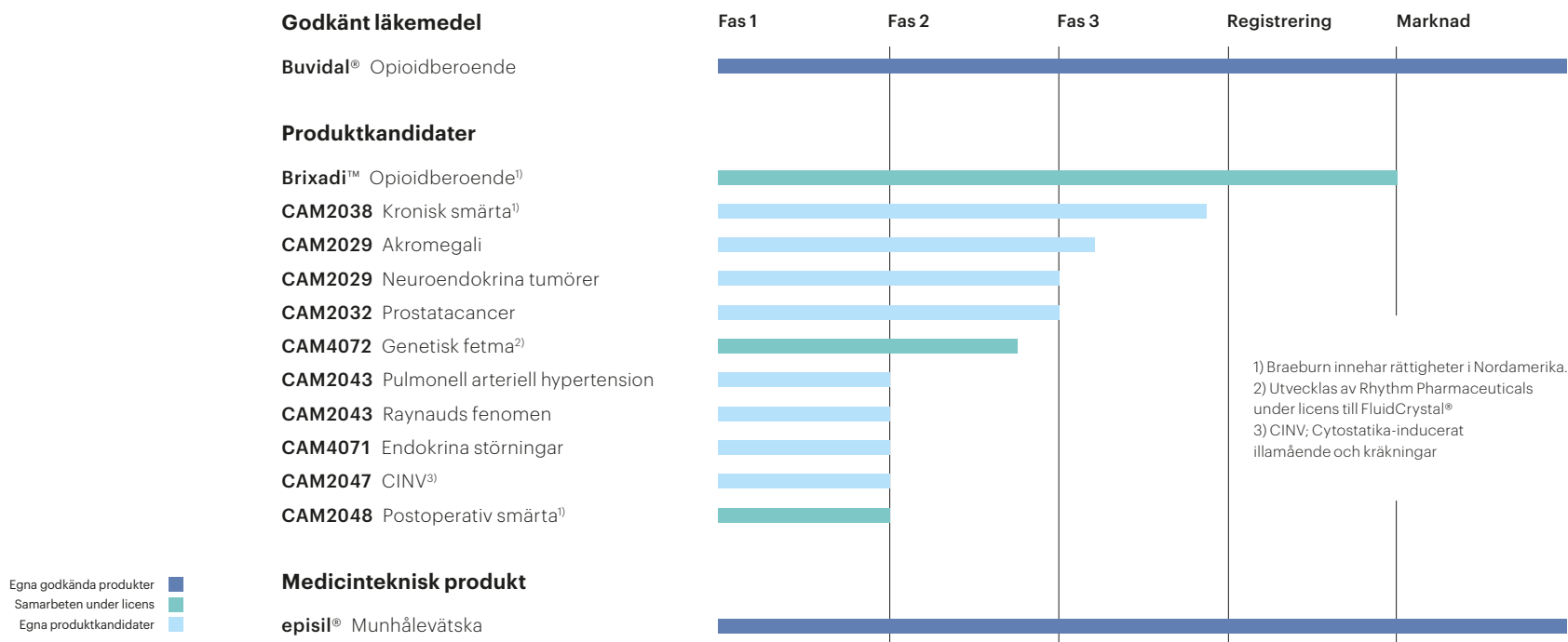


Rörelsekostnader



Produkter och utvecklingsportfölj

Camurus har en bred och diversifierad utvecklingsportfölj bestående av innovativa läkemedelskandidater från tidig till sen utvecklingsfas som utvecklas i egen regi eller med partners under licensavtal. Målet är att utveckla läkemedel som kan göra verklig skillnad för patienter, vårdgivare och samhälle och bidra till väsentligt förbättrade behandlingsresultat, ökad livskvalitet och effektiv resursanvändning.



Tillväxt och global expansion

2019 var ett banbrytande år för Camurus. Vi lanserade vårt första egenutvecklade läkemedel, Buvidal® och lade grunden för en ny tillväxtresa. Responsen från patienter och vårdgivare har varit och fortsätter vara mycket positiv, vilket ytterligare styrktes av resultaten från två jämförande kliniska studier. I USA klargjordes exklusivitetssituationen kring Brixadi™ månadsdepå genom en framgångsrik Citizen Petition process, vilket innebär att både vecko- och månadsprodukter kan marknadsföras från den 1 december 2020. Därutöver slutförde vi en fas 3-långtidsstudie av CAM2038 i patienter med kronisk smärta, startade två nya fas 3-studier av CAM2029 i akromegali, ingick nya viktiga partnerskap, och reste 703 MSEK för att stödja marknads-expansionen för Buvidal och ta nya läkemedelskandidater till registrering.

Med lanseringen av Buvidal, den första långtidsverkande behandlingen av opioidberoende i EU och Australien, tog vi det avgörande steget från renodlat forsknings- och utvecklingsbolag till internationellt läkemedelsbolag med egen marknads- och försäljningsorganisation. Genom framsynt planering och etablering av effektiva distributionskanaler kunde vi lansera Buvidal på vår första marknad Finland redan i januari 2019 – kort efter att vi gått i mål med det europeiska godkännandet. Därefter lanserades Buvidal successivt i Storbritannien, Sverige, Tyskland och Danmark, följt av Norge och Australien efter godkännande av pris och ersättning under tredje kvartalet. I samma veva annonserade hälsoministern Greg Hunt att den australiensiska regeringen investerar 40 miljoner dollar för att ge patienter fri tillgång till Buvidal och ytterligare en medicin genom förmånssystemet PBS.



“Buvidal marknadsledande med en imponerande andel på drygt 40 procent av alla patienter som medicineras med buprenorfin i Finland”

Efter flera år av intensivt utvecklingsarbete, kliniska studier och samarbete med regulatoriska myndigheter, nådde vi slutligen målet att ge personer med opioidberoende tillgång till en effektiv, evidensbaserad behandling som väsentligen kan förbättra behandlingsresultat, minska behandlingsbördan och höja livskvaliteten. Dessutom kan Buvidal eliminera riskerna för läkemedelsläckage och felanvändning som kopplas till nuvarande mediciner för daglig dosering. Vi ser en stark efterfrågan och kraftigt ökat intresse av Buvidal på våra marknader. Situationen med covid-19 har ytterligare betonat riskerna med frekventa klinikbesök och möjligheterna med långtidsverkande behandlingar.

Växande försäljning och positiv återkoppling från patienter

Jag är stolt över vad vi åstadkommit med Buvidal under året och hur våra team lyckats få alla kritiska delar på plats inför lanseringen, inklusive tillverkning, effektiv produktförsörjning, pris och ersättning, medicinsk information och säkerhetsrapportering. Vi är mycket nöjda med lanseringen och första årets försäljning, som trots oförutsedda förseningar av ersättningsbeslut och lagstiftningsändringar, landade inom intervallet för vår ursprungliga prognos.

Mindre än ett år efter lanseringen på vår första marknad, är Buvidal marknadsledande med en imponerande andel på drygt 40 procent av alla patienter som medicineras med buprenorfin i Finland. Samma starka tillväxt sågs också efter lansering i Norge och Australien under tredje kvartalet. Även om patientupptaget på andra marknader som England, Tyskland och Sverige till en början varit mer modest, ser vi nu en bra acceleration i takt med att våra team adresserat olika tillgänglighetsbegränsningar och andra temporära marknads hinder.

Med cirka 4000 patienter i behandling vid årets slut, och nya viktiga marknader på väg att öppnas upp, har vi skapat en stabil grund för en fortsatt stark tillväxt under 2020 och framåt.

Avgörande för vår positiva syn på framtiden för Buvidal är det stora intresset och det genomgående mycket positiva gensvar vi får från patienter, vårdgivare och andra intressenter. Ofta handlar responsen om hur behandlingen varit livsförändrande och skapat stabilitet i tillvaron med ökad livskvalitet och minskad börda och stigma associerat med daglig, ofta övervakad, medicinering med buprenorfin eller metadon.

Jag har under året besökt ett flertal kliniker på våra olika marknader och haft förmånen att träffa många patienter och tagit del av deras starka och ofta rörande vittnesmål om hur behandlingen med Buvidal på ett avgörande sätt bidragit till att de fått kontroll på sin beroendesjukdom och förbättrat sin livssituation ofta efter år av missbruk, avbrutna behandlingar och återfall.

Överlägset behandlingsresultat med Buvidal jämfört med standardbehandling

Under året genomfördes två kliniska studier av Buvidal under verkliga behandlingsförhållanden. DEBUT-studien är den första randomiserade, aktivkontrollerade studien som jämfört patientrapporterade behandlingsresultat mellan en långtidsverkande injektion och standardbehandling med dagligt doserat sublinguallt buprenorfin. Studien, som genomfördes vid sex kliniker i Australien, omfattade totalt 120 patienter och uppfyllde det primära effektmåttet om överlägsen patientrapporterad tillfredställelse med Buvidal jämfört med daglig standardbehandling. Signifikant bättre resultat visades också för flera sekundära effektmått i form av patienternas rapporterade uppfattning om effekt, bekvämlighet, behandlingsbörda och livskvalitet. Retentionen i behandling

“Överlägsen patientrapporterad tillfredsställelse med Buvidal jämfört med daglig standard-behandling”

med Buvidal var hög; 88 procent av de randomiserade patienterna fullföljde den 24 veckor långa behandlingen, vilket i sammanhanget är en mycket hög siffra.

Resultaten från DEBUT speglar väl den mycket positiva återkoppling vi får av patienter och vårdgivare i klinisk praxis och bekräftar också tidigare resultat från vår globala fas 3-studie, med en hög grad av patienttillfredsställelse och andel patienter kvarstående i behandling med Buvidal.

Parallellt med DEBUT, genomfördes ytterligare en klinisk studie, UNLOC-T, sponsrad av NSW Health, som utvärderade behandlingen av opioidberoende inom kriminalvårdssystemet i Australien. I studien jämfördes behandling med Buvidal mot standardbehandling med metadon avseende säkerhet, behandlingseffekt och kostnadseffektivitet vid sju olika kriminalvårdsanstalter i New South Wales. Även denna studie levererade positiva preliminära resultat som presenterades vid den internationella konferensen Lisbon Addiction i oktober 2019. Resultat från både DEBUT och UNLOC-T accepterades för presentation vid den ledande beroendekonferensen College for Problem Drugs and Dependence som planeras att hållas i Hollywood Florida, den 20-24 juni i år. Liksom 2019, kommer vi ha en hög aktivitet vid samtliga aktuella vetenskapliga konferenser under kommande året och fortsätta att bygga vår vetenskapliga evidensbas med nya publikationer i ledande vetenskapliga tidskrifter.

Global marknadsexpansion

I samband med det tentativa godkännandet i december 2018 blockerades Brixadi™ månadsdepå från den amerikanska marknaden av en treårig marknadsexklusivitet som den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, tilldelat Sublocade®. Vår partner Braeburn tog fallet till distriktdomstolen i



“Start av två registreringsgrundande fas 3-studier av CAM2029 i akromegali”

District of Columbia, som under året resulterade i ett positivt domslut där FDA uppmanades att omvärdera sitt tidigare beslut. Parallellt med detta, drev Braeburn också en så kallad Citizen Petition för att eliminera risken för ytterligare exklusionsperioder kopplade till den sär läkemedelsstatus som myndigheten också beviljat Sublocade™. Svaret från FDA, som dröjde till fjärde kvartalet, resulterade i ett omedelbart återkallande av tidigare beviljad sär läkemedelsstatus, medan beslutet om den treåriga marknadsexklusiviteten kvarstod. Vi ser nu fram emot att Brixadi™ blir tillgängligt för amerikanska patienter från den 1 december 2020. Med fler än 2 miljoner patienter diagnostiserade med opioidberoende¹ och närmare 50 000 årliga dödsfall i opioidöverdoser i USA², är behovet av nya och effektiva behandlingar av opioidberoende enormt. För Brixadi uppskattas marknadspotentialen i USA till mellan 600 och 1 200 miljoner dollar baserat på en andel av antalet behandlade patienter om fem till tio procent år 2026.³

Förutom EU, Australien och USA, ser vi betydande möjligheter med Buvidal på andra marknader. I slutet av 2019, ingick vi ett strategiskt distributionsavtal med NewBridge Pharmaceuticals för kommersialiseringen av Buvidal i 12 länder i Mellanöstern och Nordafrika (MENA). NewBridge har stark närvaro i regionen och är redan i full gång med registreringsarbete och försäljningsförberedelser på flera marknader. I Israel fortsätter samarbetet med Medison och på andra marknader pågår diskussioner med nya potentiella partners, med målet att göra Buvidal tillgängligt för de många människor som drabbats av opioidberoende och dess allvarliga konsekvenser i form av försämrad hälsa och livskvalitet.

Effektiv tillverkning och distribution

Under 2019 byggde vi klart en effektiv tillverknings- och distributionskedja som täcker samtliga nuvarande och

planerade marknader och började dessutom leverera läkemedel till partners i Mellanöstern. Distributionskedjan är specialanpassad efter varje marknads särskilda förutsättningar och behov. Det är en komplex process och våra dedicerade team av experter har under året gjort ett utmärkt arbete för att säkra att vi på våra marknader kan förse kliniker och patienter med Buvidal inom 24 timmar. I samband med att vi fick signaler om spridningen av covid-19 gjordes snabbt en riskanalys med avseende på råvaruförsörjning, tillverkning och distribution. Arbetet utmynnade i slutsatsen att situationen med covid-19 inte bedömdes påverka produktförsörjningen på våra marknader. Vi fortsätter naturligtvis att följa utvecklingen noga och implementerar säkerhetsåtgärder, som t ex ökade lagervolymer, för att inte patienter och vårdpersonal skall drabbas av brist på Buvidal under en svår period med många och svåra utmaningar i vårdsystemet.

Registreringsansökan för CAM2038 för behandling av kronisk smärta

Vid sidan om den positiva marknadsutvecklingen för Buvidal inom opioidberoende, fortsatte förberedelserna inför att skicka in ansökningar om marknadsföringstillstånd för CAM2038 för behandling av patienter med kronisk smärta. Under 2019 slutfördes en 12 månaders fas 3-studie av långtidssäkerhet och effekt, där den sista patienten blev färdigbehandlad under andra kvartalet. Resultatet från studien mötte de övergripande måtten på säkerhet, tolerans och effekt och kompletterade de positiva resultat som tidigare rapporterats från den registreringsgrundande fas 3-studien av CAM2038. Efter avslutade kliniska studier pågår diskussioner med regulatoriska myndigheter inför en planerad inlämning av en registreringsansökan under tredje kvartalet 2020, med ett möjligt godkännande under 2021.



“Mycket positiv bedömning av marknadsutsikterna för CAM2029 i USA och Europa”

Samtidigt arbetar vi med uppdateringar av våra marknadsanalyser för att utreda frågor kopplade till produktprofil, pris och ersättning på våra nyckelmarknader. Det finns stora medicinska behov av nya och förbättrade behandlingar av kronisk smärta och betydande möjligheter med CAM2038 inom attraktiva segment av marknaden.

Nya framsteg för CAM2029 med start av fas 3-studier i patienter med akromegali

Vi har under en längre tid arbetat med utvecklingen av en subkutan, långtidsverkande injektion av oktreotid som enkelt kan doseras av patienten själv och som ger en förbättrad systemisk exponering jämfört med nuvarande behandlingsalternativ. Efter slutförande av totalt fyra fas 1- och 2-studier med positiva resultat, kunde vi under 2019 starta två registreringsgrundande fas 3-studier av CAM2029 i akromegali. Studerina beräknas totalt inkludera cirka 140 patienter fördelat på ett sextiototal specialistkliniker i USA och Europa. Studierna beräknades vara fullrekryterade under 2020 och leverera resultat under 2021, förutsatt att nuvarande kris med covid-19 inte får för stora effekter på möjligheterna att rekrytera patienter och driva kliniska

studier. Parallellt med dessa studier, där CAM2029 doseras med förfylld spruta med integrerat nålsticksskydd, pågår utvecklingen av en autoinjektor för att ytterligare underlätta och förenkla för dosering av patienter själva. En överbyggande farmakokinetisk klinisk studie planeras att starta under andra eller tredje kvartalet 2020 och resultat väntas innan årsskiftet för att möjliggöra start av en fas 3-studie för behandling av neuroendokrina tumörer med CAM2029 i autoinjektor kring årsskiftet 2020/21.

Detaljerade marknadsanalyser av CAM2029 för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer, samt ytterligare potentiella indikationer, genomfördes under året av externa analytiker. Arbetet omfattade intervjuer med kliniska experter och andra intressenter och utmynnade i en mycket positiv bedömning av marknadsutsikterna för CAM2029 i USA och Europa, med en uppskattad försäljningspotential på mellan 600 miljoner och 1,2 miljarder dollar per år.⁴ Nuvarande marknadsstorlek för produkter baserade på första generationens somatostatinaloger är 2,8 miljarder dollar.⁵

Tidiga kliniska projekt och partnerskap

Under 2019 arbetade vi vidare med förberedelser av kliniska studier av en långtidsverkande treprostnildepå, CAM2043, som utvecklas för behandling av de sällsynta och allvarliga sjukdomarna pulmonell arteriell hypertension (PAH) och Raynauds fenomen. Under fjärde kvartalet skickade vi in en ansökan om kliniskt prövningstillstånd för en fas 2a-studie av CAM2043 i patienter med Raynauds fenomen; ett ovanligt syndrom som kännetecknas av episodiska attacker av bleka eller cyanotiska fingrar och tår som kan orsaka svår smärta, digitala sår och torr nekros. Studieansökan godkändes i februari 2020 och dosering av patienter planeras

“Under 2020 ser vi fram emot fortsatt stark resultatutveckling, hög tillväxt och ett positivt nyhetsflöde”

under andra halvan av 2020. Parallellt pågår planering av en fas 2-studie av CAM2043 för behandling av PAH.

I samarbetet med Rhythm kring utvecklingen av en vecko-depå av setmelanotid, CAM4072, för behandling av genetiskt betingade fetmasjukdomar fortsatte under året en fas 2-studie som hittills rekryterat fler än 70 studiedeltagare med kraftig övervikt. Resultat från studien, som är utformad för att studera farmakokinetik, farmakodynamik och säkerhet under tre månaders behandling med CAM4072, väntas under 2020. Parallellt pågår tillverkningsförberedelser inför start av registreringsgrundande studier.

Efter att ha fått positiva prekliniska resultat i ett initialt forskningssamarbete med Ra Pharmaceuticals kring utvecklingen av en långtidsverkande zilucoplan, CAM4083, för behandling av komplementfaktor C5-medierade sjukdomar tecknades under tredje kvartalet ett licensavtal för vidare utveckling och kommersialisering. I oktober 2019 meddelades att det belgiska läkemedelsbolaget UCB avser förvärva Ra Pharmaceuticals, en affär som slutfördes i april 2020. Utvecklingen av CAM4083 har fortsatt enligt plan och kliniska studier planeras påbörjas under andra halvåret 2020.

Banbrytande utveckling under 2019 har lagt grund för fortsatt expansion och tillväxt

Under 2019 slutförde vi etableringen av en egen kommersiell infrastruktur på våra marknader i EU och Australien, vilket varit kritiskt för framgångsrik lansering av Buvidal i EU och Australien. Vi arbetar med full kraft för att öka tillgängligheten till Buvidal på våra nuvarande marknader, expandera försäljningen till nya länder och regioner, samt etablera Buvidal som evidensbaserat förstahandsval vid behandling av opioidberoende. Efter betydande kommersiella framsteg i Europa och Australien, ser vi med förväntan fram emot att Brixadi

blir tillgängligt för amerikanska patienter mot slutet av året. Utöver kommersiella landvinningar, slutförde vi under året en fas 3-studie i kronisk smärta, startade två fas 3-studier i akromegali, ingick ett strategiskt partnerskap med Ra Pharmaceuticals, och flyttade fram positionerna i flera tidiga utvecklingsprojekt. Här vill jag passa på att rikta ett varmt tack till alla patienter och vårdgivare som deltagit och deltar i våra kliniska studier och inspirerar oss i vårt dagliga arbete. Jag vill också passa på att tacka våra engagerade och kunniga medarbetare och vår styrelse för lysande insatser och ett gott samarbete under året och naturligtvis våra aktieägare för fortsatt stöd. Trots betydande utmaningar i spåret av corona-pandemin, står Camurus starkare än någonsin. Under 2020 ser vi fram emot fortsatt stark resultatutveckling, hög tillväxt och ett positivt nyhetsflöde.

Fredrik Tiberg
Vd och koncernchef

Referenser

1. SAMHSA, 2018 NSDUH Annual National Report, 2019.
2. Centers for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/drugoverdose/index.html>, Hämtad 2020-03-27.
3. Opioid Use Disorder: Opportunity Analysis and Forecasts to 2027, GlobalData 2018.
4. Globe Life Sciences reports, 2019, data on file.
5. GlobalData, 2020



Vår vision

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

Vår uppgift

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

Hållbarhet Vi arbetar långsiktigt för förbättrade behandlingsresultat och effektiv resurshantering i samhället

Strategiuppföljning

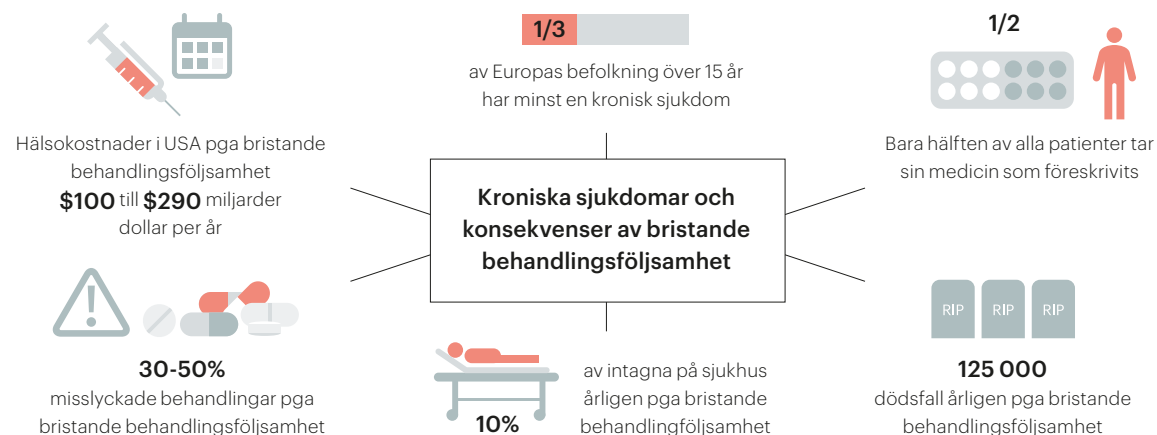
	Resultat 2019	Mål 2020
Kommersialisering	<ul style="list-style-type: none"> • Framgångsrik lansering av Buvidal® i EU och Australien • Distributionsavtal med NewBridge Pharmaceuticals for Buvidal in MENA 	<ul style="list-style-type: none"> • Fler än 15 000 patienter i behandling med Buvidal • Expansion till nya marknader i EU, USA och Mellanöstern • Etablera Buvidal som ett förstahandsalternativ för behandling av opioidberoende
Vidareutvecklad produktportfölj och lansering av nya produkter	<ul style="list-style-type: none"> • Start av fas 3-program för CAM2029 i akromegali • Förberedelse av ansökningar om marknadsgodkännande för CAM2038 i kronisk smärta 	<ul style="list-style-type: none"> • Fas 3-program för CAM2029 i NET klart för start • Ansökan om marknadsgodkännande i EU för CAM2038 mot kronisk smärta • Fas 2a-studie av CAM2043 • Nytt kliniskt utvecklingsprojekt
Värdeskapande partnerskap	<ul style="list-style-type: none"> • Partnerskap med Ra Pharma för långtidsverkande zilucoplan 	<ul style="list-style-type: none"> • Marknadsgodkännande för Brixadi för behandling av opioidberoende i USA • Licensavtal för utvecklingsprojekt
Ledande position inom drug delivery	<ul style="list-style-type: none"> • FluidCrystal® injektionsdepå validerad genom positiva erfarenheter från patienter och läkare 	<ul style="list-style-type: none"> • Etablera nya forskningssamarbeten avseende FluidCrystal-teknologin • Patentgodkännande på väsentliga marknader

Långtidsverkande mediciner kan hjälpa patienter med kroniska sjukdomar

Människor som lever med kroniska och allvarliga sjukdomar, och som kontinuerligt står på medicin, har mycket att vinna på förbättrade behandlingar – när det gäller behandlingseffekt, men också hur medicinen doseras. Existerande dagligt doserade mediciner resulterar ofta i suboptimal exponering och bristande behandlingsfölsamhet, vilket kan påverka behandlingsresultatet negativt. Faktum är att dålig behandlingsfölsamhet till förskrivna mediciner är mycket vanligt, även för patienter med kroniska sjukdomar, och orsakar fler sjukvårdsbesök och att fler patienter läggs in på sjukhus till stora merkostnader.¹⁻³ Enbart i USA uppskattas bristande behandlingsföls-

amhet orsaka 125 000 dödsfall och en kostnad av 100 miljarder USD årligen, med en betydande andel kopplad till kroniska sjukdomar.⁴

Orsakerna till dålig behandlingsfölsamhet inkluderar sjukdomens allvarlighet och egenskaper, behandlingsfaktorer (som längd av behandlingen, antalet mediciner och medicineringstillfällen, och kostnader) samt läkemedelsrelaterade biverkningar.⁵ Därför finns ett stort utvecklingsbehov av enklare och säkrare formuleringsteknologier för att tillhandahålla effektiva och användarvänliga långtidsverkande mediciner som enkelt kan doseras av patienten själv.



Referenser

1. Osterberg, L, Blaschke, T. N. Engl. J. Med., 2005;353(5):487-497.
2. C. House, 'WORLD HEADQUARTERS 10 G Street, NE, Suite 500 Washington, DC 20002', p. 3, 2013.
3. Pan, F et al. J. Gen. Intern. Med., 2008;23(5):611-614.
4. M. Viswanathan et al., Ann. Intern. Med., 2012;157(11): 785-795.
5. Vermeire, E. et al., J. Clin. Pharm. Ther., 2001;26(5):331-342

Vår affärsmodell

Vi använder vår utvecklingsexpertis och våra världsledande formuleringsteknologier för att utveckla nya långtidsverkande läkemedel med målet att signifikant förbättra behandlingsresultat och livskvaliteten för patienter med svåra och kroniska sjukdomar. Utvecklingen sker i egen regi eller i partnerskap med internationella läkemedelsbolag

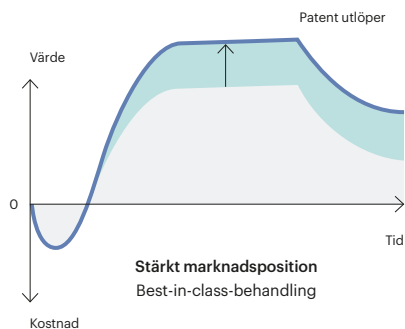
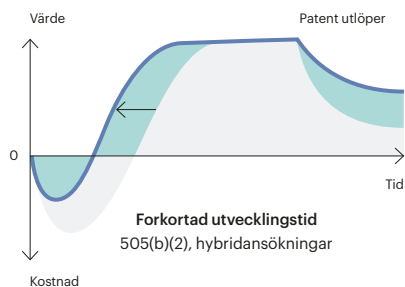
För att maximera värdet av våra läkemedelsprodukter har vi etablerat en egen kommersiell infrastruktur med inriktning på opioidberoendemarknaden i Europa och Australien, samt andra områden med passande marknadsdynamik och en koncentrerad förskrivarbas.

Modell	Affärskoncept	Viktiga intäktströmmar	
Egen utveckling och kommersialisering	Utveckling och kommersialisering av innovativa specialistläkemedel i egen regi	<ul style="list-style-type: none"> • Produktförsäljning 	Egen försäljning
Produktutveckling i partnerskap	Preklinisk och klinisk utveckling av nya läkemedelsprodukter	<ul style="list-style-type: none"> • Licensbetalningar och utvecklingsrelaterade milstolpesbetalningar • Royalty och försäljningsrelaterade milstolpesbetalningar 	
Teknologisamarbeten	Produktspecifika licenser till vår FluidCrystal®-teknologi	<ul style="list-style-type: none"> • Formuleringdesign och tidiga produktutvärderingar 	Partnerskap

Effektiv utveckling av innovativa läkemedelsprodukter

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. Vi utgår alltid från patientens behov i vårt arbete.

Camurus utvecklingsmodell kan skapa betydande värden



Nya utvecklingsprojekt

Camurus arbetar kontinuerligt med att utvärdera nya produkt-möjligheter där vår validerade FluidCrystal formulerings-teknologi och utvecklingsexpertis kan användas för att skapa nya och förbättrade läkemedel. Varje ny produktkandidat analyseras noggrant med fokus på fem nyckelkriterier:

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

När dessa kriterier uppfylls utvärderas produktkandidaten i prekliniska studier mot den önskade produktprofilen, bland annat med avseende på dosbehov, tillverkning, stabilitet och frisättning *in vitro* och *in vivo*.

Effektiv utveckling

Genom att använda redan etablerade läkemedelssubstanser med väldokumenterad klinisk effekt och säkerhet förenklar vi utvecklingen och möjliggör förkortade regulatoriska registreringsvägar som 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 behandlingsresultat

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

FluidCrystal® injektionsdepå – Långtidsfrisättning av läkemedels- substanser med enkel administrering

Camurus FluidCrystal® injektionsdepå ger förlängd läkemedelsfrisättning och långtidsverkande behandlingseffekt genom en enkel injektion under huden. Därigenom slipper patienter besväret med frekvent dosering och stor dygnsvariation i läkemedelsexponering, vilket kan leda till förbättrade behandlingsresultat, minskad behandlingsbörda och ökad livskvalitet.

FluidCrystal injektionsdepå består av en flytande formulering av lipider och aktiv läkemedelssubstans som enkelt kan injiceras subkutant under huden med hjälp av en konventionell spruta med tunn nål.

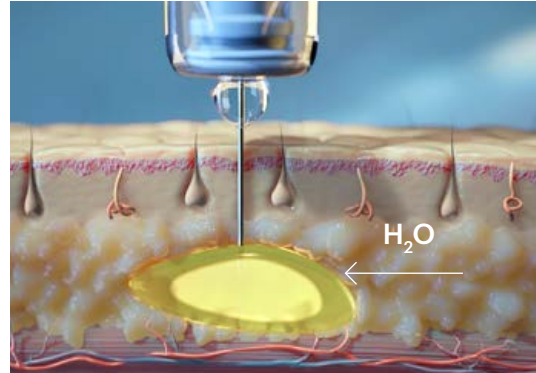
Vid kontakt med vävnadsvätskor omvandlas blandningen omedelbart till en flytande kristallin gel som effektivt kapslar in den aktiva substansen. Läkemedelssubstansen frisätts sedan långsamt med kontrollerad hastighet under tiden som lipidmatrisen succesivt bryts ner i vävnaden. Frisättningstiden kan styras från några dagar till veckor eller

månader beroende på val av lipidsammansättning och andra faktorer. Ingen kemisk modifiering av läkemedelssubstansen krävs utan även i sig korttidsverkande substanser kan göras långtidsverkande förutsatt att de är tillräckligt potenta.

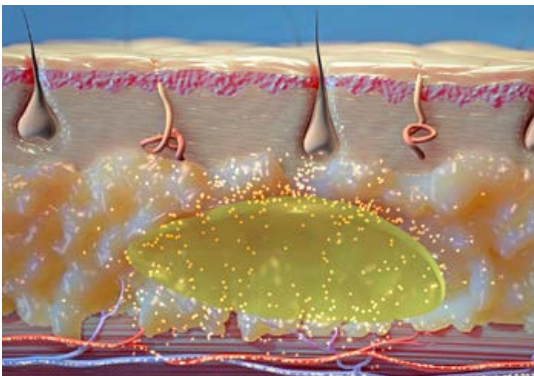
Genom formuleringens enkelhet och spontana självassocation till en funktionell struktur i kroppen, kan läkemedel baserade på FluidCrystal injektionsdepå enkelt doseras av patienten själv eller av vårdpersonal, utan tidsödande och komplicerande blandningssteg.



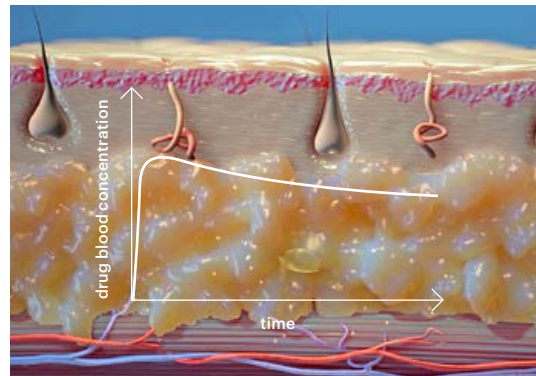
1. Injektion av flytande formulering med hjälp av förfylld spruta eller autoinjektor



2. Inkapsling i flytande kristallin gel som bildas vid upptag av vatten från vävnad



3. Långsam frisättning av läkemedelssubstans



4. Fortsatt frisättning i takt med att gelmatrisen bryts ner tills dess att den helt försvinner

Nyckelegenskaper

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

Utöver injektionsdepån, täcker FluidCrystal teknologiplattform även FluidCrystal bioadhesiv vätska samt FluidCrystal nanopartiklar för topikal eller parenteral administrering.

Under 2019 har viktiga steg framåt tagits som ytterligare validerat vår FluidCrystal-teknologi för långtidsverkande läkemedel. Den första läkemedelsprodukten baserad på FluidCrystal injektionsdepå, Buvidal®, har lanserats i EU och Australien. Dessutom har flera kliniska studier genomförts och publicerats med positiva resultat och nya projekt och partnerskap har påbörjats.



"Vid kontakt med vatten från vävnaden
själv-associerar de polära lipiderna i
FluidCrystal och bildar en flytande
kristallin nanostruktur"

OPIOIDBEROENDE



WILL, 37 ÅR
BUVIDALPATIENT

Will började med droger när han var 17 år och beskriver sig själv som en funktionell droganvändare fram till 30-årsåldern.

– Jag hade arbete och levde ett ganska normalt liv, och höll nere mitt missbruk till ett par påsar heroin om dagen”.

Men livet tog en vändning i samband med separationen från hans tidigare flickvän och deras gemensamma barn.

– Jag flyttade in i en lägenhet och lärde känna flera hemlösa missbrukare, förklarar han.

Hans drogvanor eskalerade, han förlorade sin lägenhet och började leva på gatan. Det var när Will delade tält med en annan missbrukare som Robin, en socialarbetare från en närliggande rehabiliteringsklinik, hittade honom och övertalade Will att börja i ett metadonbehandlingsprogram. Will var ärlig redan från början, för honom var metadon fri narkotika som betydde att han inte behövde börja tigga pengar förrän framåt eftermiddagen, men hade inga planer på att helt sluta med heroin.

Han kämpade för att komma till kliniken varje dag, men var hemlös och kom inte alltid upp i tid. Till slut blev han utkastad ur metadonprogrammet och Robin tappade kontakten med honom. Efter idogt sökande hittade hon honom till slut igen – och då hade han ändrat sig.

– Jag hade kommit till punkten då jag insåg att om jag fortsatte med det jag höll på med skulle jag antagligen vara död innan jag fyllde 35. Eller så kunde jag sluta och leva i 25 år till, förklarar Will.

Eftersom metadonprogrammet inte fungerat för Will behövdes ett annat behandlingsalternativ. Han hade tidigare

”Jag hade kommit till punkten då jag insåg att om jag fortsatte med det jag höll på med skulle jag antagligen vara död innan jag fyllde 35”

”De första dagarna efter att ha fått den första injektionen kände jag mig inte helt stabil, men sedan var jag i princip helt normal”

även provat standardbehandling med dagligt sublinguallt buprenorfin utan framgång. Frestelsen att skippa en dos och istället ta heroin var för stor.

Han var därför positiv inställd till en långtidsverkande behandling och började med en veckodosering innan han gick över till månadsprodukten.

– De första dagarna efter att ha fått den första injektionen kände jag mig inte helt stabil, men sedan var jag i princip helt normal. Helt ärligt är det svåraste nu är att handskas med alla känslorna som kommer tillbaka, säger Will, som dagen för intervjun är på väg till sin första jobbintervju på många år.

OPIOIDBEROENDE

SOPHIE, 34 ÅR
BUVIDALPATIENT

Vid första anblicken kan Sophies uppväxt verka harmonisk – en medelklassfamilj med två kärleksfulla föräldrar och undervisning i privatskola. Bakom fasaden såg det annorlunda ut.

– Som tonåring jobbade jag på olika barer och klubbar. Det var mycket alkohol med i bilden och jag började dricka tidigt. Min första pojkvän använde kokain och jag hakade på utan tanke på att det här kan komma att sluta med att jag sticker nålar i armen.

Sophie beskriver ett ungdomsliv kantat av destruktiva förhållanden med alkohol och droger. Hur hon på en första dejt introducerades till heroin och hur hon innan livet helt gick över styr levde ett framgångsrikt liv utomlands, skötte två restauranger och hade en fin bil och ett bra boende. Efter ett jobbigt uppbrott från en dåvarande pojkvän återvände hon till England utan pengar och starkt beroende av alkohol och droger.

Sedan dess har Sophie tillbringat mesta tiden på gatan, när hon inte suttit i fängelse för brott som hon begått för att finansiera sitt beroende. Hon har provat behandling med metadon och oral medicinering med buprenorfin utan framgång och har åkt in och ut från behandlingscenter.

– Första gången jag kom till rehab blev jag ren från droger och kände att jag fått en andra chans. Jag fick en lägenhet, ett jobb och började ta hand om mig själv. Jag hade fått livet tillbaka, men jag klarade inte av att vara drogfri länge ute i samhället.

Till en början ville Sophie inte prova Bupival, men eftersom hon inte hade pengar och inte kunde finansiera sitt beroende

”Med Bupival försvann valmöjligheten, jag kunde inte hoppa över medicinering och ta droger istället, eftersom läkemedlet verkar under lång tid.”

startade hon behandlingen, vilket hon idag är glad över.

– Med Bupival försvann valmöjligheten, jag kunde inte hoppa över medicinering och ta droger istället, eftersom läkemedlet verkar under lång tid. Det var vad jag behövde och behöver för att vara drogfri.

Sophies familj har märkt skillnaden sedan hon börjat den nya behandlingen

– Jag är inte i upplösningstillstånd längre. Min mamma säger jag kan ha en konversation med dig, se dig i ögonen, de är klara, jag har fått tillbaka min gamla Sophie.

– För mig är Bupival en uppenbarelse. Jag vet att så länge jag fortsätter med behandlingen så har jag en chans.

”För mig är Bupival en uppenbarelse. Jag vet att så länge jag fortsätter med behandlingen så har jag en chans.”

Opioidberoende

Opioidberoende är ett kroniskt och återfallande sjukdomstillstånd med stor negativ inverkan på såväl individ som samhälle.

53 miljoner
människor i världen
använde opioider 2017¹

46 800 dödsfall
på grund av överdoser
från opioider i USA 2018²

Den vanligaste
dödsorsaken för
amerikaner under
50 år²

4,8 miljarder USD
uppskattad storlek på
opioidberoende-
marknaden 2027³

Opioidberoende är en allvarlig, kronisk återfallssjukdom som diagnosticeras genom tecken och symptom på tvångsmässig och skadlig (psykologisk, social, fysisk) användning av opioider trots en stark önskan att upphöra med detta. Långvarig opioidanvändning orsakar tydliga förändringar i hjärnan som påverkar kognition, minne och belöningssystem.

Det är ett globalt växande hälsoproblem som i hög grad bidrar till arbetslöshet, kriminalitet, fängelsestraff, överföring av smittsamma sjukdomar, oavsiktliga överdoser och dödsfall.

Med 35 miljoner opioidanvändare världen över står opioider för den största samhällsördan av alla droger.¹ I USA är överdoser till följd av opioider den ledande dödsorsaken för människor under 50 år² och den huvudsakliga orsaken till den minskade medellivslängden som setts nyligen³.

Under 2018 var ungefär 2 miljoner personer diagnosticerade med opioidberoende⁴ och närmare 50 000 personer dog av opioidöverdoser i USA.² I Europa finns uppskattningsvis 1,3 miljoner människor med högriskanvändning av opioider, varav endast ca 650 000 får medicinsk behandling.⁵ Fler än 9 000 européer dör årligen av drogrelaterade överdoser och majoriteten av dessa dödsfall beror på opioider.⁵

Referenser

1. World Drug Report 2019, United Nations publication, Sales No. E.19.XI.8.
2. Centers for Disease Control and Prevention, 2019.
3. Estimerad marknadsstorlek för USA, Kanada, EU5, Australien, GlobalData OUD report 2017.
4. SAMHSA, 2018 NSDUH Annual National Report, 2019.
5. European Drug report 2019

Buvidal® – en banbrytande behandling av opioidberoende

2019 genomfördes den framgångsrika lanseringen av Buvidal® – den första långtidsverkande behandlingen för opioidberoende i EU och Australien. Vid årets slut stod omkring 4 000 patienter i sju länder i EU och Australien på behandling med Buvidal, en siffra som snabbt vuxit under året i takt med att kunskapen om och tillgängligheten till behandlingen ökat.

Medicinsk behandling av opioidberoende med dagligt doserat metadon eller buprenorfin är nuvarande standardbehandling i de flesta länder. Det finns flera nackdelar med daglig behandling, såsom illegal spridning, felanvändning och överdos, men även den börda och stigma som är kopplad till daglig, ofta övervakad, medicinering resulterar i begränsningar i behandlingsretention. Detta är också en bakomliggande orsak varför många patienter inte påbörjar behandling av sitt beroende⁵ och enbart i EU och Australien uppskattas cirka 230 000 patienter inte vara i behandling på grund av bördan av stringenta behandlingsregler.⁴

Individualiserad behandling med patienten i fokus

Buvidal, långtidsverkande buprenorfin, ger patienter och sjukvårdspersonal möjlighet att fokusera på tillfrisknande istället för att lägga viktiga resurser på övervakad medicinering. Med tillgång till såväl vecko- som månadsprodukter och multipla dosstyrkor kan behandlingen anpassad till

den enskilde patientens omständigheter och behov. Buvidal är både snabb- och långtidsverkande och dämpar effektivt abstinenssymptom och drogsug hos patienter. Skulle patienten få ett tillfälligt återfall och ta heroin eller andra opioider, blockerar Buvidal den upplevda opioideffekter och kan också ge skydd mot överdos.

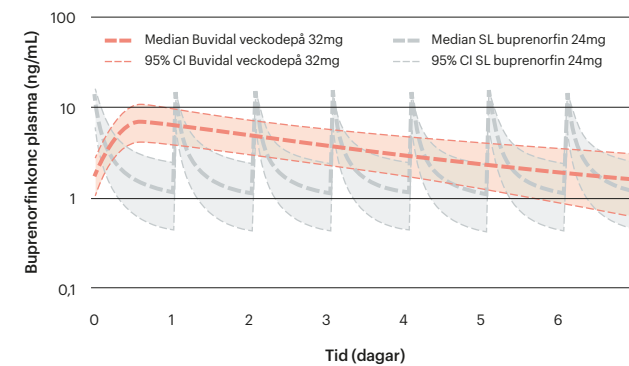
Patienten kan påbörja medicinsk behandling av opioidberoende med Buvidal från första dagen, eller byta direkt till Buvidal från daglig standardbehandling med sublingualt buprenorfin, enligt ett rekommenderat dosöverföringschema. Det finns även möjlighet att föra över patienter som tidigare behandlats med metadon till Buvidal.

Stark vetenskaplig evidensbas

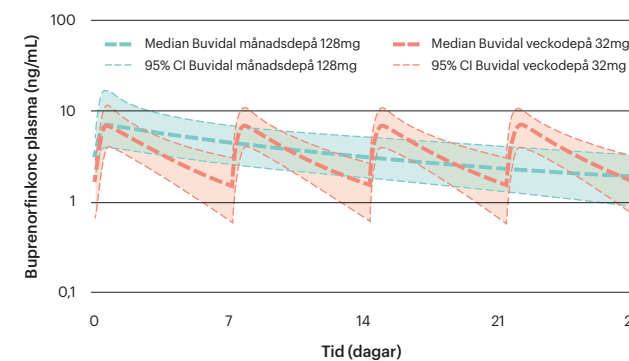
Buvidal har studerats i ett omfattande kliniskt utvecklingsprogram. Förutom att visa att Buvidal är säkert att använda och har en statistiskt överlägsen behandlingseffekt jämfört med dagligt sublingualt buprenorfin,⁶ har studierna visat



Buvidal veckodepå jämfört med dagligt sublinguallt buprenorfin



Buvidal veckodepå jämfört med månadsdepå



Populationsfarmakokinetisk analys och modellering baserad på data från fyra kliniska studier visar att plasmanivåer av buprenorfin vid behandling med Buvidal ligger inom exponeringsintervallet för tidigare godkänt dagligt sublinguallt buprenorfin. Genom den långsamma frisättningen av buprenorfin undviks kraftiga dagliga fluktuationer i plasmanivåer.

på högre livskvalitet och minskad behandlingsbörda för patienterna. Studierna har även visat på en hög retention i behandling, vilket återspeglas i den mycket positiva återkoppling som erhållits av patienter och sjukvårdspersonal på de marknader där Bupival har lanserats. Resultat från studieprogrammet har publicerats i ledande vetenskapliga tidskrifter och presenterats vid ett flertal konferenser under 2019, se sidan 33 för mer information.

Bupival tillgängligt för patienter i Europa och Australien

Bupival finns sedan 2019 tillgängligt för patienter i Finland, Sverige, Danmark, Norge, Tyskland, UK och Australien. Under 2020 väntas lansering på andra vågens marknader, bland annat i ytterligare EU-länder och i MENA-regionen, samt en lansering av Brixadi (det amerikanska varumärket för Bupival) i USA i slutet av året.

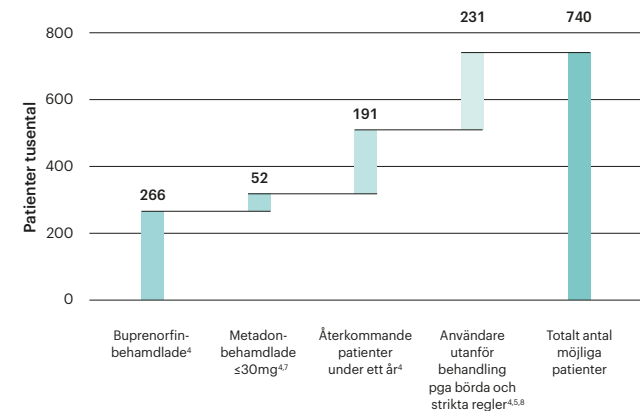
Camurus bedömer att det finns cirka 740 000 personer med opioidberoende i EU och Australien där behandling med Bupival kan vara lämpligt, och målsättningen är att göra Bupival tillgängligt för alla dessa. Camurus uppskattar marknadspotentialen för Bupival i EU och Australien till upp till 300 miljoner Euro.



Brixadi™ på väg mot godkännande i USA

I samband med ett tentativt godkännande i december 2018 blockerades Brixadi™ månadsdepå från den amerikanska marknaden av en treårig marknadsexklusivitet som den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, tilldelat Sublocade™. Camurus partner, Braeburn, kan lansera Brixadi i USA efter exklusivitetsperiodens utgång den 1 december 2020. Brixadi™ är det amerikanska varumärket för Bupival®.

Bupival adresserar medicinska behov för upp till 740 000 patienter i EU och Australien



Referenser

1. UNODC, World Drug Report 2019
2. Frazier at al, JAMA. 2017;318(8):750-752
3. Crow D. Financial Times.com, accessed on March 13, 2018, <https://www.ft.com/content/d22e742c-e65c-11e7-97e2-916d4fbac0da>
4. European Drug Report 2019
5. Benyamina and Stover, Heroin Addict Relat Clin Probl 2012; 14(4): 65-80
6. Bupival Summary of Product Characteristics (SmPC), 2018
7. <https://www.aihw.gov.au/reports/alcohol-other-drug-treatment-services/nopsad-2018/contents/introduction%C2%AO>, Hämtad 2020-04-02
8. Camurus data on file 2018, Patient qualitative study.

Effektiv försörjningskedja säkerställer tillgång till Buvidal

Camurus har etablerat en effektiv tillverknings- och distributionskedja för Buvidal. Råmaterial för både formulering och förpackningskomponenter köps in och levereras från väletablerade leverantörer i EU och USA till vår kontraktstillverkare där de också genomgår sedvanlig kvalitetskontroll innan användning. Buvidal tillverkas genom konventionella aseptiska tekniker och fylls på sprutor försedda med ett automatiskt nålskydd, allt i enlighet med god tillverkningsssed (GMP). Varje tillverkad sats kvalitetskontrolleras innan de märks och packas för respektive marknad.

Det finns omkring 80 unika varianter av Buvidal med olika doser och märkning anpassade för olika regioner.

Efter att alla export- och importtillstånd är på plats, skeppas produkten med lastbil eller flygplan till logistik- och distributionspartners i respektive region. Apotek och kliniker förses med produkt via en grossist. Tiden från förskrivning av ett recept tills produkten ska finnas tillgänglig är maximalt 24 timmar, men ofta lagerför klinikerna produkt för direkt användning. Den faktiska försäljningen och lagernivåer övervakas dagligen av Camurus för att säkerställa att Buvidal finns tillgänglig när patienten behöver det.



Råmaterial

- Inköp av råmaterial



Tillverkning

- Tillverkning av formulering och fyllning av sprutor
- Lagerhållning av omärkt produkt



Märkning och packning

- Märkning och packning för respektive marknad
- Distribution till logistik- och distributionspartners



Distribution

- Distribution till grossister
- Distribution till apotek och kliniker

Växande evidensbas för Buvidal

Vetenskapliga publikationer 2019

- Long-term safety of a weekly and monthly subcutaneous buprenorphine depot (CAM2038) in the treatment of adult out-patients with opioid use disorder. *Frost M, Bailey GL, Lintzeris N, Strang J, Dunlop A, Nunes EV, Jansen JB, Frey LC, Weber B, Haber P, Oosman S, Kim S, Tiberg F. Addiction. 2019 Aug;114(8):1416-1426.*
- What place for prolonged-release buprenorphine depot formulations (Buvidal®) in the treatment arsenal of opioid dependence? Insights from the French experience on buprenorphine. *Vorspan F, Hjelmström P, Simon N, Benyamina A, Dervaux A, Brousse G, Jamain T, Kosim M, Rolland B. Expert Opinion on Drug delivery 2019 Sep;16(9):907-914*
- Opioid users' willingness to receive prolonged-release buprenorphine depot injections for opioid use disorder. *Tompkins CNE, Neale J, Strang J. J Subst Abuse Treat. 2019 Sep;104:64-71.*
- Successful Treatment of Opioid Dependence with Flexible Doses of Injectable Prolonged Release Buprenorphine. *D'Agnone O. Case Rep Psychiatry. 2019 Jul 10;2019:9381346.*
- Depot buprenorphine injections for opioid use disorder: Patient information needs and preferences. *Neale J, Tompkins CNE, Strang J. Drug Alcohol Rev. 2019 Jul;38(5):510-518.*
- Prolonged-release opioid agonist therapy: qualitative study exploring patients' views of 1-week, 1-month, and 6-month buprenorphine formulations. *Neale J, Tompkins CNE, Strang J. Harm Reduct J. 2019 Apr 3;16(1):25.*

Presentationer vid vetenskapliga konferenser 2019

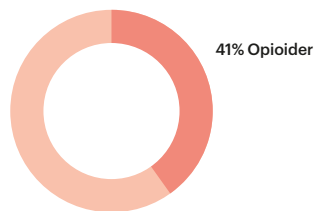
- 4th prison medicine days, 5-6 Dec, *Frankfurt, Germany*
- 28th congress of German addiction society, 1-3 Nov, *Berlin, Germany*
- AAAP American Academy of Addiction Psychiatry, 5-8 Dec, *San Diego, USA*
- APSAD Australian Professional Society on Alcohol and other Drugs, 10-13 Nov, *Hobart, Australia*
- ASAM American Society for Addiction Medicine, 4-7 Apr, *Orlando, USA*
- ATHS, Addictions Addiction Hepatitis AIDS, 1-4 Oct, *Biarritz, Frankrike*
- BVKA Meeting, 27-28 May, *Mainz, Germany*
- CPDD College on Problem Drugs and Dependence, 15-19 June, *San Antonio, USA*
- Health without barriers, 21-22 Oct, *Lissabon, Portugal*
- International Medicine in Addiction Conference, IMIA, 3 Mar, *Melbourne, Australia*
- Interdisciplinary congress for addiction medicine, 4-6 July, *München, Germany*
- ISAM, International Society of Addiction Medicine, 13-16 Nov, *New Dehli, India*
- ISPOR, 18-22 May, *New Orleans, USA*
- Israeli Addiction Society Meeting 12-14 Dec, *Haifa, Israel*
- Lisbon addictions, 23-25 Oct, *Lissabon, Portugal*
- RCGP 7th Health and Justice Summit, 25-26 Nov, *Bristol, UK*
- RCPsych addiction faculty conference, 30 Apr-1 May, *London, UK*
- SIPAD Italian Society of Addiction Diseases, 11-13 Nov, *Rom, Italien*
- SSA, Society for the Study of Addiction, 7-8 Nov, *Newcastle upon Tyne, UK*
- Swedish Society of addiction medicine and Swedish association of alcohol and drug research, 7-8 Nov, *Skövde, Sweden.*

Ny effektiv långtidsverkande behandling av kronisk smärta

Behandling av kronisk smärta är en svår klinisk utmaning, med begränsade behandlingsalternativ, ett stort medicinskt behov och risk för beroendutveckling och läkemedelsläckage. CAM2038 har i kliniska studier visat effektiv smärtlindring dygnet runt vid vecko- och månadsdosering, med potential för bättre följsamhet och minskad risk för överdoser, felanvändning och läkemedelsläckage jämfört med nu tillgängliga smärtstillande opioidläkemedel.

1 miljon patienter med kronisk ländryggsmärta behandlas med mycket höga doser av opioider (över 99MME/dag)⁴

Globala marknaden för kronisk smärta 23,3 miljarder USD⁵



Kronisk smärta är ett globalt folkhälsoproblem och orsakar försämrat allmäntillstånd, nedsatt arbetsförmåga, minskad livskvalitet samt ökad risk för beroende och missbruk av starka opioider. Kostnader för samhället relaterade till kronisk smärta uppskattas till över 600 miljarder dollar årligen i USA.¹

Opioider för behandling av kronisk smärta

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 till opioidberoende, överdos och dödsfall, vilket illustreras av den pågående opioidkrisen.

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 dosberoende smärtlindring och en begränsad andningshämmande effekt. Buprenorfin anses därför som en av de säkraste opioiderna

med en låg risk för överdos.^{2,3} Nuvarande buprenorfinläkemedel för behandling av kronisk smärta finns tillgängliga som transmukosala tabletter eller transdermala plåster. Dessa produkter ger låga plasmanivåer av buprenorfin vilket kan resultera i otillräcklig smärtstillande effekt för patienter som behöver höga doser.

CAM2038 för effektiv behandling av smärta

CAM2038 har utvärderats i två fas 3-studier i patienter som tidigare behandlats med opioider för kronisk ländryggsmärta. I en effektstudie över 12 veckors behandling visades statistiskt signifikant bättre effekt på både genomsnittlig och värsta smärta i patienter randomiserade till behandling med CAM2038 jämfört med placebo. Studien uppnådde både det primära och det första sekundära effektmåttet. En 12 månaders fas 3-studie av långtidssäkerhet och effekt som avslutades under 2019 mötte de övergripande måtten på säkerhet, tolerans och effekt.



CAM2038 utvecklas som ett säkrare behandlingsalternativ för patienter som behandlas med höga doser av opioider. Det finns omkring 1 miljon patienter med kronisk ländryggs-smärta i USA, Japan och EU5 som behandlas med opioider i doser över 99MME/dag.⁴ CAM2038 kan erbjuda denna behandlingsgrupp smärtlindring dygnet runt, med minskad risk för andningsdepression och fatala överdoser som är förknippade med fulla μ -opioid-agonister och samtidigt skydda mot felanvändning och läkemedelsläckage.

Förberedelser inför en ansökan om marknadsgodkännande i EU pågår med planerad inlämning under tredje kvartalet 2020.

I USA sker utvecklingen av CAM2038 för behandling av måttlig till svår kronisk smärta i samarbete med Braeburn.

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 överdosrisk jämfört med fulla μ -opiatreceptor-agonister

Referenser

1. Gaskin D, Richard P. J Pain, 2012; 13(8):715-724
2. Dahan A, et al. Br J Anaesth. 2005;94:825-34
3. Tompkins DA, et al. J Pharmacol Exp Ther. 2014;348(2):217-26
4. Chronic Lower Back Pain. Market Insights, Epidemiology, and Market Forecast-2028 in the US, EU5 and Japan, DelveInsight, 2019
5. Disease Landscape and Forecast Chronic Pain, Decision Resources 2015.

CAM2029 – Ny innovativ behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer

Det finns ett stort behov av en patientvänlig långtidsverkande oktreotidbehandling som enkelt kan ges av patienten själv och har potential till förbättrad behandlingseffekt och livskvalitet för patienter.

Akromegali och neuroendokrina tumörer (NET) är sällsynta och kroniska sjukdomar som ofta diagnosticeras sent i sjukdomsförloppet. Trots att kirurgi är det mest effektiva sättet att behandla akromegali och NET är det inte möjligt för en majoritet av patienterna och standardbehandlingen är då istället farmakologisk behandling med somatostatinanaloger (SSAs) som oktreotid eller lanreotid. Nuvarande godkända långtidsverkande SSA-läkemedel måste förvaras i kyl, har komplicerade preparationssteg och måste doseras av sjukvårdspersonal, antingen med en intramuskulär eller djup subkutan injektion med en relativt tjock nål, vilket kan orsaka smärta. Behandlingsbördan för patienter och sjukvårdssystemet är hög.

– Patienter behöver ett behandlingsalternativ som möter deras behov och inte hindrar dem i sina liv, förklarar dr Simron Singh, Associate Professor vid University of Toronto, Kanada och Medical Oncologist vid Sunnybrook

Odette Cancer Center/Susan Leslie Klinik för neuroendokrina tumörer. Med rätt behandling, kan patienter med denna typ av cancer leva ett normalt liv.

Minskad behandlingsbörda och förbättrad behandlingseffekt

CAM2029 är en långtidsverkande subkutan formulering av den aktiva substansen oktreotid, som är en syntetisk peptid-analog av det naturliga hormonet somatostatin och används för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). Den utvecklas för självadministrering av patienter med en förfylld spruta eller en autoinjektor. Att inte behöva besöka sjukhuset när patienterna behöver sin medicin är goda nyheter både för patienten och sjukvårdssystemet, förklarar dr Singh:

– Det hjälper patienterna att bli mer engagerade i sin behandling och ta kontrollen över sin sjukdom.



En annan fördel med CAM2029 är den 500% högre biotillgängligheten jämfört med den nuvarande marknadsledande produkten Sandostatin® LAR®, vilket kan förbättra behandlingseffekten i vissa patienter.

– Med nuvarande behandlingar kan tumören fortsätta att växa, vilket innebär att vissa patienter behöver andra, dyrare mediciner med fler biverkningar, förklarar dr Singh. CAM2029 ger en högre exponering av oktreotid vilket möjligen kan stabilisera sjukdomen, minska tumörstorleken och ge patienterna ett bättre liv.



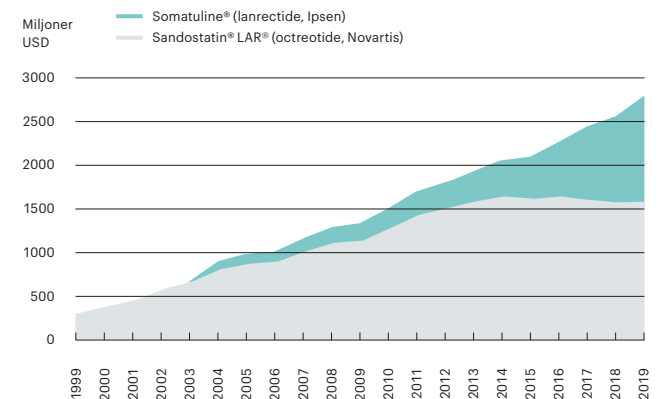
Dr Simron Singh

Kliniskt utvecklingsprogram

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

Under 2019 inleddes det registreringsgrundade fas 3-programmet för CAM2029 med en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multinationell, multicenterstudie av CAM2029 i patienter med akromegali som fram till studiestart behandlats med långtidsverkande somatostatinanaloger. Patienterna randomiseras till behandling med CAM2029 eller placebo under den 24-veckor långa behandlingsperioden. Det primära effektmåttet är biokemisk respons, i form av uppmätta nivåer av insulinliknande tillväxtfaktor-1 (IGF-1). Studieprogrammet utökades även med en fas 3-studie av långtidssäkerhet i nya patienter och patienter överförda från den pågående registreringsgrundande fas 3-effektstudien. Studierna beräknades vara fullrekryterade under 2020 och leverera resultat 2021, men en viss försening är sannolik på grund av Covid-19-pandemin. Som ett komplement till det befintliga formatet i förfylld spruta utvecklas en autoinjektor för att ytterligare underlätta självdosering.

Växande försäljning av somatostatinanaloger²



Camurus förbereder även att påbörja det registreringsgrundande studieprogrammet för CAM2029 inom NET runt årsskiftet 2020/21.

– CAM2029 tolereras väl av patienter, har en minimal biverkningsprofil och kräver färre sjukhusbesök, vilket innebär fördelar för både patienter och sjukvårdssystem. Jag tror att CAM2029 kan bli en ny standardbehandling för dessa kroniska sjukdomar, avslutar dr Singh.

Marknadspotentialen för CAM2029 bedöms vara mellan 600 miljoner och 1,2 miljarder dollar per år med autoinjektorn tillgänglig.¹ Totala marknadsstorleken för somatostatina-analoger var 2,8 miljarder dollar 2019.²

CAM2029 – Nyckelegenskaper

- Subkutan långtidsverkande oktreetid med snabbt påslag
- Färdig att använda i förfylld spruta för enkel självadministrering
- Autoinjektor under utveckling
- Hög biotillgänglighet – 500% högre än Sandostatin® LAR®, med potential för bättre behandlingseffekt i vissa patienter

Referenser

1. Globe Life Sciences reports, 2019, data on file
2. GlobalData 2020

Vetenskapliga publikationer med CAM2029

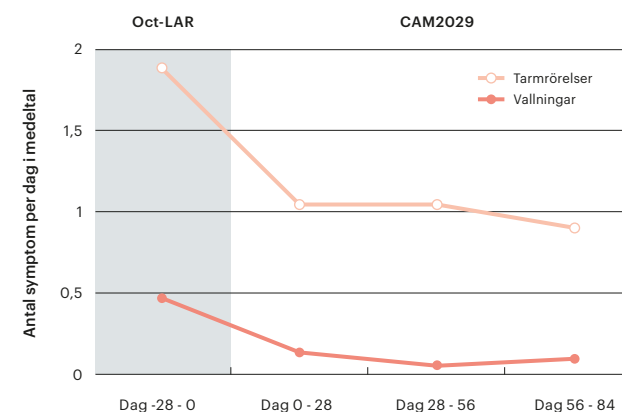
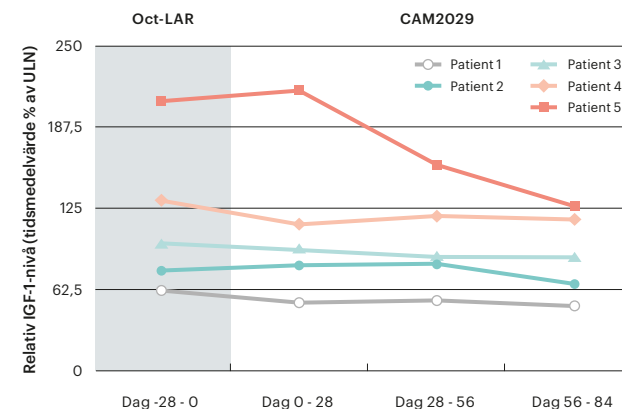
Octreotide SC depot in patients with acromegaly and functioning neuroendocrine tumors: a phase 2, multicenter study

Pavel M, et al. Cancer Chemotherapy and Pharmacology. 2019; 83:375–385

Octreotide s.c. depot provides sustained octreotide bioavailability and similar IGF1 suppression to octreotide LAR in healthy volunteers
Tiberg F, et al. Br J Clin Pharmacol. 2015; 80:460-472

Akromegali: en hormonell sjukdom som orsakas av att hypofysen producerar ett överskott av tillväxthormon. Det beror oftast på en godartad hypofystumör och kan leda till diabetes, högt blodtryck, artros och ökad risk för kardiovaskulära komplikationer.

Neuroendokrina tumörer (NET): en sällsynt grupp tumörer som härrör från reglerande hormonproducerande neuroendokrina celler, och kan uppstå i hela kroppen. De flesta NET är elakartade och har ofta redan spridits till andra delar av kroppen vid diagnos.



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

CAM2043 – Subkutan treprostiniildepå



PAH – En progressiv och livshotande sjukdom

Pulmonell arteriell hypertension (PAH) är en sällsynt och potentiellt livshotande sjukdom, som karaktäriseras av abnormt högt blodtryck i lungartärerna.¹ Prostacyklinanaloger, som till exempel 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.

Raynauds fenomen

Raynauds fenomen är ett tillstånd som karaktäriseras av episodiska attacker av initialt bleka och därefter cyanotiska, kalla fingrar eller tår efter att ha utsatts för köld eller stress. Sekundärt Raynauds fenomen orsakas av bakomliggande sjukdom, t ex sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus (SLE), och kan orsaka förtjockad hud, digitala sår och nekros.

Patientvänlig behandling av PAH och Raynauds fenomen

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostiniilformulering baserad på vår FluidCrystal depåteknologi som utvecklas som ett patientvänligt behandlingsalternativ för patienter med PAH och Raynauds fenomen. CAM2043 medger självdosering av en liten injektionsvolym (≤ 1 mL)

med hjälp av en förfylld spruta. Utöver fördelen med administration en gång i veckan, reducerar CAM2043 även risker med infusionsrelaterade infektioner och eliminerar behovet för patienten att ständigt bära en pump associerat med nuvarande parenteral behandling.

Klinisk utveckling

I en öppen fas 1-studie visade CAM2043 en dosproportionell plasmaexponering och långtidsverkande frisättning av treprostiniil lämpad för dosering en gång i veckan, eller längre doseringsintervall. Inga oväntade eller allvarliga biverkningar rapporterades.

Förberedelser för fas 2-studier av treprostiniil veckodos, CAM2043 för behandling av PAH och Raynauds fenomen, pågår. En klinisk prövningsansökan (CTA) är inskickad och första studien beräknas börja under 2020.

Attraktiv produktprofil för CAM2043 i PAH

- Enkel dosering utan behov av kontinuerlig infusion och komplicerade pumpsystem
- Stabila plasmanivåer med potential för förbättrat behandlingsresultat jämfört med orala och inhalerade prostacyklinprodukter
- Ingen risk för infusionsrelaterade blodinfektioner
- Potential för signifikant förbättrad livskvalitet för patienter

Referens

1. D'Alonso G. et al; Ann. Intern. 1991;115:343-349

episil® – effektiv smärtlindring för patienter med oral mukositis

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 cancer typer, 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, Japan, Kina och Australien.

Försäljning och distribution sköts genom egen marknadsföring i Sverige, Danmark, Norge och Storbritannien och av en rad olika distributionspartners i övriga länder. Under 2019 lanserades episil® i Kina av Camurus distributionspartner Solasia samt i Australien av BTC Health.

episil® nyckelegenskaper

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

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. Onco Targets and Therapy. 2018;11:8555–8564.



Ytterligare produktkandidater

CAM4072

CAM4072 är en veckodepå av MC4-agonisten setmelanotid som utvecklas tillsammans vår partner Rhythm Pharmaceuticals för behandling av flera sällsynta genetiskt betingade fetmasjukdomar. CAM4072 studeras för närvarande i en fas 2a-studie i personer med övervikt och beräknas slutföras under 2020.

CAM4083

CAM4083 är en långtidsverkande formulering av komplementprotein C5-hämmaren zilucoplan som utvecklas av vår partner Ra Pharmaceuticals för behandling av myastenia gravis och andra allvarliga blod- och vävnadssjukdomar.



CAM4071

CAM4071 är en långtidsverkande formulering av pasireotid, baserad på FluidCrystal injektionsdepå. Pasireotid är för närvarande godkänt för behandling av Cushings syndrom och akromegali som andrahandsbehandling. CAM4071 har studerats i en avslutad doseskalering fas 1-studie.

CAM2032

CAM2032 är en långtidsverkande leuprolidprodukt för behandling av prostatacancer, som utvecklas för administrering av patienten själv. CAM2032 har utvärderats i två avslutade fas 2-studier i prostatacancer. Endometriosis och tidig pubertet är exempel på tilläggsindikationer för CAM2032.

CAM2047

CAM2047 utvecklas som en långtidsverkande subkutan depå av granisetron för behandling av både akut och fördröjd CINV, en biverkning vid cancerbehandling som drabbar ett stort antal cancerpatienter varje år.

CAM2048

CAM2048 är en buprenorfindepå för behandling av postoperativ smärta som ger snabbt effekttillslag och terapeutiska nivåer av buprenorfin över ett antal dagar. CAM2048 utvecklas i samarbete med Braeburn Pharmaceuticals.

Aktiv patentstrategi

Vi har en aktiv strategi för immateriella rättigheter som täcker alla viktiga marknader. Vår patentportfölj omfattar såväl vår formuleringsteknologi som våra produkter och produktkandidater och består för närvarande av ungefär 340 beviljade patent.

Vi hanterar för närvarande aktivt ca 130 patentansökningar över hela världen och lämnar kontinuerligt in nya ansökningar med målet att skydda våra uppfinningar och produkter. Nya produkter skyddas av existerande teknologipatent som kompletteras med nya produktspecifika patentansökningar.

Patenttid och omfång varierar beroende på produkt, tillämpning och geografiskt område. I USA väntas de tidigaste patentutgångarna ske under 2027, medan flera viktiga patent för produkter och teknologin sträcker sig till 2033 med möjlighet till ytterligare förlängning genom patentansökningar som är under behandling.

Vi har också en omfattande know-how kring samtliga viktiga aspekter rörande formuleringsteknologin, inklusive ingående komponenter, tillverkningsaspekter, olika tillämpningar, förpackningar och stabilitet.



Partnerskap

För att ytterligare kunna öka vår utvecklingskapacitet och kommersiella räckvidd söker vi aktivt nya strategiska partnerskap med läkemedelsföretag som har ledande positioner eller ett strategiskt fokus på relevanta marknader och terapiområden.

braeburn

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

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



NewBridge Pharmaceuticals har exklusiva distributionsrättigheter till Buvidal® (CAM2038) i 12 länder i MENA regionen.

MEDISON

Medison har exklusiva distributionsrättigheter till Buvidal (CAM2038) i Israel.



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



Ra Pharmaceuticals har en exklusiv licens att utveckla, tillverka och kommersialisera en långtidsverkande formulering av zilucoplan, en hämmare av komplementprotein C5 som är under utveckling för behandling av flera allvarliga blod- och vävnadssjukdomar.

Solasia

Solasia har exklusiva distributionsrättigheter till episil® i Japan, Kina och Korea. episil lanserades i Japan 2018, i Kina 2019 och förväntas lansera i Korea under 2020.

Kunniga och kreativa medarbetare är kärnan i vår verksamhet

Camurus värdesätter mångfald, jämlikhet och ansvarstagande. Vi är en dynamisk organisation med en uttalad målsättning att växa tillsammans i en miljö som präglas av nytänkande, gränslöst samarbete och resultat. Under 2019 växte antalet anställda från 94 till 120 i takt med vår fortsatta geografiska expansion i Europa och Australien.

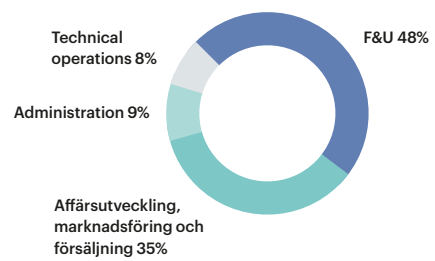
Kunskap, engagemang och entreprenörskap

På Camurus ser vi våra medarbetares kunskap, kreativitet och engagemang som nyckeln till framgång. Vår verksamhet utgår från huvudkontoret i Lund, med moderna och ändå målsenliga laboratorier och kontorslokaler. Camurus finns för närvarande i tio länder i Europa och Australien; med regionala kontor i Cambridge, Mannheim och Sydney. Ungefär hälften av våra 120 anställda arbetar med forskning och utveckling, inklusive medicinsk information, säkerhet, tillverkning och kvalitet. Övriga återfinns inom marknadsföring och försäljning, ekonomi, IT och administration.

På Camurus arbetar vi i effektiva team som samarbetar över funktionsgränserna och skapar en dynamisk innovations- och företagskultur. Aktiva kunskapsutbyten i våra interna och externa nätverk och samarbeten med akademiska institutioner och industriella partners bidrar till individuell utveckling av våra medarbetare. Den fortsatta expansionen av organisationen i Europa, erbjuder anställda en unik möjlighet att utveckla sin expertis och bidra till vår vision att utveckla nya innovativa läkemedel som kan förbättra behandlingen och livskvaliteten för patienter med svåra och kroniska sjukdomstillstånd.

**120 anställda vid
slutet av 2019**
74 kvinnor
46 män
42% PhD inom F&U

Personalfördelning



Hållbarhet nyckeln till långsiktig framgång

Att arbeta mot en hållbar social- och miljörelaterad utveckling är en självklarhet och en viktig del av vår verksamhet, våra värderingar och vårt samhällsansvar. Genom ett tydligt fokus på hållbarhet säkerställer vi en långsiktig positiv utveckling för företaget till fördel för patienter, sjukvård, medarbetare och aktieägare.

År 2015 publicerade FN 17 globala mål för hållbar utveckling i syfte 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 för att förbättra livskvaliteten för patienter med svåra och kroniska sjukdomar genom att tillhandahålla nya och förbättrade 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 måste vi fortsätta ta vårt sociala och miljömässiga ansvar.

Socialt ansvar

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

Utveckling och välbefinnande för medarbetare

Vår största tillgång på Camurus är våra medarbetare. Vi värdesätter mångfald, jämlikhet och ansvarstagande. Det är våra medarbetares passion, kreativitet och kompetens som driver vår framgång och skapar vår positiva företagskultur. I takt med att organisationen växer arbetar vi för att vidareutveckla vår kultur i positiv riktning och erbjuda en säker och trygg arbetsmiljö med möjligheter för personlig och organisationsutveckling. Tydliga riktlinjer och säkerhetsrutiner har antagits för att underlätta integreringen av säkerhets- och hälsoaspekterna i allt vi gör och för att garantera att ingen patient, medarbetare eller samarbetspartner utsätts för onödiga risker.



Patientsäkerhet

Patientsäkerheten är alltid högsta prioritet för Camurus. 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 objektiva, exakt och fullständigt vis.

Vi förbinder oss att enbart tillhandahålla sanningsenlig, icke-vilseledande och korrekt information om våra produkter och deras användning och vi erbjuder inte någon gåva eller annan ersättning 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 vår utveckling, våra produkter och vårt arbete. Vi strävar alltid efter att använda miljövänliga råvaror, processer 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.

Positiv utveckling av Camurus aktie under 2019

Camurus aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap lista under kortnamnet CAMX. Vid utgången av 2019 var stängningskursen 84,50 kr.

Noteringen på Nasdaq Stockholm i december 2015 utgjorde ett viktigt steg i strategin att bygga ett framgångsrikt långsiktigt lönsamt läkemedelsbolag. Camurus har sedan dess fortsatt utveckla en bred produkt- och projektportfölj och etablerat en egen effektiv marknads- och försäljningsorganisation och en distributionskedja för speciallistläkemedel i

Europa och Australien. Samtidigt har vi stärkt vår utvecklingsorganisation för att kunna ta projekt i sen utvecklingsfas hela vägen till marknaden.

Kursutveckling

Camurus aktie ökade med 38 procent under året och stängningskursen den 30 december 2019 var 84,50 kr. Högsta betalkursen under året var 95,20 kr (2019-09-04) och lägsta betalkurs var 54,66 kr (2019-01-08). Vid utgången av året var börsvärdet 4 363 MSEK.

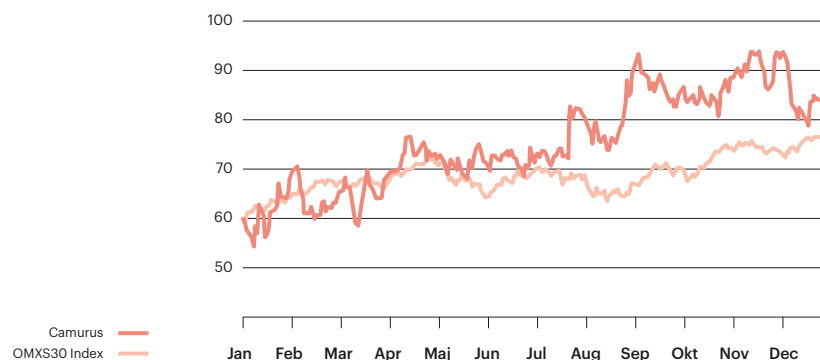
Företrädesemission

I mars 2019, genomförde Camurus en nyemission av 9 595 372 nya aktier, vilket innebar att bolaget tillfördes cirka 403 miljoner kronor före emissionskostnader. Det totala antalet aktier efter emissionen var 47 976 858.

Riktad nyemission

I december 2019 slutförde Camurus en riktad nyemission av 3 660 000 nya aktier, vilket innebar att bolaget tillfördes cirka 300 miljoner kronor före emissionskostnader.

Kursutveckling från
1 januari 2019 till 31 december 2019



Nyemissionen innebär en utspädningseffekt om cirka 7 procent av aktiekapitalet och rösträttigheter. Det totala antalet aktier efter emissionen var 51 636 858.

Ägarförhållande

Vid utgången av 2019 hade Camurus AB 6 748 aktieägare varav 539, motsvarande 82 procent av kapitalet och rösterna, var finansiella och institutionella placerare, samt 6 209, motsvarande 18 procent av kapitalet och rösterna, privatpersoner. Utländska ägare svarade för 5 procent av kapitalet och rösterna. De tio största ägarna svarade för 71 procent av kapitalet och rösterna.

Aktiekapital och kapitalstruktur

Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 959 537 kronor fördelat på 51 636 858 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 bolagsstämans beslut i maj 2017, maj 2018 samt maj 2019 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 1 921 294 aktier eller 3,7 procent av det totala antalet aktier i företaget. För ytterligare information, se not 24.

Aktieägare 31 december 2019

	Antal aktier	Innehav % av kapital	% av röster
Sandberg Development AB	22 200 692	43,0	43,0
Gladiator	4 242 652	8,2	8,2
Fjärde AP-Fonden	3 250 676	6,3	6,3
Fredrik Tiberg, CEO	1 703 188	3,3	3,3
Avanza Pension	1 472 103	2,9	2,9
Backahill Utveckling AB	1 176 491	2,3	2,3
Catella Fondförvaltning	1 060 570	2,1	2,1
Svenskt Näringsliv	725 000	1,4	1,4
Camurus Lipid Research Foundation	505 250	1,0	1,0
Nordnet Pensionsförsäkring	426 642	0,8	0,8
Övriga aktieägare	14 873 594	28,8	28,8
	51 636 858	100,0	100,0

Fördelning storleksklasser 31 december 2019

	Antal aktieägare	Antal aktier	% av kapital	% av röster
1 - 500	4 638	714 327	1,4	1,4
501 - 1 000	797	619 491	1,2	1,2
1 001 - 5 000	976	2 117 796	4,1	4,1
5 001 - 10 000	143	1 042 443	2,0	2,0
10 001 - 15 000	48	596 920	1,2	1,2
15 001 - 20 000	27	472 210	0,9	0,9
20 001 -	119	46 073 671	89,2	89,2
Totalt	6 748	51 636 858	100,0	100,0

Ägarkategorier 31 december 2019

	% av röster	% av kapital	Antal ägare	Antal aktier
Svenska institutioner	77,6	77,6	296	40 089 983
Utländska institutioner	4,4	4,4	243	2 278 226
Svenska privatpersoner	17,2	17,2	6 148	8 891 286
Utländska privatpersoner	0,7	0,7	61	377 363
	100,0	100,0	6 748	51 636 858

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.



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

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

CTA Klinisk prövningsansökan

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

FDA Food and Drug Administration, amerikanska livs- och läkemedelsverket

GMP Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed

IGF-1 Insulin-like Growth Factor 1, insulin-liknande tillväxtfaktor 1

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

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

Kliniska studier Studier utförda på människor

Leuprolid Aktiv substans som bland annat används vid behandling mot prostatacancer

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

MENA Mellanöstern och Nordafrika

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

MME mg morfinekvalenter

Nanopartikel Mycket liten partikel som har egenskaper som en hel enhet

NET Neuroendokrina tumörer, samlingsnamn för olika typer av hormonproducerande tumörer

Oktreotid Aktiv substans som bland annat används vid behandling av cancer

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

PAH Pulmonell arteriell hypertension

Peptid Molekyl som består av en kedja av aminosyror

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

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

RP Raynauds fenomen

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

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

Subkutan injektion Injektion av läkemedel under huden

Sublingual Under tungan

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

WHO World Health Organization



Finansiella rapporter

- 54 Förvaltningsberättelse
- 65 Risker
- 70 Koncernens rapport över totalresultat
- 70 Moderbolagets resultaträkning
- 71 Koncernens balansräkning
- 72 Moderbolagets balansräkning
- 73 Koncernens rapport över förändringar i eget kapital
- 73 Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital
- 74 Koncernens rapport över kassaflöden
- 74 Moderbolagets rapport över kassaflöden
- 75 [Not 1](#) Allmän information
- 75 [Not 2](#) Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper
- 85 [Not 3](#) Finansiell riskhantering
- 87 [Not 4](#) Viktiga uppskattningar och bedömningar
- 88 [Not 5](#) Segmentsinformation
- 89 [Not 6](#) Kostnader fördelade på kostnadsslag
- 89 [Not 7](#) Övriga rörelseintäkter
- 89 [Not 8](#) Ersättningar till revisorerna
- 90 [Not 9](#) Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare
- 94 [Not 10](#) Finansiella intäkter och kostnader/
Övriga ränteintäkter och räntekostnader
samt liknande resultatposter
- 95 [Not 11](#) Inkomstskatt
- 95 [Not 12](#) Resultat per aktie, räknat på resultat hänfört till Moderbolagets aktieägare under året
- 96 [Not 13](#) Valutakursdifferenser
- 96 [Not 14](#) Immateriella tillgångar
- 97 [Not 15](#) Materiella anläggningstillgångar
- 97 [Not 16](#) Uppskjuten skatt
- 98 [Not 17](#) Andelar i koncernföretag
- 99 [Not 18](#) Varulager
- 99 [Not 19](#) Finansiella instrument per kategori
- 100 [Not 20](#) Kundfordringar
- 100 [Not 21](#) Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter
- 100 [Not 22](#) Likvida medel/Kassa och bank
- 101 [Not 23](#) Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital
- 101 [Not 24](#) Långsiktiga incitamentsprogram
- 104 [Not 25](#) Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter
- 104 [Not 26](#) Leasingavtal
- 106 [Not 27](#) Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter
- 106 [Not 28](#) Transaktioner med närstående
- 109 [Not 29](#) Ställda panter
- 109 [Not 30](#) Vinstdisposition
- 109 [Not 31](#) Händelser efter balansdagen
- 110 Intygande
- 111 Revisionsberättelse

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 2019 för Moderbolaget och Koncernen. Årsredovisningen samt revisionsberättelsen omfattar sidorna 54-115. 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.

Finansiell översikt

MSEK	2019	2018
Nettoomsättning	105,6	49,3
– Varav produktförsäljning	72,1	11,3
Rörelseresultat	-360,0	-287,2
Resultat för perioden	-289,9	-234,7
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-6,23	-5,77
Likvida medel	358,7	134,4

2019 i sammandrag

Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 105,6 MSEK (49,3), en ökning med 114 procent
- Produktförsäljningen uppgick till 72,1 MSEK (11,3), en ökning med 538 procent
- Rörelseresultatet uppgick till -360,0 MSEK (-287,2)
- Årets resultat uppgick till -289,9 MSEK (-234,7), vilket motsvarade ett resultat per aktie före och efter utspädning på -6,23 SEK (-5,77)
- Likvida medel vid årets slut uppgick till 358,7 MSEK (134,4)

Milstolpar 2019

Behandling av opioidberoende

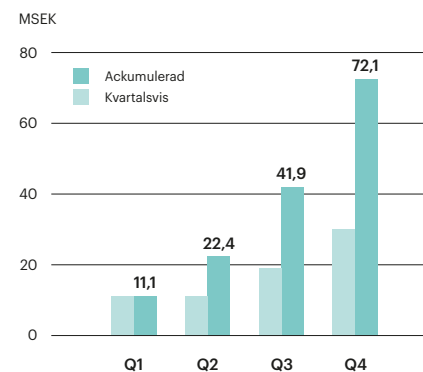
- Buvidal® lanseras som första långtidsverkande läkemedel mot opioidberoende i EU
- Positiva fas 3-resultat för Buvidal mot opioidberoende publiceras i den ledande tidskriften Addiction. Resultaten visar på långtidssäkerhet, god behandlingseffekt och en hög grad av patientnöjdhet
- Buvidal listades för pris och ersättning i Australien, Skottland, Wales och Nordirland. I Australien annonserar hälsoministern att 40 miljoner dollar investeras i behandling med Buvidal samt ytterligare ett läkemedel

- Buvidal lanseras i Australien
- FDA bifaller Braeburns Citizens Petition vilket innebär att Brixadi™ kan introduceras på den amerikanska marknaden den 1 december 2020
- Positiva studieresultat rapporteras från DEBUT-studien som mötte det primära effektmåttet och visade överlägsen patientrapporterad behandlingstillfredsställelse, samt signifikant bättre effekt för flera andra sekundära effektmått, med Buvidal jämfört med daglig standardbehandling

Pipeline

- 52-veckors långtidssäkerhetsstudie av CAM2038 (buprenorfin) i patienter med kronisk smärta slutförs
- Registreringsgrundande fas 3-studie av CAM2029 (Oktreotid) för behandling av akromegali påbörjas efter IND-godkännande av FDA
- Fas 3-programmet för CAM2029 utökas med start av en 52-veckors säkerhetsstudie i patienter med akromegali
- Licensavtal tecknas med Ra Pharmaceuticals avseende långtidsverkande zilucoplan för behandling av kompletmentfaktor C5-medierade sjukdomar
- episil® för behandling av oral mukositis lanseras i Kina och Australien av Camurus distributionspartner Solasia och BTC Health

2019 Produktförsäljning



Organisationsutveckling

- Företrädesemission och riktad nyemission om cirka 703 MSEK före emissionskostnader genomfördes för finansiering av fortsatt expansion av marknader för Buvidal i EU och Australien samt investering i klinisk utveckling av CAM2029 och CAM2043, marknadsförberedelser för CAM2038 inom kronisk smärta samt registreringsgrundande studier av CAM2029 för behandling av neuroendokrina tumörer
- Fullt etablerad kommersiell infrastruktur på första vågens marknader i EU och Australien
- Distributionsavtal tecknas med New-Bridge Pharmaceuticals för marknadsföring och försäljning av Buvidal i 12 länder i Mellanöstern och Nordafrika

Camurus verksamhet

Camurus är ett internationellt forskningsbaserat läkemedelsbolag med fokus på utveckling och marknadsföring av 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 samt försäljning. Den kliniska forskningsportföljen inne-

håller läkemedelskandidater för behandling av bland annat cancer, endokrina sjukdomar, smärta och drogberoende. Utveckling sker i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag.

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

Tillväxt och global expansion

2019 var ett banbrytande år för Camurus. Bolaget lanserade sitt första egenutvecklade läkemedel, Buvidal® och lade grunden för en ny tillväxtresa. Responsen från patienter och vårdgivare har varit och fortsätter vara mycket positiv, vilket ytterligare styrktes av resultaten från två jämförande kliniska studier. I USA klargjordes exklusivitetssituationen kring Brixadi månadsdepå genom en framgångsrik Citizens Petition process, vilket innebär att både vecko- och månadsprodukter kan marknadsföras från den 1 december 2020. Därutöver slutfördes en fas 3-långtidsstudie av CAM2038 i patienter med kronisk smärta, två nya fas 3-studier av CAM2029 i akromegali startade, nya viktiga partnerskap ingicks, och 703 MSEK restes för att stödja marknadsexpansionen för Buvidal och ta nya läkemedelskandidater till registrering.

Med lanseringen av Buvidal, den första långtidsverkande behandlingen av

opioidberoende i EU och Australien, tog Camurus det avgörande steget från renodlat forsknings- och utvecklingsbolag till internationellt läkemedelsbolag med egen marknads- och försäljningsorganisation. Genom framsynt planering och etablering av effektiva distributionsskanaler kunde Buvidal lanseras på Bolagets första marknad, Finland, redan i januari 2019 – kort efter det europeiska godkännandet. Därefter lanserades Buvidal successivt i Storbritannien, Sverige, Tyskland och Danmark, följt av Norge och Australien efter godkännande av pris och ersättning under tredje kvartalet.

Efter flera år av intensivt utvecklingsarbete, kliniska studier och samarbete med regulatoriska myndigheter, nåddes målet att ge personer med opioidberoende tillgång till en effektiv, evidensbaserad behandling som väsentligen kan förbättra behandlingsresultat, minska behandlingsbördan och höja livskvaliteten. Dessutom kan Buvidal eliminera riskerna för läkemedelsläckage och felanvändning som kopplas till nuvarande mediciner för daglig dosering.

Växande försäljning och positiv återkoppling från patienter

Under året har våra team lyckats få alla kritiska delar på plats inför lanseringen,

inklusive tillverkning, effektiv produktförsörjning, pris och ersättning, medicinsk information och säkerhetsrapportering och trots oförutsedda förseningar av ersättningsbeslut och lagstiftningsändringar landade första årets försäljning, inom intervallet för vår ursprungliga prognos. Med cirka 4000 patienter i behandling vid årets slut, och nya viktiga marknader på väg att öppnas upp, har en stabil grund skapats för en fortsatt stark tillväxt under 2020 och framåt.

Efter mindre än ett år på marknaden blev Buvidal den ledande behandlingen på vår första marknad Finland, med en marknadsandel på drygt 40 procent av alla patienter som medicineras med Buprenorphine. Liknande stark försäljningstillväxt sågs också efter lansering i Norge och Australien under tredje kvartalet. Även om marknadsdynamiken och det initiala patientupptaget på andra marknader som England, Tyskland och Sverige varit mer modest, ökar efterfrågan på dessa marknader i takt med att olika tillgänglighetsbegränsningar och andra temporära marknadshinder adresserats.

Buvidal har fått stort intresse och genomgående positiva gensvar från patienter, vårdgivare och andra intressenter. Ofta handlar responsen om hur behandlingen varit livsförändrande och skapat

stabilitet i tillvaron för patienterna och om ökad livskvalitet och minskad börda och stigma associerat med daglig, ofta övervakad, medicinering med buprenorfin eller metadon.

Överlägset behandlingsresultat med Buvidal jämfört med standard-behandling

Under året genomfördes två kliniska studier av Buvidal under verkliga behandlingsförhållanden. DEBUT-studien är den första randomiserade, aktivkontrollerade studien som jämfört patient-rapporterade behandlingsresultat mellan en långtidsverkande injektion och standardbehandling med dagligt doserat sublingualt buprenorfin. Studien, som genomfördes vid sex kliniker i Australien och omfattade totalt 120 patienter, uppfyllde det primära effektmåttet om överlägsen patient-rapporterad tillfredsställelse med Buvidal jämfört med daglig standardbehandling. Signifikant bättre resultat visades också för flera sekundära effektmått i form av patienternas rapporterade uppfattning om effekt, bekvämlighet, behandlingsbörda och livskvalitet. Retentionen i behandling med Buvidal var hög; 88 procent av de randomiserade patienterna fullföljde den 24 veckor långa behandlingen, vilket i sammanhanget är en mycket hög siffra.

Resultaten från DEBUT speglar väl den mycket positiva återkoppling från patienter och vårdgivare i klinisk praxis och bekräftar också tidigare resultat från den globala fas 3-studien, med en hög grad av patienttillfredsställelse och andel patienter kvarstående i behandling med Buvidal.

Parallellt med DEBUT, genomfördes ytterligare en klinisk studie som utvärderade behandlingen av opioidberoende inom kriminalvårdssystemet i Australien. I studien jämfördes behandling med Buvidal mot standardbehandling med metadon avseende säkerhet, behandlingseffekt och kostnadseffektivitet vid sju olika kriminalvårdsanstalter i New South Wales. Även denna studie levererade positiva preliminära resultat som presenterades vid den internationella konferensen Lisbon Addiction i oktober 2019. Resultat från både DEBUT och UNLOCT accepterades för presentation vid den ledande beroendekonferensen College for Problem Drugs and Dependence i Hollywood Florida, den 20-24 juni 2020. På grund av COVID-19 kommer denna konferens, med många andra att senareläggas.

Global marknadsexpansion

I samband med det tentativa godkännandet i december 2018 blockerades

Brixadi månadsdepå från den amerikanska marknaden av en treårig marknadsexklusivitet som den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, tilldelat Sublocade™. Camurus partner Braeburn tog fallet till distriktdomstolen i District of Columbia som under året resulterade i ett positivt domslut där FDA uppmanades att omvärdera sitt tidigare beslut. Parallellt med detta, drev Braeburn också en så kallad Citizen Petition för att eliminera risken för ytterligare exklusivitetsperioder kopplade till den sär läkemedelsstatus som myndigheten också beviljat Sublocade™. Svaret från FDA resulterade i ett omedelbart återkallande av tidigare beviljad sär läkemedelsstatus, medan beslutet om den treåriga marknadsexklusiviteten kvarstod. Camurus ser nu fram emot att Brixadi™ blir tillgängligt för amerikanska patienter från den 1 december 2020. Med närmare 50 000 årliga dödsfall i opioidöverdos,¹ är behovet av nya och effektiva behandlingar av opioidberoende enormt. För Brixadi™ uppskattas marknadspotentialen i USA till mellan 600 och 1 200 miljoner dollar baserat på en andel av antalet behandlade patienter om fem till tio procent år 2026².

Betydande möjligheter med Buvidal ses även på andra världsmarknader. I slutet av 2019, ingicks ett strategiskt distributionsavtal med NewBridge Phar-

maceuticals för kommersialiseringen av Buvidal i 12 länder i Mellanöstern och Nordafrika (MENA). NewBridge har stark närvaro i regionen och är redan i full gång med registreringsarbete och försäljningsförberedelser på flera marknader i regionen. I Israel fortsätter samarbetet med Medison och på andra marknader pågår diskussioner med nya potentiella partners, med målet att göra Buvidal tillgängligt för de många människor som drabbats av opioidberoende och dess allvarliga konsekvenser i form av försämrad hälsa och livskvalitet.

Effektiv tillverkning och distribution

Under 2019 sattes en effektiv tillverknings- och distributionskedja upp och som täcker samtliga nuvarande och planerade marknader i EU och Australien. Även levererans av Buvidal till partners startades. Distributionskedjan är specialanpassad efter varje marknads särskilda förutsättningar och behov. Det är en komplex process och Camurus dedicerade team av experter har under året gjort ett utmärkt arbete för att säkerställa att kliniker och patienter kan förses med Buvidal inom 24 timmar. I samband med att spridningen av covid-19 startade gjordes snabbt en riskanalys med avseende på råvaruförsörjning, tillverkning och distribution. Arbetet utmynnade i

slutsatsen att situationen med covid-19 inte bedömdes påverka produktförsörjningen på aktuella marknader. Camurus fortsätter följa följa utvecklingen noga och implementerar olika säkerhetsåtgärder för att inte patienter och vårdpersonal skall drabbas av brist på Buvidal.

Registreringsansökan för CAM2038 för behandling av kronisk smärta

Vid sidan om den positiva marknadsutvecklingen för Buvidal inom opioidberoende, fortsatte förberedelserna inför att skicka in ansökningar om marknadsföringstillstånd för CAM2038 för behandling av patienter med kronisk smärta. Under 2019 slutfördes en 12 månaders fas 3-studie av långtidssäkerhet och effekt, där den sista patienten blev färdigbehandlad under andra kvartalet. Resultatet från studien mötte de övergripande måtten på säkerhet, tolerans och effekt och kompletterade de positiva resultat som tidigare rapporterats från den registreringsgrundande fas 3-studien av CAM2038.

Efter avslutade kliniska studier pågår diskussioner med regulatoriska myndigheter inför en planerad inlämning av en registreringsansökan under tredje kvartalet 2020, med ett möjligt godkännande under 2021.

Nya framsteg för CAM2029 med start av fas 3-studier i patienter med akromegali

Arbetet med utvecklingen av en subkutan, långtidsverkande injektion av oktreotid som enkelt kan doseras av patienten själv och som ger en förbättrad systemisk exponering jämfört med nuvarande behandlingsalternativ, har pågått under längre tid. Efter slutförande av total fyra fas 1- och 2-studier med positiva resultat, startade under förra året två registreringsgrundande fas 3-studier av CAM2029 som totalt beräknas inkludera cirka 140 patienter fördelat på ett sextiototal specialistikliniker i USA och Europa. Studierna beräknas vara fullrekryterade under 2020 och leverera resultat under 2021, förutsatt att nuvarande kris med covid-19 inte får för stora effekter på möjligheterna att rekrytera patienter och driva kliniska studier. Åtgärder har vidtagits och inga betydande effekter på det övergripande utvecklingsprogrammet förväntas.

Parallellt med dessa studier, där läkemedlet doseras med förfylld spruta med integrerat nålsticksskydd, pågår utvecklingen av en autoinjektor för att ytterligare underlätta och förenkla för dosering av patienter själva. En överbryggande farmakokinetisk klinisk studie planeras att starta under andra eller tredje kvartalet och resultat väntas

innan årsskiftet för att möjliggöra start av en fas 3-studie för behandling av neuroendokrina tumörer med CAM2029 i autoinjektor kring årsskiftet 2020/21.

Detaljerade marknadsanalyser av CAM2029 för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer, samt ytterligare potentiella indikationer, genomfördes under året av externa analytiker. Arbetet omfattade intervjuer med kliniska experter och andra intressenter och utmynnade i en mycket positiv bedömning av marknadsutsikterna för CAM2029 i USA och Europa, med en uppskattad försäljningspotential på mellan 600 miljoner och 1,2 miljarder dollar per år med autoinjektorn tillgänglig. Nuvarande marknadsstorlek för första generationens somatostatin-analoger är 2,8 miljarder dollar³.

Tidiga kliniska projekt och partnerskap

Under 2019 förbereddes start av kliniska studier av en långtidsverkande treprostinildepå, CAM2043, som utvecklas för behandling av de sällsynta och allvarliga sjukdomarna pulmonell arteriell hypertension (PAH) och Raynauds fenomen. Under fjärde kvartalet skickades ansökan om kliniskt prövningstillstånd in för en fas 2a-studie av CAM2043 i patienter med Raynauds fenomen. Studieansökan godkändes i februari 2020 och dosering

av patienter planeras under andra kvartalet 2020. Parallellt pågår planering av en fas 2-studie av CAM2043 för behandling av PAH.

I samarbetet med Rhythm kring utvecklingen av en veckodepå av setmelanotid, CAM4072, för behandling av genetiskt betingade fetmasjukdomar fortsatte under året en fas 2-studie som hittills rekryterat fler än 70 studiedeltagare med kraftig övervikt. Resultat från studien, som är utformad för att studera farmakokinetik, farmakodynamik och säkerhet under tre månaders behandling med CAM4072, väntas under 2020. Parallellt pågår tillverkningsförberedelser inför start av registreringsgrundande studier. Efter att ha fått positiva prekliniska resultat i ett initialt forskningssamarbete med Ra Pharmaceuticals kring utvecklingen av en långtidsverkande zilucoplan, CAM4083, för behandling av komplexfaktor C5-medierade sjukdomar, tecknades under tredje kvartalet ett licensavtal för vidare utveckling och kommersialisering. Under fjärde kvartalet meddelades att det belgiska läkemedelsbolaget UCB avser förvärva Ra Pharmaceuticals för 2,5 miljarder - en affär som slutfördes i april 2020. Utvecklingen av CAM4083 har fortsatt enligt plan och kliniska studier planeras påbörjas under andra halvåret 2020.

För ytterligare information om pågående utvecklingsprogram se sidan 58-62.

Banbrytande utveckling under 2019 har lagt grund för fortsatt expansion och tillväxt

Under 2019 slutfördes etablering av Camurus egen kommersiella infrastruktur på första vågens marknader i Europa och Australien, vilket var kritiskt för framgångsrik lansering av Buvidal. Med full kraft pågår nu arbetet för att öka tillgängligheten för Buvidal för patienter på nuvarande marknader, att expandera försäljning till nya marknader och patienter som idag inte står på någon behandling alls, och att etablera Buvidal som evidensbaserat förstahandsval vid behandling av opioidberoende.

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 2019 till 249,2 (207,7) MSEK, vilket motsvarar 56 (63) procent 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® – Långtidsverkande behandling av opioidberoende

Opioidberoende är ett växande globalt hälsoproblem och klassificeras som ett kroniskt sjukdomstillstånd med frekventa återfall i missbruk. Standardbehandlingen utgörs för närvarande av daglig medicinering med buprenorfin eller metadon – en behandlingsform som är effektiv, men förknippad med begränsad behandlingssäkerhet, stigma och betydande bördor för patienter i form av daglig, ofta övervakad, dosering, samt risk för felanvändning, illegal spridning och oavsiktlig exponering mot minderåriga. Buvidal vecko- och månadsdepåer av buprenorfin är utvecklade för att förbättra patienter

behandlingsföljsamhet samt minska riskerna för felanvändning och missbruk som nuvarande dagliga produkter är förknippade med. Ett omfattande kliniskt utvecklingsprogram med fem fas 1- och 2-studier, samt två fas 3 effekt- och säkerhetsstudier har visat att Buvidal ger statistiskt överlägsen behandlingseffekt jämfört med dagligt sublinguallt buprenorfin. Buvidal ger sjukvårdspersonal möjlighet att individuellt anpassa behandlingen till patientens behov inom ett dosintervall som anpassats till nuvarande sublinguala buprenorfinprodukter och möjliggör direkt överföring från tidigare behandling. Patienten slipper daglig medicinering och den ständiga påminnelsen om sin beroendesjukdom, och behovet av kontrollerad administration reduceras betydligt, vilket möjliggör för vårdgivaren att fokusera på effektiv behandling och rådgivning istället för övervakad dosering.

Buvidal finns sedan 2019 tillgängligt för patienter i Finland, Sverige, Danmark, Norge, Tyskland, UK och Australien. Under 2020 väntas lansering på andra vågens marknader i bland annat ytterligare EU-länder och i MENA-regionen. Mot slutet av året avser Camurus partner Braeburn Pharmaceuticals att lansera Brixadi™ (det amerikanska varumärket för Buvidal) i USA

CAM2038 – lindring av kronisk smärta dygnet runt

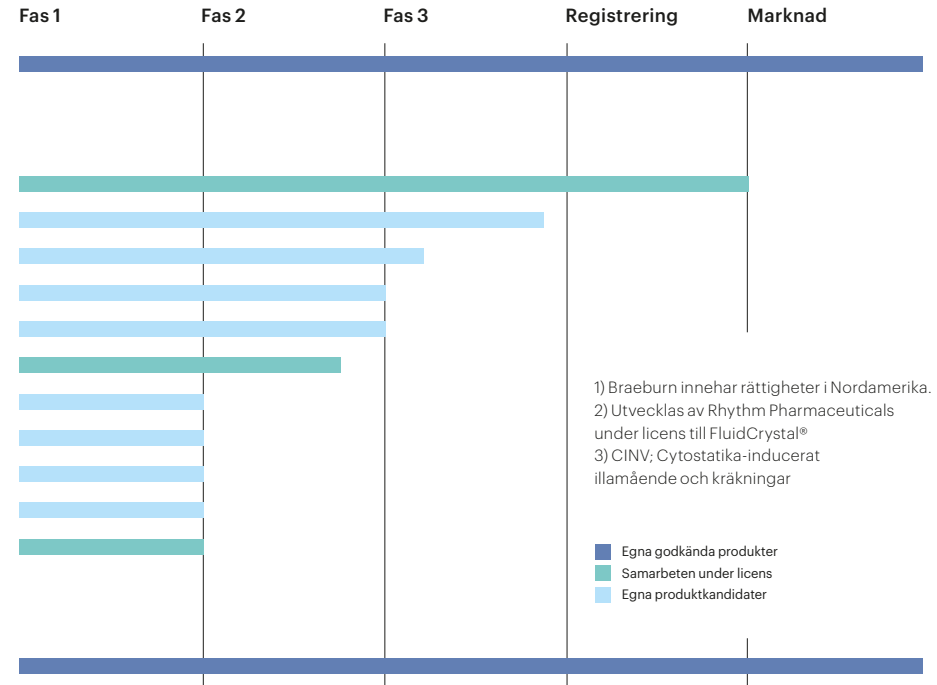
Kronisk smärta är ett globalt folkhälsoproblem och orsakar försämrat allmäntillstånd, nedsatt arbetsförmåga, minskad livskvalitet samt ökad risk för beroende och missbruk av starka opioider. CAM2038 utvecklas som ett säkrare behandlingsalternativ för patienter som behandlas med höga doser av opioider. Produkten kan erbjuda denna behandlingsgrupp smärtlindring dygnet runt, med minskad risk för andningsdepression och fatala överdoser som är förknippade med fulla μ -opioid-agonister och samtidigt skydda mot felanvändning och läkemedelsläckage. CAM2038 har utvärderats i två fas 3-studier i patienter som tidigare behandlats med opioider för kronisk ländryggsmärta. Förberedelser inför en ansökan om marknadsgodkännande i EU pågår med planerad inlämning under andra eller tredje kvartalet 2020.

CAM2029 – förbättrad behandling för patienter med akromegali och NET

CAM2029 baseras på Camurus patenterade FluidCrystal injektionsdepå och innehåller den aktiva substansen oktreetid, som är en syntetisk peptid analog av det naturliga hormonet somatostatatin och används för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). Den

Godkänt läkemedel**Buvidal**® Opioidberoende**Produktkandidater****Brixadi**™ Opioidberoende¹⁾**CAM2038** Kronisk smärta¹⁾**CAM2029** Akromegali**CAM2029** Neuroendokrina tumörer**CAM2032** Prostatacancer**CAM4072** Genetisk fetma²⁾**CAM2043** Pulmonell arteriell hypertension**CAM2043** Raynauds fenomen**CAM4071** Endokrina störningar**CAM2047** CINV³⁾**CAM2048** Postoperativ smärta¹⁾**Medicinteknisk produkt****episil**® Munhålevätska

nuvarande marknadsledande somatostatinanalogprodukten Sandostatin® LAR® behöver blandas i flera steg innan den kan administreras intramuskulärt av sjukvårdspersonal. CAM2029 utvecklas som en förfylld spruta försedd med ett automatiskt nålskydd och kan enkelt doseras, även av patienten själv. Genom en högre biotillgänglighet ger dessutom CAM2029 en högre exponering av



oktreetid 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. Under 2019 påbörjades två registreringsgrundande fas 3-studier av CAM2029 för behandling av akromegali som totalt beräknas inkludera cirka 140 patienter fördelat på ett sextiototal specialistkliniker i USA och Europa. Studierna beräknas vara fullrekryterade under 2020 och leverera resultat under 2021.

Referenser

1) Centers for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/drugoverdose/index.html>, Accessed on 2019-03-27. 2) Opioid Use Disorder: Opportunity Analysis and Forecasts to 2027, GlobalData 2018. 3) GlobalData 2020

CAM2043 – långtidsverkande behandling av PAH och Raynauds fenomen

Pulmonell arteriell hypertension (PAH) är en sällsynt och livshotande sjukdom, som karakteriseras av abnormt högt blodtryck i lungartärerna. Prostacyclinanaloger, som till exempel treprostinil, är erkänt effektiva vid behandling av 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.

Raynauds fenomen är ett tillstånd som karakteriseras av episodiska attacker av initialt bleka och därefter cyanotiska, kalla fingrar eller tår efter att ha utsatts för köld eller stress. Sekundärt Raynauds fenomen orsakas av bakomliggande sjukdom, t.ex. sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus (SLE), och kan orsaka förtjockad hud, digitala sår och nekros.

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostinilformulering som utvecklas som ett patientvänligt behandlingsalternativ för patienter med PAH och Raynauds fenomen. CAM2043 medger självdosering av en liten injektionsvolym (≤ 1 mL) med hjälp av en förfylld spruta eller autoinjektor. Utöver

fördelen med administration en gång i veckan, reducerar CAM2043 även risker för patienter som behandlas med nuvarande parenterala produkter som infusionsrelaterade infektioner eller behovet att ständigt bära en infusionspump.

CAM2043 har studerats i en öppen fas 1-studie som visade en dosproportionell plasmaexponering och långtidsverkande frisättning av treprostinil lämpad för dosering en gång i veckan, eller längre doseringsintervall. Förberedelser för fas 2-studier av treprostinil veckodos, CAM2043 för behandling av PAH och Raynauds fenomen, pågår. En klinisk prövningsansökan (CTA) är inskickad och första studien beräknas börja under 2020.

Flera projekt i klinisk utvecklingsfas

Camurus har ytterligare projekt i klinisk utveckling. CAM2032 är en långtidsverkande formulering av leuproliid för behandling av prostatacancer, som utvecklas för administrering av patienten själv med hjälp av en förfylld spruta utan behov av komplicerade beredningssteg eller krav på rumstemperering. CAM2047 utvecklas som en långtidsverkande subkutan depå av granisetron för behandling av både akut och fördröjd kemoterapiinducerat illamående och kräkningar (CINV), en biverkning vid cancerbehandling som drabbar ett stort antal cancerpatienter

varje år. CAM2048 är en långtidsverkande buprenorfindepå för behandling av postoperativ smärta som ger snabbt effektillslag och terapeutisk plasmakoncentration av buprenorfin under ett antal dagar. CAM2048 utvecklas i samarbete med Braeburn Pharmaceuticals. CAM4071 är en långtidsverkande formulering av pasireotid som har studerats i en avslutad fas 1-studie. I samarbetet med Rhythm Pharmaceuticals utvecklas CAM4072, en veckodepå av MC4-agonisten setmelanotid för behandling av sällsynt genetiskt betingad fetma. CAM4072 har studerats i en avslutad fas 1-studie och sedan 2019 pågår en fas 2-studie i studiedeltagare med kraftigt övervikt. Resultat från studien väntas under 2020.

Tidig forskning och utveckling av nya projekt

Tidiga utvecklingsprojekt

Flera nya läkemedelskandidater baserad på FluidCrystal-teknologin, 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.

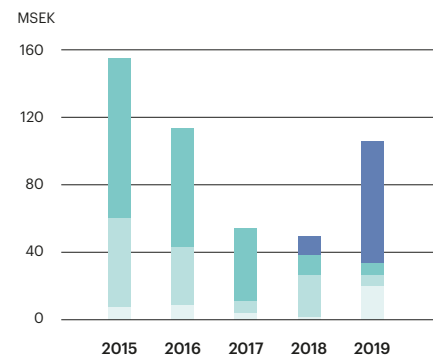
Efter att ha fått positiva prekliniska resultat i ett initialt forskningssamarbete med Ra Pharmaceuticals tecknades i juli 2019 ett licensavtal för utveckling och kommersialisering av långtidsverkande zilucoplan, CAM4083, för behandling av komplementfaktor C5-medierade sjukdomar. Ra Pharmaceuticals planerar att inleda klinisk utveckling av CAM4083 under andra halvåret 2020.

Fem år i sammandrag för Koncernen¹⁾

MSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning	105,6	49,3	54,3	113,7	154,8
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster	-360,0	-287,2	-243,5	-102,5	-30,5
Rörelseresultat	-360,0	-287,2	-243,5	-102,5	-204,1
Finansiella poster, netto	-1,5	0,2	0,2	-0,9	-0,2
Periodens resultat	-289,9	-234,7	-190,6	-81,0	-159,5
Resultat per aktie före utspädning, kronor	-6,23	-5,77	-5,11	-2,17	-6,02
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ¹⁾	-6,23	-5,77	-5,11	-2,17	-6,02
Soliditet i Koncernen, %	82%	69%	81%	88%	78%
Eget kapital	631,6	252,3	385,0	564,4	640,6
Likvida medel	358,7	134,4	314,5	508,6	716,1
Antal anställda vid periodens slut	120	94	71	62	48
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	67	58	48	44	35

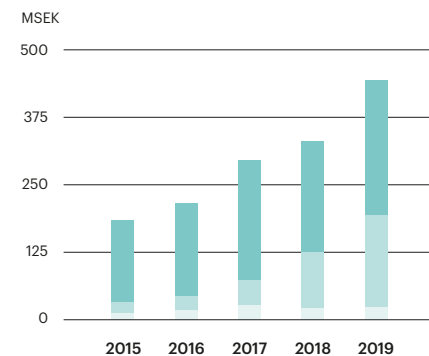
1) Utspädningseffekten är framräknad enligt IAS 33.

Omsättning



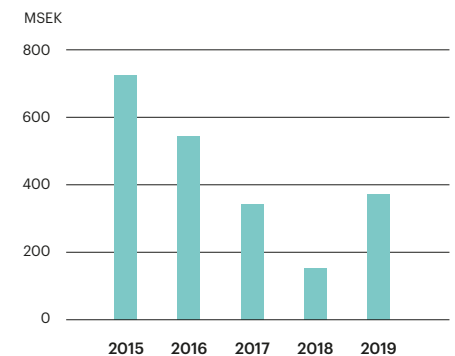
■ Produktförsäljning
 ■ Försäljning tjänster och dylikt
 ■ Milstolpesbetalningar
 ■ Licensbetalningar

Rörelsekostnader



■ Forskning & utveckling
 ■ Marknad & försäljning
 ■ Administration

Kassa



Utveckling i egen regi

Camurus forskningsteam utvärderar kontinuerligt nya projektmöjligheter för att bredda utvecklingsportföljen med produktkandidater baserade på Fluid-Crystal-teknologin. Varje ny produktkandidat analyseras noggrant med fokus på fem nyckelkriterier: medicinskt behov, teknologimatchning, tidseffektiv klinisk utveckling och marknadsregistrering, marknadsexklusivitet och patentskydd och 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*.

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 sidoeffekt av cellgifts- och/eller strålbehandling. I kontakt med munslemhinnan omvandlas episil till ett skyddande gelskikt på munhålets slemhinnor, vilket ger effektiv smärtlindring i upp till 8 timmar. episil munhålevätska baseras på Camurus teknologi FluidCrystal bioad-

hesiv vätska. Försäljning och distribution sker genom egen marknadsföring i Sverige, Danmark, Norge och Storbritannien och av distributionspartners i övriga länder såsom Japan, Kina, Australien.

Finansiell information

Intäkter och resultat

Bolagets intäktsströmmar kommer från produktförsäljning, licensavtal och projektaktiviteter. Under 2019 uppgick produktförsäljningen till 72,1 (11,3) MSEK, vilket är i linje med tidigare prognos. Koncernens totala nettoomsättning blev till 105,6 (49,3) MSEK motsvarande en ökning om 114 procent jämför med föregående år och främst hänförlig till lansering av Buvidal® i EU och Australien. På grund av att intäktsredovisningen av en förutbetalad intäkt flyttats fram blev det en avvikelse från tidigare kommunicerat intervall om 130 - 160 MSEK.

Lanseringen av Buvidal på marknader i Europa och Australien samt förberedelser inför lansering på andra vågens marknader har lett till planerlig ökning av marknads- och försäljningskostnader. Dessa uppgick under året till 170,5 (100,9) MSEK.

Administrationskostnaderna uppgick till 23,5 (22,0) MSEK medan Forsk-

nings- och utvecklingskostnader, inklusive avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar, uppgick till 249,2 (207,7) MSEK för helåret. Ökningen jämfört med föregående år beror främst på starten av det registreringsgrundande fas 3-programmet för CAM2029 för behandling av akromegali.

Övriga intäkter uppgick under året till 0,9 (0,8) MSEK. Övriga kostnader uppgick till 0,0 (0,0) MSEK.

Rörelseresultatet för året blev -360,0 (-287,2) MSEK.

Koncernens finansnetto uppgick till -1,5 (0,2) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år beror främst på implementeringen av IFRS 16 Leasing den 1 januari 2019. Efter bedömning av Moderbolagets skattemässiga underskottsavdrag har en skatteintäkt om 71,7 (52,4) MSEK redovisats i Koncernen.

Årets resultat för Koncernen uppgick till -289,9 (-234,7) MSEK.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet var negativt och uppgick för året till -355,5 (-282,9) MSEK.

Förändringen i rörelsekapitalet påverkade kassaflödet negativt med -48,9 (8,8) MSEK vilket huvudsakligen förklaras av lagerökning för Buvidal samt ökade

kundfordringar från produktförsäljning.

Kassaflödet från investeringsverksamheten blev -25,9 (-4,8) MSEK och avser investeringar i DEBUT studien i Australien samt observationsstudier i Tyskland.

Från finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet till 654,3 (99,9) MSEK. Amortering på leasingskuld uppgick till -3,5 MSEK. Koncernen tillfördes 651,2 MSEK, inklusive emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt, genom en företrädesemission i mars och en riktad nyemission i december. Därutöver implementerades teckningsoptionsprogrammet TO2019/2022 vilket tillförde 6,6 MSEK.

Det totala kassaflödet för året uppgick till totalt 224,0 (-179,0) MSEK.

Finansiell ställning

Per den 31 december 2019 uppgick Koncernens likvida medel till 358,7 (134,4) MSEK och eget kapital uppgick till 631,6 (252,3) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år är främst hänförlig till Koncernens operativa resultat och de två under året genomförda nyemissionerna.

Inga lån fanns upptagna per den 31 december 2019 eller har tagits upp sedan dess.

Säsongsvariationer

Bolagets försäljning uppvisar inga tydliga säsongsvariationer.

Moderbolaget

Moderbolagets intäkter uppgick 2019 till 123,0 (67,1) MSEK. Rörelseresultatet uppgick till -393,5 (-292,4) MSEK och årets resultat till -314,5 (-238,8) MSEK.

Moderbolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2019 till 585,3 (230,9) MSEK och balansomslutningen till 685,7 (341,4) MSEK varav likvida medel till 332,6 (123,9) MSEK.

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 miljövist.

Aktiekapital och ägande

Per den 31 december 2019 uppgick Camurus aktiekapital till 1 290 921,45 SEK

fördelat på 51 636 858 aktier, med ett kvotvärde per aktie om 0,025 SEK.

Det totala antalet utestående aktier uppgick till 51 636 858 stamaktier med vardera en röst. Den enskilt största aktieägaren i Camurus var Sandberg Development AB med totalt 22 200 692 aktier, motsvarande 43,0 procent av rösterna och kapitalet.

Medarbetare

Medelantalet anställda i Koncernen uppgick under 2019 till 110 (73), varav 58 (40) kvinnor. Vid årets utgång uppgick antalet anställda till 120 (94), varav 67 (58) inom forskning och utveckling, 42 (29) inom marknad och försäljning samt affärsutveckling, och 10 (6) inom administration.

Av det totala antalet anställda under 2019 var 62 procent kvinnor och 38 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 161,2 (119,7) MSEK.

Förslag till vinstdisposition för räkenskapsåret 2019

Följande står till årsstämman förfogande:

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 572 641 KSEK, balanseras i ny räkning. Styrelsen föreslår ingen

utdelning för räkenskapsåret 2019.

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

Händelser efter räkenskapsårets utgång, t.o.m. 7 april 2020

Camurus meddelade 2 april 2020 fortsatt stark försäljningsutveckling av Buvidal vecko- och månadsdepåer för behandling av opioidberoende och att Bolagets försäljning och intäkter för 2020 inte påverkas negativt av den pågående Covid-19-pandemin utan väntas hamna i det övre intervallet av tidigare meddelad prognos.

Riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare 2020

De riktlinjer avseende ersättningar till ledande befattningshavare som kommer att föreslås Camurus årsstämma 2020 framgår av not 9 och kommer publiceras på camurus.com i april. För gällande riktlinjer, som gäller fram till årsstämman 2020, och ersättningar under 2019, se not 9 samt 24.

Finansiell utsikt 2020

- Intäkterna för helåret förväntas i intervallet 290 - 330 MSEK (exkl. milstolpesbetalningar relaterade till Brixadi™ i USA), varav produktförsäljningen 240 - 280 MSEK.
- Rörelsekostnader för helåret förväntas i intervallet 570 - 610 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 VERKSAMHETS-RELATERADE RISKER

Läkemedelsutveckling och projekt i tidiga utvecklingskedan

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 utvecklingskedan 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 produk-

tutvecklingen. Avslag på ansökningar om kliniska prövningar eller marknads-godkännanden avseende Camurus och dess samarbetspartners produkter, eller bedömningar att produktkandidaterna inte kan kommersialiseras framgångs-rikt av andra orsaker är exempel, på händelser som kan få allvarliga 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™ (månads-depå), 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 milstolpesersättningar 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 licenstagarens eller samarbetspartnerns vidareutveckling och kommersialiseringssarbete. 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 meningsskiljaktigheter 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 licenstagare 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 licenstagare att fullfölja sina åtaganden kring utvecklingen och kommersialiseringen av de produktkandidater som omfattas av samarbetet med Camurus.

Intäkter från samarbetspartners och licenstagare

En betydande del av Camurus intäkter förväntas bestå av intäkter från samarbetspartners och licenstagare. Dessa intäkter kan bestå av milstolpesersättningar 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 produktlanseringen 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 licenstagare 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, fördyra 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 säriläkemedelsexklusivitet vilket skulle kunna försena marknadsgodkännande för

motsvarande indikation för Camurus produkter innehållande samma läkemedels-substans. Även efter det att en produkt har godkänts för marknadsföring kommer Camurus och dess samarbetspartners att vara skyldiga att kontinuerligt 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 väsentligt 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 ersättningsystem

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 produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris och förmånsersättning, försäljnings- och marknadsföringsinsatser, forskrivande 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. Ersättningsystem 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 läke-

medelskostnader 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 innehåses av Camurus inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd mot intrång och konkurrens.

OMVÄRLDSRISKER

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 AUD, EUR, GBP samt USD. Camurus finanspolicy möjliggör att kurssäkringsinstrument 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.

Kreditrisk

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 milstolpesättningar och royalty samt marknadens mottagande av lanserade och 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, AUD, EUR, GBP samt USD. Koncernen redovisar en uppskjuten skattefordran om 256,6 (171,0) MSEK, motsvarande 1 282,6 MSEK i underskottsavdrag (varav 842,2 MSEK taxerade), per 31 december 2019. 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 läkemedelssubstanser, vars effekt- och säkerhetsprofil sedan tidigare dokumenterats, kan nya patentskyddade läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat utvecklas på kortare

tid, till en lägre kostnad och risk jämfört med utveckling av helt nya läkemedel. Redovisning av uppskjuten skattefordran enligt IFRS ställer krav på att det är sannolikt att skattepliktiga överskott kommer att kunna genereras i framtiden som underskottsavdragen kan nyttjas mot. Dessutom måste ett bolag som redovisat förluster i de senaste perioderna kunna påvisa övertygande faktorer om att skattepliktiga vinster kommer att kunna genereras. De framsteg som gjorts i utvecklingen av CAM2038 för behandling av opioidberoende (fas 3-studier och regulatoriska godkännanden) och framgång i tidigare projekt med hjälp av FluidCrystal® injektionsdepå är det som övertygande talar för att Bolaget kommer att kunna nyttja sina underskottsavdrag. Att Bolaget redovisat förluster är naturligt i en industri där det tar väsentlig tid att ta fram och lansera nya produkter, även när dessa baseras på en bevisat fungerande teknologi och substanser som är väl beprövade. Europeiska kommissionens godkännande av Buvidal® för behandling av opioidberoende den 22 november 2018, Australiensiska TGA's godkännande den 28 november 2018, lansering av Buvidal i EU och Australien under 2019, 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, behandlingseffekt och kvalitet, men att ett slutgiltigt godkännande av Brixadi™ (månadsdepå) är avhängigt utgången av en exklusivitetsperiod som FDA givit Sublocade™, vilken som längst kan vara till november 2020), ser vi som ytterligare validering av FluidCrystal® formulerings-teknologi och är händelser som bekräftar de sannolikhetsbedömningar Bolaget gjort vid beräkningen av den uppskjutna skattefordringens storlek. Framtida intäkter kommer att genereras från Camurus egen försäljningsorganisation för de marknader där Camurus kommer bedriva försäljning av färdig läkemedelsprodukt samt via ingångna partnersamarbeten för de marknader där Camurus utlicensierat FluidCrystal® och/eller produktkandidater eller produkter som t ex Buvidal. 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 2019.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2019	2018
Nettoomsättning	5	105 605	49 321
Kostnader för sålda varor	6	-23 287	-6 822
Bruttovinst		82 318	42 499
Rörelsens kostnader			
Marknads- och försäljningskostnader	6	-170 540	-100 884
Administrationskostnader	6, 8, 28	-23 468	-21 999
Forsknings- och utvecklingskostnader	6	-249 226	-207 664
Övriga intäkter	7, 13	894	830
Rörelseresultat		-360 022	-287 218
Finansiella intäkter	10	43	175
Finansiella kostnader	10	-1 585	-25
Finansiella poster netto		-1 542	150
Resultat före skatt		-361 564	-287 068
Inkomstskatt	11	71 699	52 392
Årets resultat¹⁾		-289 865	-234 676
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser		258	46
Totalresultat för året		-289 607	-234 630

¹⁾Allt hänförligt till Moderbolagets aktieägare.

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

	Not	2019	2018
Resultat per aktie före utspädning	12	-6,23	-5,77
Resultat per aktie efter utspädning	12	-6,23	-5,77

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

CAMURUS ÅRSREDOVISNING 2019 70

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2019	2018
Nettoomsättning	5, 28	123 042	67 111
Kostnader för sålda varor	6	-22 965	-6 822
Bruttovinst		100 077	60 289
Rörelsens kostnader			
Marknads- och försäljningskostnader ¹⁾	6, 28	-201 261	-46 970
Administrationskostnader ¹⁾	6, 8, 28	-23 560	-99 890
Forsknings- och utvecklingskostnader	6	-269 325	-206 709
Övriga rörelseintäkter	7, 13	567	838
Rörelseresultat		-393 502	-292 442
Ränteintäkter och liknande poster	10	43	175
Räntekostnader och liknande poster	10	-33	-24
Resultat efter finansiella poster		-393 492	-292 291
Resultat före skatt		-393 492	-292 291
Skatt på årets resultat	11	78 983	53 527
Årets resultat		-314 509	-238 764

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

¹⁾Under 2018 inkluderades koncerninterna transaktioner i funktionen administrationskostnader. Från och med 2019 har dessa omklassificerats till marknads- och försäljningskostnader. Med denna klassificering 2018 hade administrationskostnader uppgått till 21 615 KSEK och Marknads- och försäljningskostnader till 125 245 KSEK.

Noterna på sidorna 75 till 109 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

Belopp i KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR	2		
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	14	37 335	15 975
Materiella anläggningstillgångar			
Leasingtillgångar	26	27 722	-
Inventarier	15	10 662	10 899
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjutna skattefordringar	16	256 637	170 955
Summa anläggningstillgångar		332 356	197 829
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror/färdiga varor	18	14 243	4 700
Råvaror	18	18 849	5 130
Summa varulager		33 092	9 830
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	19, 20	34 791	2 280
Övriga fordringar		5 197	9 604
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	7 866	10 804
Summa kortfristiga fordringar		47 854	22 688
Likvida medel	19, 22	358 744	134 377
Summa omsättningstillgångar		439 690	166 895
SUMMA TILLGÅNGAR		772 046	364 724

Belopp i KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	2		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital	23	1 291	960
Övrigt tillskjutet kapital	23	1 412 687	744 101
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-782 344	-492 737
Summa eget kapital		631 634	252 324
SKULDER	2		
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	26	22 938	-
Summa långfristiga skulder		22 938	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	19	17 387	35 781
Leasingskulder	26	4 394	-
Aktuella skatteskulder		1 687	1 708
Övriga skulder	19	5 806	3 549
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	88 200	71 362
Summa kortfristiga skulder		117 474	112 400
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		772 046	364 724

Noterna på sidorna 75 till 109 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

Belopp i KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR	2		
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	15	10 479	10 689
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	17	2 317	1 800
Uppskjuten skattefordran	16	265 152	175 056
Summa anläggningstillgångar		277 948	187 545
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror/färdiga varor	18	13 579	4 700
Råvaror	18	18 849	5 130
Summa varulager		32 428	9 830
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	20	31 777	2 280
Övriga fordringar		2 356	7 219
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	8 619	10 679
Summa kortfristiga fordringar		42 752	20 178
Kassa och bank	22	332 607	123 858
Summa omsättningstillgångar		407 787	153 866
SUMMA TILLGÅNGAR		685 735	341 411

Belopp i KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	2		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	23	1 291	960
Reservfond		11 327	11 327
Summa bundet eget kapital		12 618	12 287
Fritt eget kapital			
Balanserat resultat		-491 923	-253 159
Överkursfond		1 379 073	710 487
Periodens resultat		-314 509	-238 764
Summa fritt eget kapital		572 641	218 564
Summa eget kapital		585 259	230 851
SKULDER			
Obeskattade reserver			
Avskrivningar utöver plan		3 486	3 486
Summa obeskattade reserver		3 486	3 486
Långfristiga skulder			
Skuld till koncernföretag		572	572
Summa långfristiga skulder		572	572
Kortfristiga skulder			
Skulder till dotterbolag	28	639	9 065
Leverantörsskulder		13 906	32 650
Övriga skulder		3 576	2 355
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	78 297	62 432
Summa kortfristiga skulder		96 418	106 502
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		685 735	341 411

Noterna på sidorna 75 till 109 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Belopp i KSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat	Summa eget kapital
				resultat, inklusive årets resultat	
Ingående balans per 1 januari 2018		932	642 175	-258 107	385 000
Totalresultat för året	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
Ingående balans per 1 januari 2019		960	744 101	-492 737	252 324
Totalresultat för året	12	-	-	-289 607	-289 607
Transaktioner med aktieägare					
Nyemissioner ²⁾		331	702 794	-	703 125
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-40 815	-	-40 815
Utgivande av teckningsoptioner		-	6 607 ¹⁾	-	6 607
Utgående balans per 31 december 2019	23	1 291	1 412 687	-782 344	631 634

1) Utgivande av teckningsoptioner i enlighet med bolagsstämans beslut 3 maj 2018 och 9 maj 2019, för mer information se not 9 och 24.

2) Företrädesemission i mars samt riktad nyemission i december.

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

CAMURUS ÅRSREDOVISNING 2019 73

Belopp i KSEK	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		
		Aktie- kapital	Reserv- fond	Över- kursfond	Balanserat resultat, inklusive årets resultat	Summa eget kapital
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
Ingående balans per 1 januari 2019		960	11 327	710 487	-491 923	230 851
Årets resultat och totalresultat	12	-	-	-	-314 509	-314 509
Transaktioner med aktieägare						
Nyemissioner ²⁾		331	-	702 794	-	703 125
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-	-40 815	-	-40 815
Utgivande av teckningsoptioner		-	-	6 607 ¹⁾	-	6 607
Utgående balans per 31 december 2019	1291	1 291	11 327	1 379 073	-806 432	585 259

1) Utgivande av teckningsoptioner i enlighet med bolagsstämans beslut 3 maj 2018 och 9 maj 2019, för mer information se not 9 och 24.

2) Företrädesemission i mars samt riktad nyemission i december.

Noterna på sidorna 75 till 109 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2019	2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-360 022	-287 218
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	27	9 014	4 450
Erhållen ränta		43	175
Betald ränta	26	-1 585	-25
Betald inkomstskatt		-2 962	-272
		-355 512	-282 890
Ökning/minskning varulager	18	-23 262	-6 277
Ökning/minskning kundfordringar	20	-32 511	3 501
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		6 241	-9 884
Ökning/minskning leverantörsskulder		-18 394	20 695
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder ¹⁾		19 074	771
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		-48 852	8 806
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-404 364	-274 084
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	14	-23 442	-1 404
Investeringar i materiella anläggningstillgångar ¹⁾	15	-2 462	-3 357
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-25 904	-4 761
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingkund ¹⁾	27	-3 513	-
Nyemission efter emissionskostnader	23	651 197	92 741
Utgivande av teckningsoptioner	23	6 607	7 110
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		654 291	99 851
Årets kassaflöde		224 023	-178 994
Likvida medel vid årets början	22	134 377	314 524
Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel		344	-1 153
Likvida medel vid årets slut	22	358 744	134 377

1) I bokslutskommunikén för 2019 nettoredovisades kassaflödet från IFRS 16 Leasing under rubriken "Ökning/minskning långfristiga skulder". I årsredovisningen för 2019 bruttoredovisades detta innebärande mindre justeringar på posterna "Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder", "Investering i materiella anläggningstillgångar" och "Amortering av leasingkund".

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

CAMURUS ÅRSREDOVISNING 2019 74

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2019	2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-393 502	-292 442
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	27	2 672	2 335
Erhållen ränta		43	175
Betald ränta		-33	-24
Betald inkomstskatt		-	-
		-390 820	-289 956
Ökning/minskning varulager	18	-22 598	-6 277
Ökning/minskning kundfordringar	20	-29 497	3 501
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		6 923	-7 655
Ökning/minskning leverantörsskulder		-18 744	18 219
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		8 660	-93
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		-55 256	7 695
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-446 076	-282 261
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15	-2 462	-3 299
Investeringar i dotterbolag	17	-517	-255
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 979	-3 554
Finansieringsverksamheten			
Nyemission efter emissionskostnader	23	651 197	92 741
Utgivande av teckningsoptioner	23	6 607	7 110
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		657 804	99 851
Årets kassaflöde		208 749	-185 964
Likvida medel vid årets början	22	123 858	309 821
Likvida medel vid årets slut	22	332 607	123 858

Noterna på sidorna 75 till 109 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 43,0 procent av Sandberg Development AB, org. nr. 556091-0712, den enskilt största ägaren. Bolagets aktie är noterad vid Nasdaq Stockholm sedan den 3 december 2015.

Denna årsredovisning var föremål för fastställelse av styrelsen den 8 april 2020.

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. 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 REDOVISNINGSPRINCIPER OCH UPPLYSNINGAR

Nya standarder, ändringar och tolkningar som gäller från 1 januari 2019

Inga standarder, ändringar och tolkningar som trädde i kraft för räkenskapsåret som börjar 1 januari 2019 har haft någon väsentlig inverkan på Koncernens finansiella rapporter.

IFRS 16 Leasingavtal

Från och med 1 januari 2019 tillämpar koncernen IFRS 16 Leasing som är den nya standarden för leasing. IFRS 16 ersätter IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Enligt den nya standarden redovisas tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, 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 är i allt väsentligt oförändrad.

Koncernen redovisar 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

Vid övergången till IFRS 16 användes den förenklade övergångsmetoden där jämförande år inte upprättades. Per den 1 januari 2019 redovisade Koncernen nyttjanderätter, relaterade till återstående leasingåtagande enligt nedan tabell.

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

MSEK	Nyttjanderätt	Leasingskuld, räntebärande
Bedömda justeringar till följd av övergången till IFRS 16 Leasingavtal och tillika ingående balans 1 januari 2020	29,8	28,7

Leasingportföljen innehåller få leasingavtal och omfattar främst leasingavtal för kontor, laboratorier och tjänstebilar. För avtal rörande fastigheter, har Camurus fastställt en kontraktslängd som bedömts rimligt säker 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 leasingkulden vid övergångstidpunkten. En låneränta har fastställts för Koncernen för nyttjanderättsklasserna byggnader respektive tjänstebilar. Nyttjanderättsavtal kortare än 12 månader eller som upphör inom 12 månader från övergångstidpunkten är klassificerade som korttidsavtal och ingår därmed inte i de redovisade skulderna eller nyttjanderätterna. I tillägg har också nyttjanderättsavtal (med ett nyanskningsvärde 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 tillgångslag. Koncernen har valt att inte tillämpa denna lätttnadsregel.

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

	MSEK
Åtagande för 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
Leasingskuld 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 har inte implementerat IFRS 16 utan kommer att tillämpa undantaget i RFR 2 vilket innebär att leaseredovisningen framöver inte ändras.

Nya standarder, ändringar och tolkningar gällande från 1 januari 2020

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2020. Dessa förväntas inte ha någon väsentlig påverkan på Koncernen och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport.

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 UTLÄNDSK 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 förelegat 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 skäligen 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 försäljningsintäkten 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 obestämbar 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 består av belopp som ska betalas av kunder för sålda varor och tjänster i den löpande verksamheten och tas upp i balansräkningen när faktura har skickats och företagets rätt till ersättning är ovillkorlig. 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 baserad på koncernens historiska erfarenhet och historiska kreditbedömningar inklusive framåtblickande antaganden.

Skuld avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten och tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. 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.

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. 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 innehåller 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.

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. 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.

2.11 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.

2.12 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 inkomstkatt beräknas med tillämpning av skattesatser som har beslutats eller aviseras på balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar 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 skatteskulder, de uppskjutna skattefordringarna och skatteskulderna hänför sig till skatter debiterade av en och samma skattemyndighet och avser antingen samma skattesubjekt eller olika skattesubjekt och det finns en avsikt att reglera saldon genom nettobetalningar.

2.13 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Pensionsförpliktelser

Koncernen har avgiftsbestämda pensionsplaner, samt förmånsbestämda s.k. Alecta-planer. 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 offentligt 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 Koncernen inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar 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 3,9 MSEK (2018: 3,4 MSEK 2017: 2,1, 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 2019 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 148 procent (2018: 142 procent).

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

2.14 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 redovis-

ningen. 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 milstolpesersättningar.

Milstolpesersättning och engångsbetalningar

I de fall Camurus erhåller en engångsbetalning vid avtalets ingående allokeras 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 utveckling 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 returerna. 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.

2.15 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.

2.16 LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

Teckningsoptionsprogram

Camurus har för närvarande tre långsiktiga incitamentsprogram aktiva. I enlighet med bolagsstämans beslut i maj 2017, maj 2018 samt i maj 2019 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. Programmet TO2016/2019 löpte ut den 15 december 2019, utan att teckning kunnat ske med hänsyn till aktiekursen under teckningstiden.

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. 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.

2.17 LEASING

Koncernen som leasetagare

Vid ingåendet av ett avtal fastställer koncernen om avtalet är ett leasingavtal baserat på avtalets innehåll. Ett avtal är ett leasingavtal om det överlåter rätten att under en viss period bestämma över användningen av en identifierad tillgång i utbyte mot ersättning.

Koncernen redovisar tillgångar och skulder hänförliga till leasingavtal i balansräkningen med några få undantag. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leasingkulden. Erlagda leasingavgifter redovisas dels som betalning av ränta, dels som amortering av leasingkulden.

Koncernen har leasingkontrakt för byggnader och tjänstebilar. Leasing av byggnader har generellt en leasingperiod på mellan 5 och 8 år. Leasingbilar har generellt en leasingperiod på 3 till 4 år.

Leasingskulder

Koncernen redovisar åtagandet att betala leasingavgifterna som en leasingskuld. Vid inledningsdatumet för ett leasingavtal (d.v.s. det datum då den underliggande tillgången blir tillgänglig för användande) redovisar koncernen en leasingskuld motsvarande nuvärdet av de leasingbetalningar som ska erläggas under leasingperioden. Leasingperioden bestäms som den icke-uppsägningsbara perioden tillsammans med perioder att förlänga eller säga upp avtalet om koncernen är rimligt säker på att nyttja de optionerna. Leasingbetalningarna inkluderar fasta betalningar (efter avdrag för eventuella rabatter och liknande i samband med tecknandet av leasingavtalet som ska erhållas), samt variabla leasingavgifter som beror på ett index eller ett pris och belopp som förväntas betalas enligt restvärdesgarantier. Leasingbetalningarna

inkluderar dessutom lösenpriset för en option att köpa den underliggande tillgången eller straffavgifter som utgår vid uppsägning i enlighet med en uppsägningsoption, om sådana optioner är rimligt säkra att utnyttjas av koncernen. Variabla leasingavgifter som inte beror på ett index eller ett pris redovisas som en kostnad i den period som de är hänförliga till.

För beräkning av nuvärdet av leasingbetalningarna använder koncernen den implicita räntan i avtalet om den enkelt kan fastställas och i övriga fall används koncernens marginella upplåningsränta per inledningsdatumet för leasingavtalet. Efter inledningsdatumet av ett leasingavtal ökar leasingskulden för att återspegla räntan på leasingskulden och minskar med utbetalda leasingavgifter. Dessutom omvärderas värdet på leasingskulden till följd av modifieringar, förändringar av leasingperioden, förändringar i leasingbetalningar eller förändringar i en bedömning att köpa den underliggande tillgången. Låneränta har fastställts för Koncernen för nyttjanderättsklasserna byggnader respektive tjänstebilar.

Nyttjanderättstillgångar

Rätten att nyttja den underliggande tillgången under leasingperioden redovisas som en nyttjanderättstillgång. Koncernen redovisar nyttjanderättstillgångar i rapporten över finansiell ställning vid inledningsdatumet för leasingavtalet. Nyttjanderättstillgångar värderas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar, samt justerat för omvärderingar av leasingskulden. Anskaffningsvärdet för nyttjanderättstillgångar inkluderar det initiala värdet som redovisas för den hänförliga leasingskulden, initiala direkta utgifter, samt eventuella förskottsbetalningar som görs vid eller innan inledningsdatumet för leasingavtalet efter avdrag för eventuella rabatter och liknande som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet.

Tillämpning av praktiska undantag

Koncernen tillämpar undantaget att klassificera nyttjanderättsavtal kortare än 12 månader eller som upphör 12 månader från övergångstidpunkten som korttidsleasingavtal och dessa ingår därmed inte i de redovisade skulderna eller nyttjanderättstillgångarna. Dessutom har koncernen valt att tillämpa undantaget att inte inkludera

era tillgångar av lågt värde (dvs tillgångar med ett nyanskaffningsvärde understigande 5000 USD) bland redovisade skulder och nyttjanderättstillgångar.

Koncernen tillämpar huvudregeln avseende icke-leasingkomponenter och separerar således icke-leasingkomponenter från leasingkomponenter i leasingavtalen.

Tillämpning av redovisningsprinciper avseende leaseingavtal före 2019

Koncernen redovisade endast operationella leasingavtal avseende lokaler, bilar, maskiner och inventarier. Leasing där en väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägande behållts av leasegivaren har klassificerats som operationell leasing. Betalningar som gjorts under leasingperioden kostnadsfördes i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

2.18 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.

2.19 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 förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillningar.

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.

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 ellertillgångens förväntade återstående löptid.

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 ratingbaserad 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.

Leasing

Moderföretaget tillämpar inte IFRS 16 utan samtliga leasingavtal redovisas som operationell leasing, oavsett om avtalen är finansiella eller operationella. Leasingavgiften redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

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 australiensiska dollar (AUD), euro (EUR), brittiska pund (GBP) samt norska kronor (NOK). 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 dessa valutor, med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade årsresultatet och det egna kapitalet per den 31 december 2019 ha varit AUD 0,3 (0,0) MSEK, EUR 1,1 (0,9) MSEK, GBP 0,4 (0,2) MSEK respektive NOK 0,5 (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.

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 förfallodagen.

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

Balansexponering för tillgångar, som inkluderar kundfordringar och likvida medel (KSEK)	2019-12-31	2018-12-31
EUR	29 276	3 423
GBP	10 425	1 521
NOK	9 935	982
AUD	5 629	-
USD	764	1 188
Andra valutor	991	31
Summa	57 019	7 145
Balansexponeringen för leverantörsskulder (KSEK)	2019-12-31	2018-12-31
EUR	-8 224	-20 578
GBP	-2 756	-5 351
USD	-1 498	-963
DKK	-623	-2 352
CHF	-405	-4 188
Andra valutor	-478	-567
Summa	-13 984	-34 000

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.

Verksamheten har finansierats genom genererade vinstmedel från framgångsrika forsknings- och utvecklingsarbeten, produktförsäljning samt genom den nyemission av aktier. 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 diskonteringseffekten inte är väsentlig.

Koncernen, 31 december 2019	Upp till en månad	1 till 3 månader	3-12 månader	1 till 5 år
Leverantörsskulder	17 289	98	-	-
Leasingskulder	487	973	4 318	19 832
Övriga kortfristiga skulder	190	-	-	-
Summa	17 966	1 071	4 318	19 832
Koncernen, 31 december 2018	Upp till en månad	1 till 3 månader	3-12 månader	1 till 5 år
Leverantörsskulder	35 177	604	-	-
Övriga kortfristiga skulder	190	-	-	-
Summa	35 367	604	-	-

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 uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

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 allokteras, 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.

Rabatter och returer

Intäkter från produktförsäljning redovisas när Camurus har uppfyllt sitt prestationsåtagande, dvs vanligtvis vid leverans av varorna till de återförsäljare och distributörer som är koncernens kunder. Då faktiska och slutliga förhållanden avseende rabatter för försäljning i innevarande period inte alltid är kända vid bokslutet baseras vissa avräkningar från bruttointäkterna på uppskattningar. Vidare har återförsäljare rätt att returnera osålda varor varför koncernen uppskattar och redovisar ett avdrag för framtida eventuella returer. Se även not 2.14 avseende intäktsredovisning. De bedömningar som ledningen gör påverkar under vilken period och till vilket belopp intäkten redovisas.

Varulager

Inkurans

Varulager består av råmaterial för tillverkning, tillverkat halvfabrikat och färdiga varor av Bolagets marknadsförd produkter. Produkter som inte blir godkända vid kvalitetskontroll i samband med tillverkning kostnadsförs direkt.

Färdigvarulager värderas löpande med hänsyn till återstående hållbarhetstid hos produkterna och inkuransbedömningen uppdateras regelbundet och baseras huvudsakligen på historisk inkurans och försäljningsprognoser. En kraftigt ändrad efterfrågan på en produkt alternativt förändrad hållbarhetstid skulle kunna leda till en ökad risk för inkurens och däremot ett nedskrivningsbehov. Camurus verkar inom läkemedelsbranschen, en bransch som regleras och kontrolleras av ett flertal myndigheter inom och utom Sverige. Dessa myndigheters beslut kan göra att de lagerhållna produkternas hållbarhetstid kan komma att ändras. De bedömningar som ledningen gör påverkar under vilken period och till vilket belopp inkurens skall 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

I den redovisade uppskjutna skattefordran ingår samtliga uppkomna underskott. Företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar gällande möjligheten att utnyttja underskottsavdragen och de temporära skillnader som ligger till grund för den redovisade skattefordran. Se även avsnittet Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer på sidan 68-69.

Leasingavtal

Se not 26.

Covid-19

I samband med att vi fick signaler om spridningen av covid-19 gjordes snabbt en riskanalys med avseende på råvaruförsörjning, tillverkning och distribution. Arbetet utmynnade i slutsatsen att situationen med covid-19 inte bedömdes påverka produktförsörjningen på våra marknader. Vi fortsätter att följa utvecklingen noga och implementerar säkerhetsåtgärder för att inte patienter och vårdpersonal skall drabbas av brist på Buvidal®, men kan inte utesluta att det kan uppstå.

De pågående fas-3 studierna av CAM2029 i patienter med akromegali beräknas vara fullrekryterade under 2020 och leverera resultat under 2021, förutsatt att nuvarande kris med covid-19 inte får för stora effekter på möjligheterna att rekrytera patienter och driva kliniska studier.

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	
	2019	2018	2019	2018
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	7 001	11 379	7 001	11 379
Licensintäkter och milstolpesersättningar	26 520	26 626	26 520	26 626
Produktförsäljning ^{*)}	72 084	11 316	66 649	11 316
Koncernintern försäljning	-	-	22 872	17 790
Summa	105 605	49 321	123 042	67 111

^{*)} Avser försäljning av Buvidal® och episil®

Intäkter fördelade per geografiskt område	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Europa	61 426	3 687	82 352	20 348
(varav Sverige)	(4 028)	(327)	(4 028)	(327)
USA	24 803	35 562	24 803	35 562
Japan	9 364	9 661	9 364	9 661
Australien	8 158	102	4 669	1 231
Andra geografiska områden	1 854	309	1 854	309
Summa	105 605	49 321	123 042	67 111

Intäkter om cirka 57,7 (24,8) MSEK för 2019 avser en enskild extern kund.

Av Koncernens anläggningstillgångar finns 99,8% i Sverige.

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 funktions indelade kostnaderna fördelade sig på följande kostnadsslag.

Fördelning av kostnadsslag	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Råmaterial och förnödenheter	23 287	6 822	22 965	6 822
Övriga kostnader ¹⁾²⁾	197 418	135 372	327 413	203 327
Lokal-/driftskostnader inklusive laboratoriekostnader	77 902	72 688	62 330	61 516
Kostnader för ersättningar till anställda (Not 9)	161 204	119 693	103 590	87 833
Av- och nedskrivningar (Not 14 och 15)	9 014	4 450	2 672	2 335
Summa kostnader för sålda varor, forskning och utveckling, försäljning och administration	468 825	339 025	518 970	361 833

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 146 888 (78 275) 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	
	2019	2018	2019	2018
Valutakursvinster (Not 13)	65	561	510	775
Övriga poster	829	269	57	63
Summa övriga rörelseintäkter	894	830	567	838

Not 8 Ersättningar till revisorn

Revision och övriga tjänster	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
<i>PwC</i>				
Revisionsuppdraget	782	594	572	427
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	109	219	109	219
Skatterådgivning	219	165	219	165
Övriga tjänster ¹⁾	1 082	182	1 082	182
Summa	2 192	1 160	1 981	993

1) Avser huvudsakligen kvalitetssäkrande tjänster i samband med företrädesemissionen i mars.

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

Medelantal anställda (varav kvinnor)	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Sverige	70 (43)	58 (33)	70 (43)	58 (33)
England	7 (4)	5 (1)	-	-
Tyskland	17 (9)	6 (4)	-	-
Norge	1 (0)	1 (0)	-	-
Finland	2 (0)	1 (0)	-	-
Frankrike	1 (1)	1 (1)	-	0 (0)
Australien	5 (3)	1 (0)	-	-
Spanien	2 (0)	-	-	-
Danmark	1 (1)	-	-	-
Summa	106 (61)	73 (40)	70 (43)	58 (33)

Könsfördelning i Koncernen för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare, antal på balansdagen (varav kvinnor)	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Styrelseledamöter ¹⁾	10 (4)	9 (4)	8 (3)	7 (3)
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	9 (4)	8 (3)	8 (4)	7 (3)

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	
	2019	2018	2019	2018
Löner och andra ersättningar ¹⁾	119 458	85 410	68 004	58 198
Sociala avgifter	27 023	22 556	22 208	19 166
Pensionskostnader	14 723	11 727	13 378	10 469
Summa	161 204	119 693	103 590	87 833

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda (varav bonus)	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare ¹⁾	24 130 (6 427)	22 576 (6 556)	19 552 (4 930)	18 346 (5 220)
Övriga anställda	95 328	62 834	48 452	39 852
Summa	119 458	85 410	68 004	58 198

1) I fast lön ingår utbetald och intjänad stay-on bonus enligt villkor i teckningsoptionsprogrammet TO2017/2020, TO2018/2021 samt TO2019/2022. Se även not 24 och 28.

Pensionskostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	4 211	4 060	4 211	4 060
Övriga anställda	10 512	7 667	9 167	6 409
Summa	14 723	11 727	13 378	10 469

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 2019

Årsstämman 2019 antog nedanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare 2019

Årsstämman 9 maj 2019 beslutade att godkänna styrelsens förslag gällande riktlinjer för ersättning till Bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2020. 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 avspegla de krav och det ansvar som arbetet medför.

Rörlig lön

Den rörliga ersättningen ska baseras på utfallet i förhållande till i förväg uppsatta och väldefinierade 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.

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 2020

Styrelsen för Camurus AB ("Camurus") föreslår att årsstämman 2020 beslutar om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare enligt följande:

Dessa riktlinjer omfattar ledande befattningshavare i Camurus, vilka utgörs av de personer som från tid till annan ingår i bolagets ledningsgrupp. Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

I den mån styrelseledamot utför arbete för Camurus vid sidan av styrelseuppdraget ska dessa riktlinjer gälla även för eventuell ersättning (t.ex. konsultarvode) för sådant arbete.

Riktlinjernas främjande av Camurus affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Camurus vision är att vara världsledande inom avancerade läkemedelsformuleringar och tillhandahålla innovativa medicinska produkter som väsentligen förbättrar behandlingen för patienter med svåra och kroniska sjukdomar. En framgångsrik implementering av Camurus affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. Målsättningen med Camurus ersättningspolicy för ledande befattningshavare är därför att erbjuda konkurrenskraftig och marknadsmässig totalersättning, så att kompetenta och skickliga medarbetare kan attraheras, motiveras och behållas. Ytterligare information om Camurus affärsstrategi finns på camurus.com.

Camurus har pågående långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram som har beslutats av bolagsstämman och därför inte omfattas av dessa riktlinjer.

Programmen omfattar samtliga anställda i Camurus och syftar till att ge anställda möjlighet att ta del av bolagets framtida resultat- och värdeutveckling genom att främja delaktighet i och ansvarstagande för bolaget. De aktierelaterade incitamentsprogrammen syftar även till att stärka Camurus förmåga att rekrytera och behålla kompetenta, motiverade och engagerade medarbetare. För deltagande i redan implementerade program krävs egen investering och flerårig innehavstid och incitamentsprogrammets utfall relaterar till utvecklingen av bolagets aktiekurs på Nasdaq Stockholm. För mer information om dessa program se Camurus hemsida camurus.com.

Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen till ledande befattningshavare ska vara marknadsmässig och utgöras av fast kontantlön, rörlig kontantersättning, pensionsförmåner och övriga förmåner. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Fast kontantlön

Fast kontantlön ska vara marknadsmässig och fastställas utifrån den enskilda befattningshavarens ansvar, befogenhet, kompetens och erfarenhet.

Rörlig kontantersättning

Den rörliga kontantersättningen ska baseras på förutbestämda, väldefinierade och mätbara finansiella och icke-finansiella mål för koncernen respektive på grupp- och individnivå, t ex intäkter från produktförsäljning, rörelseresultat, myndighetsgodkännande, marknads lansering eller start av kliniska studier för bolagets produktkandidater och produkter. Den rörliga kontantersättningen får uppgå till högst femtio (50) procent av den sammanlagda fasta kontantlönen under mätperioden för målen. Mätperioden för målen för rörlig kontantersättning kan vara ett eller flera år. Målen för rörlig kontantersättning ska vara utformade så att de främjar Camurus utveckling, affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en koppling till bolagets finansiella utveckling över tid och utvecklingen i bolagets läkemedelsprojekt, som till sin natur är långsiktiga.

Pensionsförmåner

Pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, för vd och övriga ledande befattningshavare ska vara premiebestämda om inte befattningshavaren omfattas av gällande kollektivavtalad tjänstepension (ITP). Rörlig kontantersättning ska vara pensionsgrundande i enlighet med ITP. Pensionspremierna ska uppgå till högst 35 procent av den pensionsgrundande lönen om inte andra premienivåer gäller enligt tillämplig ITP-plan.

Övriga förmåner

Övriga förmåner, som får innefatta bland annat sjukvårdsförsäkring och bilförmån, ska tillämpas med restriktivitet. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 10 procent av den fasta kontantlönen.

Extraordinär ersättning

Ytterligare kontantersättning kan utgå som engångsarrangemang vid extraordinära omständigheter i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande ett års fast kontantlön. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningsutskottet och ska tillämpas med mycket stor restriktivitet.

Utländska anställningsförhållanden

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och övriga förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt som möjligt ska tillgodoses.

Ersättning till styrelseledamöter

För de fall styrelseledamot (inklusive genom helägt bolag) utför tjänster för Camurus utöver styrelsearbetet kan särskilt kontant arvode för detta betalas (konsultarvode) förutsatt att sådana tjänster bidrar till implementeringen av Camurus affärsstrategi och tillvaratagandet av Camurus långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet. Det årliga konsultarvodet ska vara marknadsmässigt och sättas i relation till nyttan

för Camurus och får för respektive styrelseledamot aldrig överstiga styrelsearvodet per år. Ersättning till styrelseledamot, liksom övriga villkor, beslutas av styrelsen.

Fastställande av utfall för rörlig kontantersättning m.m.

Ersättningsutskottet ska för styrelsen bereda, följa och utvärdera frågor rörande rörlig kontantersättning. När mätperioden för uppfyllelse av målen för utbetalning av rörlig kontantersättning har avslutats ska det fastställas i vilken utsträckning som dessa har uppfyllts. Bedömningar huruvida finansiella mål har uppfyllts ska baseras på reviderad finansiell information för aktuell period. Rörlig ersättning till vd samt rörlig ersättning till övriga ledande befattningshavare som baseras på mål på koncernnivå beslutas av styrelsen utifrån ersättningsutskottets rekommendationer. Rörliga ersättningar till övriga befattningshavare som baseras på mål på grupp- eller individnivå beslutas av vd.

Rörlig kontantersättning kan utbetalas efter avslutad mätperiod eller vara föremål för uppskjuten utbetalning. Program och kriterier för rörlig kontantersättning bör utformas så att styrelsen, om exceptionella ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta utbetalning av rörlig kontantersättning om en sådan åtgärd bedöms som rimlig och förenlig med bolagets ansvar gentemot aktieägare, anställda och övriga intressenter. Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

Anställningstid och upphörande av anställning

Ledande befattningshavare ska vara anställd tillsvidare.

För vd ska vid anställningens upphörande gälla en uppsägningstid om högst tolv månader vid uppsägning från bolagets sida. Fast kontantlön under uppsägningstid och eventuellt avgångsvederlag för vd ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontantlönen för 24 månader. Vid uppsägning från vd:s sida får gälla en uppsägningstid om högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag.

Mellan Camurus och övriga ledande befattningshavare ska gälla en uppsägningstid om högst tolv månader vid uppsägning från bolagets sida och högst sex

månader vid uppsägning från befattningshavarens sida. Fast kontantlön under uppsägningstid och eventuellt avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontantlönen för tolv månader. Avgångsvederlag ska inte utgå vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida.

Ledande befattningshavare ska kunna ersättas för konkurrensbegränsande åtaganden efter anställningens upphörande, dock endast i den mån avgångsvederlag inte utgår för motsvarande tidsperiod. Sådan ersättning ska syfta till att ersätta befattningshavaren för skillnaden mellan den fasta kontantlönen vid tidpunkten för uppsägningen och den (lägre) inkomst som erhålls, eller skulle kunna erhållas, genom nytt anställningsavtal, uppdrag eller egen verksamhet. Ersättningen får betalas under den tid som det konkurrensbegränsande åtagandet är tillämpligt, dock som längst under en period om sex månader efter anställningens upphörande.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för Camurus anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och öknings-takt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Inom styrelsen finns ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Camurus. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens respektive ersättningsutskottets behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte styrelseledamot, vd eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa Camurus ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Finansiella intäkter				
Ränteintäkter cashpool	43	175	43	175
Ränteintäkter övrigt	-	-	-	-
Finansiella intäkter	43	175	43	175

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Finansiella kostnader				
Räntekostnader cashpool	-1	-	-1	-
Räntekostnader övrigt	-1 584 ¹⁾	-25	-32	-24
Finansiella kostnader	-1 585	-25	-33	-24
Summa finansiella poster netto	-1 542	150	10	151

1) Ökningen jämfört med föregående år är främst hänförlig till räntekostnader avseende IFRS 16 Leasing.

Not 11 Inkomstskatt

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Aktuell skatt:				
Aktuell skatt på årets resultat ¹⁾	-2 732	-1 463	-	-
Justeringar avseende tidigare år	-138	-	-	-
Summa aktuell skatt	-2 870	-1 463	-	-
Uppskjuten skatt (se not 16)	74 569	53 855	78 983	53 527
Uppskjuten skatt	74 569	53 855	78 983	53 527
Inkomstskatt	71 699	52 392	78 983	53 527

1) Hänförligt till dotterbolag.

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	
	2019	2018	2019	2018
Resultat före skatt	-361 564	-287 068	-393 492	-292 291
Inkomstskatt beräknad enligt nationella skattesatser gällande före resultat i respektive land	77 345	63 169	84 207	64 304
Skatteeffekter av:				
- Ej skattepliktiga intäkter	65	457	65	457
- Ej avdragsgilla kostnader	-1 440	-570	-1 157	-570
- Justering avseende tidigare år	-138	-	-	-
- Justering för sänkt inkomstskattesats i Sverige ¹⁾	-4 132	-10 664	-4 132	-10 664
Skattekostnad	71 699	52 392	78 983	53 527

1) Beslut har under 2018 fattats om att sänka skattesatsen i Sverige från 22% till 21,4% 1 januari 2019 och till 20,6% 1 januari 2021.

Vägd genomsnittlig skattesats för Koncernen är 19,8 procent (18,3 procent) och för Moderbolaget 20,1 procent (18,3 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.

	2019	2018
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-289 865	-234 676
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	45 950	37 842

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, och not 28.

	2019	2018
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-289 865	-234 676
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	45 950	37 842
Justering för fondemissionselementet ¹⁾ (tusental)	546	2 829
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier, justerat för fondemissionselementet (tusental)	46 496	40 671
Justering för teckningsoptioner (tusental)	2 105	1 389
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	48 601	42 061

1) Antalet aktier har omräknats enligt det sk fondemissionselementet enligt IAS 33, p 26 och 64

Not 13 Valutakursdifferenser

Valutakursdifferenser har redovisats i resultaträkningen enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Övriga rörelseintäkter (not 7)	2 369	2 217	2 369	2 217
Övriga rörelsekostnader	-2 304	-1 656	-1 859	-1 442
Summa valutakursdifferenser i resultaträkningen	65	561	510	775

Not 14 Immateriella tillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	Koncernen	
	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärde	24 310	22 906
Upparbetning	23 442	1 404
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	47 752	24 310
Ingående avskrivningar	-8 335	-6 253
Avskrivningar	-2 082	-2 082
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10 417	-8 335
Redovisat värde	37 335¹⁾	15 975²⁾

1) Beloppet avser episil® samt pågående kliniska studier av Buvidal® i Australien och Tyskland. Under 2019 generade episil® intäkter avseende produktförsäljning, licensintäkter och milstolpesersättningar om 11,4 MSEK, se även not 5.

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

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

Not 15 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärde	23 800	20 436	23 555	20 256
Inköp	2 462	3 357	2 462	3 298
Omräkningsdifferens	7	7	-	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	26 269	23 800	26 017	23 555
Ingående avskrivningar	-12 901	-10 534	-12 866	-10 531
Avskrivningar	-2 705	-2 368	-2 672	-2 335
Omräkningsdifferens	-1	1	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-15 607	-12 901	-15 538	-12 866
Redovisat värde	10 662	10 899	10 479	10 689

Avskrivningskostnader på 2 705 (2 368) KSEK ingår i sin helhet i forsknings- och utvecklingskostnader.

Not 16 Uppskjuten skatt

Uppskjutna skattefordringar och -skulder fördelas enligt följande:

Uppskjutna skattefordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Uppskjutna skattefordringar som ska utnyttjas efter mer än 12 månader	265 152	175 056	265 152	175 056
Uppskjutna skattefordringar som ska utnyttjas inom 12 månader	-	-	-	-
Summa uppskjutna skattefordringar	265 152	175 056	265 152	175 056
Uppskjutna skatteskulder				
Uppskjutna skatteskulder som ska utnyttjas efter mer än 12 månader	-7 912	-3 655	-	-
Uppskjutna skatteskulder som ska utnyttjas inom 12 månader	-603	-446	-	-
Summa uppskjutna skatteskulder	-8 515	-4 101	-	-
Uppskjutna skatteskulder/ fordringar netto	256 637	170 955	265 152	175 056

Bruttoförändringen avseende uppskjutna skatter	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Ingående balans	170 955	114 997	175 056	119 426
Emissionskostnader bokförda över eget kapital	11 113	2 103	11 113	2 103
Redovisning i resultaträkningen (Not 11)	74 569	53 855	78 983	53 527
Utgående balans	256 637	170 955	265 152	175 056

Förändring i uppskjutna skattefordringar och skatteskulder under året, som har redovisats i resultaträkningen, utan hänsyn tagen till kvittningar som gjorts inom samma skatterättsliga jurisdiktion, framgår nedan:

Uppskjutna skatteskulder	Koncernen			Summa
	Obeskattade reserver	Immateriella tillgångar	Materiella tillgångar	
Per 1 januari 2018	-766	-3 665	-	-4 430
Redovisat i resultaträkningen	-	329	-	329
Per 31 december 2018	-766	-3 336	-	-4 101
Per 1 januari 2019	-766	-3 336	-	-4 101
Redovisat i resultaträkningen	-	-4 571	157	-4 414
Per 31 december 2019	-766	-7 907	157	-8 515

Uppskjutna skattefordringar	Moderbolaget		Summa
	Skatteeffekt på underskott	Temporära skillnader	
Per 1 januari 2018	118 969	457	119 426
Redovisat över eget kapital	2 103	-	2 103
Redovisat i resultaträkningen	53 147	380	53 527
Per 31 december 2018	174 219	837	175 056
Per 1 januari 2019	174 219	837	175 056
Redovisat över eget kapital	11 113	-	11 113
Redovisat i resultaträkningen	79 133	-150	78 983
Per 31 december 2019	264 464	687	265 152

I uppskjutna skattefordringar ingår 1 282,6 MSEK, varav 842,2 MSEK taxerade, som avser underskottsavdrag för Camurus AB. För mer information se not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar.

Not 17 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget

Per 1 januari 2018	1 545	Per 1 januari 2019	1 800
Förändring under året	255	Förändring under året	517
Per 31 december 2018	1 800	Per 31 december 2019	2 317

Under året har dotterbolag etablerats i Spanien och Danmark.

Moderbolaget innehar andelar i följande dotterföretag:

Namn	Org.nummer	Registrerings- och verksamhetsland	Kapitalandel	Antal aktier	Redovisat värde	
					2019-12-31	2018-12-31
Camurus Inc	43-1648843	USA	100%	1 000	83	83
Cubosome Inc	43-1648841	USA	100%	1 000	83	83
Development AB	556421-1208	Sverige	100%	3 591 143	407	407
Camurus GmbH	HRB727015	Tyskland	100%	25 000	243	243
Camurus Ltd	10571011	UK	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	255
Camurus S.L	B88343363	Spanien	100%	25 000	262	-
Camurus ApS	40486585	Danmark	100%	180 000	255	-
Summa					2 317	1 800

Not 18 Varulager

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Lager färdig vara	6 045	2 206	5 381	2 206
Produkter i arbete	8 198	2 494	8 198	2 494
Lager av råvaror	18 849	5 130	18 849	5 130
Summa	33 092	9 830	32 428	9 830

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för såld vara och uppgår till 19,3 (6,3) MSEK.

Not 19 Finansiella instrument per kategori

I nedanstående tabell presenteras koncernens finansiella tillgångar och skulder, klassificerade i kategorierna enligt IFRS 9.

Tillgångar i balansräkningen	Koncern	
	2019-12-31	2018-12-31
	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
Kundfordringar	34 791	2 280
Likvida medel	358 744	134 377
Summa	393 535	136 657
Skulder i balansräkningen		
	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde
Leverantörsskulder	17 387	35 781
Övriga kortfristiga skulder	190	190
Summa	17 577	35 971

Not 20 Kundfordringar

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Kundfordringar	35 027	2 506	32 013	2 506
Avdrag: Reserv för osäkra fordringar	-236	-226	-236	-226
Kundfordringar netto	34 791	2 280	31 777	2 280

Per den 31 december 2019 var kundfordringar uppgående till 6 296 (1 643) 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	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
1-30 dagar	5 019	1 555	5 019	1 555
31-60 dagar	372	78	372	78
> 61 dagar	905	10	905	10
Summa förfallna kundfordringar	6 296	1 643	6 296	1 643

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
EUR	21 397	65	21 397	65
NOK	5 621	-	5 621	-
AUD	3 014	-	-	-
GBP	2 263	212	2 263	212
USD	1 317	1 969	1 317	1 969
SEK	552	34	552	34
Andra valutor	627	-	627	-
Summa kundfordringar	34 791	2 280	31 777	2 280

Not 21 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Förutbetalda kostnader	6 505	9 738	7 258	9 613
Upplupen intäkt	1 361	1 067	1 361	1 067
Summa	7 866	10 804	8 619	10 679

Not 22 Likvida medel/Kassa och bank

Likvida medel i balansräkningen och kassaflödesanalysen ingår	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Banktillgodohavanden	358 744	134 375	332 607	123 856
Handkassa	-	2	-	2
Summa	358 744	134 377	332 607	123 858

Not 23 Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital

	Not	Antal aktier (tusental)	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Summa
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
Per 1 januari 2019		38 381	960	744 101	745 061
Nyemission		13 255	331	702 794	703 125
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-	-40 815	-40 815
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	-	6 607	6 607
Per 31 december 2019	24	51 637	1 291	1 412 687	1 413 978

Aktiekapitalet består av 51 636 858 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

Programmet TO2016/2019 löpte ut den 15 december 2019, utan att teckning kunnat ske med hänsyn till aktiekursen under teckningstiden.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM TO2017/2020

I enlighet med ett bolagsstämmbeslut i maj 2017 infördes incitamentsprogrammet 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 deltar i programmet och har sammanlagt tecknat 658 932 optioner. Överlåtelse av teckningsoptioner till framtida anställda fick inte ske efter årsstämman 2018. Utspädningseffekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar 1,7% av aktiekapitalet och röstetalet.

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.

För information om potentiell utspädning för nya aktier vid utnyttjande av tecknade optioner, teckningskurs samt verkligt värde för optionerna, se tabell sist i denna not.

Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av ett 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, skedde i samband med att deltagaren erlade betalning för teckningsoptionerna. Andra 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. Tredje bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, skedde i juli 2019, förutsatt att

deltagaren vid den tidpunkten kvarstod 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, för tecknade optioner, uppgå till ca 14,6 MSEK före inkomstskatt. Det belopp deltagarna betalade när de gick med i programmet uppgick till 11,1 MSEK.

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 teckande 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 2019 hade i sådant fall förändrats på så sätt att förlusten per aktie hade minskat med ca 0,09 kronor från -6,31 kronor till -6,22 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 tilldelats teckningsoptioner i programmet, har inte deltagit i ärendets beredning.

Under 2019 har 1,9 MSEK, efter inkomstskatt, kostnadsförts för den stay-on bonus deltagarna erhåller som en del av programmet.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM TO2018/2021

I enlighet med ett bolagsstämmobeslut i maj 2018 infördes incitamentsprogrammet 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. 46 personer deltar 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 rösttalet.

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.

För information om potentiell utspädning för nya aktier vid utnyttjande av tecknade optioner, teckningskurs samt verkligt värde för optionerna, se tabell sist i denna not.

Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av ett 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, skedde i samband med att deltagaren erlade betalning för teckningsoptionerna. Andra bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, skedde i juli 2019, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstod i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Tredje bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, sker i 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, för tecknade optioner, uppgå till maximalt ca 9,3 MSEK före inkomstskatt. Det belopp deltagarna betalade när de gick med i programmet uppgick till 7,1 MSEK. 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 2019 hade i sådant fall förändrats på så sätt att förlusten per aktie hade minskat med ca 0,08 kronor från -6,31 kronor

till -6,23 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 tilldelats teckningsoptioner i programmet, har inte deltagit i ärendets beredning.

Under 2019 har 2,4 MSEK, efter inkomstskatt, kostnadsförts för den stay-on bonus deltagarna erhåller som en del av programmet.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM TO2019/2022

I enlighet med ett bolagsstämmobeslut i maj 2019 infördes ytterligare ett incitamentsprogram; TO2019/2022 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 2022 – 15 december 2022. 64 personer deltar i programmet och har sammanlagt tecknat 599 959 optioner. Överlåtelse av teckningsoptioner till framtida anställda fick inte ske efter årsstämman 2020. Utspännings-effekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar 1,3 procent av aktiekapitalet och röstetalet.

Teckningskursen för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna bestäms till 98,90 SEK. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvades av deltagarna till marknadspris.

För information om potentiell utspädning för nya aktier vid utnyttjande av tecknade optioner, teckningskurs samt verkligt värde för optionerna, se tabell sist i denna not.

Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av ett 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, skedde i samband med att deltagaren erlade betalning för teckningsoptionerna. Andra bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, sker i juli 2020, 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 i juli 2021, 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, för tecknade optioner, uppgå till maximalt ca 8,8 MSEK före inkomstskatt. Det belopp deltagarna betalade när de gick med i programmet uppgick till 6,7 MSEK. 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 hittills 599 959 tecknade optioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med högst 14 999 kronor, medförande en maximal utspädningseffekt motsvarande ca 1,3 procent beräknat såsom antalet tillkommande aktier i förhållande till antalet befintliga jämte tillkommande aktier. Nyckeltalet resultat per aktie för helåret 2019 hade i sådant fall förändrats på så sätt att förlusten per aktie hade minskat med ca 0,08 kronor från -6,31 kronor till -6,23 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 tilldelats teckningsoptioner i programmet, har inte deltagit i ärendets beredning.

Under 2019 har 3,4 MSEK, efter inkomstskatt, kostnadsförts för den stay-on bonus deltagarna erhåller som en del av programmet.

Program	Antalet tecknade optioner	Potentiell utspädningseffekt för antalet tecknade optioner	Teckningsperiod	Teckningskurs för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna	Verkligt värde ³⁾	Antalet anställda som deltar i programmet
TO2017/2020	715 816 ^{1,2)}	1,54% ^{1,2)}	15 maj 2020-15 dec 2020	153,91 ¹⁾	15 maj 2017:17,00 kr 19 sep 2017:15,60 kr	44
TO2018/2021	605 519 ^{1,2)}	1,30% ^{1,2)}	15 maj 2021-15 dec 2021	133,39 ¹⁾	14 maj 2018:12,83 kr 20 aug 2018: 9,94 kr	46
TO2019/2022	599 959 ²⁾	1,29% ²⁾	15 maj 2022-15 dec 2022	98,90	3 jun 2019: 11,10 kr	64
Summa	1 921 294	4,13%				

1) Efter omräkning av TO2017/2020 samt TO2018/2021 som enligt villkoren för programmen påkallades med anledning av företrädesemissionen som genomfördes i mars 2019. Före omräkning var totala antalet 1 821 291, motsvarande en utspädningseffekt om 4,49%.

2) Ingen ytterligare tilldelning kan ske.

3) Verkligt värde på optionerna har bedömts med hjälp av Black& Scholes model. De indata som används vid bedömningen är volatilitet i aktien, utspädning, teckningskurs vid inlösen, ränta, och löptid.

Not 25 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Upplupna semesterlöner och bonus	23 216	20 238	16 877	15 339
Upplupna sociala avgifter	13 852	12 585	12 626	11 209
Upplupna FoU-kostnader	9 829	4 551	9 829	4 551
Upplupna kostnader övrigt	16 075	8 761	13 737	6 106
Periodiserad licensintäkt	25 228	25 228	25 228	25 228
Summa	88 200	71 362	78 297	62 432

Not 26 Leasingavtal

Koncernen har leasingkontrakt för byggnader och tjänstebilar. Leasing av byggnader har generellt en leasingperiod på mellan 5 och 8 år. 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. Förlängningsoption om 6 år har tillämpats.

För tjänstebilar har Koncernen en leasingperiod på 3 till 4 år utan förlängningsalternativ.

Nyttjanderättstillgångar

Tabellen nedan presenterar nyttjanderättstillgångarnas bokförda värde och avskrivningar per tillgångsslag:

2019-01-01	Byggnader	Tjänstebilar	Totalt
Ingående balans per 1 januari 2019	29 603	178	29 780
2019-12-31	Byggnader	Tjänstebilar	Totalt
Avskrivningar	-3 887	-340	-4 227
Utgående balans per 31 december 2019	26 114	1 609	27 722

Tillkommande nyttjanderätter under räkenskapsåret uppgår till totalt 2 169 KSEK.

Leasingskulder

I tabellen nedan presenteras de belopp som har redovisats som leasingskulder i koncernens balansräkning.

	2019-12-31	2019-01-01
Långfristiga leasingskulder	22 938	25 323
Kortfristiga leasingskulder	4 394	3 353
Summa	27 332	28 676

För löptidsanalys avseende avtalsenliga odiskonterade betalningar av leasingskuldena, se not 3.3.

Redovisade kostnader hänförliga till leasingavtal

I tabellen nedan presenteras de belopp, hänförliga till leasingavtal, som har redovisats som kostnader i koncernens resultaträkning under året.

	2019
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	4 227
Räntekostnader för leasingskulder	1 526
Kostnader avseende korttidsleasingavtal	1 234
Kostnader avseende leasingavtal för tillgång till lågt värde	36
Summa	7 023

Koncernens totala kassautflöde gällande leasingavtal uppgick till 6 309 KSEK.

Operationell leasing och leasing i moderbolaget

Framtida minimileaseavgifter enligt icke uppsägningsbara operationella leasingavtal gällande vid rapportperiodens slut förfaller till betalning enligt följande:

	Koncernen	Moderbolaget	
	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Inom ett år	7 396	7 140	6 634
Senare än ett men inom fem år	10 535	5 218	10 535
Senare än fem år	–	–	–
Summa	17 931	12 358	17 169

Kostnader för leasing i Moderbolaget uppgick under 2019 till 7 097 (7 205) KSEK. Kostnader för operationell leasing i Koncernen uppgick under 2018 till 8 666 KSEK.

Not 27 Upplýsingar om kassaflödet

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Avskrivningar	9 014 ¹⁾	4 450	2 672	2 335
Summa	9 014	4 450	2 672	2 335

1) Ökningen jämfört med föregående år är främst hänförlig till avskrivningar avseende IFRS 16 Leasing.

Avstämning av leasingkulder i finansieringsverksamheten

	2019
Ingående balans per 1 januari 2019	-28 676
Kassaflöde	3 513
Tillkommande leasingavtal	-2 169
Utgående balans per 31 december 2019	-27 332

Not 28 Transaktioner med närstående

Närstående parter är samtliga dotterföretag och ledande befattningshavare inom koncernen, d.v.s. styrelsen och företagsledningen, samt dess familjemedlemmar.

(a) Köp och försäljning av tjänster	2019	2018
Köp av tjänster:		
– Dotterbolag	146 888	78 274
Summa	146 888	78 274
Försäljning av tjänster:		
– Sandberg Development AB ¹⁾	191	–
– Dotterbolag	22 871	17 789
Summa	23 062	17 789

1) Fram till 27 mars 2019 ägde Sandberg Development AB 53,2% av aktierna i Camurus AB och hade därmed bestämmande inflytande i bolaget.

Varor och tjänster köps och säljs på marknadsmässiga. Transaktioner mellan Camurus AB och dess dotterföretag har förekommit avseende management fee, sales agency fee samt service fee.

(b) Ersättning till ledande befattningshavare	2019	2018
Löner och andra kortfristiga ersättningar	20 276	20 031
Andra långfristiga ersättningar	3 951	3 645
Summa	24 226	23 676

Riktlinjer 2019

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

På bolagsstämman den 9 maj 2019 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 130-131.

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.

Beslutade ersättningar och övriga förmåner 2019

	Styrelse ¹⁾	Revisions- utskott ¹⁾	Ersättnings- utskott ¹⁾	Summa
Styrelsen				
Per-Olof Wallström, Ordförande	600	50	50	700
Martin Jonsson	250	100	25	375
Fredrik Tiberg	-	-	-	-
Per-Anders Abrahamsson	250	-	-	250
Marianne Dicander Alexandersson	250	50	-	300
Kerstin Valinder Strinnholm	250	-	25	275
Beshad Sheldon	250	-	-	250
Mark Never ²⁾	250	-	-	250
Summa	2 100	200	100	2 400

	Grundlön	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Koncernledningen					
Fredrik Tiberg, vd	5 181	1 765	93	1 266	8 305
Övriga ledande befattnings- havare (8 personer)	10 518	2 403	316	2 685	15 922
Summa	15 699	4 168	409	3 951	24 226³⁾

Beslutade ersättningar och övriga förmåner 2018

	Styrelse ¹⁾	Revisions- utskott ¹⁾	Ersättnings- utskott ¹⁾	Summa
Styrelsen				
Per-Olof Wallström, Ordförande	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	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 befattnings- havare (7 personer)	10 370	2 751	308	2 157	15 586
Summa	15 269	4 368	395	3 645	23 676³⁾

1) Stämmobeslutade arvoden för perioden maj 2019 – maj 2020 (maj 2018 – maj 2019) för utbetalning två gånger per mandatperiod.

Styrelsearvode för verkställande direktören utgår ej.

2) Invald på årsstämman 9 maj 2019.

3) Utöver ovan avtalade ersättningar har stay-on bonus, utbetald och intjänad enligt villkor i teckningsoptionsprogrammet TO2017/2020, TO2018/2021 samt TO2019/2022, till verkställande direktören utgått med 938 (1 012) KSEK och till ledande befattningshavare med 1 626 (2 170) KSEK. Se även not 24.

Pensioner

Pensionsåldern för vd och ledande befattningshavare är 65 år.

Avgångsvederlag

Mellan företaget och vd 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	2019-12-31	2018-12-31
Camurus Development	-	1
Summa	-	1
Skulder till närstående		
Dotterbolag	640	9 065
Summa	640	9 065

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

Not 29 Ställda panter

Ställda panter	2019-12-31	2018-12-31
Kapitalförsäkring ställd som säkerhet för pensionsåtagande	2 293	1 607
Summa	2 293	1 607

Not 30 Vinstdisposition

För räkenskapsåret 2019 föreslår styrelsen att till förfogande stående vinstmedel, 572 641 KSEK, balanseras i ny räkning. Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2019.

Not 31 Händelser efter balansdagen

(t.o.m 7 april 2020)

Camurus meddelade 2 april 2020 fortsatt stark försäljningsutveckling av Buvidal® vecko- och månadsdepåer för behandling av opioidberoende och att Bolagets försäljning och intäkter för 2020 inte påverkas negativt av den pågående Covid-19-pandemin utan väntas hamna i det övre intervallet av tidigare meddelad prognos.

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 7 maj 2020 för fastställelse.

Lund den 8 april 2020

Per-Olof Wallström
Ordförande

Per-Anders Abrahamsson
Ledamot

Marianne Dicander Alexandersson
Ledamot

Martin Jonsson
Ledamot

Mark Never
Ledamot

Behshad Sheldon
Ledamot

Fredrik Tiberg
Ledamot, vd och koncernchef

Kerstin Valinder Strinnholm
Ledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 8 april 2020

PricewaterhouseCoopers AB
Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor

Till bolagsstämman i Camurus AB (publ), 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 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 54-115 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 2019 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 2019 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

VVi 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 förbjudna 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 tolv bolag, varav två svenska och tio 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 2019 har Camurus redovisat ca 105 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, USA och Australien.

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

Vi hänvisar till avsnitt 2.14 under Redovisningsprinciper i Camurus årsredovisning för 2019 för en beskrivning av de tillämpade redovisningsprinciperna.

Redovisning av uppskjuten skattefordran

Camurus redovisar en uppskjuten skattefordran på ca 256 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.

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 kundsaldoförfrågningar samt 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.

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.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-51 och 116-133. 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 uppger, 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 verksamheten 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 revisionssed 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 2019 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 revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorsred 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 ersättningsskyldighet 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 revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet 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 9 maj 2019 och har varit bolagets revisor sedan 11 maj 2015.

Stockholm den 8 april 2020
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 2019 har Camurus tillämpat Koden utan avvikelser. Denna rapport avser verksamhetsåret 2019 och är granskad av Bolagets revisor.

Bolagsstyrning inom Camurus

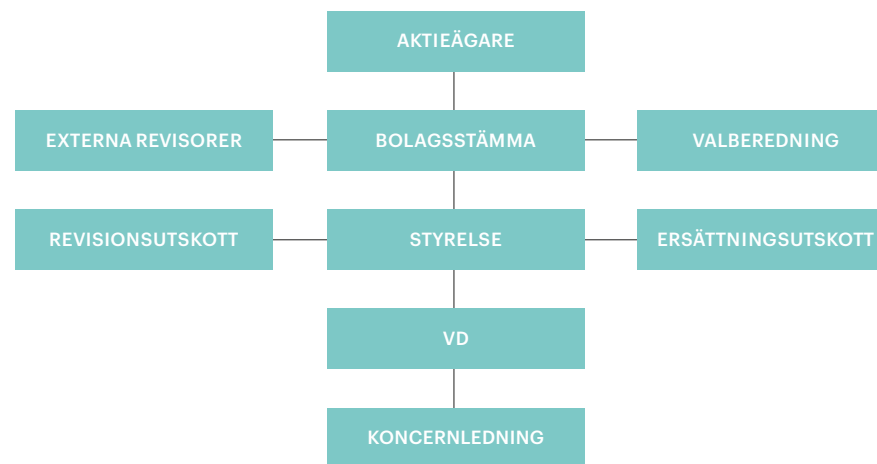
Syftet med bolagsstyrningen inom Camurus är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning.

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

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

Bolagsstyrningens struktur



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
- Personallhandbok
- Uppförandekod
- Kommunikations-/informationspolicy
- Insiderpolicy

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 2019 sidorna 48-50 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 2019

Årsstämman 2019 ägde rum den 9 maj i Lund. Vid stämman var ca 68 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 stämموvalda ledamöter samt revisor
- Omval av ledamöterna Per-Anders Abrahamsson, Marianne Dicander Alexandersson, Martin Jonsson, Behshad Sheldon, Fredrik Tiberg, Kerstin Valinder Strinnholm och Per Olof Wallström, samt nyval av Mark Never. 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 avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bemyndigandet får utnyttjas vid ett eller flera tillfällen fram till årsstämman 2020 och emission får ske av sammanlagt högst 4 797 685 aktier, vilket motsvarade 10 procent av Bolagets aktiekapital vid tidpunkten för beslutet
- 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 2018

Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2019 finns tillgängligt på camurus.com.

Extra bolagsstämma 2019

Extra bolagsstämma hölls den 5 mars i Lund. Vid stämman var ca 69 procent av de totala rösterna representerade. Till stämmans ordförande valdes advokat Jakob Wijkander. Stämman fattade beslut om att godkänna styrelsens beslut om nyemission av aktier med företrädesrätt för bolagets aktieägare.

Protokollet från stämman finns tillgängligt på camurus.com.

Årsstämma 2020

Camurus årsstämma 2020 kommer hållas torsdagen den 7 maj 2020, 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 2019 sidorna 132-133 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 stämmoderande. Därutöver innefattar valberedningens uppdrag att föreslå arvode till styrelsens ledamöter, till ledamöter i styrelsens utskott samt till revisorerna.

Valberedningen inför årsstämman 2020 har haft fyra (4) 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 2020 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, utvecklingskede 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 2019 beslutade att utse styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag, vilket innebar att åtta (8) ledamöter valdes, varav tre (3) kvinnor och fem (5) män (motsvarande 37,5 respektive 62,5 procent).

Valberedningen inför årsstämman 2020 består av styrelsens ordförande samt de tre största ägarna enligt Euroclear Sweden AB den 31 augusti 2019, och representerar tillsammans ca 57 procent av antalet aktier och röster i Bolaget.

I valberedningen inför årsstämman 2020 ingår¹

Representanter/Aktieägare

Per Sandberg, utsedd av Sandberg Development AB
 Max Mitteregger, utsedd av Max Mittereggert Kapitalförvaltning
 Arne Lööv, 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 (3) och högst tio (10) ledamöter valda av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman 2019 valdes åtta (8) 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 bolagsstämmovalda 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. Sex (6) av ledamöterna samt styrelsens ordförande bedöms vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Camurus uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Vid verksamhetsårets utgång bestod Camurus styrelse av styrelseordförande Per Olof Wallström samt de ordinarie ledamöterna Per-Anders Abrahamsson, Marianne Dicander Alexandersson, Martin Jonsson, Mark Never, 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 2020 presenteras i årsredovisningen 2019 på sidorna 128-129. 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 finanspolicy, 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 Bolagets finansiella rapportering och ställning (se även "Intern kontroll" nedan). Styrelsen ska vidare tillse att Bolagets 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 2019 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 revisorn.

Styrelsens arbete och viktiga händelser under 2019

Styrelsen har under året haft nio (9) ordinarie styrelsemöten, inklusive konstituerande möte, fyra (4) extra styrelsemöten med anledning av företrädesemission som genomfördes i mars 2019, samt ytterligare två (2) extra styrelsemöten med anledning av den riktade nyemissionen som genomfördes i december 2019. Två (2) beslut fattades per capsulam avseende antagande av årsredovisning och framläggande av resultat- och balansräkning vid årsstämman 9 maj 2019 samt tilldelning av teckningsoptioner i programmet TO2019/2022.

Under året har styrelsens arbete huvudsakligen bestått av att behandla och fatta strategiska beslut i ärenden avseende Bolagets finansiering och organisationsutveckling i samband med den pågående lanseringen av Buvidal® vecko- och månadsdepå för behandling av opioidberoende i Europa och Australien, prioriterade utvecklingsprojekt såsom kronisk smärta, registreringsgrundande kliniska studier av CAM2029 för akromegali och NET, affärsutveckling samt partnerskap. Styrelsen har också 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 årsstämmans beslut 2020.

För 2020 har styrelsen sammanlagt planerat in sju (7) 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. Revisionsutskottet 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 Alexan-

dersson, 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 fyra (4) av sammanträdena vid vilka diskuterades bland annat revisorns planering av revisionen, iakttagelser och granskning av styrelsens och ledningens förvaltning 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 ska presenteras vid årsstämman i maj 2020, för godkännande av aktieägarna. För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare, se not 9 i Camurus årsredovisning 2019.

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, policys 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 Chief Financial Officer, Chief Business Development Officer, Chief Technical Officer, VP Clinical Development & Pharmacovigilance, VP Regulatory Affairs (från 1 oktober 2019), Chief Commercial Officer, VP Human Resource, samt VP Corporate Development & Senior Counsel (sammanlagt nio personer). Under året sammanträdde ledningsgruppen vid tjugo (20) 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 2019 sidorna 130-131. Aktieinnehav i Bolaget anges per den 31 mars 2020 och 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 2019

Styrelseledamot	Funktion	Oberoende	Styrelse- arvode	Ersättning, KSEK ¹⁾			Närvaro/Deltagande ²⁾		
				Revisions- utskott	Ersättnings- utskott	Totalt	Styrelse	Revisions- utskott	Ersättnings- utskott
Per-Anders Abrahamsson	Ledamot	•	250	–	–	250	17/17	–	–
Marianne Dicander Alexandersson	Ledamot	•	250	50	–	300	17/17	6/6	–
Martin Jonsson	Ledamot	3)	250	100	25	375	16/17	6/6	2/2
Mark Never ⁵⁾	Ledamot	•	250	–	–	250	7/17	–	–
Kerstin Valinder Strinnholm	Ledamot	•	250	–	25	275	17/17	–	2/2
Behshad Sheldon	Ledamot	•	250	–	–	250	17/17	–	–
Fredrik Tiberg ⁶⁾	Ledamot, vd och koncernchef	4)	–	–	–	–	16/17	–	–
Per Olof Wallström	Ordförande	•	600	50	50	700	17/17	6/6	2/2
Totalt			2 100	200	100	2 400			

1) Stämmobeslutade arvoden för verksamhetsåret maj 2019 – maj 2020.

2) Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/deltagande per möten. Styrelsen har under 2019 haft totalt 9 ordinarie möten, 6 extra möten samt 2 då beslut fattades per capsulam.

3) Ledamot är att anse som beroende till större aktieägare.

4) Ledamot är att anse som beroende till Bolaget och dess ledning.

5) Invald på årsstämmann 9 maj 2019

6) För ersättning till vd, se not 9 och 28 i årsredovisningen 2019.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämma den 9 maj 2019 beslutades att arvode till styrelsens ledamöter för perioden till och med utgången av årsstämman 2020 ska utgå med 600 000 SEK till ordförande och med 250 000 SEK till envar av övriga bolagsstämموالدا 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 stämموالدا styrelseledamöter under 2019.

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 2019

Bolagsstämman 9 maj 2019 beslutade att godkänna styrelsens förslag gällande riktlinjer för ersättning till Bolagets ledande befattningshavare att gälla intill tiden för årsstämman 2020.

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 2019 not 9 och 28.

Förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare 2020

De riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som styrelsen föreslår årsstämman 2020 beslutar om framgår av not 9 i årsredovisningen för 2019.

Externa revisorer

Camurus revisor är sedan årsstämman 11 maj 2015 revisionsfirman PricewaterhouseCoopers AB (PwC), med auktoriserade revisorn Ola Bjärehäll som huvudansvarig revisor. På årsstämman 2019 omvaldes PwC till revisor i Camurus fram till slutet av årsstämman 2020. 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 2019.

Intern kontroll och riskhantering

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolags- och 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 bevakning över bland annat de redovisningsprinciper som Camurus tillämpar. Ansvaret 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 enlighet med fastställda policys, instruktioner och uppföljningsrutiner. För beskrivning av Camurus operationella risker se förvaltningsberättelsen sidorna 68-69 samt för de finansiella riskerna not 3 Finansiell riskhantering sidan 71 i Camurus årsredovisning 2019.

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 därefter 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 Chief Financial Officer. Revisorerna deltar dessutom på årsstämman där de redogör för sitt revisionsarbete och sin rekommendation i revisionsberättelsen.

Lund i april 2020

Styrelsen

Till bolagstämman i Camurus AB (publ), org.nr 556667-9105

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2019 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 revisions sed 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 8 april 2020
PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Nyckeltal, MSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning	105,6	49,3	54,3	113,7	154,8
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster	-360,0	-287,2	-243,5	-102,5	-30,5
Rörelseresultat	-360,0	-287,2	-243,5	-102,5	-204,1
Periodens resultat	-289,9	-234,7	-190,6	-81,0	-159,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-404,4	-274,1	-203,1	-207,8	-5,7
Likvida medel	358,7	134,4	314,5	508,6	716,1
Eget kapital	631,6	252,3	385,0	564,4	640,6
Soliditet i koncernen, %	82%	69%	81%	88%	78%
Balansomslutning	772,0	364,7	475,9	639,8	816,3
Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning	46 496 256	40 671 345	37 281 486	37 281,486	26 497,361
Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning*)	48 601 481	42 060 667	38 058 298	37 487,937	37 281,486
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-6,23	-5,77	-5,11	-2,17	-6,02
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*)	-6,23	-5,77	-5,11	-2,17	-6,02
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	13,58	6,20	10,33	15,14	24,17
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK*)	13,00	6,00	10,12	15,06	17,18
Antal anställda, vid periodens slut	120	94	71	62	48
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	67	58	48	44	35
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	56%	63%	75%	80%	83%

*) Utspädningseffekten är framräknad enligt IAS 33

Likvida medel Kassa och banktillgodohavanden

Soliditet % Eget kapital dividerat med totalt kapital

Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning Genomsnittligt antal aktier före justering för utspädningseffekten av nya aktier

Vägt 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 försäljnings-kostnader, administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader).



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, Qlinea AB samt Nettobe 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. Executive Medical Director, Peritus Clinic, Medicon Village, Lund. Styrelseledamot i Cernelle AB, IDL Biotech AB, Medisport AB, Medisport Holding AB. Konsult för Prosalund 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 AP-fonden samt vice vd i Apoteket AB. Ledande befattningar inom kvalitet och marknadsutveckling på Pharmacia, Imperial Chemical Industries och Volvo. **Innehav:** 15 062 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. **Arbetslivserfarenhet:** 30 års sammanlagd erfarenhet från bolagsledning och inom olika branscher såsom medicinteknik, läkemedel, industriella kök, cleantech, polis & militär, investeringsverksamhet 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:** –



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.



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 (publ), Immunicum AB (publ), KVS Invest AB, Gedea Biotech AB, Promore Pharma AB (publ) 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.



Mark Never

Styrelseledamot sedan 2019.

Födelseår: 1961. **Utbildning:** M.B.A. Cranfield University, U.K. **Övriga pågående uppdrag:** Head Western European Cluster, Novartis AG. **Arbetslivserfarenhet:** Chief Commercial Officer Region Europe Novartis AG, Country President & CPO Head Novartis Germany, Country President & CPO Head Novartis Italy, Senior international positions på Bristol Myers Squibb och Schering AG. **Innehav:** –

REVISOR

Ola Bjärehäll

Auktoriserad revisor
PricewaterhouseCoopers AB



Fredrik Tiberg

Koncernchef och Verkställande Direktör
Anställd i bolaget 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
Anställd i bolaget 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
Anställd i bolaget 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 Development & Pharmacovigilance
Anställd i bolaget sedan 2015.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Mastersexamen i radiofysik och kandidatexamen i medicin från Lunds Universitet samt Executive MBA från Executive Foundation Lund (EFL). **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 Joabsson

Chief Business Development Officer
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.



Annette Mattsson

Vice President, Regulatory Affairs
Anställd i bolaget sedan 2017.

Födelseår: 1966. **Utbildning:** Bachelor of Pharmacy, Uppsala Universitet och Företagsekonomi, Lunds Universitet.

Arbetslivserfarenhet: Mer än 25 års erfarenhet inom regulatory affairs inklusive European RA Director/Global RA Lead på AstraZeneca och Global RA Lead på LEO Pharma.

Innehav: 375 aktier och 25 000 teckningsoptioner.



Torsten Malmström

Chief Technical Officer
Anställd i bolaget 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, Senior Counsel
Anställd i bolaget 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.

Årsstämma 2020

Camurus årsstämma 2020 kommer hållas torsdagen den 7 maj, kl. 17.00 på Elite Hotel Ideon, Scheelevägen 27, Ideon Science Park, 223 63 Lund.

Inregistrering till stämman börjar kl. 16.45. Aktieägare som önskar delta ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen 30 april 2020.

Information om åtgärder med anledning av coronaviruset

Som en försiktighetsåtgärd för att minska risken för spridning av coronaviruset i samband med årsstämman har Camurus beslutat att vidta följande åtgärder:

- tidpunkten för inregistrering senareläggs till 16.45,
- ingen dryck och förtäring kommer att serveras,
- vd:s anförande kommer att förkortas,
- antalet närvarande icke-aktieägare, styrelseledamöter, bolagsfunktionärer och gäster kommer att begränsas, och
- frågorna på stämman kommer att koncentreras till ärenden på dagordningen och andra upplysningar som deltagarna har rätt att erhålla enligt lag. Någon allmän frågestund kommer alltså inte att hållas denna årsstämma, och stämman kommer att i möjligaste mån minimeras i tid utan att det inskränker på aktieägarnas rättigheter.

Med hänsyn till smittorisken avråder bolaget från deltagande i stämmolokalen, och rekommenderar aktieägarna att delta genom förhandsröstning enligt följande.

ANMÄLAN

Anmälan om deltagande i årsstämman ska ske senast torsdagen den 30 april 2020 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
- i förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden

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 torsdagen den 30 april 2020. 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.

Aktieägare som ska företrädas genom ombud skall utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. 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.

FÖRHANDSRÖSTNING

Som ett led i strävan att minimera risken för spridning av coronaviruset träder den 15 april 2020 en tillfällig lag ikraft som bl.a. innebär att styrelsen för ett bolag kan besluta att aktieägare som väljer att inte närvara på stämman kan utöva sin rösträtt på stämman genom förhandsröstning per post. Styrelsen har därför beslutat att aktieägare i Camurus ska kunna utöva sin rösträtt vid årsstämman 2020 genom att förhandsrösta.

Aktieägare som vill utnyttja möjligheten till förhandsröstning ska, utöver att vara upptagen i bolagsstämmoaktieboken och ha anmält sitt deltagande enligt ovan, använda ett formulär för förhandsröstning som kommer att finnas tillgängligt på Camurus hemsida camurus.com senast en vecka före stämman.

- Förhandsröstningsformuläret ska skickas till Camurus per e-post till info@camurus.com eller per post till Camurus AB (publ), c/o Euroclear Sweden AB, "Årsstämma", Box 191, 101 23 Stockholm
- Förhandsröstningsformuläret måste vara Camurus tillhanda senast samtidigt som anmälan till stämman torsdagen den 30 april 2020 klockan 16.00.

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 2019 i tryckt format skickas till alla som så begär och finns ständigt tillgänglig för nedladdning på camurus.com.

KALENDER

- 7 maj 2020, kl 13.00 CET – Delårsrapport, januari-mars 2020
- 7 maj 2020, kl 17.00 CET – Årsstämma 2020
- 16 juli 2020 – Delårsrapport, januari-juni 2020
- 5 november 2020 – Delårsrapport, januari-september 2020

KONTAKTUPPGIFTER

Camurus AB
Ideon Science Park
223 70 Lund
Besöksadress: Ideongatan 1 A, 223 62 Lund
Telefon: 046-286 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](https://www.camurus.com)