



camurus®

ÅRSREDOVISNING 2021



[Introduktion
och strategi](#)

[Centrala
nervsystemet](#)

[Sällsynta
sjukdomar](#)

[Cancer och
relaterade sjukdomar](#)

[Teknologi och
partnerskap](#)

[Medarbetare](#)

[Hållbarhet](#)

[Finansiell
information](#)

Introduktion och strategi

- 5 Vår profil
- 6 Milstolpar 2021
- 8 Finansiell översikt
- 9 Produkter och utvecklingsportfölj
- 10 Vd-ord
- 15 Strategi
- 19 Utvecklingsmodell

**Opioidberoende och kronisk smärta**

- 22 Opioidberoende, patientberättelser
- 26 Opioidberoende, sjukdomsöversikt
- 27 Buvidal® för opioidberoende
- 30 Medarbetarporträtt
- 31 Evidensbas för Buvidal
- 32 CAM2038 för kronisk smärta

**Sällsynta sjukdomar**

- 36 CAM2029 för akromegali
- 39 CAM2029 för polycystisk leversjukdom
- 40 CAM4072 för genetiska fetmasjukdomar
- 41 CAM2043 för PAH och Raynauds fenomen
- 41 CAM4071 för endokrina sjukdomar

**Cancer och relaterade sjukdomar**

- 44 CAM2029 för GEP-NET
- 48 CAM2032 för prostatacancer
- 48 episil® för oral mukositis

Teknologi och partnerskap

- 49 FluidCrystal® teknologiplattform
- 52 Design och utveckling
- 53 Medarbetarporträtt
- 54 Patentstrategi
- 55 Partnerskap

Medarbetare

- 56 Medarbetare
- 57 Medarbetarporträtt

Hållbarhet

- 58 Hållbar framtid
- 62 Patienter
- 65 Miljö
- 67 Medarbetare och samarbeten
- 70 Ansvarsfullt företagande
- 72 Aktien
- 75 Ordlista

Finansiell information

- 78 Förvaltningsberättelse
- 89 Risker
- 93 Koncernens rapport över totalresultat
- 93 Moderbolagets resultaträkning
- 94 Koncernens balansräkning
- 95 Moderbolagets balansräkning
- 96 Koncernens rapport över förändringar i eget kapital
- 96 Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital
- 97 Koncernens rapport över kassaflöden
- 97 Moderbolagets rapport över kassaflöden
- 98 [Noter 1-30](#)
- 131 Intygande
- 132 Revisionsberättelse
- 137 Bolagsstyrningsrapport
- 147 Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
- 148 Nyckeltal och definitioner
- 149 Styrelse
- 151 Koncernledning
- 153 Årsstämma 2022

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 noterad på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se [camurus.se](https://www.camurus.se)



Camurus är ett svenskt forskningsbaserat läkemedelsföretag med uppdraget att leda utvecklingen av avancerade läkemedelsformuleringar och innovativa medicinska produkter i syfte att förbättra livskvaliteten för patienter med svåra och kroniska sjukdomar.

Stark kommersiell organisation

- Kommersiell infrastruktur i Europa och Australien



Bred och långt framskriden utvecklingsportfölj

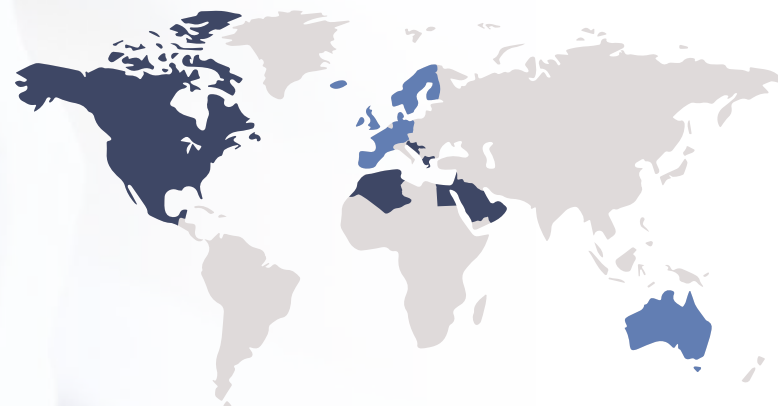
- Långt framskriden utvecklingsportfölj med innovativa läkemedelskandidater inom opioidberoende, smärta, sällsynta sjukdomar och cancer



Unik FluidCrystal nanoteknologi

- Ny generation depåteknologi med starkt patentskydd
- Validerad genom godkända produkter och resultat från över 25 kliniska studier
- Bred användning för peptider, proteiner och småmolekyler

Camurus globala närvaro



Godkända läkemedel

- Buvidal® vecko- och månadsinjektioner för behandling av opioidberoende

Partnerskap

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

- Egen kommersiell organisation läkemedel
- Kommersiella rättigheter partnerskap (inte lansering på alla marknader)

Erfaren företagsledning och starka team

- Gedigen erfarenhet och internationell expertis inom olika områden och faser av läkemedelsutveckling och kommersialisering
- 148 anställda vid utgången av 2021



2021

Q1

Behandling av opioidberoende

- › Marknadsgodkännande av Buvidal i Nya Zeeland
- › Buvidal lanserad i Spanien
- › Positivt beslut från hälsoekonomisk utvärdering av Buvidal av hälsomyndigheten (HAS) i Frankrike

Pipeline

- › FDA utfärdade tillstånd för fas 3-studie av CAM2029 för behandling av GEP-NET
- › Rådgivande möte med FDA avseende kliniskt program för CAM2029 för behandling av polycystisk leversjukdom (PLD)
- › Nytt patent utfärdat för CAM2038 veckodepå i USA med patenttid till juli 2032

Organisationsutveckling

- › Andrew McLean utsedd till VP Corporate Development och Senior Counsel och medlem av ledningsgruppen



Q2

- > Marknadsgodkännande av Buvidal 160mg dos i Australien, EU och Storbritannien samt direktiniering av behandling med Buvidal i Australien
- > Resultat från DEBUT-studien publicerade i JAMA Network Open och resultat från UNLOC-T studien i Addiction
- > FDA accepterade Braeburns NDA för Brixadi™ och satte PDUFA-datum till 15 december 2021

Q3

- > Buvidal lanserad i Frankrike och Slovenien
- > Kvalitativa resultat från DEBUT-studien publicerade i Drug and Alcohol Dependence

Q4

- > Braeburn erhöill "Complete Response Letter" (CRL) av FDA för Brixadi i USA
- > 25 000 patienter i behandling med Buvidal vid årets slut

- > FDA utfärdade tillstånd för fas 2/3-studie i patienter med PLD
- > Rhythm annonserade planer för start av två fas 3-studier av setmelanotid veckodepå för behandling av sällsynta genetiska fetmasjukdomar

- > FDA beviljade sär läkemedelsstatus i USA för CAM2029 för behandling av PLD
- > CAM2029 injektionspenna tekniskt validerad för kommersiell användning

- > Dosering påbörjad i fas 3-studie av CAM2029 i patienter med GEP-NET
- > Positiva resultat från bryggande fas 1-studie av CAM2029 injektionspenna och förfylld spruta
- > EMA accepterade ansökan för granskning om utökad indikation för Buvidal till kronisk smärta
- > Sista patientbesöket i fas 2-pilotstudie av CAM2043 för behandling av Raynauds fenomen

- > Camurus utsedd till vinnare av Carnegie Sustainability Award 2021

- > Chief Financial Officer (CFO) Eva Pinotti-Lindqvist meddelade sin avgång

- > Jon U. Garay Alonso utsedd till ny CFO och medlem av ledningsgruppen



Finansiell översikt

+84%
Produktförsäljning

+46%
Rörelseresultat

-11%
Kassa

- › Totala intäkter 601 MSEK (336), en ökning om 79% (78% vid CER¹)
- › Produktförsäljning 594 MSEK (323), en ökning om 84% (84% vid CER¹)
- › Rörelsekostnader 628 MSEK (508), en ökning om 24%
- › Rörelseresultat -111 MSEK (-205), en förbättring om 46%
- › Årets resultat -90 MSEK (-167), motsvarande ett resultat per aktie före och efter utspädning på -1,66 (-3,18) SEK
- › Likvida medel vid årets slut 412 MSEK (462)

1. Till fasta växelkurser i januari 2021

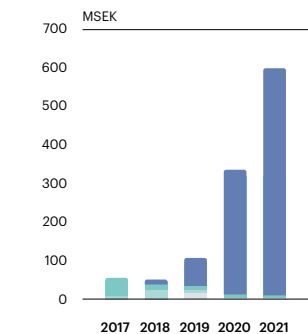


Finansiell utsikt 2022

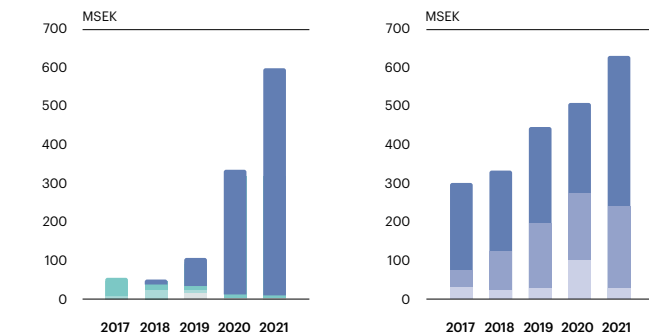
- › Totala intäkter¹ **900 – 950** MSEK
varav produktförsäljning **875 – 925** MSEK
- › Rörelseresultat¹ **-60 – +10** MSEK

1. Exkl. potentiella milstolpesbetalningar vid godkännande av i Brixadi i USA

Omsättning



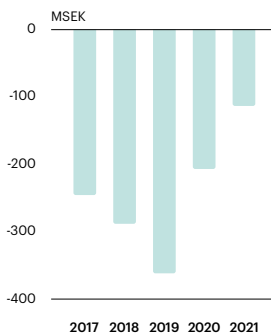
Rörelsekostnader



■ Produktförsäljning
■ Försäljning tjänster och dyl.
■ Milstolpesbetalningar
■ Licensbetalningar

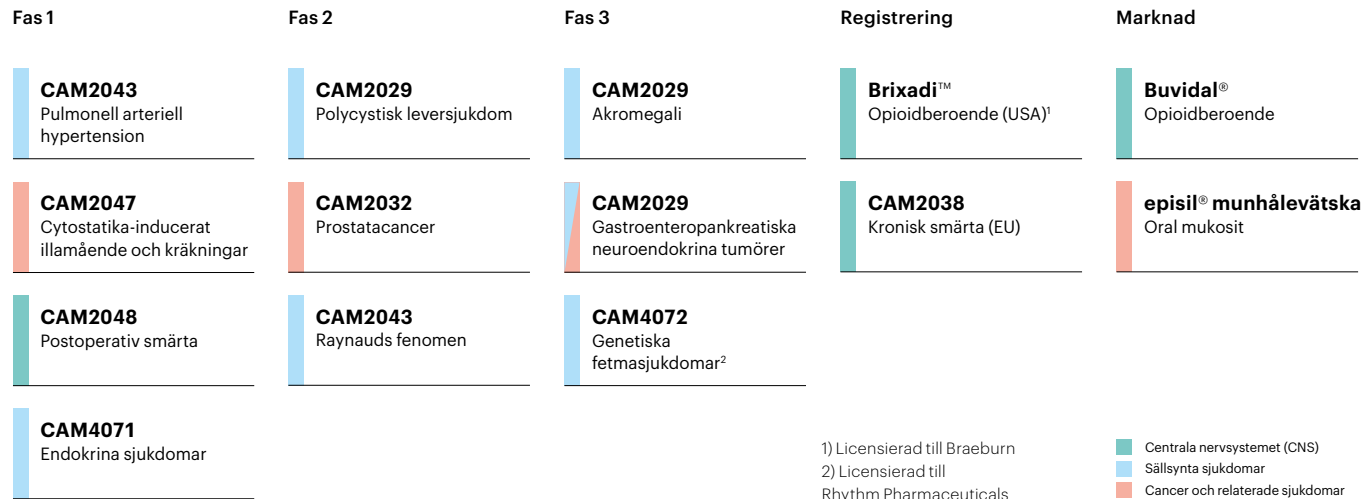
■ Forskning och utveckling
■ Marknadsföring och försäljning
■ Administration

Rörelseresultat



Produkter och utvecklingsportfölj

Camurus har en bred och diversifierad produkt- och utvecklingsportfölj bestående av innovativa läkemedel från tidig utvecklingsfas till produkter på marknaden. För utveckling av nya läkemedelskandidater kombinerar Camurus företagets långtidsverkande injektionsteknologi, FluidCrystal, med aktiva substanser med kliniskt dokumenterad effekt och risk-nytta-profil. Målet är att utveckla och erbjuda läkemedel som kan göra verklig skillnad för patienter, vårdgivare och samhälle och som bidrar till väsentligt förbättrade behandlingsresultat, ökad livskvalitet och effektiv resursanvändning.



Stark utveckling mot lönsamhet och nya läkemedelsgodkännanden

2021 var ett produktivt och framgångsrikt år för Camurus, då vi trots försvårande omständigheter kopplade till covid-19-pandemin, fortsatte att avancera vår verksamhet för att nå våra strategiska mål. Försäljning och rörelseresultat ökade kraftigt samtidigt som vi gjorde betydande investeringar i vår produktportfölj av innovativa läkemedel. Vi erhöll nya och utökade regulatoriska godkännanden för Buvidal för behandling av opioidberoende, och avancerade viktiga utvecklingsprogram mot marknaden.

Viktiga steg togs mot målet att bli ett lönsamt och fullt integrerat läkemedelsbolag med en ledande ställning inom beroendebehandling och en bred och avancerad produktportfölj av lovande läkemedelskandidater inom CNS och sällsynta sjukdomar.

Under året ökade våra intäkter med närmare 80 procent till drygt 600 miljoner SEK under året, drivet av en växande försäljning av Buvidal vecko- och månadsprodukter för behandling av opioidberoende. Drygt hälften av intäkterna investerades i utveckling av nya indikationer och lovande läkemedelskandidater som beräknas nå marknaden från 2023 och framåt. Trots betydande investeringar i vår utvecklingsportfölj fortsatte vårt finansiella resultat att förbättras i riktning mot långsiktig lönsamhet.

Med växande intäkter, en stabil kassa samt en effektiv kommersiell infrastruktur i Europa och Australien har vi etablerat en utmärkt grund för att nå våra mål för tillväxt, lönsamhet och värdebyggande genom marknadsexpansion, nya läkemedelsgodkännanden och produktlanseringar.



“I slutet av året stod närmare 25 000 patienter på behandling med Buvidal”

Ökad försäljning och stärkt vetenskaplig evidensbas för Buvidal

De regulatoriska och kommersiella framgångarna med Buvidal vecko- och månadsdepåer av buprenorfin har demonstrerat Camurus förmåga att ta innovativa läkemedel hela vägen från idé till marknad och patient. Under 2021 har våra forsknings- och utvecklingsteam fortsatt det framgångsrika arbetet med Buvidal, vilket under året bland annat lett till i) nya marknads-godkännande av Buvidal vecko- och månadsdepåer i Nya Zeeland och Israel, ii) godkännanden av en ny högre dos av Buvidal i EU, Storbritannien och Australien och iii) utökad indikation för Buvidal i Australien till att, i likhet med i Europa, omfatta direktinitiering av patienter som inte står på behandling.

Trots påverkan av pandemin såg vi en fortsatt stark tillväxt under året huvudsakligen till följd av ökande marknadsandelar. Vi stärkte vår ledande position inom långtidsverkande behandling av opioidberoende på samtliga av våra marknader i Europa och Australien. Produktförsäljningen ökade med 84 procent till 594 miljoner SEK. I slutet av året stod närmare 25 000 patienter på behandling med Buvidal, vilket motsvarar en ökning med 10 000 patienter jämfört med föregående år.

Det är nu cirka tre år sedan Buvidal lanserades på vår första marknad, Finland, där vi snabbt etablerade en marknadsledande position. Idag uppskattas drygt 60 procent av alla patienter med opioidberoende stå på långtidsverkande behandling med Buvidal. Se sidan 27 för intervjuer och erfarenheter från Finland.

I andra länder som Sverige, Norge, Wales och Australien har antalet patienter på Buvidal fortsatt att öka och patientandelen uppskattades vid årets slut ha nått 15-20 procent. Utöver ökande marknadsandelar har vi också i länder som Australien och Finland sett en trend med ökande patientantal. I större marknader som England, Tyskland och Spanien såg vi under året ökad tillväxt i takt med att olika barriärer för

behandling och ersättning adresserats och nya finansieringsinitiativ tillkommit. Ett exempel på detta är i Storbritannien där regeringen Johnson under året publicerade en 10-års drogstrategi “From Harm to Hope” med målet att skapa ett behandlingssystem i världsklass. För att nå dit har man beslutat skjuta till 780 miljoner GBP i ytterligare finansiering av beroendebehandlingen i England¹, och i Skottland har regeringen tillfört 250 miljoner GBP för att adressera den växande överdoskrisen.² I båda fallen nämns innovativa långtidsverkande behandlingar som en del av strategin för att förbättra vården för patienter med opioidberoende. Utökad finansiering för Buvidal har också tillkommit i Wales, Danmark och Frankrike.

Responserna på behandling med Buvidal fortsätter att vara positiv bland patienter, vårdgivare och andra intressenter, se till exempel Martins och Ninas berättelser på sidorna 22-25. Den positiva responserna på behandlingen reflekteras också av resultaten från flera viktiga kliniska studier av Buvidal som presenterats på ledande konferenser och publicerats i vetenskapliga tidskrifter under året. Vid sidan om vetenskapliga publikationer har vi sett ett betydande intresse för Buvidal i media, vilket lett till en ökad medvetenheten om opioidberoende som sjukdom, patienters utsatta situation och möjligheter till förbättrad vård och livskvalitet med långtidsverkande läkemedel.

Parallellt fortsätter vi öka tillgängligheten till Buvidal genom nya pris- och ersättningsgodkännanden och lanseringar på nya marknader. Vi fick bland annat en positiv utvärdering av Buvidal av franska Haute Autorité de Santé i maj. Kort därefter lanserade vi Buvidal i Frankrike.

Global marknadsexpansion och godkännandeprocess i USA

Arbetet med att göra Buvidal tillgängligt på fler marknader runt om i världen har fortskridit under året och flera granskningsprocesser av ansökningar om marknadsgodkännande processas i olika länder i Mellanöstern och Nordafrika. För att förbättra



“Behandling av kronisk smärta betraktas idag som en av de största kliniska utmaningarna”

tillgängligheten till behandling i regionen, har vi under året tillsammans med våra regionala partners, gjort framsteg i ansökningar om marknadsgodkännande av Buvidal i Förenade Arabemiraten, Tunisien, Libanon och Saudiarabien. I de två sistnämnda har Buvidal också erhållit prioriterad granskningsstatus.

I USA inväntade vi ett slutgiltigt marknadsgodkännande av Brixadi™* för behandling av opioidberoende den 15 december 2021. Istället för ett godkännande meddelade vår licenstagare Braeburn att de fått en ny begäran om ytterligare information från FDA avseende kvalitetsbrister som identifierats hos deras amerikanska tillverkare vid en inspektion inför godkännandet. För Camurus, våra kliniska samarbetspartners, studiedeltagare och andra intressenter som länge väntat på ett godkännande av Brixadi i USA, kom beskedet som en besvikelse.

Braeburn arbetar för närvarande med en åtgärdsplan för att adressera de observationer som identifierats av myndigheten, och förbereder för inskickning av en uppdaterad ansökan för marknadsgodkännande av Brixadi i USA. En tidslinje för inskickning och nytt godkännandebeslut kommer meddelas så snart besked erhållits från Braeburn och FDA.

Opioidberoende fortsätter vara ett enormt och växande samhällsproblem i Nordamerika. Data från USA visar att 2021 varit det värsta året någonsin sett i antal dödsfall i opioidöverdoser, som nu överstiger 70 000 per år.³ Det är därför av största vikt att nya behandlingar görs tillgängliga för patienter och här kan Brixadi få en viktig roll vid ett regulatoriskt godkännande.

Ansökan om utvidgat godkännande av Buvidal till att omfatta kronisk smärta

På våra egna marknader fortsatte arbete med att expandera indikationen för Buvidal till att omfatta även kronisk smärta. En regulatorisk ansökan lämnades in i november 2021 till



“Vi fortsatte att avancera flera viktiga utvecklingsprogram i vår produktportfölj”

den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Granskning pågår och ett utlåtande av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) väntas under andra halvåret 2022.

Behandling av kronisk smärta betraktas idag som en av de största kliniska utmaningarna inom sjukvården.^{4,5} Opioider används ofta för behandling av måttlig till svår kronisk smärta, men är förknippade med en ökad risk för beroende och missbruk.^{4,6} Det medicinska behovet inom kronisk smärta är därför mycket stort, särskilt bland personer som är opioidberoende, av vilka närmare hälften uppskattas lida av någon form av kronisk smärta.^{7,8}

Vid ett utökat godkännande kan Buvidal bli ett viktigt behandlingsalternativ för patienter med kronisk smärta i tillägg till den nuvarande indikationen för behandling av opioidberoende. Med vecko- och månadsdoser och långtidsverkande effekt elimineras behovet av daglig medicinering samtidigt som risken för felanvändning och läkemedelsläckage reduceras och behandlingsfölsamheten förväntas bli bättre.

Framsteg i utvecklingsportföljen

Vi fortsatte att avancera flera viktiga utvecklingsprogram i vår produktportfölj. Patientrekrytering och behandling fortskred i våra fas 3-studier av vår subkutana oktreotiddepå (CAM2029) för behandling av akromegali. Trots betydande utmaningar kopplade till pandemin samt att akromegali är en sällsynt sjukdom, hade vi vid årsskiftet inkluderat fler än hundra patienter i studierna. Målet är att rekrytera de återstående patienterna under våren så att behandling i den pågående registreringsgrundande effektstudien kan slutföras under andra halvåret 2022. Parallellt med slutförandet av fas 3-programmet har vi påbörjat det omfattande arbetet med att förbereda kommande ansökningar om marknads-godkännande av CAM2029 inom akromegali, som vi planerar skicka in till myndigheterna i USA och Europa under 2023.

Dosering påbörjades även i en registreringsgrundande fas 3-studie (SORENTO) av CAM2029 i patienter med gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET). Studien, med namnet SORENTO, är en randomiserad, aktivkontrollerad, multi-centerstudie med huvudsyftet att visa statistiskt förbättrad behandlingseffekt för CAM2029 jämfört med nuvarande standardbehandlingar med oktreotid LAR och lanreotid Auto-gel. Målet är att inkludera 300 patienter vid drygt 90 kliniska centra i främst USA, Kanada och Europa. Övergripande resultat väntas mot slutet av 2024. Läs mer om sjukdomsburden av GEP-NET och SORENTO-studien på sidan 44.

Utöver programmen för behandling av akromegali och GEP-NET genomfördes under året förberedelserna för start av en registreringsstudie av CAM2029 inom en tredje indikation, polycystisk leversjukdom (PLD). Idag saknas en godkänd medicinsk behandling för PLD i Europa och USA, vilket gör detta till ett angeläget projekt. Efter att under året fått IND-ansökan accepterad och så kallad sär-läkemedelsstatus av FDA 2021, planerar vi att starta en randomiserad, placebo-kontrollerad fas 2/3-studie av CAM2029 för behandling av PLD. Randomisering och dosering i studien beräknas påbörjas under andra kvartalet 2022.

Under året slutfördes även en bryggande farmakokinetisk studie av CAM2029 doserad med vår nya injektionspenna samt förfylld spruta. Resultat från studien var positiva och uppfyllde förutbestämda krav och specifikationer på enkel hantering och injektionstid. Pennan introduceras nu i samtliga kliniska program för akromegali, GEP-NET och PLD.

Partnerskap och tidiga projekt

Vi såg också framsteg i våra partnerskap och tidiga utvecklingsprogram. Vår partner Rhythm Pharmaceuticals initierade ett registreringsgrundande fas 3-program för setmelanotid veckodepå (CAM4072). Produkten baseras på Camurus



“Camurus har ett starkt engagemang på hållbarhetsområdet och tilldelades i maj Carnegies Sustainability Award”¹⁰

FluidCrystal® injektionsdepå och utvecklas för att erbjuda patienter en enklare och bekvämare doseringsregim med möjlighet till förbättrad behandlingsfölsamhet jämfört med daglig medicinering. En randomiserad, dubbelblind, fas 3-studie av setmelanotid veckodepå i patienter med sällsynta genetiska bristsjukdomar, inklusive brist på proopiomelanokortin och Bardet-Biedls (BBS) syndrom, startades i december.⁹ Studien beräknas inkludera 30 patienter randomiserade 1:1 för behandling antingen med veckodepå av setmelanotid, eller med dagligt administrerad setmelanotid under en period på 13 veckor och beräknas slutföras i november 2022. Det primära effektmåttet är andelen patienter utan viktökning under behandlingstiden.

Rhythm planerar starta ytterligare en fas 3-studie av setmelanotid veckodepå i behandlingsnaiva patienter med BBS.

Utöver ovanstående studier, slutfördes under året också behandlingen av patienter i en fas 2-studie av treprostinil veckodepå (CAM2043) för Raynauds fenomen. Resultat från studien väntas under andra kvartalet 2022.

Fokus på våra medarbetare, värderingar och hållbarhet

Jag är stolt över den positiva kultur vi har Camurus och är övertygad om att det är grunden till vår framgång. Vi har starka team bestående av engagerade och skickliga medarbetare med stor passion och en tydlig målsättning att bidra till att förbättra livet för patienter med svåra och kroniska sjukdomar. Detta återspeglades i den medarbetarbetarundersökning som genomfördes under året och som också visade på våra medarbetares positiva syn på Camurus som arbetsgivare och arbetsplats, se sidan 67. Undersökningen visade också på möjligheter för vidareutveckling och en prioriterad plan finns nu på plats för att ytterligare stärka företagets position som attraktiv arbetsgivare.

Camurus har ett starkt engagemang på hållbarhetsområdet och tilldelades i maj Carnegies Sustainability Award.¹⁰ Under året genomfördes en omfattande extern genomlysning och analys av vårt hållbarhetsarbete och hur detta kan utvecklas, systematiseras och synliggöras framöver. På basis av denna analys arbetar vi nu för att realisera en uppdaterad strategisk hållbarhetsplan på Camurus, se sidan 58.

Starkt avslut på 2021 sätter tonen för framtiden

Efter ett framgångsrikt år med hög försäljningstillväxt, stark resultatutveckling och framsteg i vår produktportfölj har vi etablerat en solid grund för att under de kommande åren genomföra vår strategi för tillväxt och värdebyggande genom att:

- Utveckla vår ledande position inom behandling av opioidberoende genom förstärkt evidensbas, ökad tillgänglighet till behandling på våra marknader samt geografisk expansion
- Diversifiera verksamheten genom att ta nya läkemedel till godkännande och lansering
- Utöka vårt erbjudande av innovativa läkemedel och våra försäljningskanaler genom målinriktad affärsutveckling
- Stärka företagets organisation, infrastruktur och processer för att stödja fortsatt tillväxt och expansion till nya marknader

Jag ser positivt på utsikterna inför 2022 och vi står väl förbereda när vi går in i nästa fas av Camurus utveckling, med fokus på resultatutveckling, fortsatt expansion och framtida lanseringar.

Slutligen vill jag rikta ett varmt tack till alla medarbetare för stort engagemang och viktiga insatser under året och till vår styrelse och aktieägare för ert viktiga stöd och fortsatta förtroende.



Fredrik Tiberger
Vd och koncernchef

* Brixadi™ är det amerikanska varumärket för Camurus produkt Buvidal

Referenser

1. <https://www.gov.uk/government/publications/from-harm-to-hope-a-10-year-drugs-plan-to-cut-crime-and-save-lives>.
2. <https://www.gov.scot/news/drug-related-death-statistics-2020/>.
3. www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm.
4. Cohen SP, et al. Lancet. 2021;397(10289):2082-97.
5. MA/CHMP/970057/2011, Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain, 2016.
6. Häuser W, et al. Eur J Pain. 2021;25(5):949-68.
7. Delorme J, et al. Front Psychiatry. 2021;12:641430.
8. Latif ZH, et al. Am J Addict. 2021;30(4):366-75.
9. www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05194124.
10. <https://mb.cision.com/Main/13456/3349695/1419510.pdf>





Vårt uppdrag

Att leda utvecklingen av avancerade läkemedelsformuleringar och innovativa medicinska produkter i syfte att förbättra livskvaliteten för patienter med svåra och kroniska sjukdomar.

Våra värderingar



Passion

Vi brinner för att göra skillnad



Kvalitet

Vi strävar efter excellens och hållbarhet i allt vi gör



Ägandeskap

Vi tar ansvar för våra handlingar och för att förverkliga våra idéer och mål



Innovation

Vi driver innovation genom gemensam expertis och uppmuntrar nya sätt att tänka och arbeta



Samarbete

Vi tillvararar den gemensamma kompetensen hos anställda och partners i en inkluderande och stödjande kultur



Strategi för hållbar tillväxt

Camurus har under de senaste åren utvecklats från att vara ett forskningsfokuserat företag till att bli ett vetenskapligt drivet, internationellt läkemedelsföretag med egen kommersiell organisation och infrastruktur i Europa och Australien. Lanseringen av företagets första egenutvecklade läkemedelsprodukt har tydligt visat på Camurus förmåga att ta innovativa läkemedel hela vägen från idé till marknad och patient, med utgångspunkt i stark vetenskap och viktiga behov för patienter. Företaget har byggt upp en solid och skalbar plattform som ger möjligheter att etablera ledarskap inom nuvarande och nya terapiområden, ta nya produkter till marknaden och leverera hållbar lönsam tillväxt.



Långsiktig strategi och mål 2022

Långsiktig strategi

Mål 2022



Kommersiell tillväxt

Etablera **Buvidal som det föredragna behandlingsalternativet** och marknadsledare inom behandling av opioidberoende

Utöka vår produktportfölj inom områdena **CNS och sällsynta sjukdomar**

- Buvidal tillgängligt i 20 länder
- Mer än 37 000 patienter i behandling med Buvidal
- Marknadsgodkännande och lansering av Buvidal för kronisk smärta



Framsteg i utvecklingsportföljen

Ta nya och innovativa läkemedel till **marknadsgodkännande** för att stärka och diversifiera vår verksamhet

Expandera vår kliniska utvecklingsportfölj genom patient-centrerad innovation, samarbete och förvärv

- Övergripande resultat CAM2029 fas 3-effektstudien i akromegali
- Start fas 2/3-studie, POSITANO, i PLD
- Patientrekrytering klar i fas 3-studie, SORENTO, för GEP-NET
- Resultat från fas 2-studie CAM2043 i Raynauds fenomen
- Uppdaterad ansökan om marknadsgodkännande, NDA, för Brixadi av Braeburn
- Utöka produktportföljen med ett nytt kliniskt program



Organisationsutveckling

Leverera långsiktig lönsam tillväxt genom egen försäljning, partnerskap och affärsutveckling

Säkerställa långsiktig **hållbar utveckling** både i produkternas livscykel och i vår affärsverksamhet

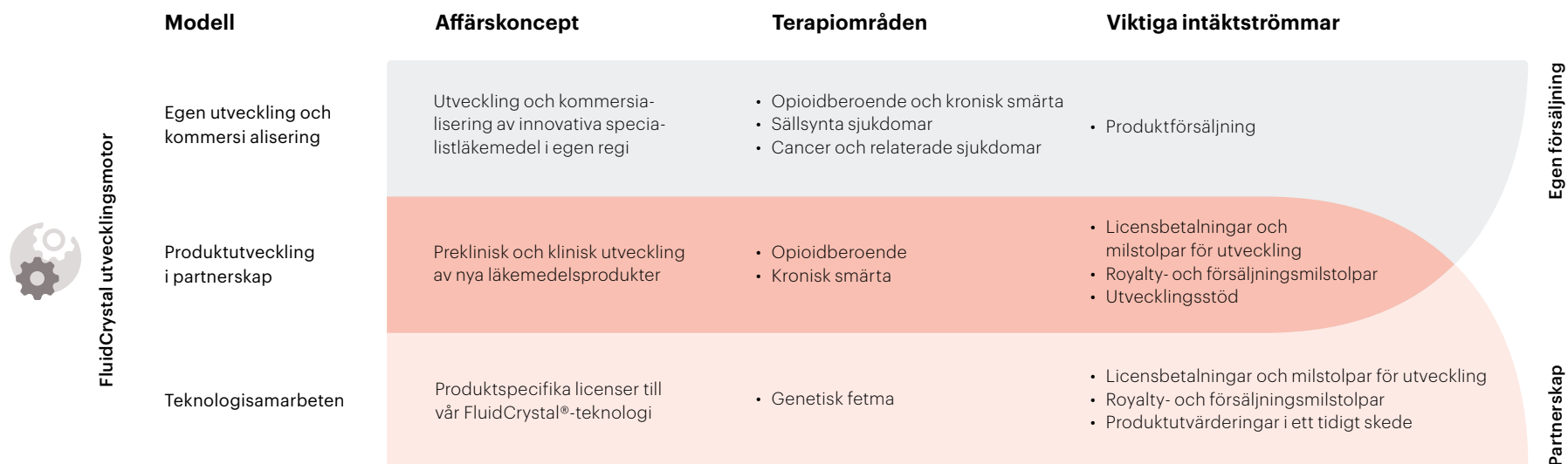
- Nå lönsamhet
- Implementera hållbarhetsstrategi



Vår affärsmodell

Vi använder vår utvecklingsexpertis och vår världsledande FluidCrystal formuleringsteknologi 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 skalbar kommersiell infrastruktur med inriktning på specialisläkemedel, inklusive vår ledande behandling för opioidberoende i Europa och Australien, samt andra terapiområden med passande marknadsdynamik och en koncentrerad förskrivarbas.



Effektiv utveckling av innovativa läkemedelsprodukter

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

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 som kan hjälpa patienter med allvarliga och kroniska sjukdomar höja livskvaliteten.

Nya utvecklingsprojekt

Camurus arbetar kontinuerligt med att utvärdera nya produktmöjligheter där den validerade FluidCrystal formuleringsteknologin och utvecklingsexpertisen kan användas för att skapa nya och förbättrade läkemedel.

Varje ny produktkandidat analyseras noggrant med fokus på fem nyckelkriterier (se vänster). När dessa uppfylls utvärderas produktkandidaten i prekliniska studier mot den önskade produktprofilen, bland annat med avseende på dosbehov, tillverkning, stabilitet och frisättning *in vivo*.

Effektiv utveckling

Genom att använda redan etablerade läkemedelssubstanser med väldokumenterad klinisk effekt och säkerhet förenklas utvecklingen och möjliggör förkortade regula-

toriska registreringsvägar. Därmed kan utvecklingstider, kostnader och risker väsentligen reduceras.

Godkännandena av Buvidal vecko- och månadsdepå har validerat FluidCrystal-teknologin och markant minskat de regulatoriska riskerna kopplade till godkännanden av Camurus nästa generation produkter.

Förbättrade behandlingsresultat

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





Opioidberoende och kronisk smärta



Introduktion
och strategi

Centrala
nervsystemet

Sällsynta
sjukdomar

Cancer och
relaterade sjukdomar

Teknologi och
partnerskap

Medarbetare

Hållbarhet

Finansiell
information



Opioidberoende är en allvarlig, kronisk återfallssjukdom med stor påverkan på alla delar av personers liv.¹ Kronisk smärta orsakar försämring av den allmänna hälsan, minskad arbetsförmåga och minskad livskvalitet och kan även leda till beroende och missbruk av opioider. Med begränsade tillgängliga behandlingsalternativ utgör både opioidberoende och kronisk smärta stora kliniska utmaningar för sjukvården idag.^{2,3}



40% ökning

2021 passerade antalet dödsfall på grund av överdos i USA 100 000 fall, en ökning med nästan 40 procent sedan 2019⁶



I Europa beräknas 20% av befolkningen lida av kronisk smärta^{7,8}



1,3 miljoner

högrisk användare av opioider i Europa, varav endast hälften får medicinsk behandling^{4,5}

Referenser

1. Strang J, et al. Nat Rev Dis Primers. Jan 9;6(1):3. 2020.
2. Cohen SP, et al. Lancet. 2021;397(10289):2082-97.
3. EMA/CHMP/970057/2011, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain, 2016.
4. European Drug Report 2021.
5. <https://www.gov.uk/government/statistics/substance-misuse-treatment-for-adults-statistics-2020-to-2021/adult-substance-misuse-treatment-statistics-2020-to-2021-report>.
6. https://www.cdc.gov/nchs/pressroom/nchs_press_releases/2021/20211117.htm.
7. Breivik H, et al. Eur J Pain. 2006;10(4):287-333.
8. Mills SEE, et al. Br J Anaesth. 2019;123(2):273-283.





”Nu får jag behandling en gång i månaden och går därifrån fri. Det är helt fantastiskt – grymt. Nästan allt är som innan.”

Martin, patient Buvidal



”Jag hade aldrig tagit någon drog innan detta började, aldrig ens testat marijuana. Så kom det här med tableterna och så var det kört”

För sju år sedan blev Martin pappa för första gången. Han arbetade som polis och hade tillsammans med sin fru skaffat ett radhus, men en ryggskada skulle bli början på ett missbruk som totalt förändrade hans liv.

”Jag hade så ont så att jag inte kunde komma upp ur sängen,” minns Martin. Läkaren ordinerade sjukgymnastik och han skickades hem med värktabletter, men värken ville inte ge vika och vid 30-års ålder diagnostiserades han med artros. ”Då var jag i yttre tjänst och arbetade treskift som polis och fick opioidbaserade tabletter för att fixa vardagen.” Det fungerade i två år sedan hjälpte tableterna inte längre. Höften började värka och han kunde inte längre sova om nätterna. Det visade sig att han behövde en ny höft, men rekommenderades att vänta med tanke på sin unga ålder. Istället fick han mer och starkare opioider.



”Jag fortsatte jobba som vanligt och ingen undrade eller sa något, men jag stod nu på väldigt höga doser. Kroppen behövde mer och mer.” När hans läkare uppmanade honom att trappa ner hittade Martin nya sätt att få tag i tabletter. ”Jag letade ständigt nya läkare. Ingen verkade ha koll på receptregistret, så jag fick fler och fler recept.”

Han lyckades hålla sitt beroende gömt i flera år, men drog på sig stora skulder för att finansiera tableterna. Sommaren 2018 rasade allt – han blev avstängd från jobbet, fick kronofogden på sig, förhållandet tog slut, och han fick inte längre träffa barnen. Martin sattes på rehab, men varje gång som han kom ut, återföll han i missbruk. ”Jag levde ett riktigt rövarliv för att fixa tabletter.”

Sista gången, i slutet av 2020, blev resultatet annorlunda. Kuratorn rekommenderade Martin att söka LARO – läkemedelsbehandling mot opioidberoende på en klinik i södra Sverige. Sex dagar senare satt han på tåget. ”Jag åkte ner varje dag i tre månader, två timmar enkel väg och fick min medicin.” Under dessa månader fick han höra talas om en ny långtidsverkande behandling och sattes kort därefter på behandling med Buvidal.

”Jag hade aldrig tagit någon drog innan detta började, inte ens testat marijuana. Så kom det här med tableterna och så var det kört. Hade jag inte fått hjälp så hade jag säkert varit död nu.”

Nu känner han inget sug efter droger



längre. ”Det var det största problemet. Det suget går inte att beskriva. Du hittar på vad som helst för att få tabletter. Jag vill aldrig mer tillbaka till det.”

Idag ser livet annorlunda ut för Martin. Han har barnen på halvtid, är på väg att få hjälp med skuldsanering och börjar se framåt igen. ”Jag har fått livet tillbaka. Man kan säga att det är hur bra som helst. Jag behöver inte tänka på att ta något i munnen flera gånger om dagen. Nu får jag behandling en gång i månaden och går därifrån fri. Det är helt fantastiskt – grymt. Nästan allt är som innan.”





“Det är ett helt nytt liv, nu lever jag verkligen. Att jag skulle få barn – det fanns inte på kartan, men det är så häftigt!”

Nina, patient Buvidal



”Jag började förstå att jag behövde hjälp – att mitt liv inte fungerade”



Nina började med droger i de tidiga tonåren och tog heroin för första gången när hon var 17. *”Det har alltid känts som att något fattades inombords och jag har burit på mycket känslor och smärta. Drogerna tog bort det och heroinet fick mig att känna mig hel igen. Jag var fast efter första gången.”*

Nina flyttade hemifrån tidigt, hade svårt att sköta skolan, blev av med lägenheten, sov hos vänner och bekanta eller i någons källarförråd och stal för att få pengar till droger. Vid ett tillfälle var hon hemma hos föräldrarna för att hämta lite kläder. *”Jag skulle bara hämta lite grejer och sticka igen. Min mamma sa att jag inte behövde komma tillbaka så länge jag var påverkad. Sedan hade vi länge ingen kontakt alls, det var väldigt tufft.”*, minns Nina.

På grund av sin unga ålder fick hon snabbt polisens ögon på sig. *”Dom såg att en ung tjej hade börjat umgås med tungt kriminella och missbrukare – jag blev tagen ganska många gånger”*. Efter flera år av rehab, återfall och försök att trappa ner på egen hand var Nina trött på det hårda livet. *”Jag började förstå att jag behövde hjälp – att mitt liv inte fungerade.”* Hon sökte LARO - läkemedelsbehandling mot opioidberoende och höll sig under flera år borta från drogerna.

När hon blev gravid i början av 2021 föreslog läkaren att hon skulle börja med Buprenorphin. *”Det kändes som ett bra val. Den dagliga medicineringen fungerade bra, men jag ville inte ha piller liggandes hemma när jag nu skulle bli mamma. Det kändes lättare att få behandling en gång i månaden och sedan inte behöva tänka på det.”* Att sluta med tabletter var en stor omställning. *”Om jag inte behövde ta tabletter för att må bra, hur skulle jag då kunna må bra? Men sedan jag började med Buprenorphin har jag inte reflekterat över det.”*

Nina betonar att medicin bara är en av byggstenarna i vägen tillbaka. *”Det är ett hjälpmedel – det stora jobbet får man göra själv och det tar mycket kraft. Även terapin jag får har varit väldigt viktig för att bygga upp livet igen.”*

Idag har hon jobb, lägenhet och en liten son, och hon har återknutit kontakten med sin familj. *”Det är ett helt nytt liv, nu*

lever jag verkligen. Att jag skulle få barn – det fanns inte på kartan, men det är så häftigt!”

Vägen tillbaka har varit tuff – att försöka passa in i ett samhälle man kanske inte har koll på. *”Min trygghet var ju kaoset. Att bryta det, det var något av det svåraste. Vissa dagar är fortfarande jättejobbiga och jag vill bara strunta i allt, men då tänker jag på allting som jag har och som jag har kämpat för att få, och vad jag har att förlora, och det är inte värt det.”*

”Det är tufft att leva men också väldigt härligt. Man måste våga göra valet, att vilja leva.”



Opioidberoende

Opioidberoende är en allvarlig, kronisk återfallssjukdom som kan ha stor negativ påverkan på alla aspekter av en persons liv. Drygt 62 miljoner personer använde opioider för icke-medicinskt bruk under 2019 – en siffra som näst intill fördubblats under det senaste decenniet.¹



**1,3 miljoner
högriskanvändare
av opioider i Europa,
varav endast hälften
får medicinsk
behandling^{5,6}**



**Sverige är det land i
EU med högst
antal drogrelaterade
dödsfall per capita⁵**

Opioidberoende är ett globalt växande hälsoproblem som i hög grad bidrar till mental ohälsa, arbetslöshet, kriminalitet, fängelsestraff, överföring av smittsamma sjukdomar, oavsiktliga överdoser och dödsfall.²

Under pandemin har krisen förvärrats och i USA översteg antalet dödsfall på grund av överdoser för första gången 100 000 fall på ett år, varav mer än 70 000 uppskattas vara relaterade till opioider. Det representerar en ökning med cirka 40 procent sedan 2019 – och opioidöverdos är idag den ledande dödsorsaken för personer under 50 år i USA.^{3,4}

I Europa finns uppskattningsvis 1,3 miljoner personer med högriskanvändning av opioider, varav endast hälften får medicinsk behandling.^{5,6} Fler än 10 000 européer dör årligen av drogrelaterade överdoser och en majoritet av dessa är relaterade till användning av opioider.^{5,7-9} I Australien inträffar årligen cirka 900 drogrelaterade dödsfall som involverar opioider.¹⁰

Utöver negativa hälso- och sociala konsekvenser och hög dödlighet, är opioidberoende ofta förknippat med stort socialt stigma och socialt utanförskap.^{11,12}

Symptom

Utöver drogbegär, abstinens och drogsökande beteende, kan fysiska symptom på opioidberoende innefatta förändringar i sömnavanor, viktminskning och nedsatt libido.

Diagnos

Opioidberoende kan diagnostiseras av en läkare efter en formell bedömning baserad främst på patientens historia och mönster av opioidanvändning, såsom användning av heroin eller andra olagliga eller receptbelagda opioider.

Behandling

Behandling och hantering av opioidberoende behöver individualiseras och kan bestå av en kombination av olika farmakologiska och psykologiska insatser.

Referenser

1. https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_3.pdf. 2. Strang J., et al. Nat Rev Dis Primers. 2020 Jan 9;6(1):3. 3. https://www.cdc.gov/nchs/pressroom/nchs_press_releases/2021/20211117.htm. 4. <https://www.thefreedomcenter.com/accidental-overdose-the-leading-cause-of-death-under-50/> 5. European Drug Report 2021. 6. <https://www.gov.uk/government/statistics/substance-misuse-treatment-for-adults-statistics-2020-to-2021/adult-substance-misuse-treatment-statistics-2020-to-2021-report>. 7. <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/bulletins/deathsrelatedtodrugpoisoninginenglandandwales/2020>. 8. <https://www.nrscotland.gov.uk/statistics-and-data/statistics/statistics-by-theme/vital-events/deaths/drug-related-deaths-in-scotland/2020>. 9. <https://www.nisra.gov.uk/publications/drug-related-and-drug-misuse-deaths-2010-2020>. 10. Australia's Annual Overdose Report 2021. 11. <https://www.cdc.gov/stopoverdose/stigma/> 12. Dematteis, M., et al. Expert Opin Pharmacother. Dec;18(18):1987-1999.

Buvidal® – Hjälper patienter med opioidberoende tillbaka till livet

Buvidal är vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för individualiserad behandling av opioidberoende. Kliniska studier och erfarenheter genom användning av Buvidal har visat på överlägset behandlingsresultat och patientnöjdhet, minskad behandlingsbörda och förbättrad livskvalitet jämfört med daglig standardbehandling med sublinguallt buprenorfin.¹ Genom att minska behovet av dagliga vårdbesök, kan Buvidal bidra till att göra det enklare för patienter att fokusera på sin återhämtning och andra aktiviteter såsom arbete, studier och resor.²



Dr Antti Mikkonen
Åbo, Finland

Fram tills nyligen utgjordes medicinsk standardbehandling av opioidberoende av dagligt administrerat sublinguallt buprenorfin eller metadon. Även om dessa behandlingar är effektiva, är de förknippade med begränsad behandlingsfölsamhet, risk för läkemedelsläckage, överdoser och oavsiktlig exponering mot minderåriga. De dagliga besöken till kliniken för dosering kan också utgöra en stor börda för vissa patienter. Vidare kan stigmatisering och självstigma, som är vanligt vid opioidberoende, minska viljan till behandling och behandlingsfölsamheten.³

Buvidal (långtidsverkande, subkutant buprenorfin) administreras av sjukvårdspersonal och finns tillgängligt i flera olika dosstyrkor, vilket möjliggör en flexibel och individualiserad behandling. Detta bidrar till att säkerställa att rätt dos ges till rätt patient på vecko- eller månadsbasis med potential att förbättra behandlingsfölsamheten och minska exponering för olika utlösande faktorer som kan finnas vid daglig mediciner-

ing och som kan leda till återfall. Dessutom kan Buvidal bidra till att minska behandlingsbördan, stigma och illegal spridning av dagliga mediciner. I slutet av 2021 fanns Buvidal tillgängligt i 17 länder inom Europa och Australien med 25 000 patienter i behandling.

Ser till patienternas behov och får fler att påbörja behandling

Buvidal är både snabb- och långtidsverkande och dämpar effektivt abstinenssymptom och drogbegär hos patienter. Buvidal blockerar även den upplevda effekten av andra opioider, vilket också kan ge skydd mot överdos. Patienten kan påbörja behandling med Buvidal från dag 1, eller byta från daglig behandling med sublinguallt buprenorfin direkt till Buvidal. Det finns även möjlighet för patienter som tidigare behandlats med metadon i doser <30 mg, att gå över till Buvidal.⁴

Dr Mikkonen är beroendepsykiater och klinisk chef vid Addiktum, en finsk vårdgivare som specialiserat sig på beroende-



Växande rykte och fokus på återhämtning

Under åren har de positiva erfarenheterna med Buvidal hos patienter och vårdpersonal stadigt ökat.

Mirva Ahokas är psykiatrisk sjuksköterska baserad på Essote Social- och hälsovård, Mikkeli, Finland och stödjer patienter som står på behandling med Buvidal. "I början var vi som vårdgivare tvungna att berätta mycket om Buvidal och motivera patienter att pröva. Under de tre år som vi nu haft Buvidal har patienterna märkt en stabil effekt och behandlingens goda rykte har spridit sig. Med ökad kunskap och erfarenhet, har den skepsis patienterna initialt hade minskat och deras förtroende för Buvidal ökat", säger hon. "Behandlingsföljksamheten har också ökat, vilket leder till mindre riskfyllda beteenden."

Mirva Ahokas förklarar vidare hur den minskade doseringsfrekvensen har en positiv inverkan både på patienten och kliniken: "Nu finns det inget behov för patienterna att komma till behandlingscentret varje dag och helgerna är fria. Studier, arbete, fritidsintressen och familjeliv styrs inte av dagliga besök på kliniken." – "Injektionen i sig är en snabb procedur. Den är enkel att administrera och personalen vet att läkemedlet har levererats till patienten. Utan övervakad daglig dosering med tabletter har vårdgivare och patienter tid att istället fokusera på den psykosociala återhämtningen."

Positiva erfarenheter och stärkt vetenskaplig evidens

Buvidal har studerats i ett omfattande kliniskt program, vilket visat på en statistiskt överlägsen behandlingseffekt jämfört med dagligt administrerat sublinguallt buprenorfin. Vidare har studier visat på hög patientnöjdhet, behandlingsföljksamhet och en säkerhetsprofil generellt jämförbar med den etablerade profilen för buprenorfinprodukter, med undantag för milda till måttliga, övergående reaktioner vid injektionsstället.^{5,6}

behandling, och var bland de första läkarna i världen som introducerade Buvidal för sina patienter i januari 2019. Han är väl förtrogen med de barriärer patienter upplever med daglig behandling: "Majoriteten av patienter med opioidberoende är idag inte i behandling", menar han. "De främsta anledningarna till att de inte söker hjälp är rädslan för stigmatisering och behandlingsbördan med kontrollerad daglig medicinering, vilket kan minska möjligheterna till återhämtning och att kunna leva ett mer normalt liv."

Sedan Buvidal introducerades i Finland har många som tidigare avstått nu valt att påbörja behandling, säger Dr Mikkonen: "Idag är patienter med opioidberoende väl insatta i olika behandlingsalternativ och söker själva aktivt information på internet, från andra patienter och vårdpersonal. När de hör talas om en ny långtidsverkande produkt som kan ges vecko- eller månadsvis, blir många som tidigare inte sökt behandling för sitt opioidberoende – på grund av den krävande behandlingen med dagliga besök på kliniken – nu motiverade att påbörja sin behandling."



Mirva Ahokas
 Psykiatrisk sjuksköterska,
 Mikkeli, Finland





Beräknad marknads- potential i Europa och Australia för långtids- verkande behandling av opioidberoende EUR 300-400 miljoner¹⁸



Referenser

1. Lintzeris, N., et al. JAMA Network Open. 2021;4(5):e219041. 2. Middleton L., et al. Poster presentation. SSA Annual meeting. Newcastle upon Tyne, 7-8 November 2019. 3. Barnett A., et al. Drug and Alcohol Dependence. 2021;108959. 4. Buvidal Summary of Product Characteristics (SmPC). 5. Lofwall MR, et al. JAMA Intern Med. 2018;178(6):764-773. 6. Frost et al 2019 et al. Addiction. 2019;114:1416-1426. 7. <https://www.bbc.com/news/uk-scotland-54433312>. 8. <https://www.bbc.com/news/uk-england-birmingham-59521413>. 9. <https://www.walesonline.co.uk/news/wales-news/ocd-heroin-addict-podcast-cardiff-20598900>. 10. <https://www.gov.scot/publications/update-drugs-policy/>. 11. <https://gov.wales/more-must-be-done-tackle-substance-misuse-despite-fall-drug-deaths-vows-mental-health-minister>. 12. <https://www.gov.scot/publications/evaluation-opioid-substitution-treatment-scotlands-prisons-covid-19-containing-patient-experience-follow-up-report/>. 13. EMA. Assessment report Buvidal, 2018. 14. Australian Government, NOPSAD, <https://www.aihw.gov.au/getmedia/e3dcfde7-bfb1-449c-a216-73f86b95b6e9/National-Opioid-Pharmacotherapy-Statistics-Annual-Data-collection.pdf.aspx?inline=true>. 15. Weeks, A., et al. Drug Alcohol Rev 2021 Nov;40(7):1354-1355. 16. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1043484/From_harm_to_hope_PDF.pdf. 17. <https://www.gov.scot/news/drug-related-death-statistics-2020/>. 18. Camurus beräkning, baserat på 15-20% patientandel.

Resultat från vetenskapliga studier som DEBUT-studien¹, och erfarenheter genom användning av Buvidal sedan lansering, har visat på den positiva effekt och betydelse Buvidal kan ha för både patienter och vårdgivare. "I dag, med Buvidal, är behandling av opioidberoende lättare än någonsin tidigare. Patienterna känner att de äntligen kan fokusera på livet, snarare än bara medicinering.", sammanfattar Dr Mikkonen.

Fortsatt starkt momentum och tillväxtpotential

Sedan lanseringen har Buvidal etablerats som en marknadsledande behandling i flera länder med en ökad medvetenhet och erkännande både från patienter, vårdgivare och samhället i stort. Den positiva återkopplingen och betydelsen av behandling med Buvidal för att minska stigma och möjliggöra för patienter att gå vidare i livet har belysts i flera patientberättelser i både nationella och regionala medier.⁷⁻⁹ Även effekten av Buvidal för samhället i stort har uppmärksamats, såsom att potentiellt kunna bidra till att minska antalet narkotikarelaterade överdoser och antalet dödsfall.¹⁰⁻¹³

Den ökade uppmärksamheten har resulterat i att behandling av opioidberoende hamnat högre upp på den politiska agendan. Under året annonserades flera nya initiativ och i bland annat England och Skottland tilldelades finansiering för att öka tillgängligheten till innovativa långtidsverkande behandlingar för opioidberoende.^{16,17} Ny finansiering för Buvidal allokerades även i Wales, Danmark och Frankrike. Under 2021 har Camurus fortsatt att öka tillgången till Buvidal genom lanseringar på nya marknader såsom i Frankrike, Spanien och Slovenien. I Mellanöstern har Camurus tillsammans med regionala partners ansökt om marknadsgodkännande i ett antal MENA-länder.

Under året fick Camurus också marknadsgodkännande för en ny högre dos (160 mg) av Buvidal i Australien, EU och Storbritannien. I likhet med EU, godkändes också i Australien direktinitiering av behandling med Buvidal. Detta ger ytterligare möjligheter att individualisera behandling med Buvidal efter patientens behov.

Ambitionen är att etablera Buvidal som en marknadsledande produkt och förstahandsval för behandling av opioidberoende för patienter i EU, Australien och MENA-regionen (Mellanöstern och Nordafrika). Målet är att fler än 100 000 patienter ska vara i behandling med Buvidal år 2026.

Godkännandeprocess för Brixadi i USA

I december 2021 mottog Camurus licenstagare Braeburn en ny begäran om ytterligare information (s.k. CRL) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) avseende den uppdaterade registreringsansökan (NDA) för BrixadiTM vecko- och månadsdoser av buprenorfin för behandling av opioidberoende i USA. CRL var relaterat till kvalitetsbrister hos Braeburns amerikanska kontraktstillverkare. En tidslinje för inskickning och nytt godkännandebeslut kommer meddelas så snart besked erhållits från Braeburn och FDA.





“Vi har rätt team på plats
i Frankrike för att göra skillnad”



Arnaud Vesin
General Manager Frankrike

Under 2021 fick Camurus ett positivt beslut från den hälsoekonomiska utvärderingen av Buvidal av hälsomyndigheten (HAS) i Frankrike. Det blev startskottet för lanseringsföberedelserna och i april 2021 tillträdde Arnaud Vesin, tidigare ansvarig för Market Access i Frankrike, rollen som General Manager för att leda uppbyggandet av det kommersiella teamet. “Vi gjorde en första mindre lansering i ett fängelse i juli och den bredare lanseringen var i slutet av september – det var verkligen ett par intensiva och väldigt tillfredställande månader!”

När Arnaud började bestod teamet av två personer, idag leder han ett team på sju. “Mitt första fokus var att sätta strategin för Frankrike, rekrytera de rätta medarbetarna och skapa rätt förutsättningar för att kommersialisera Buvidal.”

För tillfället är förskrivningen begränsad till specialiserade centra, sjukhus och fängelser. “Vi var tvungna att förbereda allt, hitta rätt samarbetspartners, samarbeta med hälsomyndigheterna och utbilda både teamet och kunderna. Målet var att göra Buvidal tillgängligt för de franska patienterna så snabbt som möjligt. Slutligen – även tack vare stödet från huvudkontoret – kunde vi lansera på tre månader!”

Under hösten har teamet deltagit på fem nationella möten. “Kongresserna var ett effektivt och bra sätt för oss att nå ut till läkare. Att ha mellan 300 och 500 läkare samlade på samma plats var avgörande för var vi är nu.”

En del av Arnauds beslut att tacka ja till jobbet grundades på hans övertygelse om att Buvidal verkligen kan göra skillnad för patienter i Frankrike. “När du arbetar

inom ett område som opioidberoende gör du något som inte alltid är politiskt eller socialt accepterat. ‘Supportera istället för att straffa’ är inte allmänt accepterat, men det är nödvändigt att få in patienter i behandling. Med Buvidal vill vi säkerställa att behandlingen är tillgänglig för alla, överallt och passar de individuella behoven, samtidigt som vi vill bidra till förbättrad behandlingsföljksamhet. Det är den första riktiga innovationen inom området för opioidberoende på mer än 20 år i Frankrike. Att ge tillgång till denna innovation hjälper människor att komma bort från opioidberoende, stigma och lidande.”

“Jag tror att vi har rätt team på plats i Frankrike för att göra skillnad. Vi arbetar alla åt samma håll, med kompletterande energi och med en gemensam ansvarskänsla – det är fantastiskt”.



Växande evidensbas för Buvidal

Vetenskapliga publikationer 2021

1. Rapid upscale of depot buprenorphine (CAM2038) in custodial settings during the early COVID-19 pandemic in New South Wales, Australia. Roberts J, et al. *Addiction*. 2021;116:426-430. <https://doi.org/10.1111/add.15244>.
2. Determinants of interest in extended-released buprenorphine: a survey among 366 French subjects treated with buprenorphine or methadone. Rolland B, et al. *Drug Alcohol Depend*. 2021; 220. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2020.108492>.
3. Reducing opioid dependence therapy risk in the prison system and the use of extended-release buprenorphine as an additional treatment option: A consensus statement. Gross G, et al. *Heroin Addict Relat Clin Probl*. 2021;23:15-22.
4. Increased Treatment Engagement and Adherence: Flexible Management with Prolonged-Release Buprenorphine in Treatment of Opioid Dependence. Hard B. *Case Rep Psychiatry*. 2021. <https://doi.org/10.1155/2021/6657350>.
5. Prior National Drug Abuse Treatment Clinical Trials Network (CTN) opioid use disorder trials as background and rationale for NIDA CTN0100 "optimizing retention, duration and discontinuation strategies for opioid use disorder pharmacotherapy (RDD)". Shulman M, et al. *Addict Sci Clin Pract*. 2021;16:15. <https://doi.org/10.1186/s13722-021-00223-z>.
6. Patient-Reported Outcomes of Treatment of Opioid Dependence with Weekly and Monthly Subcutaneous Depot vs Daily Sublingual Buprenorphine: A Randomized Clinical Trial. Lintzeris N, et al. *JAMA Netw Open*. 2021. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.9041>.
7. The design and conduct of a randomized clinical trial comparing emergency department initiation of sublingual versus a 7-day extended-release injection formulation of buprenorphine for opioid use disorder: Project ED Innovation. D'Onofrio G, et al. *Contemp Clin Trials*. 2021. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2021.106359>.
8. Initial experience with subcutaneous depot buprenorphine in a medically supervised injecting facility. Weeks A, et al. *Drug Alcohol Rev*. 2021;40:1354-1355. <https://doi.org/10.1111/dar.13291>.
9. Using Microdosing to Induct Patients Into a Long-Acting Injectable Buprenorphine Depot Medication in Low Threshold Community Settings: A Case Study. Tay Wee Teck J, et al. *Front Pharmacol*. 2021. <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.631784>.
10. Factors of Interest in Extended-Release Buprenorphine: Comparisons Between Incarcerated and Non-Incarcerated Patients with Opioid Use Disorder. Chappuy M, et al. *Adherence*. 2021;15:1259-1267. <https://doi.org/10.2147/PPA.S311674>.
11. Treatment of opioid dependence with depot buprenorphine (CAM2038) in custodial settings. Dunlop AJ, et al. *Addiction*. 2021;117:382-391. <https://doi.org/10.1111/add.15627>.
12. Tracing the affordances of long-acting subcutaneous injectable depot buprenorphine: A qualitative study of patients' experiences in Australia. Barnett A, et al. *Drug Alcohol Depend*. 2021; 227. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2021.108959>.
13. Transition from methadone to subcutaneous buprenorphine depot in patients with opioid use disorder in custodial setting – a case series. Soyka M, et al. *Am J Drug Alcohol Abuse*. 2021;47:599-604. <https://doi.org/10.1080/00952990.2021.1963757>.
14. Prolonged-Release Buprenorphine Therapy in Opioid Use Disorder Can Address Stigma and Improve Patient Quality of Life. Somaini L, et al. *Cureus* 2021;13. <http://doi.org/10.7759/cureus.18513>.
15. Perception of a New Prolonged-Release Buprenorphine Formulation in Patients with Opioid Use Disorder: The PREDEPO Study. Salvador Pascual F, et al. *Eur Addict Res*. 2021. <https://doi.org/10.1159/000520091>.
16. Poppy seed tea dependence requiring depot buprenorphine treatment. Arunogiri S, et al. *Med J Aust*. 2021;215:504-505. <https://doi.org/10.5694/mja2.51334>.
17. Recent advances in the treatment of opioid use disorders – focus on long-acting buprenorphine formulations. Soyka M, et al. *World J Psychiatry*. 2021;11:543. <https://dx.doi.org/10.5498/wjpv.v11.i9.543>.
18. Long-acting buprenorphine injectables: Opportunity to improve opioid use disorder treatment among rural populations. Lofwall MR, et al. *Prev Med*. 2021;152. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2021.106756>.
19. Service evaluation of long acting buprenorphine subcutaneous injection (BUVIDAL) in the west Lothian community addictions service. Martin A. *BJ. Psych Open*. 2021;7(S1):S332-S332. <https://doi.org/10.1192/bjo.2021.871>.

20. The successful treatment of Kamini dependence with depot buprenorphine (Buvidal) - a case report. Kwon I, et al. *Australas Psychiatry*. 2021. <https://doi.org/10.1177%2F10398562211014214>.
21. Depot buprenorphine during COVID-19 in Australia: Opportunities and challenges. Arunogiri S, et al. *Subst Abuse Treat*. 2021;124. <https://doi.org/10.1016/j.jsat.2020.108221>.
22. Opioid agonist treatment and patient outcomes during the COVID-19 pandemic in south east Sydney, Australia. Lintzeris N, et al. *Drug Alcohol Rev*. 2021. <https://doi.org/10.1111/dar.13382>.
23. Pilot study using long acting injectable buprenorphine (LAIB) as a novel treatment option in NHS Lanarshire addiction services in Scotland. Stewart E, et al. *Heroin Addict Relat Clin Probl*. Ahead of print.

Presentationer vid vetenskapliga konferenser 2021

- Feb 26-28, IMIA, Virtuellt
- Apr 26-27, IOTOD, Virtuellt
- May 21-23, EUROPAD, Grenoble, Frankrike
- Jun 19-23, CPDD, Virtuellt
- Jun 21-24, Royal College of Phychiatrists International Congress 2021, Virtuellt
- Jul 1-3, München, Tyskland och virtuellt
- Sep 15-17, CPNLF, La Rochelle, Frankrike och virtuellt
- Sep 23-24, APSEP, Les Mans, Frankrike
- Okt 13-15, INHSU, Virtuellt
- Okt 19-22, ATHS, Biarritz, Frankrike
- Okt 21-23, Sociodrogalcohol, Barcelona, Spanien
- Okt 28-30, SESP, Madrid, Spanien
- Nov 4-5, SSA, Virtuellt
- Nov 7-10, APSAD, Virtuellt
- Nov 19-21, EUROPAD, Grenoble, Frankrike
- Nov 19-21, ISAM, Virtuellt
- Nov 25-27, Patologia Dual Congress, Sevilla, Spanien
- Dec 7-9, ALBATROS/WADD, Paris, Frankrike





Utökad indikation för Buvidal att inkludera kronisk smärta

Behandling av kronisk smärta betraktas idag som en av de största kliniska utmaningarna och med ett begränsat antal tillgängliga behandlingsalternativ. Det finns därför ett stort medicinskt behov för nya effektiva behandlingar för smärta, som reducerar risken för beroendeutveckling och läkemedelsläckage^{1,2} Under 2021 lämnade Camurus in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om att utöka indikationen för Buvidal vecko- och månadsdepåer till att inkludera behandling av kronisk smärta i patienter med opioidberoende.



33-55% av patienter som diagnostiserats med opioidberoende är även drabbade av kronisk smärta^{5,6}

Kronisk smärta är ett globalt folkhälsoproblem som orsakar försämrat allmäntillstånd, nedsatt arbetsförmåga, minskad livskvalitet samt ökad risk för beroende och missbruk av starka opioider.¹ I Europa beräknas över 20 procent av befolkningen lida av kronisk smärta,^{3,4} och för patienter som diagnostiserats med opioidberoende bedöms siffran vara så hög som 33 till 55 procent.^{5,6}

Opioider för behandling av kronisk smärta

Opioider kan vara effektiva för behandling av måttlig till svår smärta när effekten av andra läkemedel är otillräcklig.⁷ Långvarigt användande är dock associerat med ökad risk för biverkningar, missbruk och opioidberoende¹, vilket tragiskt illustreras av den pågående opioidkrisen.

Buprenorfin är ett effektivt smärtstillande opioidläkemedel som uppskattas vara 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.⁸ Nuvarande läkemedel med buprenorfin finns tillgängliga som injektioner med omedelbar frisättning, som transmukosala tabletter för måttlig till svår akut smärta, samt som depå-plåster för behandling av kronisk smärta. Dessa är behäftade med kort varaktighet och låg exponering, vilket kan resultera i otillräcklig smärtstillande effekt.

Regulatorisk ansökan för utökad indikation för Buvidal till att inkludera kronisk smärta

CAM2038 (Buvidal) utvecklas för att erbjuda smärtlindring dygnet runt. I november 2021 lämnade Camurus in en regulatorisk ansökan till EMA för att utöka produktgodkännandet för Buvidal i EU till att inkludera även kronisk smärta. Ansökan blev accepterad och granskning pågår för närvarande av EMA:s vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP). Den regulatoriska ansökan bygger på resultat från en fas 2-studie av CAM2038 i patienter med kronisk icke-cancerrelaterad smärta och opioidberoende, en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-effektstudie med 12 veckors behandling i patienter som tidigare behandlats med opioider för kronisk ländryggsmärta, samt en 12-månaders fas 3-studie vilken utvärderade långtidseffekt och långtidssäkerhet och som även inkluderade patienter med andra kroniska tillstånd av smärta. Fas 3-effektstudien uppnådde både de primära och sekundära effektmåtten och visade på mindre genomsnittlig och värsta smärta i patienter som behandlats med CAM2038 jämfört med patienter som behandlats med placebo. Vidare visade resultaten på en säkerhetsprofil i linje med de tidigare välkända säkerhetsprofilerna för buprenorfin och för Buvidal vid behandling av opioidberoende.

Vid ett utökat godkännande kan Buvidal komma att bli den första godkända långtidsverkande injektionen för behandling av kronisk smärta. Vecko- och månadsdoser reducerar behovet av daglig medicinering och möjliggör en individualiserad och flexibel behandling. Vidare är Buvidal utvecklad för att administreras av sjukvårdspersonal, vilket minimerar risken för felanvändning och illegal spridning.

+ Nyckelegenkaper

- Smärtlindring dygnet runt
- Dosproportionell och långvarig exponering av buprenorfin
- Ökad behandlingsföljsamhet
- Minskad risk för felanvändning och illegal spridning
- Potential för att minska risken för överdos jämfört med fulla μ -opioidreceptoragonister

Referenser

1. Cohen SP, et al. *Lancet*. 2021;397(10289):2082-97. **2.** EMA/CHMP/970057/2011, Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain, 2016.
3. Breivik H, et al. *Eur J Pain*. 2006;10(4):287-333. **4.** Mills SEE, et al. 2019;123(2):273-283.
5. Delorme J, et al. 2021;12:641430. **6.** Latif ZH, et al. *Am J Addict*. 2021;30(4):366-75. **7.** Häuser W, et al. *Eur J Pain*. 2021;25(5):949-68. **8.** Tompkins DA, et al. *J Pharmacol Exp Ther*. 2014;348(2):217-26





Sällsynta sjukdomar



Introduktion
och strategi

Centrala
nervsystemet

Sällsynta
sjukdomar

Cancer och
relaterade sjukdomar

Teknologi och
partnerskap

Medarbetare

Hållbarhet

Finansiell
information

En sällsynt sjukdom är en sjukdom som drabbar ett litet antal människor jämfört med den totala populationen. Sällsynta sjukdomar är ofta genetiskt kopplade, kroniska och livshotande. Fler än 400 miljoner människor – eller cirka sex procent av jordens befolkning – lever med en sällsynt sjukdom.^{1,2} Det tar i genomsnitt mer än fyra år att få en diagnos och det finns idag endast effektiv behandling för fem procent av alla sällsynta sjukdomar.^{2,3}



4 år

Det tar i genomsnitt mer än fyra år att få en diagnos för en sällsynt sjukdom³



**Endast 5% av alla
sällsynta sjukdomar har en
effektiv behandling²**



400 miljoner

Fler än 400 miljoner människor – eller cirka sex procent av jordens befolkning – lever med en sällsynt sjukdom^{1,2}

Referenser

1. de Vroeh R, et al. Priority medicines for Europe and the world: "A public health approach to innovation." WHO Background Paper 6.19. Rare Diseases; 2013. http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/BP6_19Rare.pdf.
2. Global Genes, RARE Disease Facts: <https://globalgenes.org/rare-disease-facts/>
3. Rare Disease UK (2019). Illuminating the Rare Reality, London: Genetic Alliance UK. Tillgänglig på: <https://www.rare-disease.org.uk/wp-content/uploads/sites/7/2019/02/Illuminating-the-rare-reality-2019.pdf>.

CAM2029 – Behandling av akromegali med patienten i fokus



Laura
Patient, akromegali



Prevalens av akromegali är 60-80 fall per en miljon människor^{5,6}

Akromegali är en sällsynt och allvarlig sjukdom som orsakas av att hypofysen producerar ett överskott av tillväxthormon, oftast på grund av en hypofystumör. Obehandlad kan sjukdomen leda till allvarliga symptom och ökad dödlighet. Akromegali är en kronisk sjukdom och ofta tar det flera år innan sjukdomen diagnostiseras, vilket kan innebära en avsevärd belastning för patienten – både fysiskt och psykiskt. Några av de problem som ses med nuvarande medicinska behandlingar är begränsad effektivitet, oflexibel dosering och att produkterna är svåransända.

Kliniska kännetecken för akromegali kan inkludera gradvisa förändringar i utseendet, såsom förstorade händer, fötter och förändrade ansiktsdrag, och andra fysiska problem såsom förstoring av inre organ, huvudvärk, syndefekt, ledvärk, sömnstörningar och metaboliska störningar. Om akromegali inte behandlas kan sjukdomen vara livshotande.¹⁻⁴

Laura diagnostiserades med akromegali 2021. "Under 2018, när symptomen började visa sig, hade jag precis fått barn, så först trodde jag att det kanske var någon slags efterverkningar", förklarar Laura. Att dessutom stå 12 timmar om dagen i det familjeägda bageriet gjorde sitt. "Mina höfter gjorde riktigt ont, även mina knän och händer värkte." Laura gick till doktorn, som gjorde flera tester och bland annat kollade efter artros. "Läkaren sade att jag hade D-vitaminbrist, det var allt." Vid den tidpunkten hade hon fått gå upp en skostorlek, kunde inte längre använda sina ringar, hade ökat

mycket i vikt, inte haft mens på flera månader och upplevde ofta stark huvudvärk.

Hon blev mer och mer deprimerad, befann sig i en negativ spiral och visste att något inte stod rätt till. Hon började få problem med synen, upplevde sömnproblem, överdriven svettning, hennes hårstruktur förändrades, huden blev fet och hon märkte förändringar i sina ansiktsdrag. "Jag tittade mig hela tiden i spegeln och frågade mig själv 'varför blir du så ful?'" berättar hon. Hon blev också arg utan egentlig anledning: "En dag var jag så arg att jag smällde dörren så hårt i väggen att den gjorde ett hål. Jag minns att jag tänkte - det här är inte jag; det är inte vem jag är."

Laura, som tidigare i livet varit lärare och undervisat i naturvetenskap, började göra sin egen efterforskning. Hon blev övertygad om att hon hade akromegali, men det tog tid att få remiss till endokrinolog. När hon senare fick sin diagnos





var det något av en lättnad. "Det var äntligen ett svar som bekräftade vad jag hade anat så länge, inte bara ett tillfälligt plåster över det verkliga problemet."

Begränsningar med nuvarande behandlingar

För de flesta patienter rekommenderas kirurgi som inledande behandling, vilken potentiellt kan vara botande. Kirurgi fungerar dock inte för alla och ungefär hälften av alla patienter behöver medicinsk behandling för att kontrollera sjukdomen.

Nuvarande medicinsk standardbehandling av akromegali utgörs av somatostatinanaloger (SSAs), som till exempel oktreotid och lanreotid, vilka administreras intramuskulärt eller via djup subkutan injektion var fjärde vecka. Andelen patienter som svarar på behandling med nuvarande produkter med oktreotid och lanreotid (biokemisk kontroll) är ca 55 procent, men data från kliniska studier har visat att andelen kan vara så låg som 25 procent.^{7,8}

De långtidsverkande SSA-produkter som finns på marknaden idag måste förvaras i kyl och kräver minst 30 minuters

förvaring i rumstemperatur innan injektion. Dessutom har vissa SSA-produkter en komplicerad prepareringsprocess innan de kan injiceras och behöver administreras av sjukvårdspersonal snarare än av patienten själv.

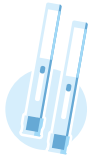
I april 2021 genomgick Laura sin första operation som tog bort hälften av tumören. Hon fick därefter korttidsverkande medicin som hon var tvungen att ta som en injektion tre gånger om dagen. Produkten behövde beställas och transporteras över natt och sedan förvaras i kylskåpet. "Logistiken var en stor utmaning och jag mådde inte särskilt bra", minns Laura "Jag trodde också att nålar var nålar, att alla är lika, men det är de inte. Dessa var långa och grova!"

I början av september 2021 sökte hon en annan läkare för ett andra utlåtande, vilket resulterade i en framgångsrik andra operation som avlägsnade den kvarvarande tumören. Nu måste hon vänta och se om hennes akromegali fortsätter att vara kontrollerad eller om hon kommer att behöva vidare medicinsk behandling.

CAM2029 – med målet att förbättra livet för patienter med akromegali

CAM2029 är Camurus innovativa långtidsverkande formulering av oktreotid, framtagen för att adressera ett stort medicinskt behov inom akromegali, inklusive symptomkontroll och behandlingsbörda, vid godkännande. CAM2029 kommer att finnas tillgänglig som förfylld spruta eller injektionspenna, vilka kan förvaras i rumstemperatur och inte behöver förberedas, blandas till eller tempereras. Det möjliggör för patienten att själv dosera produkten, vilket kan minska behandlingsbördan för både patienter och sjukvårdssystem. CAM2029 ges även som en subkutan injektion med en nål som är både tunnare och kortare än nuvarande produkter på marknaden.





Färdig att använda i rumstemperatur i förfylld spruta eller injektionspenna för enkel självadministrering



**Uppskattad marknads-potential av CAM2029 för akromegali i Europa och USA
US\$ 120 – 180 miljoner¹³**

I kliniska studier har CAM2029 visat på en högre exponering av oktreotid jämfört med den nuvarande marknadsledande produkten Sandostatin® LAR®, med potential för förbättrad behandlingseffektivitet hos vissa patienter.

Framöver är Laura är fast besluten om att allt inte ska kretsa kring hennes sjukdom. "Med två barn, eget företag, en vilja att kunna åka på semester och träffa familjen, vill jag inte behöva leva mitt liv centrerat kring min sjukdom och de fysiska åkommor den orsakar."

CAM2029 klinisk utveckling

CAM2029 har framgångsrikt studerats i fyra avslutade kliniska fas 1- och fas 2-studier^{9,10} och när denna rapport publiceras pågår ett registreringsgrundande fas 3-program. Programmet inkluderar en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multinationell, multicenterstudie i patienter med akromegali som fram till studiestart behandlats med långtidsverkande SSA, där patienterna randomiseras till behandling med CAM2029 eller placebo under 24 veckor. Primära effektmåttet är biokemiskt svar i form av uppmätta nivåer av hormonet insulinliknande tillväxtfaktor (IGF-1) i blodet.¹¹ Studieprogrammet inkluderar även en 52 veckor lång fas 3-studie av långtidssäkerheten i nya delvis stabiliserade patienter och patienter överförda från den pågående fas 3-effektstudien.¹² Nyligen introducerades injektionspennan i programmet efter att en bryggande fas 1-studie med förfylld spruta och injektionspenna avslutats.

CAM2029 är också under utveckling för behandling av polycystisk leversjukdom (PLD) och gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET), se sidorna 39 och 44.

CAM2029 har beviljats särsläkemedelstatus för behandling av akromegali i EU och för behandling av PLD i USA.

Symptom

- Förstorade händer eller fötter
- Förändrade ansiktsdrag
- Ledproblem
- Muskelsvaghet och trötthet
- Ångest och depression
- Huvudvärk
- Svullnader i mjukvävnaderna
- Överdriven svettning
- Sömnappné
- Synförlust

Diagnos

Diagnos görs vanligtvis av en endokrinolog, typiskt en hypofys-specialist (neuroendokrinolog), även om remiss kan komma från läkare inom olika medicinska specialiteter. Diagnostiseringen börjar ofta med laboratoriebedömning, såsom mätning av tillväxt-hormonnivån, med magnetröntgen som ett andra steg.

Behandling

Kirurgi och/eller medicinsk behandling, ibland i kombination med strålbehandling.

Referenser

1. Melmed, S., et al. Causes and clinical manifestations of acromegaly, UpToDate, uppdaterad maj 2018, åtkomst mar 2022.
2. Melmed, S., et al. Diagnosis of acromegaly, UpToDate, uppdaterad apr 2018, åtkomst mar 2022.
3. AACE Acromegaly Guidelines, Endocr Pract. 17(4):11, 2011.
4. Holdaway et al. Pituitary 1999 Jun;2(1):29-41.
5. Burton, T., et al. Pituitary. 19(3):262-7, 2016.
6. Tjornstrand, A., et al. Eur J Endocrinol. 171(4):519-26, 2014.
7. Carmichael JD, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2014 May;99(5):1825-33.
8. Melmed S, et al. Nat Rev Endocrinol. 2018 Sep;14(9):552-561.
9. Pavel M, et al. Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Feb;83(2):375-385.
10. Tilberg F, et al. Br J Clin Pharmacol. 2015;80:460-72.
11. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04076462?term=Camurus&draw=1&rank=3>
12. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04125836?term=Camurus&draw=2&rank=2>
13. Globe Life Sciences report 2020 och företagets uppskattning SSA



CAM2029 som behandling av symptomatisk polycystisk leversjukdom



Polycystisk leversjukdom (PLD) är en sällsynt, genetisk och kronisk sjukdom som drabbar ungefär 1 på 100 000 personer.^{1,2} Sjukdomen karaktäriseras av en progressiv tillväxt av cystor av olika storlek i levern.

PLD leder till en förstoring av levern som i sin tur orsakar smärtor och obehag i buken, andnöd, tidig mättnadskänsla och så kallad gastroesofageal reflux (halsbränna och sura uppstötningar). PLD kan också leda till sällsynta komplikationer såsom blödningar, infektioner eller bristningar i levercystorna.³⁻⁶

Det finns för närvarande ingen godkänd medicinsk behandling av PLD, men det börjar komma mer och mer vetenskapliga bevis på att somatostatinanaloger, som till exempel oktreotid, är effektiva för att minska tillväxten av cystor och sekretion av vätska och eventuellt även för att minska levervolymen.^{7,8}

Idag lever ungefär 37 000 personer i USA, EU4 och Storbritannien med måttlig till svår symptomatisk PLD, och för dessa patienter är behandlingsbehovet stort.⁹

CAM2029 är en långtidsverkande formulering av oktreotid som är enkel att administrera och har potential att bli den första effektiva medicinska behandlingen för dessa patienter. Under 2021 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) sär-läkemedelsstatus i USA för CAM2029 för behandling av PLD. En klinisk fas 2/3-studie, POSITANO (POLycystic liver Safety and efficacy TriAl with subcutaNeous Octreotide), planeras starta under 2022.

+ Nyckelegenskaper

- Stort medicinskt behov
- Inga godkända medicinska behandlingar i nuläget
- Smidig subkutan dosering av långtidsverkande oktreotid med en förfylld injektionspenna
- Möjlighet till självadministrering

Referenser

1. Gevers TJ, Drenth JP. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2013;10(2):101-8.
2. Leao RN, et al. *BMJ Case Rep.* 2014; 2014: bcr2013202003.
3. Abu-Wasel B, et al. *World J Gastroenterol.* 2013. 19(35): 5775-86.
4. Perugorria MJ, et al. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2014;11(12):750-61.
5. Neijenhuis MK, et al. *United European Gastroenterol J.* 2018;6(1):81-88.
6. Cnossen WR, et al. *Orphanet J Rare Dis.* 2014;9: 69.
7. Gevers TJ, et al. *Curr Opin Gastroenterol.* 2011;27:294-300.
8. Garofalo C., et al. *Sci Rep.* 2021 Dec 6;11(1):23500.
9. Global Life Sciences report 2020; data on file.



**Uppskattad marknads-
potential CAM2029 för PLD
US\$ 270 – 420 miljoner⁹**



CAM4072 för sällsynta genetiska fetmasjukdomar

CAM4072 är en veckodepå av MC4-agonisten setmelanotid som utvecklas av Camurus partner Rhythm Pharmaceuticals för behandling av olika sällsynta genetiskt betingade fetmasjukdomar. Produktkandidaten baseras på Camurus FluidCrystal injektionsdepå och utvecklas för att erbjuda patienter en enklare och bekvämare doseringsregim med veckodepå, med möjlighet till förbättrad behandlingsföljsamhet.



Veckodepå av setmelanotid utvecklas för en förbättrad behandlingsföljsamhet

Rhythms korttidsverkande formulering av setmelanotid, Imcivree™, godkändes i slutet av november 2020 av FDA för behandling av genetisk betingad fetma kopplad till brist på proopiomelanokortin (POMC), proproteinkonvertas subtilisin/kexin typ 1 (PCSK1) eller leptinreceptor (LEPR).¹ Detta följdes av ett godkännande i EU i juli 2021.²

CAM4072 har framgångsrikt studerats i en fas 1-studie och en fas-2-studie i personer med grav övervikt. De positiva resultaten från fas 2-studien visade att behandlingseffekten med veckoprodukten är likvärdig med den som uppnås med dagliga injektioner av setmelanotid.³ Dessutom visade studien att CAM4072 tolererades väl och var jämförbar med den dagliga produkten.

Under 2021 slutförde Rhythm förberedelserna för ett fas 3-program för CAM4072. En första randomiserad, dubbelblind, fas 3 switch-studie startades, som utvärderar setmelanotid veckodepå för behandling av fetma kopplat till olika sällsynta genetiska bristsjukdomar, inklusive Bardet-Biedels (BBS)

syndrom. Studien beräknas inkludera 30 patienter, från 6 år och uppåt, randomiserade i förhållandet 1:1 till behandling antingen med veckodepå av setmelanotid och dagligt administrerad placebo, eller med dagligt administrerad setmelanotid och vecko-depå med placebo under en period på 13 veckor. Det primära effektmåttet är andelen patienter utan viktökning efter att ha bytt från daglig medicinering.⁴

Vidare planerar Rhythm att under 2022 inleda en andra fas 3-studie av setmelanotid veckodepå i patienter med BBS som inte tidigare har fått behandling med setmelanotid.⁵

Referenser

1. <https://ir.rhythmtx.com/news-releases/news-release-details/rhythm-pharmaceuticals-announces-fda-approval-imcivreetm>
2. <https://ir.rhythmtx.com/news-releases/news-release-details/rhythm-pharmaceuticals-announces-european-commission>
3. <https://ir.rhythmtx.com/news-releases/news-release-details/rhythm-pharmaceuticals-announces-positive-results-phase-2-study>
4. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05194124?term=Rhythm+weekly+setmelanotide&draw=2&rank=1>
5. <https://ir.rhythmtx.com/news-releases/news-release-details/rhythm-pharmaceuticals-announces-first-patients-dosed-daybreak>



CAM2043 för PAH och Raynauds fenomen

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostinil-formulering baserad på Camurus FluidCrystal depå-teknologi. CAM2043 utvecklas som ett patientvänligt behandlingsalternativ för patienter med pulmonell arteriell hypertension (PAH) eller Raynauds fenomen. CAM2043 är designad för att ges som en subkutan injektion med hjälp av en förfylld spruta eller en injektionspenna. Dessa är färdiga att använda direkt och möjliggör självdosering.

Utöver att erbjuda mindre frekvent dosering utan behov av kontinuerlig infusion, kan CAM2043 minska riskerna kopplade till nuvarande parenterala produkter för PAH, såsom

infusionsrelaterade reaktioner eller behovet att ständigt bära en infusionspump.

CAM2043 har studerats i en avslutad, öppen fas 1-studie efter enkel och upprepad dosering. Resultaten visade på en dosproportionell plasmaexponering och långtidsverkande frisättning av treprostinil lämpad för dosering en gång i veckan, eller längre doseringsintervall.

Under 2021 avslutades behandlingsdelen i en explorativ fas 2-studie av CAM2043 för behandling av sekundärt Raynauds fenomen. Resultaten från studien förväntas rapporteras under andra kvartalet 2022.



CAM4071 för endokrina störningar

CAM4071 är en långtidsverkande formulering av pasireotid, baserad på FluidCrystal injektionsdepå. Pasireotid är godkänt för behandling av Cushings syndrom och som andrahands-behandling av akromegali. CAM4071 har studerats i en avslutad doseskalering fas 1-studie som undersökte farmakokinetik, farmakodynamik, säkerhet och tolerabilitet i friska frivilliga studiedeltagare.



Cancer och relaterade sjukdomar



Introduktion
och strategi

Centrala
nervsystemet

Sällsynta
sjukdomar

Cancer och
relaterade sjukdomar

Teknologi och
partnerskap

Medarbetare

Hållbarhet

Finansiell
information



Cancer är en grupp sjukdomar där celler i en specifik del av kroppen växer och delar sig okontrollerat, och potentiellt sprider sig till andra delar av kroppen. Det finns fler än 200 olika typer av cancer och cancer är globalt idag den vanligaste dödsorsaken.^{1,2} Ofta kan sjukdomsburden reduceras genom tidig upptäckt och behandling.²



Cancer är den ledande dödsorsaken i världen^{1,2}

Referenser

1. Australian Cancer Research Foundation. Types of cancer. <https://home.cancerresearch/types-of-cancer/>. **2.** World Health Organization. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>. Åtkomst mar 2022.



Tidig upptäckt och behandling är av yttersta vikt för att reducera sjukdomsburden²



CAM2029 – Potential för en ny standardbehandling av GEP-NET

GEP-NET – neuroendokrina tumörer lokaliserade i mag-tarmkanalen eller bukspottkörteln – är en sällsynt, livsbegränsande sjukdom. CAM2029 utvecklas för förbättrade behandlingsresultat och ökad självständighet för patienter med GEP-NET.

"Att vara patient kan vara relativt opersonligt. När jag officiellt fick min diagnos beskrevs jag i journalen som 'en 46-årig man'. Jag och min fru hade en 10 månader gammal son vid tidpunkten för vår diagnos. Jag säger 'vår' eftersom cancer är en familjeangelägenhet", säger Josh Mailman, som lever med gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET). Han är sedan diagnosen engagerad både i patientorganisationer och i den medicinska forskningen för att nästa person som diagnostiseras med en sällsynt cancer ska ha möjlighet att få bästa möjliga vård.



Josh Mailman
Patient, GEP-NET

Josh var på en årlig hälsokontroll då läkaren kände något som var annorlunda under hans bröstorg. "Läkaren ville att jag skulle göra ett ultraljud, men eftersom det inte var brådskande gjorde jag en undersökning först två månader senare. Ultraljudet visade på en stor tumör på bukspottkörteln. På akutvården var de ganska säkra på att jag hade "vanlig" cancer i bukspottkörteln och att de stod och tittade på en levande död man. Själv undrade jag om jag skulle få uppleva min sons första födelsedag", minns Josh.

En sällsynt och komplex sjukdom

Ungefär tre veckor efter Joshs ultraljud och efter en biopsi, ringde läkaren för att berätta att han hade neuroendokrina tumörer. "Min läkare sa till mig att hon aldrig hade sett detta förut. Tumören på bukspottkörteln var lika stor som en apelsin och 75 procent av min lever var full av tumörer. På grund av dess storlek och dess lokalisering var det inte heller aktuellt med operation", säger Josh.

"Det var inte förrän flera veckor senare som jag fick träffa en onkolog och ha en uppriktig diskussion om vad detta egentligen innebar. Och inte ens då förstod jag helt vad det var jag stod inför. Jag fick då veta att jag hade icke-symptomatisk (icke-hormonproducerande) GEP-NET, och att det inte fanns någon behandling. Med tanke på att jag inte hade några symptom, var vid god hälsa och man vid röntgen sex veckor senare inte såg någon förändring, föreslog onkologen att vi skulle 'vänta och se'. Att inte göra någonting var svårt att ta in när vi så ofta hör att vi måste 'bekämpa' cancer."



Josh's diagnos var tursam, då många personer med GEP-NET ofta diagnostiseras sent i sjukdomsförloppet när sjukdomen är symptomatisk – då tumörerna producerar hormoner som orsakar symptom.

Betydande behandlingsbörda och begränsningar med nuvarande mediciner

Den medicinska standardbehandlingen för symptomatisk GEP-NET utgörs av somatostatinanaloger (SSA), såsom oktreatid och lanreotid. Dessa mediciner stoppar överproduktionen av hormoner, vilket minskar symptomen och har även visats sig kunna hämma tumörtillväxten. Men tumören fortsätter ofta att utvecklas och som ett resultat måste patienter ofta gå över till kraftfullare behandlingar, som strålning eller kemoterapi, vilket kan ha mycket negativ påverkan på patientens livskvalitet.

Nuvarande marknadsförda långtidsverkande SSA måste förvaras i kylskåp och injiceras intramuskulärt eller djupt subkutant med hjälp av stora injektionsnålar. Dessutom begränsas möjligheten för patienten att dosera produkten själv på grund av komplex beredning och långa injektionstider, vilket innebär frekventa sjukhusbesök för dosering.

När Josh's GEP-NET utvecklades från icke-symptomatisk till symptomatisk, påbörjade han SSA-behandling: "En verklig utmaning med nuvarande behandlingar är att du blir beroende av din klinik – att behöva vara någonstans där du kan få din spruta var 28:e dag. Patienter måste leva sitt liv runt denna märkliga 28-dagarscykel, vilket är en utmaning för till exempel dem som bor på landsbygden eller som reser mycket i arbetet. Tretton gånger om året måste du in på kliniken för att ta en spruta. För mig var det en timmes bilresa i vardera riktningen på grund av var min klinik var belägen och ärligt talat, jämfört med vissa, hade jag tur."





Dr Daniel Halperin
 University of Texas,
 MD Anderson Center, US



**390 000 patienter
 i USA, EU4 och
 Storbritannien
 uppskattas vara
 diagnostiserade med NET³**

Studiepopulation
 Vuxna patienter med avancerad
 och väldefinierad (metastaserad
 och/eller inoperabel)
 GEP-NET.

CAM2029 förbättrad läkemedelsexponering och bekvämlighet

Dr Daniel Halperin, medicinsk onkolog specialiserad på GEP-NET vid University of Texas, MD Anderson Center, ser hundratals nya GEP-NET-patienter varje år. "Det finns två kritiska medicinska behov för GEP-NET-patienter – kontroll av hormonutsöndringen och tumörtillväxten, och behandlingsbekvämligheten – särskilt för de som får behandling i många år som behöver friheten att leva med sin sjukdom så bekvämt och säkert som möjligt", menar han.

Med CAM2029 utvecklar Camurus en långtidsverkande subkutan oktreotiddepå som kan administreras av patienten själv med en injektionspenna eller med en förfylld spruta. En potentiell fördel med CAM2029 är den betydligt högre biotillgängligheten av oktreotid jämfört med den nuvarande marknadsledaren, Sandostatatin® LAR®. Den högre exponeringen av den aktiva ingrediensen innebär att CAM2029 kan förbättra behandlingen i vissa patienter som inte fullt ut svarar på nuvarande behandling. Därigenom kan sjukdomsprogressionen fördröjas - vilket för närvarande utreds av Camurus i en klinisk fas 3-studie. Tidigare kliniska studier har indikerat att en förhöjd exponering av oktreotid, signifikant högre än vad nuvarande godkända läkemedel ger, har

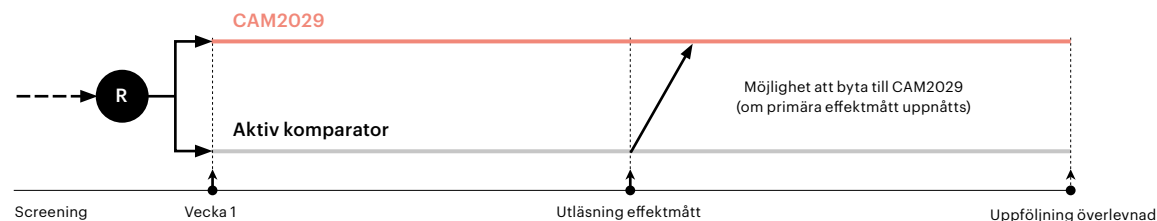
potential att minska tumörtillväxt och symptom hos patienter med GEP-NET.^{1,2}

Under 2021 initierade Camurus en fas 3-studie med CAM2029, SORENTO-studien, för behandling av GEP-NET. Studiens primära mål är att visa på överlägsen behandling med CAM2029 jämfört med nuvarande standardbehandlingar – oktreotid LAR och lanreotid ATG – mätt i progressionsfri överlevnad (PFS).

Dr Halperin är lokal studieledare och sitter med i SORENTO-studiens styrgrupp, "SORENTO ställer frågan om högre nivåer av SSA har bättre effekt än de nivåer som vi uppnår med nuvarande tillgängliga behandlingar", förklarar Dr Halperin. "Det är en fråga som har diskuterats så länge jag har varit aktiv inom det neuro-endokrina fältet. Vi ser fram emot att snart kunna ha ett svar på denna viktiga grundläggande vetenskapliga fråga kring effekten av en högre SSA-exponering."

CAM2029 potential för ny standardbehandling

"Förhoppningen är att de högre nivåerna av oktreotid i blodet som sågs i de tidiga studierna kommer att ha fördelar för tumörkontroll", säger Dr Halperin. "Så länge människor dör av den här sjukdomen kommer vi att behöva nya och bättre behandlingar."





**Hög biotillgänglighet
med potential för bättre
behandlingseffekt**



**Tillgänglig som
injektionspenna för
enkel självadministrering**



**Uppskattad marknads-
potential CAM2029 för NET
US\$ 720-1020 miljoner³**

Referenser

1. Sharp AJ, et al. 2020;16(2):93-95.
2. Diamantopoulos LN, et al. Neuroendocrinology. 2021;111(7):650-659. doi:10.1159/000509420.
3. Globe Life Sciences report 2020 och företagets uppskattning
4. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05050942?cond=NCT05050942&draw=2&rank=1>

Josh instämmer med Dr Halperins uppfattning: "Vi vill ha behandlingar som förlänger våra liv och som är lätta att administrera. Men för att vara helt ärlig, framförallt vill vi leva längre. Vi kan inte bota denna sjukdom, utan måste ta reda på hur vi ska leva med den på bästa sätt."

"Det är nu 15 år sedan jag fick min diagnos; det är rätt fantastiskt. Men en behandling med en överlägsen effekt, som kan doseras själv skulle verkligen förändra behandlingslandskapet", tillägger han.

SORENTO-studien

SORENTO-studien⁴ (Subcutaneous Octreotide Randomized Efficacy in Neuroendocrine Tumors) är en randomiserad, multinationell, öppen, aktiv-kontrollerad fas 3-studie med syftet att utvärdera effekten och säkerheten av långtidsverkande oktreetiddepå (CAM2029) jämfört med oktreetid LAR eller lanreotid ATG i patienter med GEP-NET. Studiens primära mål är att visa på en överlägsen behandling med CAM2029 jämfört med nuvarande standardbehandlingar. Det primära effektmåttet är PFS, bedömt av en blindad oberoende granskningskommitté (BIRC).

Dosering initierades i slutet av 2021 och studien förväntas inkludera cirka 300 patienter med metastaserad och/eller inoperabel GEP-NET, fördelade på kliniker i USA och EU. Patienter som upplever sjukdomsprogression i den randomiserade delen kommer att erbjudas att fortsätta till en öppen förlängd del av studien med intensifierad behandling med CAM2029. Studien är händelsestyrd med utvärdering av det primära effektmåttet efter 194 händelser, vilket förväntas ske i slutet av 2024.

CAM2029 är också under utveckling för behandling av akromegali och polycystisk leversjukdom, se sidorna 36 och 39.

Symptom

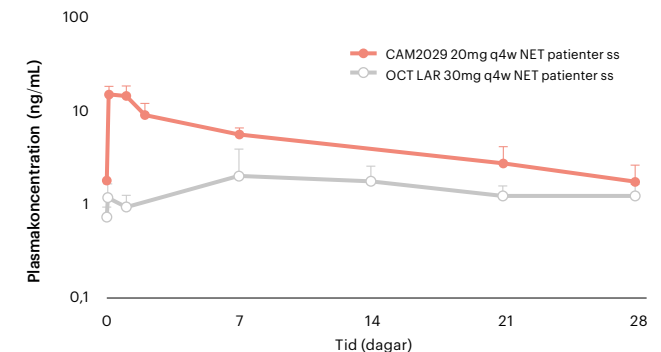
- Hudrodnad (s.k. flush)
- Diarré, magsmärtor
- Astmaliknande symptom
- Karcinoid hjärtsjukdom

Diagnos

Diagnos av NET baseras på kliniska symptom, bildiagnostik och biokemiska tester.

Behandling

Flera faktorer hjälper till att definiera lämplig behandling av NET, inklusive tumörernas placering, invasivitet, hormonutsöndring och spridning. Kirurgi utförs ofta antingen som ett botemedel eller för symptomlindring. I sekretoriska tumörer används SSA för att lindra symptom genom att blockera frisättning av hormoner.



Farmakokinetisk profil vid steady-state efter månadsvis dosering (q4w) av 20mg CAM2029 jämfört med 30mg Sandostatin LAR (OCT LAR) i patienter med NET (HS-12-455, n = 7). Notera den signifikant högre exponeringsprofilen för CAM2029 över hela doseringsintervallet.





CAM2032 för prostatacancer

Hormonbehandling av prostatacancer med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH)-agonister, såsom leuprolid, är en etablerad terapi som syftar till att minska nivån av testosteron och därmed bidra till att stoppa cancercellernas tillväxt. CAM2032 är en långtidsverkande leuprolidprodukt för behandling av prostatacancer. Produktkandidaten baseras på Camurus FluidCrystal injektionsdepå-teknologi och utvecklas för självadministration antingen med en förfylld spruta eller en injektionspenna med en liten dosvolym, vilka inte kräver någon förberedelse och kan förvaras i rumstemperatur. De farmakokinetiska och farmakodynamiska profilerna, samt tolerabilitetsprofilen vid enkel och upprepade dosering av CAM2032, har utvärderats i två avslutade fas 2-studier i patienter med prostatacancer. Endometriosis och tidig pubertet är exempel på möjliga tilläggsindikationer för CAM2032.

episil® – effektiv smärt- lindring för patienter med oral mukositis

episil® munhålevätska ger snabb smärtlindring och skyddar inflammerade och såriga slemhinnor i munnen orsakade av t.ex. oral mukositis. episil är en medicinteknisk produkt baserad på Camurus FluidCrystal bioadhesiv vätska och innehåller CE-märke (klass I) i Europa och marknadsgodkännande i USA enligt 510(k). episil marknadsförs för närvarande på utvalda marknader i Europa, Japan, Kina, Sydkorea och Australien – genom Camurus i Sverige, Finland och Storbritannien och av distributionspartners i övriga länder.



Camurus patenterade FluidCrystal® injektionsdepå har validerats genom fler än 25 kliniska studier och marknadsgodkännanden för Buvidal vecko- och månadsdepå under 2018.

Under 2021 administrerades nära 350 000 doser av produkter och produktkandidater baserade på FluidCrystal till patienter i världen.

Dessutom inleddes under året ett flertal tidiga utvecklingsprojekt och utvärderingar för nya produktkandidater baserade på FluidCrystal.



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 eller med en autoinjektor.

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. Frisättnings-tiden 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 substanser som i sig är kortidsverkande kan göras långtidsverkande förutsatt att de är tillräckligt potenta.

Genom formuleringens enkelhet och spontana självassocia-tion 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.

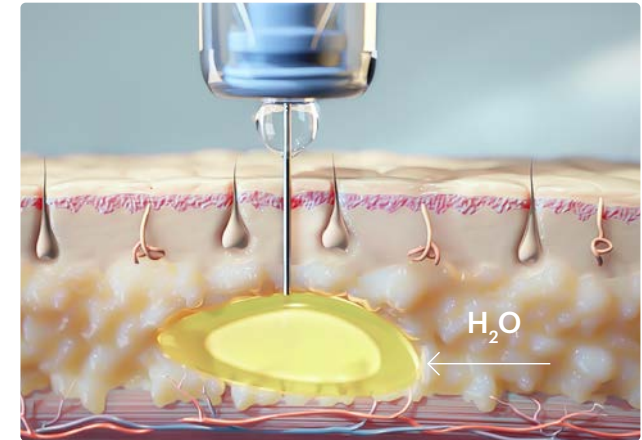
Nyckelegenskaper

- Enkel och bekväm dosering
- Hög behandlingsföljsamhet
- Anpassad till förfyllda sprutor och injektionspennor
- Kontrollerad läkemedelsfrisättning över lång tid
- Liten injektionsvolym med en tunn nål
- Standardiserad tillverkningsprocess
- Kompatibel med peptider och vanliga småmolekyler

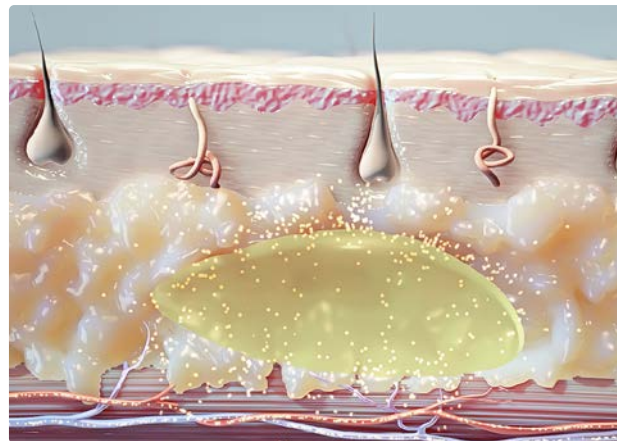




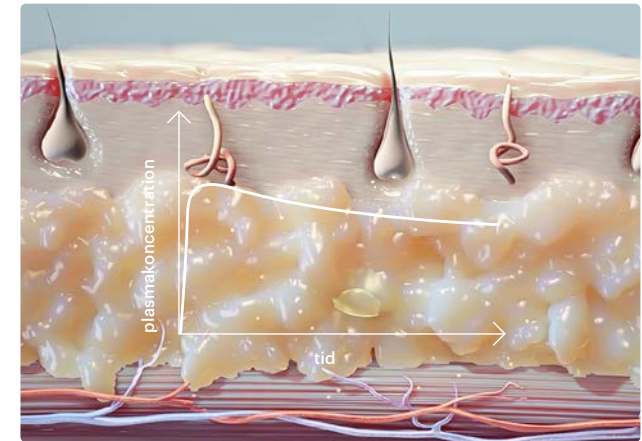
1. Injektion av flytande formulering med hjälp av förfylld spruta eller injektionspenna



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

Förfylld injektionspenna för enkel självadministrering



Camurus har en effektiv tillverknings- och leveranskedja på plats för företagets produkt Buvidal, vilken levereras i en förfylld spruta med en tillhörande nålskyddsanordning. För CAM2029 har vi tagit ytterligare ett steg och utvecklat en injektionspenna som syftar till att göra det möjligt för patienter att på ett ännu enklare och bekvämare sätt själva kunna dosera produkten.

Målet med utvecklingen av pennan är att öka flexibiliteten och ge patienten mer självständighet under behandlingen. Under 2021 introducerades injektionspennan i samtliga pågående kliniska fas 3-program för CAM2029.

Design och utveckling

Efter att ha utvärderat och bedömt möjliga alternativ valdes en produkt med en design som både uppfyllde kriterierna för användarvänlighet, en icke synlig nål och de tekniska specifikationer och krav som satts upp. Produkten som valdes var även väl anpassad för att kunna integreras med Camurus FluidCrystal formuleringsteknologi och övriga produkt-kandidater som är under utveckling för CAM2029.

Patienter i centrum

För att säkerställa att injektionspennan för CAM2029 fungerar som avsett och att den möter användarnas behov, valideras dess funktionalitet genom användarstudier, s.k. human factor studies – där både patienter, vårdare och vårdpersonal testar

användningen av pennan i simulerade verkliga miljöer. Studierna görs för att identifiera och utvärdera eventuella brister, vilka potentiellt kan resultera i användarfel och även för att bekräfta att användarinstruktionerna möjliggör en korrekt hantering av produkten. Beroende på studiernas resultat och den återkoppling man får, kan ytterligare justeringar av användarinstruktionerna eller enheten behövas göras.

Tillverkning

CAM2029 tillverkas hos Camurus svenska kontraktstillverkare. Alla råvaror och komponenter köps in från ledande leverantörer i EU och USA. Produkten för CAM2029 fylls sedan i sprutor som sätts ihop i de förfyllda injektionspennorna. Slutprodukten genomgår fullständig kvalitetstestning i enlighet med uppsatta specifikationer, innan den märks och förpackas. Alla aktiviteter från inköp av råvaror och komponenter till leverans av slutprodukt sker i enlighet med god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice - GMP).





“Man kan ta en boll i luften,
jobba vidare med den och
lära sig något nytt”

Anna Ekberg Liberg
Director Manufacturing Operations

När Anna Ekberg Liberg började sin tjänst som Outsourcing Manager hade Camurus ett femtiotal anställda och ingen kommersiell läkemedelsprodukt. Mycket har hänt sedan dess. *“Det var en häftig tid att kliva på min resa. Jag attraherades av företagets teknologiplattform och läkemedelsprogram, och möjligheten att få vara med om att ta ett projekt hela vägen till marknaden – det är en fantastisk resa att vara med om.”*

Sedan två år tillbaka är Anna chef för tillverkning på företaget och ansvarig för Buvidal, Camurus första kommersiella produkt. Hon har även ett övergripande ansvar att samordna arbetet och säkerställa inköp, analys och tillverkning av kliniskt prövningsmaterial och kommersiella produkter.

“Det är ett kul och omväxlande jobb, där det händer saker hela tiden – nya uppdrag och problem att lösa, vilket passar mig perfekt!” Teamet består av sex självgående personer som alla har sin uppgift, men som också fungerar som varandras bollplank. *“Det finns ingen prestige i någonting, vi hjälps åt, och ser till att få jobbet gjort.”*

Under 2021 var fokus att sätta upp kommersiella tillverkningsprocessen för CAM2029, Camurus långtidsverkande oktreetidprodukt för behandling av bland annat akromegali och neuroendokrina tumörer. *“Vi arbetade bland annat med att överföra och etablera alla processer och metoder till vår nya tillverkare för att kunna tillverka så kallade registreringsbatcher, det*

material som behövs för ansökan om marknadsgodkännande.”

“Jag skulle beskriva Camurus som ett spännande, dynamiskt och kul företag där man har stor individuell frihet och möjligheter att utvecklas. Det jag tycker är lite unikt med Camurus är att man får styra sin egen utveckling och resa inom företaget. Man kan ta en boll i luften, jobba vidare med den och lära sig något nytt, så länge det stämmer överens med företagets prioriteringar och mål.”



Aktiv patentstrategi

Camurus strategi avseende immateriella rättigheter är aktiv och inkluderar alla viktiga marknader. Camurus hanterar patent, know-how, företagshemligheter och varumärken etc. för att skydda företagets teknologi och produkter.

Företagets patentportfölj omfattar olika aspekter av formuleringsteknologin samt produkter och produktkandidater och består för närvarande av ungefär 415 beviljade patent. I syfte att skydda företagets innovationer hanteras Camurus nyansökningar och pågående ansökningar i nära samarbete med IP-expert i många jurisdiktioner.

Patenttid och omfång varierar beroende på produkt, tillämpning och geografiskt område. I USA väntas de första patentutgångarna ske under 2027, medan andra viktiga patent för produkter och teknologin sträcker sig till 2033-2037, och med möjlighet till ytterligare exklusivitet genom pågående patentansökningar.

Företaget har också en omfattande know-how och företagshemligheter kring viktiga aspekter rörande formuleringsteknologin, dess ingående komponenter, tillverkningsaspekter, olika tillämpningar, förpackningar och stabilitet.

Varumärkesregistreringar används för att skydda våra varumärken.



Partnerskap

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



Camurus partner inkluderar:

Braeburn – innehar rättigheter till Brixadi™ (CAM2038) långtidsverkande buprenorfin i Nordamerika för behandling av opioidberoende. Braeburn innehar också rättigheterna för CAM2038 i Kina, Japan, Sydkorea och Taiwan.

Rhythm Pharmaceuticals – innehar rättigheter till CAM4072, en veckoformulering av setmelanotid baserad på FluidCrystal®, för behandling av genetiskt betingade fetmasjukdomar.

NewBridge Pharmaceuticals – innehar exklusiva distributionsrättigheter till Buvidal® (CAM2038) i 12 länder i Mellanöstern och Nordafrika (MENA).

Solasia Pharma – innehar exklusiva distributionsrättigheter till episil® munhålevätska i Japan, Kina och Sydkorea.



Våra medarbetare – nyckeln till långsiktig framgång

Camurus kunniga och dedikerade medarbetare är företagets viktigaste tillgång. Under 2021 ökade antalet anställda från 134 till 148 då vi fortsatte vår resa mot att skapa ett framgångsrikt, forskningsorienterat och fullt integrerat internationellt läkemedelsföretag. För att attrahera och behålla vår kompetens arbetar vi för att Camurus ska fortsätta att vara en dynamisk, inspirerande och inkluderande arbetsplats där vår personal har möjlighet att växa och utveckla sin kompetens och sina förmågor.



148 anställda vid slutet av 2021
98 kvinnor / 50 män

Internationell närvaro och tvärfunktionell kompetens

Camurus är för närvarande etablerat i flertalet länder i Europa och i Australien. Företagets huvudkontor, med forskning och utveckling, ligger i Lund, med större regionala kontor i Cambridge, Storbritannien; Mannheim, Tyskland; och Sydney, Australien. Företaget har en bred expertis som spänner över en rad olika vetenskaps- och affärsområden och som inkluderar hela värdekedjan – från forskning och utveckling till



tillverkning, distribution och marknadsföring och försäljning av läkemedelsprodukter. Ungefär hälften av personalen arbetar med forskning och utveckling, inklusive medicinsk information, säkerhet, tillverkning och kvalitet. Övriga återfinns inom tillverkning, marknadsföring och försäljning samt supportfunktioner.

En dynamisk och inkluderande företagskultur

Camurus vägledande principer inkluderar mångfald, jämlikhet och inkludering. Entreprenörskap, passion, kreativitet och ledarskapskompetens är alla viktiga ingredienser för att säkerställa vår långsiktiga framgång. Företagskulturen drivs av innovation, samarbete, ägandeskap och kvalitet i allt vi gör, med målet att realisera vårt uppdrag att ge patienter med svåra och kroniska sjukdomar tillgång till innovativa läkemedel som kan förbättra behandlingsresultat och livskvalitet.

Läs mer om Camurus arbete för att främja jämställdhet och mångfald, och de åtgärder som vidtagits för att förbättra arbetsmiljön på sidorna 67-68.





”Att uppleva dynamiken och stötta verksamheten med det som gör störst skillnad i varje fas av företagets utveckling är inspirerande”



Maria Lundqvist
Global HR-chef

Maria Lundqvist tillträdde rollen som Global HR-chef i april 2021. *”Jag attraherades av den dynamiska utvecklingsfas företaget befinner sig i. Ett bra HR-ramverk fanns redan på plats, men jag kunde se möjligheter för att fortsatt utveckla och stärka HR-funktionen för att göra skillnad.”*

Under 2021 växte Camurus organisation med cirka 10 procent. Som HR-chef har Maria en viktig roll i att stödja företagets tillväxt och medarbetare i deras och organisationens utveckling. Under året togs nya initiativ för att säkerställa engagemang bland medarbetarna och fortsätta bygga en gemensam värdegrund.

”Vi genomförde en ny medarbetarundersökning för att bättre förstå hur Camurus uppfattas bland nya och gamla anställda och hur vi kan vidareutveckla

företaget för att bli en ännu attraktivare arbetsgivare. Undersökningen uppmuntrar medarbetaren själv att aktivt engagera sig i de saker man vill förändra. Detta tillsammans med diskussioner i de olika arbetsgrupperna säkerställer att vi fokuserar på det som är viktigt på respektive avdelning. Redan första gången fick vi ett väldigt bra resultat och omdömen – så vi har en riktigt bra bas att bygga vidare på.”

Under året genomfördes även ”bootcam” – ett hälsoinitiativ över hela organisationen för att inspirera till en mer aktiv och balanserad livsstil, där anställda delade sina aktiviteter via en social plattform. *”Det adderade inte bara värde ur ett hälsoperspektiv, utan var även uppskattat socialt. Vi förbättrade kontakterna mellan medarbetare i olika länder, andra funktioner och skapade en*

bättre förståelse för varandras vardag. Eftersom många medarbetare började i företaget under pandemin var det ett bra sätt att lära känna sina kollegor, även om man inte kunde träffas fysiskt.”

Ett tredje initiativ var att återetablera företagets värderingar. *”Vi har vuxit mycket och våra värderingar är nya för många. I virtuella workshops fick våra medarbetare möjlighet att diskutera och dela med sig av vad våra värderingar betyder i praktiken.”*

”Det som främst motiverar mig är närheten till verksamheten. Att vara så involverad både i våra nuvarande utmaningar såväl som att planera för vår framtid. Att uppleva dynamiken och stötta verksamheten med det som gör störst skillnad i varje fas av företagets utveckling är inspirerande.”



Hållbar framtid

Camurus har som målsättning att leda utvecklingen av avancerade läkemedelsformuleringar och innovativa medicinska produkter i syfte att förbättra behandling och livskvalitet för patienter med svåra och kroniska sjukdomar. För att nå framgång krävs inte bara ett starkt ekonomiskt resultat och stora investeringar i läkemedelsutveckling utan också ett långsiktigt arbete för att leva upp till våra egna och våra intressenters förväntningar kring verksamhetens miljöpåverkan samt gällande sociala- och mångfaldsfrågor.

Väsentlighetsanalys och utveckling av Camurus hållbarhetsarbete

Camurus har länge bedrivit ett långsiktigt hållbarhetsarbete. Under 2021 genomförde vi tillsammans med externa rådgivare en granskning av företagets hållbarhetsprofil, inklusive en intressent- och väsentlighetsanalys för att identifiera de mest väsentliga hållbarhetsfrågorna för företaget. Arbetet baserades på internationella riktlinjer i bland annat SASB (Sustainability Accounting Standards Board) Standards, GRI (Global Reporting Initiative) och OECD:s (Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling) för multinationella företag och analysen beaktade både de frågor som Camurus intressenter betraktar som viktiga för företaget, samt hållbarhetsfrågor där företaget påverkan, risker eller möjligheter bedöms som betydande.

Väsentlighetsanalysen visade att Camurus fortsatt bör ha fokus på kärnverksamheten: i) ansvarsfull forskning och utveckling inom områden med stort medicinskt behov, ii) öka tillgängligheten till behandlingar för patienter, och iii) marknadsföra läkemedel i linje med samtliga relevanta interna och externa riktlinjer och koder. Vidare visades på behov av bland annat mer proaktivt arbete på miljöområdet som också omfattar samtliga av bolagets betydande leverantörer, även om företagets möjligheter att påverka leverantörer kan vara begränsade.

Resultatet av väsentlighetsanalysen och tillhörande gapanalys ligger till grund för en reviderad hållbarhetsstrategi som kommer att implementeras under 2022. Strategin delar in Camurus hållbarhetsarbete i fyra områden: patienter, miljö, medarbetare och samarbeten samt ansvarsfullt företagande.





Camurus hållbarhetsmål 2026



Patienter

- Öka tillgängligheten till långtidsverkande behandlingar för personer med opioidberoende till minst 100 000 patienter i behandling i Europa, Mellanöstern och Australien
- Genomföra minst ett projekt per år med fokus på att minska stigmatisering för personer med opioidberoende
- Lansera minst en ny behandling för patienter med CNS och sällsynta sjukdomar



Miljö

- 30% minskning av Camurus utsläpp av växthusgaser relaterat till den globala distributionen av Camurus produkter jämfört med 2021¹⁾
- Reducera avfallet från produkttillverkningen med 20%¹⁾

¹⁾ Normaliserat mot antalet produktenheter



Medarbetare och samarbeten

- Säkerställa en bra psykosocial miljö för Camurus anställda, resulterat i en hög frisknärvaro, > 97%
- Fördelning av kön på ledningsnivå skall reflektera företaget som helhet (+20%)



Ansvarsfullt företagande

- Utbilda Camurus anställda, konsulter och nyckelleverantörer i relevanta delar av företagets uppförandekod
- Noll fall av korruption och oetiskt affärsbeteende



Camurus och FN:s globala mål för hållbar utveckling

Camurus hållbarhetsarbete syftar till att säkerställa att verksamheten bedrivs i enlighet med och till stöd för FN:s globala mål för hållbar utveckling och minskning av betydande risker och negativa effekter. Av FN:s 17 mål har Camurus identifierat fem där företaget ser störst potential för positiv effekt.

Hållbarhetsstyrning

Camurus styrelse är ytterst ansvarig för bolagets hållbarhetsarbete. Baserat på analys av relevanta risker och affärsmöjligheter beslutar styrelsen om bolagets övergripande strategiska inriktning. Vd och ledningsgrupp ansvarar för att detta omsätts i adekvat styrning och uppföljning, där det operativa ansvaret

Mest väsentliga globala mål

Hur Camurus bidrar

3 GOD HÄLSA OCH VÄLBEFINNANDE



Camurus ambition är att förbättra livskvaliteten för människor med svåra och kroniska sjukdomar. Genom att öka tillgängligheten till behandling kan fler människor hjälpas till bättre livskvalitet och hälsa. Exempelvis bidrar Camurus produkt Buvidal till behandling av personer med opioidberoende med möjlighet till signifikanta vinster, både för patienten, vårdsystemet och samhället.



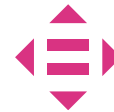
8 ANSTÄNDIGA ARBETSVILLKOR OCH EKONOMISK TILLVÄXT



Camurus verksamhet har ett högt förädlingsvärde och bidrar till ökad ekonomisk produktivitet genom teknisk utveckling och innovation. Företaget kan därmed bidra till att bryta sambandet mellan ekonomisk tillväxt och miljöförstöring, samtidigt som företaget arbetar för att stödja arbetstagares rättigheter och en trygg och säker arbetsmiljö såväl i företaget som i leverantörskedjan.



10 MINSKAD OJÄMLIKHET



Camurus verkar för att förbättra tillgängligheten till behandling och minska stigma för människor med opioidberoende, för att på så vis öka möjligheten för alla, oavsett socio-ekonomisk bakgrund att delta i samhället på jämlika villkor.



12 HÅLLBAR KONSUMTION OCH PRODUKTION



Camurus strävar efter ett effektivt nyttjande av naturresurser genom hela värdekedjan, både avseende produktionen och ingående komponenter. För att minimera avfall som går till spillo arbetar företaget också för att öka möjligheterna till återvinning och återanvändning av material.



13 BEKÄMPA KLIMATFÖRÄNDRINGARNA



Camurus långtidsverkande formuleringsteknologi (FluidCrystal) har visat ge väsentligt högre biotillgänglighet av läkemedels-substanser jämfört med daglig oral medicinering¹, vilket väsentligen kan minska miljöbelastningen av läkemedlet. Långtidsverkande läkemedel kan också minska behovet av resor till och från behandlingskliniker.





för olika sakfrågor är delegerat till relevanta funktioner i organisationen. Dessa säkerställer att beslut implementeras och att det dagliga arbetet kopplat till interna policys och externa regelverk och ramverk upprätthålls.

Som stöd i det dagliga arbetet och i kontakter med leverantörer, affärskontakter och andra intressenter finns ett antal styrdokument som anger Camurus regler och förhållningssätt, varav några av de viktigaste är Camurus uppförandekod, bolagsstyrningsrapport, Övergripande underhåll och styrning av Camurus system för compliance (General Operation and Governance of Camurus Compliance System), kvalitetsåtagande och kvalitetsmanual samt policys för kommunikation, personal, arbetsmiljö samt trakasserier och kränkningar. Vidare viktiga styrdokument är företagets så kallade Standard Operating Procedures (SOPs) och guidande dokument för compliance, bland annat för val och samarbete med leverantörer, inköp, hantering av säkerhets- och kvalitetsproblem relaterade till företagets produkter etc.

Hållbarhetsrisker

Camurus genomför regelbundet riskanalyser både i det operativa arbetet och på strategisk nivå och i detta ingår hållbarhetsrisker. Mer information om Camurus arbete med riskhantering samt företagets mest väsentliga affärs- och hållbarhetsrisker återfinns på sidorna 89-92.

Fokus i Camurus kommande hållbarhetsarbete

Under 2022 kommer Camurus påbörja implementering av en ny uppdaterad hållbarhetsstrategi. Baserat på resultatet av väsentlighetsanalysen innebär det ett fortsatt starkt fokus på att bidra till samhällets och den enskildes utveckling och välbefinnande genom utveckling och kommersialisering av innovativa läkemedel. Därutöver ingår systematiskt arbete avseende vårt företags avtryck inom mänskliga rättigheter, miljö, klimat och anti-korruption. Mål bryts ner och omsätts i handlingsplaner eller integreras i verksamhetsstyrningen. Det kommer också ske en fortsatt utveckling av styrdokument och resursättning samt rutiner för detaljerad mätning och rapportering av hållbarhetsrelaterade nyckeltal.





Patienter

Genom utveckling av innovativa långtidsverkande läkemedel strävar Camurus till att bidra till ökad livskvalitet för individer med svåra eller kroniska sjukdomar. Målet är att utveckla och erbjuda läkemedel som kan göra verklig skillnad för patienter, vårdgivare och samhälle och bidra till väsentligt förbättrade behandlingsresultat, ökad livskvalitet och effektiv resursanvändning.



”Nu får jag behandling
en gång i månaden och
går därifrån fri”

> **Läs mer om** Martins berättelse och opioidberoende på sidan 22.

Bättre hälsa för fler

Buvidal, Camurus produkt för behandling av opioidberoende, kan, förutom kliniska behandlingsfördelar för patienterna, bidra till att minska samhällsörden av opioidberoende med en bättre omvärld och lägre kostnader för samhället som resultat. Därtill har Camurus valt en prismodell i syfte att öka tillgängligheten för fler.

Camurus har också ett flertal produkter i sen utvecklingsfas, bl.a. för behandling av akromegali, neuroendokrina tumörer och polycystisk leversjukdom.

	2021
Antal länder där produkten Buvidal introducerats	17
Antalet patienter i behandling vid utgången av 2021	25 000
MSEK investerat i forskning på opioidberoende och sällsynta sjukdomar under 2021	390

Ökad kunskap och medvetenhet om opioidberoende och sällsynta sjukdomar

Inom ramen för EFPIA:s (European Federation of Pharmaceutical Industries) riktlinjer stöttar och samarbetar Camurus med patient-, medicinska och intresseorganisationer i flera länder för att öka kunskapen kring allvarliga och sällsynta sjukdomar. Ett par exempel är.

- I Blackpool, Storbritannien, stöttade Camurus stadens nya angreppssätt för att minska drogrelaterade dödsfall. Blackpool har den högsta drogrelaterade mortaliteten i England och Wales. Genom partnerskap och bättre samarbete mellan sjukvård, polis, frivilligorganisationer och socialtjänst har stödet till personer med stor risk för drogrelaterade hälsoproblem på kort tid kunnat förbättras trots svårigheter relaterade till den pågående pandemin.²





2021 tilldelades Camurus Carnegies Sustainability Award³

- För fjärde året i rad stöttade Camurus International Overdose Awareness Day (IOAD) – världens största kampanj för att öka kunskap om och minska stigmatisering kring drogrelaterade dödsfall.
- I samarbete med globala organisatörer deltog Camurus i kampanj för Rare Disease Day som syftar till att öka kännedomen hos allmänhet och beslutsfattare om sällsynta sjukdomar och deras effekter på patienter.
- I partnerskap med olika patientorganisationer deltog Camurus i World Acromegaly Day som syftar till att dela kunskap kring och förbättra livet för personer med hypofyssjukdomar, såsom akromegali.

	2021
Antal patientorganisationer stöttade	17
Antal forskningsprojekt stöttade	8
MSEK donerade	4,5

Patientsäkerhet

Patientsäkerhet är högsta prioritet för Camurus. Företaget följer internationella normer och riktlinjer för läkemedelsutveckling och distribution, t. ex. god klinisk sed (GCP), god tillverkningsmed (GMP) och god distributionsmed (GDP). Camurus följer även relevant lagstiftning och riktlinjer från regulatoriska myndigheter, såsom europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), och amerikanska motsvarigheten (FDA). I alla utvecklingsprojekt och kliniska studier är etiska principer högsta prioritet. Camurus utför alla kliniska prövningar i enlighet med de etiska principer som har sitt ursprung i Helsingforsdeklarationen.

Patientdata hanteras i linje med gällande lagstiftning och företaget har interna kvalitetspolicys samt rutiner för att säkerställa att dessa efterlevs.

Camurus följer och övervakar sina marknadsförda produkter beträffande biverkningar, produktklagomål och nya och oväntade säkerhetssignaler, och informationen rapporteras in till hälsovårdsmyndigheter i enlighet med gällande regler och föreskrifter. Varje anställd är ansvarig för att rapportera eventuella säkerhets- eller kvalitetsproblem relaterade till prövningsläkemedel i kliniska prövningar och företagets marknadsförda produkter, om hen får kännedom om detta. Inga produktåterkallelser skedde under 2021.

Camurus är certifierat enligt ISO 13485, en standard för kvalitetsledning gällande hantering och utgivning av apparatur ägnad för sjukvårdsbruk. Företagets verksamhet granskas även regelbundet av berörda myndigheter på respektive marknader. För Camurus produkt episil, en munhålevätska som används för smärtlindring och skydd av inflammerade och såriga slemhinnor i munnen orsakade av t.ex. oral mukositis, utförs årliga inspektioner av certifierat organ. Under inspektionen 2021 reviderades bland annat områdena kontrollsystem, inköp, uppföljning, mätning och analys utan anmärkningar. För Buvidal och pågående forskningsprojekt utfördes inga myndighetsinspektioner under 2021. Camurus har under 2021 inte fått några böter av berörda myndigheter.





Forskningsetik

Som ett forskningsbaserat läkemedelsbolag med utveckling av differentierade och innovativa läkemedel ställs Camurus kontinuerligt inför avvägningar i etiska frågor, exempelvis gällande myndighetskrav, studiedesign och patientsäkerhet.

All framställning av nya läkemedel genomgår en noggrann etisk prövning på flera nivåer och i nära samråd med berörda myndigheter. Genom policy- och styrdokument säkerställer Camurus god forskningsetik, kvalitet hos våra partners och patientsäkerhet. Validerade kvalitetssystem säkerställer att dessa efterlevs och eventuella incidenter utreds noggrant. Riskbedömning och riskhantering (läs mer på s.89-92) görs löpande och inför varje klinisk studie. Samtliga studier och eventuella försökspersoner följs upp i enlighet med gällande riktlinjer och kvalitetssystem innan, under och efter utförd studie.

Camurus kliniska fas 2 och fas 3 prövningar offentliggörs i offentligt tillgängliga register, såsom på clinicaltrials.gov.





Miljö

Under 2021 har Camurus intensifierat sitt miljöarbete och arbetet kommer fortlöpa under 2022 och framåt. Detta genom att bland annat ta fram en ny miljöpolicy samt i större utsträckning mäta företagets utsläpp i syfte att till exempel minska Camurus totala koldioxidavtryck i egen verksamhet, produktion, leverantörsled och distribution.

Energiförbrukning huvudkontor samt forskningsfaciliteter

	2021
Fjärrvärme (MWh)	398
Fjärrkyla (MWh)	90
El (kWh)	445

Data baserade på Camurus andel av fastighetens totala energiförbrukning.

Klimatpåverkan

Under 2021 har Camurus påbörjat arbetet med att kartlägga sina klimatpåverkande utsläpp enligt Greenhouse Gas Protocol. Företaget har inga direkta utsläpp, scope 1. Givet att Camurus produktion sker hos extern tillverkare, är Camurus utsläpp från scope 2, dvs indirekta utsläpp från egen energianvändning, i sammanhanget låga. Sådana utsläpp genereras endast från el och värme/kyla från företagets kontorslokaler och prekliniska forskningsverksamhet. Camurus huvudsakliga klimatpåverkan härrör därmed från övriga indirekta utsläpp som uppstår upp- och nedströms i värdekedjan, scope 3.

Energianvändning

All energiförbrukning på Camurus huvudkontor och prekliniska forskningsfaciliteter är förnybar. Det innebär el från vindkraft och helt fossilfri fjärrvärme och fjärrkyla. Även energiförbrukningen på det spanska kontoret samt på det australiensiska kontoret är förnybar. Uppgifter om energiförbrukning finns i dagsläget för de svenska faciliteterna, motsvarande cirka 70 procent av företagets verksamhet. På grund av fastigheternas beskaffenhet och hyresavtalens utformning på de internationella kontoren saknas dock i

dagsläget data gällande företagets totala energiförbrukning. Camurus har som ambition att tillsammans med partners ta fram dessa under 2022.

Koldioxidutsläpp från tillverkning, distribution och produktanvändning

Tillverkningen av Camurus produkter bygger på en leverantörs-kedja i flera led och med många aktörer och processer som alla genererar varierande mängder koldioxidutsläpp. Genom aktiva val av leverantörer och partners har Camurus viss möjlighet att påverka dessa utsläpp, men som en mindre aktör är inflytandet begränsat.

Camurus distribution av produkter sker inom Europa med bensin- eller dieseldrivna lastbilar, vilket i dagsläget är majoriteten av de marknader där Camurus är verksamma. Till vissa marknader så som Australien sker dock transporten med flyg för att kunna säkerställa en god produktkvalitet. Även Camurus affärsresor genererar koldioxidutsläpp. För att minska klimatpåverkan arbetar Camurus för att välja klimatsmarta tjänstebilar och transportsätt och när det är möjligt och affärseffektivt ersätta tjänsteresor med digitala möten.



Utsläpp uppstår också vid resor för patienten i samband med behandling. Här har Buvidal, med Camurus teknologi FluidCrystal, en fördel eftersom behandling kan ges månadsvis eller veckovis istället för varje dag, ofta under övervakning av vårdpersonal. Det minskar miljöbelastning i form av resor och kan dessutom öka möjligheten för patienter att delta i arbete och studier samt bidra till att öka livskvaliteten.

Vatten

Vattenförbrukningen från tillverkningen av Camurus produkter är låg. Produktionen av Camurus produkter i sig kräver inget vatten, däremot används vatten vid rengöring av utrustning. Camurus tillverkare använder den mängd vatten som behövs för att garantera en god hygien och produktsäkerhet.

För huvudkontoret och dess forskningsfaciliteter var den totala vattenförbrukningen 3976 m³¹⁾ under 2021. I dagsläget har Camurus inte tillgång till data för produktion och internationella kontor. Företaget har som ambition att under 2022/23 ta fram rutiner så att företagets totala vattenförbrukning kan följas.

Avfall

Camurus strävar ständigt efter att minska såväl farligt avfall, som avfall i allmänhet. Detta arbete har gett resultat, avfallsvolymer per såld enhet har minskat över tid, genom att bland annat skala upp tillverkningsprocessen. Avfallet från Camurus produktion innehåller narkotisk substans och allt definieras därför som farligt avfall. Därav bränns allt material i produktion i enlighet med gällande lagkrav.

Avfallet från företagets forskningsfaciliteter består av farligt avfall (riskavfall och lösningsmedel) och övrigt kontorsavfall. Exempel på riskavfall är sprutor, kemikalier och kontaminerat material så som handskar. Annat avfall som t ex papp-

kartonger, lampor, ljusrör med mera återvinns. Under 2021 genererades på huvudkontoret 1 747 kg farligt avfall och 4 286 kg²⁾ källsorterat kontorsavfall, för övriga kontor saknas uppgifter.

Kemikalieanvändning

Camurus använder sig av kemikalier i både analysverksamheten och i våra läkemedel. Många av dessa är kravställda enligt nationella och internationella regelverk för kvalitets-säkring och patientsäkerhet. Vissa av dem klassas som farliga och ett fåtal är uppsatta på den europeiska kemikaliemyndigheten ECHA:s kandidatförteckning. Camurus hanterar dessa kemikalier varsamt enligt existerande regler och rekommendationer och arbetar i den mån det är möjligt för att byta ut eller minimera användningen av dem.

Miljöstyrning

Den tekniska avdelningen på Camurus är ansvarig för att god standard upprätthålls på miljöområdet, liksom att miljörisker hanteras. Alla incidenter följs upp av teknisk chef och övriga berörda parter i enlighet med företagets policy för incidenter samt uppföljningsrutiner. Under 2022 har Camurus som mål att skapa en tydligare styrning inom miljöområdet, varav första steget blir att introducera en miljöpolicy. Utöver att följa gällande lagstiftning, styrs det övergripande miljöarbetet i dagsläget av företagets policydokument, såsom Camurus uppförandekod, bilpolicy, m.m. Riskbedömningar kopplade till miljöstyrning, såsom hantering av nya kemikalier eller nya laborativa arbetsmoment utförs och följs upp regelbundet, ett arbete som leds av den tekniska avdelningen.

Camurus kommer också att utöka dialogen och kravställningen gentemot leverantörer under 2022.

1) Baserat på Camurus andel av fastighetens totala vattenförbrukning
2) Baserat på Camurus andel av fastighetens totala avfall





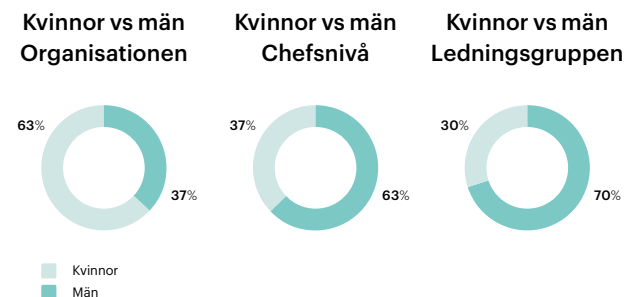
Medarbetare och samarbeten

Camurus hade vid årsskiftet 2021/2022 148 medarbetare i flera olika länder. Verksamheten är i en stark tillväxtfas och nya medarbetare tillkommer kontinuerligt. Till det kommer alla anställda i leverantörskedjan. Camurus värdesätter att verksamheten kan bidra till att fler människor får arbete och strävar efter att skapa en arbetsplats genomsyrad av företagets värderingar – innovation, kvalitet, passion, samarbete och ägarskap.

Jämställdhet och mångfald

Camurus sätter stort värde på mångfald, jämlikhet och ansvar. Företaget strävar efter en balanserad sammansättning av organisationen och arbetar för att motverka all form av diskriminering avseende kön, etnicitet, religion, funktionsnedsättning, sexuell läggning eller ålder.

2021 kvalade Camurus in på stiftelsen Allbrights gröna lista⁴ vilket innebär att företaget klassificeras som jämställt på ledningsnivå. Kartläggningen av Sveriges börsnoterade bolag görs varje år och mäter andel kvinnor i ledningsgruppen och styrelsen. Företaget arbetar för en jämn fördelning genom att till exempel uppmuntra kvinnliga sökande till vakanta chefspositioner. Årligen kartläggs också löneskillnader i Sverige mellan män och kvinnor och regleras vid eventuellt behov. Under 2021 behövde inga åtgärder vidtas.



Arbetsmiljö

För att bli en ännu attraktivare arbetsgivare har Camurus under året tagit nya initiativ för att utvärdera och implementera åtgärder för att ytterligare förbättra arbetsmiljö och processer samt stärka engagemanget och den gemensamma värdegrunden. Ambitionen är att ge medarbetarna goda möjligheter att utvecklas inom nuvarande position eller till andra positioner inom företaget.



För att säkerställa en god och säker arbetsmiljö finns en tydlig personalpolicy och arbetsmiljöpolicy. Företaget har en nollvision för fysiska och psykiska arbetsskador och anställda erbjuds regelbundna hälsokontroller i samarbete med extern partner. Vidare har Camurus implementerade policys och rutiner för hantering av eventuella trakasserier. Policys och rutiner finns också på plats för hur eventuella alkohol- eller drogproblem ska hanteras.

För Camurus anställda finns ett incidentrapporterings-system för att säkerställa att alla incidenter, oavsett om de leder till olyckor eller inte, rapporteras, utreds och följs upp. För de anställda som arbetar laborativt finns även särskilda rutiner för hantering av kemiska substanser. Vidare genomförs regelbundna säkerhetsövningar och arbetsmiljökontroller, i enlighet med gällande lagkrav. Det är också tydligt uttalat hur man som medarbetare ska rapportera eventuella missförhållanden.

	2021
Personalomsättning	11%
Sjukfrånvaro	2,06%
Antal arbetsrelaterade skador med frånvaro	1

Under 2021 initierades kvartalsvisa medarbetarrundersökningar på Camurus. Företaget använder sig av ett externt verktyg, PULS, med fokus på de frågor som är viktiga för våra medarbetare. I den senaste utvärderingen för 2021, besvarad av 90 procent av företagets anställda, gav Camurus medarbetare ett eNPS (Employee Net Promoter Score) på 38, ett mått på hur väl medarbetarna trivs (ett värde över 20 anses bra).

Alla anställda har regelbundna medarbetarsamtal, och ambitionen för 2022 är att alla medarbetare även ska ha en individuell utvecklingsplan. Varje medarbetare har även möjlighet att genomföra regelbundna utbildningar. Möjligheten till relevanta e-learning för våra medarbetare är något vi planerar att utöka under 2022.

Procent av Camurus medarbetare som på en skala mellan 1–10 rankar 7 eller högre på följande påståenden:

90%

Anser att Camurus har en öppen och vänskaplig företagskultur

76%

Anser att det finns möjligheter att växa internt och ta sig an nya ansvarsområden

84%

Att man känner sig trygg att uttrycka sin åsikt om man inte håller med

59%

Att stress inte påverkar ens arbetsplats negativt



Socialt ansvarstagande i leverantörskedjan

Läkemedelsindustrin är en bransch med många leverantörsled och höga krav på säkerhet och kvalitet. Längs med leverantörskedjans led finns en rad risker att beakta vad gäller exempelvis levnadslöner, tvångs-, migrant- och barnarbete, rätten till facklig anslutning samt hälso- och säkerhetsarbete. Att inte arbeta med mänskliga rättigheter i leverantörskedjan är således inget alternativ.



För Buvidal samarbetar Camurus totalt med sju leverantörer och vår tillverkare med ungefär ett tiotal underleverantörer. Camurus är noggranna med att enbart arbeta med etablerade partners som lever upp till gällande regler och krav, och alla leverantörer kategoriseras som antingen A, B eller C, där kategori A är den mest kritiska. I fallet med tillverkning av material för kommersiellt eller kliniskt bruk är alla leverantörer kategori A. Innan avtal sluts med en kategori A-leverantör görs besök på plats hos leverantören, kontroll av bakgrundsinformation och granskning av tillstånd. För leverantörer som kategoriseras som B eller C kontrolleras bakgrundsinformation och granskning av tillstånd. All information summeras och granskas sedan i en samlad rapport. Denna rapport uppdateras årsvis med eventuell ny information, och ny kontroll på plats hos leverantören sker i regel vartannat eller vart tredje år. Alla Camurus leverantörer är granskade enligt detta system och under 2021 utfördes sammanlagt 42 säkerhets- och kvalitetskontroller. Vår tillverkare har ett motsvarande system.

Under 2022 kommer Camurus att utöka arbetet med uppföljning och granskning av sociala förhållanden i leverantörskedjan. Företaget har också som ambition att under 2022 införa en separat uppförandekod för leverantörer. För Camurus är det grundläggande att rättigheter såsom kollektiv förhandling, rättvis ersättning, hälsa och säkerhet, inget barnarbete, skydd för unga arbetare, inget tvångsarbete, ingen diskriminering, anständiga arbetstider och ingen osäker anställning ska gälla såväl hos oss som hos leverantörer som hos underleverantörer.





Ansvarsfullt företagande

Camurus strävar efter att motverka såväl korruption som konkurrenshämmande beteende i hela värdekedjan. Camurus eftersträvar transparens i alla kontakter och företaget vidtar alltid de åtgärder som krävs för att skydda integriteten hos viktiga intressenter, inklusive patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och tjänstemän.

Affärsetik

Camurus uppförandekod är ett viktigt verktyg för att säkerställa att god affärssed och etik genomsyrar verksamheten och integreras i samarbeten, processer och rutiner för alla som arbetar för Camurus. Den finns att läsa i sin helhet på Camurus hemsida och revideras årligen.

I Camurus bolagsstyrningsrapport finns information om granskning av företagets finansiella rapporter, riktlinjer och oberoende kommittéer för ersättningar, inklusive de till styrelsemedlemmar och ledande befattningshavare, se sidan 143. Camurus genomför regelbundet riskanalyser kopplat till finansiella risker samt tar fram åtgärdsplaner för hur dessa bäst hanteras. Ytterst ansvarig för god affärsetik samt att ingen korruption förekommer är Camurus vd. Operativt ansvarig är Camurus CFO.

Camurus tar avstånd från alla former av oegentligheter och alla leverantörer förväntas följa gällande lagar och regelverk för respektive marknad. Vidare stödjer inte Camurus någon form av politisk verksamhet, varken finansiellt eller på annat vis.



Att inte bara skydda den enskilde i det kliniska arbetet utan även digitalt är viktigt för Camurus, som värnar den personliga integriteten vid all behandling av personuppgifter. Inga fall av brott mot dataskyddslagar har rapporterats under 2021.

Camurus efterföljer alla tillämpliga konkurrens- och antitrustlagar. Dessa lagar förbjuder avtal med konkurrenter, leverantörer och kunder att fastställa priser eller på annat sätt begränsa handeln.

Camurus engagerar sig inte, direkt eller indirekt, i aktiviteter som kan ses som konkurrenshämmande eller oetiska, eller i någon aktivitet som involverar budrigging eller bojkott. Anställda på Camurus bör inte engagera sig i diskussioner eller aktiviteter som kan leda till olämpligt beteende, och bör aldrig diskutera frågor som rör prissättning, försäljning, lager eller marknadsföringsplaner med konkurrenter.

Arbete mot korruption

Inom Camurus verksamhet sker dagligen ett stort antal interaktioner med leverantörer, sjukvårdspersonal, patienter, patientorganisationer och affärspartners, i vilka våra medarbetare riskerar utsättas för situationer som kan kopplas till korruption. Medarbetare eller tredje part som agerar för Camurus räkning ska aldrig erbjuda en betalning eller ge en förmån som är avsedd att otillbörligt påverka, eller förefalla att påverka, ett affärsbeslut. Detta tydliggörs i Camurus uppförandekod och i kompletterande riktlinjer för att ge och ta emot gåvor samt bedrägeri. Likaså måste alla transaktioner rapporteras enligt lokala regelverk.

Internutbildning i vår interna uppförandekod, där korruption är ett av de områden som berörs, genomgår samtliga medarbetare vid anställning.

Camurus anställda är skyldiga att rapportera alla former av misstänkt korruption eller bristfällig affärsetik som medarbetaren observerar, och alla sådana uppgifter hanteras alltid konfidentiellt. Eventuella överträdelse rapporteras enligt nuvarande rutin antingen till närmsta chef eller till funktionen för compliance och kan göras både muntligt och skriftligt. Inga incidenter som rör korruption har rapporterats under 2021.

Marknadsföring

Camurus följer EFPIA:s (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) kod och riktlinjer, och lokala lagar och riktlinjer, för interaktion med och marknadsföring av läkemedel till vårdpersonal, vårdorganisationer och patientorganisationer. Camurus har utarbetat tydliga rutiner och arbetsprocesser för att möta riktlinjernas och övrig lagstiftnings strikta etiska principer, vilket till exempel innebär att marknadsföringsmaterial ska vara korrekta, nyanserade och evidensbaserade. Uppföljning av efterlevnad och risker sker regelbundet och åtgärder vidtas vid behov. Alla berörda medarbetare utbildas inom etisk marknadsföring.

Referenser

1. Albaty M, et al. Adv Ther. 2017;34(2):560-575. 2. Blackpool report: <https://www.gov.uk/government/publications/review-of-drugs-phase-two-report>. 3. <https://mb.cision.com/Main/13456/3349695/1419510.pdf>. 4. <https://www.allbright.se/allbrightrapporten-2021>



Utveckling av Camurus aktie under 2021

Camurus aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap-lista under kortnamnet CAMX. Vid utgången av 2021 var stängningskursen för aktien 150,80 kr.

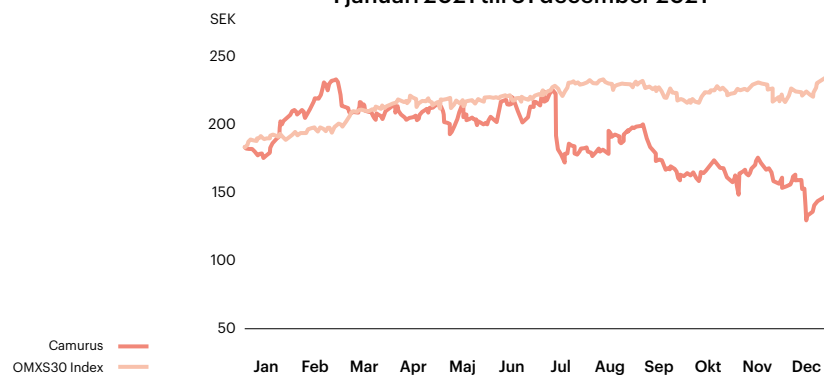
Noteringen på Nasdaq Stockholm i december 2015 utgjorde ett viktigt steg i strategin att bygga ett framgångsrikt långsiktigt lönsamt läkemedelsbolag. Camurus har sedan dess fortsatt utveckla en bred produkt- och projektportfölj och etablerat en egen effektiv marknads- och försäljningsorganisation och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

Camurus har också fortsatt att stärka sin utvecklingskapacitet i sen fas för att ta nya innovativa produkter till marknaden.

Kursutveckling

Camurus aktie minskade med -17 procent under 2021. Stängningskursen den 30 december 2021 var 150,80 kr. Högsta betalkursen under året var 233,50 kr (21 februari 2021) och lägsta betalkursen under året var 132,40 kr (12 december 2021). Vid utgången av året var börsvärdet 8,3 miljarder SEK.

Kursutveckling från
1 januari 2021 till 31 december 2021



Utnyttjande av teckningsoptioner i programmet TO2018/2021

Den 15 december 2021 avslutades teckningsperioden för det långsiktiga incitamentsprogrammet TO2018/2021. Sammanlagt under året tecknades 593 394 aktier till teckningskursen 133,40 per aktie. Genom utnyttjande av teckningsoptionerna tillfördes Camurus totalt 106,8 miljoner kronor (inklusive betalning för utnyttjande av teckningsoptioner i TO2017/2020-programmet som kom bolaget tillhanda under första kvartalet 2021).



Ägarförhållande

I slutet av 2021 hade Camurus AB 9 247 aktieägare, varav 741 finansiella och institutionella placerare med innehav på 83 procent av aktiekapitalet och rösterna, samt 8 506 privatpersoner med innehav på totalt 17 procent av aktiekapitalet och rösterna.

Utländska ägare svarade för 8 procent av kapitalet och rösterna. De tio största ägarna svarade för 65 procent av kapitalet och rösterna.

Aktiekapital och kapitalstruktur

Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 1 370 714,60 kronor fördelat på 54 828 584¹⁾ aktier med ett kvotvärde om 0,025 kronor.

Aktieägare 31 december 2021

	Antal aktier	Innehav % av kapital	% av röster
Sandberg Development AB	21 875 692	39,9	39,9
Fjärde AP-Fonden	3 330 676	6,1	6,1
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	2 723 086	5,0	5,0
Fredrik Tiberg, CEO	1 672 788	3,1	3,1
Didner & Gerge Aktiefond	1 518 133	2,8	2,8
Svenskt Näringsliv	1 150 000	2,1	2,1
Lancelot Avalon Master	1 025 000	1,9	1,9
Backahill Utveckling AB	826 491	1,5	1,5
CMU/Secfin Pooled Account	732 271	1,3	1,3
State Street Bank and Trust co, W9	665 915	1,2	1,2
Övriga aktieägare	19 272 380	35,2	35,2
	54 792 432¹⁾	100,0	100,0

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

Från och med den 31 december 2021 har Camurus tre långsiktiga incitamentsprogram aktiva. I enlighet med bolagsstämmans beslut i maj 2019 och maj 2020 har teckningsoptionsprogram som riktar sig till bolagets personal implementerats. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvat av deltagarna till marknadspris. Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av bruttolönetillägg från bolaget, som 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.

¹⁾ Det totala antalet aktier registrerade hos Bolagsverket uppgår till 54 828 584 aktier inkl. 36 152 aktier som tecknades genom utnyttjande av TO2018/2021 i december 2021, men som inte utfärdades förrän i januari 2022. Euroclear har därför 54 792 432 aktier i sitt register per 31 december 2021.



Fördelning storleksklasser 31 december 2021

	Antal aktieägare	Antal aktier	% av kapital	% av röster
1 – 500	6 959	864 307	1,58	1,58
501 – 1,000	941	733 134	1,34	1,34
1,001 – 5,000	999	2 227 475	4,07	4,07
5,001 – 10,000	131	957 687	1,75	1,75
10,001 – 15,000	47	585 629	1,07	1,07
15,001 – 20,000	28	512 795	0,94	0,94
20,001 –	142	48 911 405	89,27	89,27
Totalt	9 247	54 792 432¹⁾	100,0	100,0

Ägarkategorier 31 december 2021

	% av röster	% av kapital	Antal ägare	Antal aktier
Svenska institutioner	75,48	75,48	379	41 359 061
Utländska institutioner	7,13	7,13	362	3 904 515
Svenska privatpersoner	16,82	16,82	8 431	9 214 106
Utländska privatpersoner	0,57	0,57	75	314 750
	100,0	100,0	9 247	54 792 432¹⁾

1) Det totala antalet aktier registrerade hos Bolagsverket uppgår till 54 828 584 aktier inkl. 36 152 aktier som tecknades genom utnyttjande av TO2018/2021 i december 2021, men som inte utfärdades förrän i januari 2022. Euroclear har därför 54 792 432 aktier i sitt register per 31 december 2021.

Alla tre program sträcker sig över 3 år. Tillsammans representerar de totalt maximalt 798 034 aktier, eller 1,5 procent av det totala antalet aktier i bolaget. För mer information, se not 24 i årsredovisningen 2021.

Dessutom beslutades på bolagsstämman som hölls i maj 2021 att genomföra ett personaloptionsprogram 2021/2024. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes-modellen och beviljades de anställda kostnadsfritt. Programmet intjänas om 3 år och representerar per den 31 december 2021, 1 110 900 optioner (1:1 förhållande till aktier) eller 2,0 procent av det totala antalet aktier i bolaget. För mer information, se not 24 i årsredovisningen 2021.

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 ihophållande

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

CNS Centrala nervsystemet

CTA Klinisk prövningsansökan

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

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

EU4 Samlingsbeteckning för Frankrike, Tyskland, Italien 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

GEP-NET Gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer

GMP Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed

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

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

In vivo Biologisk process som sker innanför 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 morfinekivalenter

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

PLD Polycystisk leversjukdom

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

Särläkemedelsstatus Läkemedel för behandling av allvarliga eller livshotande sjukdomar, vilka är så ovanliga att läkemedelsbolag är ovilliga att utveckla dem av ekonomiska skäl

Viskositet Mått på hur trögflytande en vätska är

WHO World Health Organization



Tre frågor till Jon U. Garay Alonso, Camurus nya CFO sedan 1 februari 2022

Vad fick dig att anta rollen som ny CFO?

Jag var imponerad av hur Camurus framgångsrikt tagit Buvidal från innovation till kommersiell produkt – en stor prestation av ett företag i Camurus storlek. För det andra lockades jag av möjligheten att vara en del av företagets tillväxtresa, med fokus på företags- och affärsutveckling och vägen mot lönsamhet.

Hur skulle du beskriva Camurus som företag?

Camurus är väl beskrivet av sina värderingar - innovation och nya sätt att tänka, passion - vi brinner för att göra skillnad, samarbete inom hela organisationen, kvalitet i allt vi gör och att ta ansvar och ägandeskap för våra beslut. Vi har en stark

utvecklings- och produktportfölj och är på god väg att bli en global aktör inom behandling av opioidberoende och andra sjukdomsområden.

Vad kommer att vara huvudfokus för finansteamet under 2022?

Att utveckla en finansiell organisation som gör det möjligt för företaget att genomföra och uppnå sina strategiska och finansiella mål – att säkerställa en solid support med möjlighet att växa, men också att öka kapaciteten för att kunna driva rätt strategi ifråga om kapitalallokering. Parallellt kommer vi att utveckla vårt team både som grupp och individer och bidra till att stärka Camurus som en bra arbetsplats.



Finansiell information

78	Förvaltningsberättelse	117	Not 14 Immateriella tillgångar
89	Risker	118	Not 15 Materiella anläggningstillgångar
93	Koncernens rapport över totalresultat	118	Not 16 Uppskjuten skatt
93	Moderbolagets resultaträkning	119	Not 17 Andelar i koncernföretag
94	Koncernens balansräkning	120	Not 18 Varulager
95	Moderbolagets balansräkning	120	Not 19 Finansiella instrument per kategori
96	Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	121	Not 20 Kundfordringar
96	Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital	121	Not 21 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter
97	Koncernens rapport över kassaflöden	121	Not 22 Likvida medel/Kassa och bank
97	Moderbolagets rapport över kassaflöden	122	Not 23 Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital
98	Not 1 Allmän information	122	Not 24 Långsiktiga incitamentsprogram
98	Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper	126	Not 25 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter
107	Not 3 Finansiell riskhantering	126	Not 26 Leasingavtal
109	Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar	127	Not 27 Upplupna intäkter om kassaflödet
110	Not 5 Segmentsinformation	128	Not 28 Transaktioner med närstående
111	Not 6 Kostnader fördelade på kostnadsslag	130	Not 29 Ställda panter
111	Not 7 Övriga rörelseintäkter	130	Not 30 Vinstdisposition
111	Not 8 Ersättningar till revisorerna	131	Intygande
112	Not 9 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare	132	Revisionsberättelse
115	Not 10 Finansiella intäkter och kostnader/Övriga ränteintäkter och räntekostnader samt liknande resultatposter	137	Bolagsstyrningsrapport
116	Not 11 Inkomstskatt	147	Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
116	Not 12 Resultat per aktie, räknat på resultat hänfört till Moderbolagets aktieägare under året	148	Nyckeltal och definitioner
117	Not 13 Valutakursdifferenser	149	Styrelse
		151	Koncernledning
		153	Årsstämma



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 2021 för moderbolaget och koncernen. Årsredovisningen samt revisionsberättelsen omfattar sidorna 78-136. 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	2021	2020	Δ
Totala intäkter	601	336	79%
– varav produktförsäljning	594	323	84%
OPEX	628	508	24%
Rörelseresultat	-111	-205	46%
Årets resultat	-90	-167	46%
Resultat per aktie före och efter utspädning, kronor	-1,66	-3,18	48%
Likvida medel	412	462	-11%

Finansiell översikt 2021

- Totala intäkter uppgick till 601 MSEK (336), en ökning om 79 procent
- Produktförsäljningen uppgick till 594 MSEK (323), en ökning om 84 procent
- Rörelseresultatet uppgick till -111 MSEK (-205), en ökning om 46 procent
- Årets resultat uppgick till -90 MSEK (-167), vilket motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -1,66 SEK (-3,18)
- Likvida medel vid årets slut uppgick till 412 MSEK (462)

Milstolpar 2021

Behandling av opioidberoende

- Buvidal® tillgängligt som den första långtidsverkande injektionsbehandlingen i 17 länder, med närmare 25 000 patienter i behandling vid årets slut
- Samtliga marknader för Buvidal utvecklades positivt under 2021 med stor uppmärksamhet i Storbritannien där ökad medvetenhet kring den växande överdoskrisen och det medicinska behovet lett till ytterligare finansiering av beroendebehandling^{1,2}
- Nya marknadsgodkännande av Buvidal vecko- och månadsdepåer av buprenorfin i Nya Zeeland och Israel, godkännande

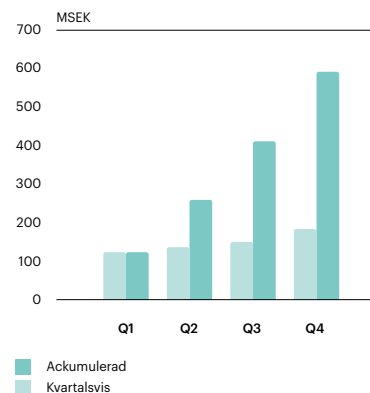
av en ny högre 160 mg dos av Buvidal i EU, Storbritannien och Australien, utökad indikation för Buvidal i Australien till att, i likhet med Europa, omfatta direktinitiering av patienter som inte står på behandling

- Regulatorisk ansökan om utvidgat godkännande av Buvidal till att omfatta kronisk smärta lämnades in till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) under andra halvåret
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) utfärdade ett "Complete Response Letter" (CRL) för Brixadi™ (det amerikanska varumärket för Camurus produkt Buvidal) i USA den 15 december 2021

Pipeline

- Patientrekrytering och behandling fortskred i de två fas 3-studierna av CAM2029 subkutan oktreotiddepå för behandling av akromegali och över hundra patienter har inkluderats i studierna
- Dosering påbörjades i en registreringsgrundande fas 3-studie (SORENTO) av CAM2029 i patienter med gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET)
- En bryggande fas 1-studie av CAM2029 doserad med den nya injektionspennan samt förfylld spruta slutfördes och resultaten var positiva och uppfyllde förutbestämda krav och specifikationer på enkel hantering och injektionstid

Produktförsäljning



Pennan introduceras nu i samtliga kliniska program med CAM2029

- Förberedelserna för start av fas 2/3-studier av CAM2029 inom en tredje indikation polycystisk leversjukdom (PLD) fortskred
- Arbetet med att sammanställa ansökningar om marknadsgodkännande i Europa och USA av CAM2029 inom akromegali påbörjades
- Randomiserad, dubbelblind, fas 3-studie av setmelanotid veckodepå (CAM4072) i patienter med sällsynta genetiska fetmasjukdomar, inklusive Bardet-Biedls (BBS) syndrom startades av Camurus licenspartner Rhythm Pharmaceuticals
- Behandlingen av patienter i en fas 2-pilotstudie av treprostinil veckodepå (CAM2043) för Raynauds fenomen avslutades

Organisationsutveckling

- Camurus fortsatte att växa och expandera sin Europeiska och Australiensiska kommersiella organisation och antalet anställda ökade under året från 134 till 148
- Aktiviteter för implementering av en uppdaterad hållbarhetsstrategi startades

Camurus verksamhet

Camurus är ett internationellt forskningsbaserat läkemedelsbolag med fokus på utveckling och marknadsföring av innova-

tiva läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formuleringsteknologin FluidCrystal® samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling och försäljning. Den kliniska forskningsportföljen innehåller läkemedelskandidater för behandling av bland annat opioidberoende och smärta, cancer och endokrina sjukdomar. Utveckling sker i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag.

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

Positiv verksamhetsutveckling mot lönsamhet och nya godkännande

2021 var ett produktivt och framgångsrikt år för Camurus, då företaget trots försvårade omständigheter, fortsatte verkställa sin tillväxtstrategi. Försäljningen fortsatte öka och resultatet ökade kraftigt, samtidigt som stora betydande investeringar i produktportföljen gjordes, nya regulatoriska godkännanden för Buvidal för behandling av opioidberoende erhöles, och andra viktiga utvecklingsprogram avancerades mot marknaden, såsom kronisk smärta, akromegali och neuroendokrina tumörer.

Camurus intäkter ökade med närmare 80 procent till drygt 600 MSEK, drivet av en växande försäljning av Buvidal vecko- och månadsprodukter för behandling av

opioidberoende. Drygt hälften av intäkterna investerades i utveckling av nya indikationer och lovande läkemedelskandidater som beräknas nå marknaden från 2023 och framåt. Trots betydande investeringar i utvecklingsportföljen fortsatte Camurus finansiella resultat att förbättras i riktning mot långsiktig lönsamhet.

Ökad försäljning och stärkt vetenskaplig evidensbas för Buvidal

De regulatoriska och kommersiella framgångarna med Buvidal har demonstrerat Camurus förmåga att ta innovativa läkemedel hela vägen från idé till marknad och patient. Under 2021 har företagets forsknings- och utvecklingsteam fortsatt det framgångsrika arbetet med Buvidal, vilket under året bland annat lett till

- a) nya marknadsgodkännande av Buvidal vecko- och månadsdepåer i Nya Zeeland och Israel,
- b) godkännanden av en ny högre dos av Buvidal i EU, Storbritannien och Australien och
- c) utökad indikation för Buvidal i Australien till att, i likhet med i Europa, omfatta direktinitiering av patienter som inte står på behandling.

Camurus såg fortsatt stark tillväxt under året huvudsakligen till följd av ökande marknadsandelar och en stärkt ledande position inom långtidsverkande behandling av opioidberoende på samtliga

Camurus marknader i Europa och Australien. Produktförsäljningen ökade med 84 procent till 594 MSEK och i slutet av året stod närmare 25 000 patienter på behandling med Buvidal, vilket motsvarar en ökning med 10 000 patienter under året.

På Camurus första marknad, Finland, stod tre år efter lanseringen drygt 60 procent av alla patienter med opioidberoende på Buvidal. I andra länder som Sverige, Norge, Wales och Australien har antalet patienter på Buvidal fortsatt att stadigt öka och patientandelen uppskattades vid årets slut ha nått 15-20 procent. I England, Tyskland och Spanien sågs under året ett accelererat upptag i takt med att olika barriärer adresserats och nya finansieringsinitiativ annonserats. Ett exempel på detta är i Storbritannien där regeringen Johnson under senare delen av året publicerade en 10-års drogstrategi "From Harm to Hope" med målet att skapa ett behandlingssystem i världsklass. För att nå dit har man beslutat skjuta till 780 miljoner GBP i ytterligare finansiering av beroendebehandlingen i England, och i Skottland har regeringen tillfört 250 miljoner GBP för att adressera den växande överdoskrisen. I båda fallen nämns innovativa långtidsverkande behandlingar som en del av strategin för att förbättra vården för patienter med opioidberoende.^{1,2} Utökad finansiering för Buvidal har också tillkommit i Wales, Danmark och Frankrike.



Responser på behandling med Buvidal fortsätter att vara mycket positiv bland patienter, vårdgivare och andra intressenter, vilket också reflekterats av de positiva behandlingsresultat med Buvidal som presenterats på ledande konferenser och publicerats i vetenskapliga tidskrifter under året. Vid sidan om vetenskapliga publikationer ett betydande intresse för Buvidal i media noterats, vilket lett till en ökad medvetenheten om opioidberoende som sjukdom, patienters utsatta situation och möjligheter till förbättrad vård och livskvalitet med långtidsverkande läkemedel.

Avseende nya marknader erhöll Buvidal en positiv utvärdering av franska Haute Autorité de Santé i maj och kort därefter lanserades Buvidal i Frankrike.

Global marknadsexpansion och godkännandeprocess i USA

Arbetet med att göra Buvidal tillgängligt på fler marknader runt om i världen har fortskridit under året och flera granskningsprocesser av ansökningar om marknads-godkännande processas i olika länder i Mellanöstern. För att förbättra tillgängligheten till behandling i regionen, har Camurus under året tillsammans med regionala partners ansökt om marknads-godkännande i bland annat Libanon (där Buvidal också fått prioriterad granskningsstatus) och Tunisien.

I USA inväntade Camurus ett slutgiltigt marknads-godkännande av Brixadi för behandling av opioidberoende den 15 december 2021. Istället för ett godkännande meddelade företagens licenstagare Braeburn att de fått en ny begäran om ytterligare information från FDA avseende kvalitetsbrister som identifierats hos deras amerikanska tillverkare vid en inspektion inför godkännandet. För Camurus, företagets kliniska samarbetspartners, studiedeltagare och andra intressenter som länge väntat på ett godkännande av Brixadi i USA, kom beskedet som en besvikelse.

Braeburn arbetar för närvarande med en åtgärdsplan för att adressera de observationer som identifierats av myndigheten, och förbereder för inskickning av en uppdaterad ansökan för marknads-godkännande av Brixadi i USA. En tidslinje för inskickning och nytt godkännandebeslut kommer meddelas så snart besked erhållits från Braeburn och FDA.

Opioidberoende fortsätter vara ett enormt och växande samhällsproblem i Nordamerika. Data från USA visar att 2021 varit det värsta året någonsin sett i antal dödsfall i opioidöverdos, som nu överstiger 70 000 per år.³ Det är därför av största vikt att nya behandlingar görs tillgängliga för patienter och här kan Brixadi få en viktig roll vid ett regulatoriskt godkännande.

Ansökan om utökat godkännande för Buvidal till att omfatta kronisk smärta

Camurus fortsatte arbetet med att expandera indikationen för Buvidal till att omfatta även kronisk smärta på Camurus egna marknader. En regulatorisk ansökan lämnades under andra halvåret 2021 in till EMA. Granskning pågår och ett utlåtande av EMA:s kommitté för humanläkemedel väntas under andra halvåret 2022.

Behandling av kronisk smärta betraktas idag som en av de största kliniska utmaningarna inom sjukvården.^{4,5} Opioider ger effektiv smärtlindring, men långvarig behandling är förknippat med ökad risk för beroende och missbruk.^{4,6} Det medicinska behovet inom kronisk smärta är därför mycket stort, särskilt bland personer som är opioidberoende, av vilka närmare hälften uppskattas lida av någon form av kronisk smärta.^{7,8}

Framsteg i utvecklingsportföljen

Patientrekrytering och behandling fortskred i fas 3-studierna av Camurus subkutana oktreetiddepå (CAM2029) för behandling av akromegali. Målet är att rekrytera de återstående patienterna under våren så att behandling i den pågående registreringsgrundande effektstudien kan avslutas under andra halvåret 2022. Samtidigt har Camurus påbörjat det omfattande arbetet med att förbereda kommande

ansökningar om marknads-godkännande av CAM2029 inom akromegali som planeras att skickas in till myndigheterna i USA och Europa under 2023. Vid ett godkännande kan CAM2029 bli den första oktreetidprodukten som kan doseras subkutant och enkelt administreras av patienten själv.

Dosering påbörjades även i en registreringsgrundande fas 3-studie (SORENTO) av CAM2029 i patienter med GEP-NET. Målet är att inkludera 300 patienter vid drygt 90 kliniska centra i främst USA, Kanada och Europa. Vidare genomfördes förberedelserna för start av registreringsgrundande studier av CAM2029 inom en tredje indikation, PLD, efter att under året fått IND-ansökan accepterad och så kallad sär-läkemedelsstatus av FDA under 2021.

Förutom framsteg i de registreringsgrundande studierna genomfördes under året en bryggande fas 1-studie av CAM2029 doserad med Camurus nya injektionspenna samt förfylld spruta. Resultat från studien var positiva och uppfyllde förutbestämda krav och specifikationer på enkel hantering och injektionstid. Pennan introduceras nu i samtliga kliniska program: akromegali, GEP-NET och PLD.

Mer utförlig information om framstegen i studierna återfinns i avsnittet Forskning och utveckling.



Partnerskap och tidiga projekt

Framsteg gjordes också i Camurus partnerskap och tidiga utvecklingsprogram. Företagets partner Rhythm Pharmaceuticals initierade ett registreringsgrundande fas 3-program för setmelanotid veckodepå (CAM4072). Produkten baseras på Camurus FluidCrystal injektionsdepå och utvecklas för att erbjuda patienter en enklare och bekvämare doseringsregim med möjlighet till förbättrad behandlingsföljksamhet jämfört med daglig medicineringsregim. En randomiserad, dubbelblind, fas 3-studie av setmelanotid veckodepå i patienter med sällsynta genetiska brist-sjukdomar, inklusive brist på proopiomelanokortin och Bardet-Biedls (BBS) syndrom, startades i december. Studien beräknas inkludera 30 patienter randomiserade 1:1 för behandling antingen med veckodepå av setmelanotid, eller med dagligt administrerad setmelanotid under en period på 13 veckor och beräknas slutföras i november 2022. Det primära effektmåttet är andelen patienter utan viktökning under behandlingstiden.

Rhythm planerar starta ytterligare en fas 3-studie av setmelanotid veckodepå i behandlingsnaiva patienter med BBS.

Utöver ovanstående studier, slutfördes under året också behandlingen av patienter i en fas 2-studie av treprostinil veckodepå

(CAM2043) för Raynauds fenomen. Resultat från studien väntas under andra kvartalet 2022.

Fokus på Camurus medarbetare, värderingar och hållbarhet

För att bli en ännu attraktivare arbetsgivare har Camurus under året tagit nya initiativ för att ytterligare stärka de anställdas engagemang och förbättra arbetsmiljön. En undersökning bland företagets medarbetare under året visade på stor uppskattning av Camurus som arbetsgivare och också på olika förbättringsmöjligheter som nu implementeras.

Camurus har ett starkt engagemang inom hållbarhet och tilldelades i maj 2021 Carnegies Sustainability Award.⁹ Under 2021 genomfördes en omfattande extern genomlysning och analys av företagets hållbarhetsarbete och hur detta kan utvecklas och synliggöras framöver. På basis av denna analys arbetar Camurus nu för att realisera en uppdaterad strategisk hållbarhetsplan, (se sidan 58).

Starkt avslut på 2021 sätter tonen för framtiden

Med hög försäljningstillväxt, förbättrad resultatutveckling och framsteg i företagets produktportfölj har Camurus etablerat en solid grund för att under de kommande åren genomföra sin strategi för tillväxt och värdebyggande genom att:

- Utveckla den ledande positionen inom behandling av opioidberoende genom ökad tillgänglighet till innovativa behandlingar samt expansion till nya geografiska marknader
- Diversifiera verksamheten genom att ta nya behandlingar till marknadsgodkännande och lansering
- Utöka företagets erbjudande av innovativa läkemedel och försäljningskanaler genom målinriktad affärsutveckling
- Stärka bolagets organisation, infrastruktur och processer för att stödja fortsatt tillväxt, expansion och kommersiell påverkan

Forskning och utveckling

Forskning och utveckling är en viktig strategisk prioritering för Camurus. Företagets 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 registreringsgrundande, klinisk eller preklinisk utvecklingsfas. Camurus forsknings- och utvecklingsorganisation inkluderar prekliniska, farmaceutiska och analytiska samt kliniska och regulatoriska funktioner. Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader uppgick 2021 till 389 (239) MSEK,

vilket motsvarar 62 (47) procent av rörelse-kostnaderna.

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

Buvidal – opioidberoende

Opioidberoende är ett allvarligt, kroniskt sjukdomstillstånd som kännetecknas av frekventa återfall och är ett växande globalt hälsoproblem. Behandlingen utgörs ofta av daglig medicinering med buprenorfin eller metadon, som är effektiv men förknippad med begränsad behandlingsföljksamhet, samt risk för läkemedelsläckage, överdos och oavsiktlig exponering mot minderåriga.

Buvidal (buprenofin) injektionsvätska, depålösning används för att behandla opioidberoende hos vuxna och ungdomar som är 16 år eller äldre, som även får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd. Den långtidsverkande subkutana behandlingen finns tillgänglig både som vecko- och som månadsprodukter samt i flera dosstyrkor, vilket gör att behandlingen kan anpassas till patientens individuella behov och livssituation. Buvidal är både snabb- och långtidsverkande och dämpar effektivt abstinenssymptom och drogbegär hos



patienter samt blockerar den upplevda effekten av andra opioider, vilket också kan ge skydd mot överdos.

Det omfattande kliniska utvecklingsprogrammet som ledde fram till marknads-godkännande visade på en statistiskt förbättrad behandlingseffekt med Buvidal jämfört med dagligt administrerat sublingualt buprenorfin. Kliniska studier har också visat på en hög patienttillfredsställelse, retention och en bra säkerhetsprofil generellt jämförbar med den etablerade profilen för buprenorfinprodukter, med undantag för milda till måttliga, övergående reaktioner vid injektionsstället.

Under året fortsatte antalet patienter som behandlas med Buvidal att öka, delvis beroende på en växande medvetenhet bland beslutsfattare och vårdpersonal om den positiva inverkan Buvidal kan ha på patienter och vården. Även minskade pandemirestriktioner möjliggjorde åter mer interaktion med nyckelintressenter. I Storbritannien och Skottland togs viktiga initiativ för att bekämpa en växande opioid-kris med nya statliga medel och publicerade policys som lyfter fram långtidsverkande buprenorfin som ett viktigt element för att förbättra vården för patienter med opioidberoende.^{1,2} Dessutom allokerade Wales, Danmark och Frankrike medel för att förbättra tillgången till behandling av opioidberoende och långtidsverkande buprenorfin.

I Belgien fick Camurus ett positivt pris- och ersättningsbeslut, vilket möjliggör breddning av verksamheten efter att tidigare varit fokuserade på kriminalvården.

I USA fick Braeburn den 15 december 2021 ett nytt Complete Response Letter (CRL) från FDA för den uppdaterade NDA för Brixadi.

CAM2038 – Behandling av kronisk smärta

Kronisk smärta är ett globalt folkhälso-problem och orsakar försämrat allmäntillstånd, nedsatt arbetsförmåga, minskad livskvalitet samt ökad risk för beroende och missbruk av starka opioider.

En regulatorisk ansökan för att utöka indikationen för Buvidal till kronisk smärta, lämnades under andra halvåret 2021 in till EMA. Granskning pågår och ett utlåtande av EMA:s kommitté för humanläkemedel väntas under andra halvåret 2022.

CAM2029 – Behandling för patienter med akromegali och GEP-NET

CAM2029 är en långtidsverkande subkutan depå av somatostatinanalogen oktreetid som utvecklas för behandling av akromegali och GEP-NET. Den nuvarande marknadsledande somatostatinanalogprodukten Sandostatin® LAR® behöver blandas i flera steg innan den kan administreras intramuskulärt av sjukvårdspersonal. CAM2029 har utvecklats som en förfylld spruta eller en

injektionspenna, för ytterligare förenklad självadministrering, och kan enkelt doseras subkutan av patienten själv.

Patientrekrytering och behandling fortskred i de två fas 3-studierna av Camurus subkutana oktreetiddepå (CAM2029) för behandling av akromegali och över ett hundra patienter har inkluderats. Målet är att rekrytera de återstående patienterna under våren så att behandling i den pågående registreringsgrundande effektstudien kan slutföras under andra halvåret 2022. Parallellt med slutförandet av fas 3-programmet påbörjades det omfattande arbetet med att förbereda kommande ansökningar om marknads-godkännande av CAM2029 inom akromegali som planeras att skickas in till myndigheterna i USA och Europa under 2023. Vid godkännande kan CAM2029 bli den första oktreetidprodukten som kan doseras subkutan och enkelt administreras av patienten själv.

Dosering påbörjades även i en registreringsgrundande fas 3-studie (SORENTO) av CAM2029 i patienter med GEP-NET. SORENTO är en randomiserad, aktiv-kontrollerad, multicenterstudie med huvudsyftet att visa statistiskt förbättrad behandlingseffekt för CAM2029 jämfört med nuvarande standardbehandlingar. Målet är att inkludera 300 patienter vid drygt 90 kliniska centra i främst USA, Kanada och Europa. Övergripande resultat väntas mot slutet av 2024.

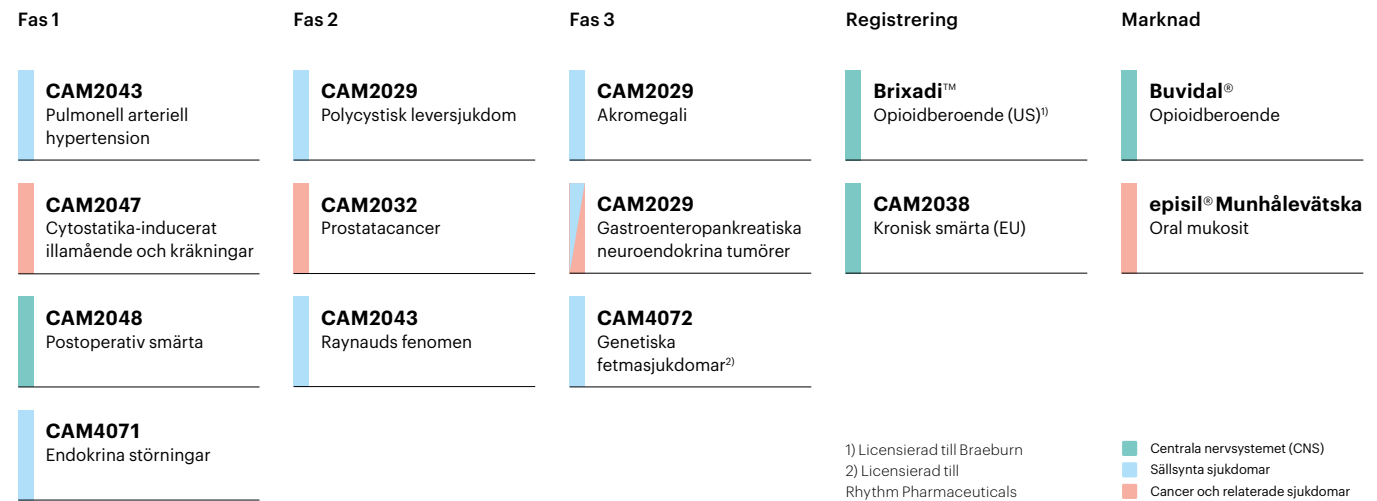
Utöver pågående program för behandling av akromegali och GEP-NET genomfördes under året förberedelserna för start av en fas 2/3-studie av CAM2029 inom en tredje indikation, polycystisk leversjukdom (PLD). Efter att under året fått IND-ansökan accepterad och så kallad sär-läkemedels-status av FDA för CAM2029 för behandling av PLD planeras studien starta under första halvåret 2022.

Förutom framstegen i de registreringsgrundande studierna genomfördes under året en bryggande fas 1-studie av CAM2029 doserad med Camurus nya injektionspenna samt förfylld spruta. Resultat från studien var positiva och uppfyllde förutbestämda krav och specifikationer på enkel hantering och injektionstid. Pennan introduceras nu i samtliga kliniska program: akromegali, GEP-NET och PLD.

CAM2043 – Behandling av PAH och Raynauds fenomen

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostiniiformulering som utvecklas som ett patientvänligt behandlingsalternativ för patienter med pulmonell arteriell hypertension (PAH) samt för behandling av Raynauds fenomen (RP). Utöver att erbjuda mindre frekvent dosering och undvika behovet av kontinuerlig infusion, kan CAM2043 minska riskerna kopplade till nuvarande parenterala produkter för PAH, såsom infusionsrela-





terade reaktioner eller behovet att ständigt bära en infusionspump. CAM2043 har studerats i en slutförd öppen fas 1-studie.

Behandlingen i fas 2-pilotstudie av CAM2043 för behandling av systemisk skleros och sekundärt Raynauds fenomen avslutades under året och resultat väntas rapporteras under andra kvartalet 2022.

Andra projekt baserade på FluidCrystal i klinisk utvecklingsfas

Camurus har flera ytterligare produktkandidater i klinisk utveckling.

CAM2032 är en långtidsverkande produktkandidat med leuprolid för behandling av prostatacancer utvecklad för admini-

strering av patienten själv. CAM2032 har framgångsrikt utvärderats i två avslutade fas 2-studier. Endometrios och tidig pubertet är exempel på möjliga tilläggsindikationer för CAM2032. Diskussioner pågår med intressenter angående möjlig utlicensiering.

CAM4071 är en långtidsverkande formulering av pasireotid, en substans för närvarande godkänd för behandling av Cushings syndrom och akromegali som andrahandsbehandling. CAM4071 har studerats i en avslutad doseskalering fas 1-studie som undersökte farmakokinetik, farmakodynamik och säkerhet i friska frivilliga studiedeltagare. Under året inleddes vidare utveckling av produktkandidaten.

CAM4072 är en veckodepå av setmelanotid, som utvecklas tillsammans med Camurus partner Rhythm Pharmaceuticals för behandling av flera sällsynta genetiskt betingade fetmasjukdomar. Produktkandidaten baseras på Camurus FluidCrystal injektionsdepå och utvecklas för att erbjuda patienter en enklare och bekvämare doseringsregim med möjlighet till förbättrad behandlingsföljsamhet. Studieresultat i friska frivilliga försökspersoner med grav fetmasjukdom visade att behandlingseffekten med veckoprodukten är likvärdig med den som uppnås med dagliga injektioner av setmelanotid. Rhythms korttidsverkande formulering av setmelanotid,



Imcivree™, godkändes i slutet av november 2020 av FDA för behandling av genetisk betingad fetma kopplad till brist av pro-opiomelanokortin (POMC), proproteinkonvertas subtilisin/ kexin typ 1 (PCSK1) eller leptinreceptor (LEPR). Detta följdes av ett godkännande i EU i juli 2021.

Under året startades en randomiserad, dubbelblind, fas 3-studie i patienter med sällsynta genetiska bristsjukdomar, inklusive Bardet-Biedls (BBS) syndrom. Efter årsskiftet påbörjades doseringen i studien som totalt beräknas inkludera 30 patienter randomiserade 1:1 för behandling med veckodepå av setmellanotid och dagligt administrerad placebo, eller med dagligt administrerad setmellanotid och veckodepå med placebo under en period på 13 veckor. Det primära effektmåttet är andelen patienter utan viktökning under behandlingstiden.

Tidig forskning och utveckling av nya projekt

Referenser

1. <https://www.gov.uk/government/publications/from-harm-to-hope-a-10-year-drugs-plan-to-cut-crime-and-save-lives>
2. <https://www.gov.scot/news/drug-related-death-statistics-2020/>
3. www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm
4. Cohen SP, et al. Lancet. 2021;397(10289):2082-97.
5. MA/CHMP/970057/2011, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain, 2016.
6. Häuser W, et al. Eur J Pain. 2021;25(5):949-68.
7. Delorme J, et al. Front Psychiatry. 2021;12:641430.
8. Latif ZH, et al. Am J Addict. 2021;30(4):366-75.
9. <https://mb.cision.com/Main/13456/3349695/1419510.pdf>

Tidiga utvecklingsprojekt

Flera nya läkemedelskandidater valda med stöd av initiala marknadsanalyser, utvärderas i farmaceutiska och prekliniska studier. Projekten omfattar formulerings-optimering 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.

Utveckling i egen regi

Camurus forskningsteam utvärderar kontinuerligt nya projektmöjligheter för att bredda utvecklingsportföljen med produktkandidater baserade på FluidCrystal-teknologin. Varje ny produktkandidat analyseras noggrant med fokus på fem nyckelkriterier: medicinskt behov, teknologimatchning, 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 som är en vanlig biverkning av cellgifts- och/eller strålbehandling. Vid kontakt med munslemhinnan omvandlas episil till ett skyddande gelskikt på munhållans slemhinnor, vilket ger effektiv smärtlindring i upp till 8 timmar. episil munhålevätska baseras på Camurus teknologi FluidCrystal bioadhesiv vätska.

Försäljning och distribution sker genom egen marknadsföring i Sverige, Finland och Storbritannien och av distributionspartners i övriga länder såsom Japan, Sydkorea, Kina och Australien.

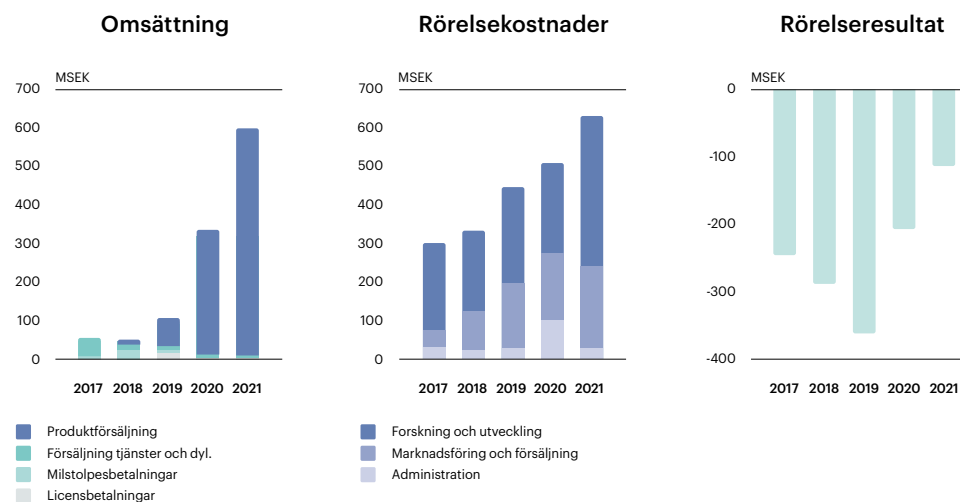
episil inkluderades nyligen i de första riktlinjerna för behandling av oral mukositis i Kina. I riktlinjerna, som är utvecklade av Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO), rekommenderas episil som standardbehandling för oral mukositis i Kina.



Fem år i sammandrag för koncernen

MSEK	2021	2020	2019	2018	2017
Totala intäkter	601	336	106	49	54
Rörelseresultat	-111	-205	-360	-287	-244
Finansiella poster, netto	-1	-1	-2	0	0
Årets resultat	-90	-167	-290	-235	-191
Resultat per aktie före utspädning, kronor	-1,66	-3,18	-6,23	-5,77	-5,11
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ¹⁾	-1,66	-3,18	-6,23	-5,77	-5,11
Soliditet i koncernen, procent	78%	81%	82%	69%	81%
Eget kapital	849	847	632	252	385
Likvida medel	412	462	359	134	315
Antal anställda vid periodens slut	148	134	120	94	71
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	83	77	67	58	48

1) Utspädningseffekten är framräknad enligt IAS 33.



Finansiell information

Intäkter och resultat

Koncernens totala nettoomsättning för året blev 600,6 (336,0) MSEK motsvarande en ökning om 79 procent jämfört med föregående år (78 procent vid CER¹⁾). Bolagets intäktströmmar kommer från produktförsäljning, licensavtal och projektaktiviteter.

Under året blev produktförsäljningen 594,1 (322,5) MSEK, en ökning om 84 procent (84 procent vid CER) jämfört med föregående år, och är främst hänförlig till försäljning av Buvidal i EU och Australien.

Marknads- och försäljningskostnaderna uppgick under året till 212,2 (171,8) MSEK.

Administrationskostnaderna uppgick till 27,6 (97,6) MSEK. Minskningen jämfört med föregående år är främst hänförlig till legala kostnader under 2020.

Forsknings- och utvecklingskostnader, inklusive avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar, uppgick till 388,7 (238,7) MSEK. Den övervägande delen av kostnaderna kommer från det pågående registreringsgrundande programmet av CAM2029 för behandling av akromegali och förberedelser inför start av fas-3 studier av CAM2029 för behandling av GEP-NET.

Övriga intäkter uppgick under året till 2,7 (2,1) MSEK.

Rörelseresultatet för året blev -110,6 (-205,2) MSEK, en förbättring med 46

procent och i linje med kommunicerad prognos.

Koncernens finansnetto uppgick till -1,2 (-1,3) MSEK.

Efter bedömning av moderbolagets skattemässiga underskottsavdrag har en skatteintäkt om 21,3 (39,3) MSEK redovisats i koncernen.

Årets resultat för koncernen uppgick till -90,4 (-167,3) MSEK, en förbättring om 46 procent.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet var negativt och uppgick för året till -90,1 (-198,6) MSEK.

Förändringen i rörelsekapitalet påverkade kassaflödet negativt med -53,3 (-40,2) MSEK vilket huvudsakligen förklaras av ökade kundfordringar från försäljningsökningen.

Kassaflödet från investeringsverksamheten blev -4,9 (-3,3) MSEK och avser främst investeringar i kliniska studier av marknadsförda produkter.

Från finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet till 98,9 (347,9) MSEK och avser främst amortering på leasingskuld, -7,1 MSEK, samt utnyttjande av teckningsoptioner i TO2018/2021, 78,4 MSEK, samt betalningar för utnyttjande av teckningsoptioner i TO2017/2020, 27,6 MSEK, vilka kom bolaget tillhanda under första kvartalet 2021.

Det totala kassaflödet för året uppgick till totalt -49,5 (105,7) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år är främst hänförligt till den riktade nyemission som genomfördes under 2020.

Finansiell ställning

Per den 31 december 2021 uppgick koncernens likvida medel till 411,6, (461,8) MSEK och eget kapital uppgick till 848,9 (847,4) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år är främst kopplad till bolagets resultat, den riktade emissionen som genomfördes under 2020 samt utnyttjande av teckningsoptioner i programmet TO2018/2021.

Inga lån fanns upptagna per den 31 december 2021 eller har tagits upp sedan dess.

Säsongsvariationer

Bolagets försäljning uppvisar inga tydliga säsongsvariationer.

Moderbolaget

Moderbolagets intäkter uppgick 2021 till 571,5 (337,0) MSEK. Rörelseresultatet uppgick till -130,5 (-221,3) MSEK och årets resultat till -103,3 (-177,6) MSEK.

Moderbolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2021 till 779,2 (792,1) MSEK och balansomslutningen till 956,2 (942,2) MSEK, varav likvida medel till 365,4 (429,3) MSEK.

¹⁾ Till fasta växelkurser i januari 2021.



Övrig information

Miljöinformation

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

Aktiekapital och ägande

Per den 31 december 2021 uppgick Camurus aktiekapital till 1 370 714,60 SEK fördelat på 54 828 584¹⁾ aktier, med ett kvotvärde per aktie om 0,025 SEK.

Det totala antalet utestående aktier uppgick till 54 828 584¹⁾ stamaktier med vardera en röst.

Den enskilt största aktieägaren i Camurus var Sandberg Development AB med totalt 21 875 692 aktier, motsvarande 39,9 procent av rösterna och kapitalet.

¹⁾ Det totala antalet aktier registrerade hos Bolagsverket uppgår till 54 828 584 aktier inklusive 36 152 aktier som blev tecknade genom utnyttjande av optioner i TO2018/2021 i december 2021, men som inte blev registrerade förrän i januari 2022. Därför har Euroclear 54 792 432 aktier i sitt register.

Medarbetare

Medelantalet anställda i koncernen uppgick under 2021 till 128 (120), varav 65 procent (83) kvinnor. Vid årets utgång uppgick antalet anställda till 148 (134), varav 83 (77) inom forskning och utveckling, 50 (44) inom marknad och försäljning samt affärsutveckling, och 14 (12) inom administration.

Av det totala antalet anställda under 2021 var 66 procent kvinnor och 34 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 197,3 (175,4) MSEK.

Förslag till vinstdisposition för räkenskapsåret 2021

Följande står till årsstämman förfogande: Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 766 474 KSEK, balanseras i ny räkning. Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2021.

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

Riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare godkändes av årsstämman 2020. Avsikten är att riktlinjerna ska fortsätta gälla i fyra år fram till årsstämman 2024.

Mer information om fast och rörlig ersättning finns i not 9 och 28.

Finansiell utsikt 2022

Den finansiella utsikten för 2022 är enligt följande:

- a) Produktförsäljning 875 till 925 MSEK, +47 – 56 procent,
- b) Totala intäkter 900 till 950 MSEK, +50 – 58 procent,
- c) Rörelseresultat -60 till +10 MSEK, +46 – 109 procent.

Prognosen exkluderar milstolpesbetalningar relaterade till godkännande av Brixadi i USA, samt baseras på valutakurser i januari 2022.

Händelser efter balansdagen

Under februari 2022 invaderade Ryssland Ukraina och inledde en militär konflikt mellan de båda länderna. Camurus förväntar sig ingen väsentlig direkt påverkan men kan påverkas av volatilitet i valutakurser och fraktkostnader.





Introduktion
och strategi

Centrala
nervsystemet

Sällsynta
sjukdomar

Cancer och
relaterade sjukdomar

Teknologi och
partnerskap

Medarbetare

Hållbarhet

Finansiell
information

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 kontinuerlig 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 idag, självt eller tillsammans med samarbetspartners, ett flertal program i klinisk utveckling och ett antal projekt i preklinisk utvärdering.

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.

I tillägg till finansiella och medicinska framsteg, mäts Camurus i allt högre grad på en mängd olika hållbarhetsaspekter. Ett flertal aspekter påverkar Camurus verksamhet såsom miljömässig hållbarhet, mänskliga rättigheter i försörjningskedjan, tillgången till patienter, samt frågor relaterade till Camurus humankapital. En oförståelse att visa ett genuint intresse och arbete med hållbarhetsfrågor kan resultera i negativa effekter på Camurus rykte, verksamhet, finansiella resultat och/eller aktiekurs. För att spegla den växande

betydelsen av hållbarhetsfrågorna togs denna risk upp grundligt under 2021 och ytterligare information om detta arbete finns beskrivet i hållbarhetskapitlet på sidorna 58-71.

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

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. Underlåtenhet att följa myndighetskrav kan leda till varningsbrev, nedstängning av tillverkningen, misslyckanden att erhålla produktgodkännanden, eller avstängning. Följande faktorer är svåra att med säkerhet förutsäga:

- a) när den planerade kliniska prövningen kommer att starta eller slutföras,
- b) när i tiden kostnader kommer att uppstå för kliniska prövningar, samt
- c) den förväntad effekt som ska uppnås, vilket kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in, eller att produktkandidaten inte erhåller nödvändiga tillstånd för vidare kliniska studier eller försäljning på marknaden.

Positiva resultat av kliniska prövningar avser att stödja ansökningar om marknads-godkännande från tillsynsmyndigheter

runt om i världen för att erhålla marknads-godkännande, och för att kommersialisera framtida produkter. Sådana godkännande från myndigheter är inte enbart under Camurus kontroll.

Produkt- och teknologisamarbeten med andra läkemedelsbolag

Produkt- och teknologisamarbeten är en mycket viktig del av Camurus strategi för att öka sin utvecklingskapacitet och kommersiella genomslagskraft samt uppnå lönsamhet. Camurus huvudsakliga risker är:

- a) att ett eller flera av bolagets befintliga samarbetsavtal sägs upp,
- b) att Camurus i framtiden inte lyckas ingå fler sådana avtal. Camurus möjligheter att realisera värdet av sina produktkandidater kan försenas eller förhindras i avsaknad av sådana samarbetsavtal,
- c) att meningsskiljaktigheter kan uppstå mellan Camurus och dess partners,
- d) att sådana partners inte uppfyller sina avtalsenliga åtaganden eller att partnern beslutar sig för att prioritera utvecklingen av alternativa produktkandidater som kan komma att konkurrera med Camurus samarbeten/produktkandidater /produkter.

Vidare kan det vara svårt att med säkerhet förutsäga när projekt och samarbeten kommer starta och sluta, eftersom de tidplaner som sätts upp när samarbetet inleds till sin natur är indikativa.



Intäkter från samarbetspartners och licenstagare

En del av Camurus intäkter förväntas bestå av intäkter från samarbetspartners och licenstagare (huvudsakligen milstolpesersättningar och 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, d.v.s. faktorer som Camurus inte har direkt kontroll över.

Myndighetsprövning och registrering av nya läkemedel

För att påbörja och genomföra kliniska prövningar av en produktkandidat, för att kunna marknadsföra och sälja ett läkemedel och för att kunna tillverka och distribuera det, måste tillstånd eller godkännande erhållas av berörda myndigheter i respektive land eller region. Camurus är beroende av myndigheters rutiner, åsikter och krav för att erhålla sådana licenser, vilket kan påverka förväntad tid eller kostnad för att få dem.

Även efter det att en produkt har godkänts för marknadsföring kommer Camurus och dess samarbetspartners, inklusive tillverkare av produkt och kliniskt prövningsmaterial, att vara skyldiga att uppfylla myndighetskrav avseende tillverkning, distribution, säkerhetsrapportering

och tillsyn över marknadsföringen av produkterna. Underlåtenhet att leva upp till kraven kan resultera i avbrott i försörjningskedjan eller påföljder för Camurus och dess externa partners.

Varuförsörjning och hantering av narkotiska preparat

Camurus lägger ut tillverkning och distribution av sina produkter på entreprenad. Som en följd av detta kan Camurus inte helt kontrollera utförandet, miljöpåverkan och efterlevnad av mänskliga rättigheter i leveranskedjan. Dessa risker hanteras genom avtal med tredje part, även om dessa inte är fullständigt heltäckande. Till exempel är risken för ryktesspridning avseende miljööverträdelser eller kränkningar av mänskliga rättigheter inte möjlig att minska kontraktuellt.

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 och etiska normer kan resultera i avbrott i försörjningskedjan, administrativa, civilrättsliga eller straffrättsliga sanktioner som skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kommersialisering, marknadsacceptans och beroende av ersättningsystem

När en läkemedelsprodukt erhåller marknadsgodkännande finns 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 produktens egenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris och förmånsersättning, försäljnings- och marknadsföringsinsatser, förskrivande läkares kunskap samt att kliniska fördelar överväger bieffekter och andra effekter av behandling.

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. Parallellt kan regeringar undersöka alternativa system för att minska den ökande andelen av farmaceutiska läkemedel i deras respektive bruttonationalprodukt.

Patent och andra immateriella rättigheter

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



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. Konkurrensen kan påverka både kommersiell produkt och produkter under utveckling.

FINANSIELLA RISKER

Valutakursrisk

Camurus är utsatt för valutarisk i form av transaktionsexponering. Camurus har sitt säte i Sverige och redovisar finansiell ställning och resultat i SEK. Transaktions- exponering 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, NOK samt USD. 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

Det finns en risk 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

Eftersom den kommersiella marknaden för Buvidal snabbt växer, har Camurus möjlighet att finansiera andra verksamheter i bolaget. Såväl storlek som tidpunkt för Camurus framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland kostnaderna för verksamheten, möjligheterna att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt och att ingå samarbets- och licensavtal, tidpunkten för mottagandet och storleken på milstolpesersättningar och royalty samt 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 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 periodiseringar 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 patent- ansökningar 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 AUD, EUR, GBP, NOK samt USD. Koncernen redovisar en uppskjuten skattefordran om 334,2 (305,1) MSEK, motsvarande 1 652,3 MSEK i underskottsavdrag (varav 1 519,9 MSEK taxerade), per 31 december 2021. Den uppskjutna skattefordringen är beräknad utifrån att Camurus ABs 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 med kommersialisering av Buvidal, utvecklingen av ny indikation för Buvidal, framsteg i utvecklingen av CAM2029, (se vd-ordet sidorna 10-14 och Förvaltningsberättelsen sidorna 78-87) 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.

Att bolagets partner Braeburn erhöll ett Complete Response Letter av FDA för Brixadi i USA innebär inte någon ändrad bedömning eftersom framtida intäkter främst kommer genereras från Camurus egen försäljningsorganisation för de marknader där försäljning av läkemedel bedrivs i egen regi samt via ingångna partnersamarbeten för de marknader där Camurus utlicensierat FluidCrystal och/eller produktkandidater eller produkter, såsom 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 2021.



Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2021	2020
Totala intäkter	5	600 570	335 997
Kostnader för sålda varor	6	-85 352	-35 284
Bruttovinst		515 218	300 713
Rörelsens kostnader			
Marknads- och försäljningskostnader	6	-212 248	-171 821
Administrationskostnader	6, 8, 28	-27 563	-97 581
Forsknings- och utvecklingskostnader	6	-388 688	-238 678
Övriga rörelseintäkter	7, 13	2 707	2 135
Rörelseresultat		-110 574	-205 232
Finansiella intäkter	10	171	194
Finansiella kostnader	10	-1 365	-1 541
Finansiella poster netto		-1 194	-1 347
Resultat före skatt		-111 768	-206 579
Inkomstskatt	11	21 322	39 314
Årets resultat¹⁾		-90 446	-167 265
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser		1 587	-1 390
Totalresultat för året		-88 859	-168 655

1) Allt hänförligt till moderbolagets aktieägare.

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

	Not	2021	2020
Resultat per aktie före utspädning	12	-1,66	-3,18
Resultat per aktie efter utspädning	12	-1,66	-3,18

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2021	2020
Nettoomsättning	5, 28	571 464	337 004
Kostnader för sålda varor	6	-76 058	-42 107
Bruttovinst		495 406	294 897
Rörelsens kostnader			
Marknads- och försäljningskostnader	6, 28	-219 635	-186 937
Administrationskostnader	6, 8, 28	-27 853	-97 946
Forsknings- och utvecklingskostnader	6	-380 390	-232 394
Övriga rörelseintäkter	7, 13	2 015	1 037
Rörelseresultat		-130 457	-221 343
Ränteintäkter och liknande poster	10	171	193
Räntekostnader och liknande poster	10	-46	-15
Resultat efter finansiella poster		-130 332	-221 165
Resultat före skatt		-130 332	-221 165
Skatt på årets resultat	11	27 079	43 543
Årets resultat		-103 253	-177 622

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

Noterna på sidorna 98 till 130 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.



Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR	2		
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	14	33 713	36 597
Materiella anläggningstillgångar			
Leasingtillgångar	26	24 847	25 094
Inventarier	15	9 882	8 805
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjutna skattefordringar	16	334 153	305 116
Summa anläggningstillgångar		402 595	375 612
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Färdiga varor, råvaror och produkter i arbete	18	107 202	111 349
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	19, 20	135 994	52 191
Övriga fordringar	19	17 887	35 490
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	6 644	7 663
Summa kortfristiga fordringar		160 525	95 344
Likvida medel	19, 22	411 575	461 793
Summa omsättningstillgångar		679 302	668 486
SUMMA TILLGÅNGAR		1 081 897	1 044 098

Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	2		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital	23	1 371	1 356
Övrigt tillskjutet kapital	23	1 887 395	1 797 084
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-1 039 858	-950 999
Summa eget kapital		848 908	847 441
SKULDER	2		
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	26	18 925	20 387
Sociala avgifter personaloptionsprogram		1 019	-
Summa långfristiga skulder		19 944	20 387
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	19	52 857	20 712
Leasingskulder	26	6 731	5 094
Aktuella skatteskulder		6 936	2 839
Övriga skulder		20 960	11 219
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	125 561	136 406
Summa kortfristiga skulder		213 045	176 270
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 081 897	1 044 098

Noterna på sidorna 98 till 130 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.



Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR	2		
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	15	9 766	8 661
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	17	6 759	2 577
Uppskjuten skattefordran	16	340 380	313 096
Summa anläggningstillgångar		356 905	324 334
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Färdiga varor, råvaror och produkter i arbete	18	100 524	100 951
Kortfristiga fordringar			
Fordringar dotterbolag	28	9 288	10 256
Kundfordringar	20	109 098	36 247
Övriga fordringar		7 718	32 413
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	7 318	8 663
Summa kortfristiga fordringar		133 422	87 579
Kassa och bank	22	365 351	429 290
Summa omsättningstillgångar		599 297	617 820
SUMMA TILLGÅNGAR		956 202	942 154

Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	2		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	23	1 371	1 356
Reservfond		11 327	11 327
Summa bundet eget kapital		12 698	12 683
Fritt eget kapital			
Balanserat resultat		-984 054	-806 432
Överkursfond		1 853 781	1 763 470
Årets resultat		-103 253	-177 622
Summa fritt eget kapital		766 474	779 416
Summa eget kapital		779 172	792 099
SKULDER			
Obeskattade reserver			
Avskrivningar utöver plan		3 486	3 486
Summa obeskattade reserver		3 486	3 486
Långfristiga skulder			
Skuld till koncernföretag		572	572
Sociala avgifter personaloptionsprogram		820	-
Summa långfristiga skulder		1 392	572
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		47 341	16 628
Övriga skulder		13 843	6 120
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	110 968	123 249
Summa kortfristiga skulder		172 152	145 997
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		956 202	942 154

Noterna på sidorna 98 till 130 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.



Belopp i KSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat, inklusive årets total- resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2020		1 291	1 412 687	-782 344	631 634
Totalresultat för året		-	-	-168 655	-168 655
Transaktioner med aktieägare					
Riktad nyemission		50	299 950	-	300 000
Utnyttjande av teckningsoptioner	24	15	91 850	-	91 865
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-16 163	-	-16 163
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	8 761 ¹⁾	-	8 761
Utgående balans per 31 december 2020	23	1 356	1 797 084	-950 999	847 441
Ingående balans per 1 januari 2021		1 356	1 797 084	-950 999	847 441
Totalresultat för året		-	-	-88 859	-88 859
Transaktioner med aktieägare					
Utnyttjande av teckningsoptioner	24	15	79 361	-	79 376
Personaloptionsprogram	24	-	11 504	-	11 504
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-797	-	-797
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	243 ¹⁾	-	243
Utgående balans per 31 december 2021	23	1 371	1 887 395	-1 039 858	848 908

1) Utgivande av teckningsoptioner i enlighet med bolagsstämmans beslut 7 maj 2020, för mer information se not 9 och 24.

Belopp i KSEK	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital		
	Not	Aktie- kapital	Reserv- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat, inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2020		1 291	11 327	1 379 073	-806 432	585 259
Årets resultat och totalresultat		-	-	-	-177 622	-177 622
Transaktioner med aktieägare						
Riktad nyemission		50	-	299 950	-	300 000
Utnyttjande av teckningsoptioner	24	15	-	91 850	-	91 865
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-	-16 163	-	-16 163
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	-	8 761 ¹⁾	-	8 761
Utgående balans per 31 december 2020	23	1 356	11 327	1 763 470	-984 054	792 099
Ingående balans per 1 januari 2021		1 356	11 327	1 763 470	-984 054	792 099
Årets resultat och totalresultat		-	-	-	-103 253	-103 253
Transaktioner med aktieägare						
Utnyttjande av teckningsoptioner	24	15	-	79 361	-	79 376
Personaloptionsprogram	24	-	-	11 504	-	11 504
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-	-797	-	-797
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	-	243 ¹⁾	-	243
Utgående balans per 31 december 2021	23	1 371	11 327	1 853 781	-1 087 307	779 172

1) Utgivande av teckningsoptioner i enlighet med bolagsstämmans beslut 7 maj 2020, för mer information se not 9 och 24.

Noterna på sidorna 98 till 130 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.



Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2021	2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-110 574	-205 232
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	27	25 204 ¹⁾	11 551
Erhållen ränta		171	194
Betald ränta	26	-1 365	-1 541
Betald inkomstskatt		-3 540	-3 580
		-90 104	-198 608
Ökning/minskning varulager	18	4 147	-78 257
Ökning/minskning kundfordringar	20	-83 803	-17 400
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-8 805	-2 663
Ökning/minskning leverantörsskulder		32 145	3 325
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		2 993	54 771
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		-53 323	-40 224
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-143 427	-238 832
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	14	-952	-2 358
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15	-3 991	-968
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-4 943	-3 326
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingsskuld		-7 142	-4 782
Nyemission efter emissionskostnader	23	105 803 ²⁾	343 873 ²⁾
Utgivande av teckningsoptioner	23, 24	243	8 761
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		98 904	347 852
Årets kassaflöde		-49 466	105 694
Likvida medel vid årets början	22	461 793	358 744
Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel		-752	-2 645
Likvida medel vid årets slut	22	411 575	461 793

1) Inklusive 12,5 MSEK avseende personalopsprogram EO2021/2024, enligt IFRS 2, se även not 27.

2) Betalning om 27,4 MSEK avseende utnyttjande av teckningsoptioner erhöles i januari 2021.

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2021	2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-130 457	-221 343
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	27	11 382	2 786
Erhållen ränta		171	193
Betald ränta		-46	-15
Betald inkomstskatt		-	-
		-118 950	-218 379
Ökning/minskning varulager	18	427	-68 523
Ökning/minskning kundfordringar	20	-72 851	-4 470
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-419	-12 930
Ökning/minskning leverantörsskulder		30 713	2 722
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		-4 558	46 857
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		-46 688	-36 344
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-165 638	-254 723
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15	-3 991	-968
Investeringar i dotterbolag	17	-355	-260
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-4 346	-1 228
Finansieringsverksamheten			
Nyemission efter emissionskostnader	23	105 803 ²⁾	343 873 ²⁾
Utgivande av teckningsoptioner	23, 24	243	8 761
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		106 046	352 634
Årets kassaflöde		-63 938	96 683
Likvida medel vid årets början	22	429 290	332 607
Likvida medel vid årets slut	22	365 351	429 290

Noterna på sidorna 98 till 130 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.



Not 1 Allmän information

Camurus AB (publ), org. nr 556667-9105, är ett publikt forskningsbaserat och kommersiellt läkemedelsbolag. Camurus AB är moderföretaget i Camurus-koncernen. Camurus AB har sitt säte i Lund med adress Ideon Science Park, 223 70 Lund, Sverige. Camurus AB ägs till 39,9 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 5 april 2022.

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 2021

Inga standarder, ändringar och tolkningar som trädde i kraft för räkenskapsåret som börjar 1 januari 2021 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

Nya standarder, ändringar och tolkningar gällande från 1 januari 2022

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2022. 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 UTLÄNSK VALUTA

Transaktioner och balansposter

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

Omräkning av utländska koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till koncernens rapportvaluta. Tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till svenska kronor till den genomsnittskurs som 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 effekterrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier och 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 och 15 år.

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



2.7 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

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

Avskrivningar görs linjärt enligt följande: Inventarier 4-8 år.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Vinster och förluster vid avyttring av en materiell anläggningstillgång fastställs genom en jämförelse mellan 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 utsläckt. 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 innehas enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Tillgångarna omfattas av en förlustreservering för förväntade kreditförluster.

Finansiella skulder

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

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernens finansiella tillgångar omfattas av nedskrivning för förväntade kreditförluster. Nedskrivning för kreditförluster enligt IFRS 9 är framåtblickande och en förlustreservering görs när det finns en exponering för kreditrisk, vanligtvis vid första redovisningstillfället. Förväntade kreditförluster återspeglar nuvärdet av alla under-skott 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 inkomst-skatt beräknas med tillämpning av skattesatser som har beslutats eller aviserats per 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 saldona 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 6,7 MSEK (2020: 6,2 MSEK, 2019: 4,5 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 175 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 175 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 2021 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 172 procent (2020: 148 procent).

Pensionsåtaganden i form av direkt pension säkerställs med en företagsägd pantsatt 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 redovisningen. Det medför att avtalens olika transaktioner delas upp i distinkta prestations-

åtaganden 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 rörligt. 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 och 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 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 läkemedel, eller på grund av att en andel av transaktionspriset faktureras först i samband med leverans till slutlig kund. Koncernen uppskattar och redovisar detta 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 diskonterings-effekten som ränteintäkt. Ränteintäkter på nedskrivna lånefordringar och kundfordringar redovisas till ursprunglig effektiv ränta.

2.16 LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

2.16.1 Teckningsoptionsprogram

Camurus har två teckningsoptionsprogram aktiva som riktar sig till bolagets anställda. Programmen antogs av Årsstämman 2019 samt 2020.

Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black & Scholes modell och förvärvas av deltagarna till marknadspris.

Som en del av programmet erhåller deltagarna en tredelad stay-on bonus från bolaget i form av bruttolönstillägg, sammanlagt motsvarande det belopp som deltagaren har betalat för optionerna. Stay-on bonus är villkorad av fortsatt anställning.

Kostnaderna, inklusive sociala avgifter, redovisas löpande som personalkostnader i resultaträkningen under intjäningsperioden, och en skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle baserad på hur mycket som har intjänats.



2.16.2 Personaloptionsprogram

Årsmötet 6 maj 2021 beslutade att införa ett personaloptionsprogram för bolagets anställda. Optionerna som tilldelas anställda vederlagsfritt har en löptid på cirka 3 år räknat från tilldelningsdagen. Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar till tilldelning av optioner genom programmet redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning i eget kapital. Det totala beloppet att kostnadsföra baseras på det verkliga värdet på de personaloptioner som tilldelas inklusive aktiemålkurs, och att den anställda kvarstår i bolagets tjänst under utnyttjandeperioden. Den totala kostnaden redovisas över intjänandeperioden. Vid varje rapportperiods slut omprövar bolaget sina bedömningar av hur många optioner som förväntas bli intjänade och skillnaden redovisas i resultaträkningen och motsvarande justering görs i eget kapital. Som underlag för avsättning av sociala avgifter görs kontinuerligt en omvärdering av verkligt värde för de vid varje rapportperiods slut intjänade personaloptionerna. Sociala avgifter redovisas som personalkostnad och motsvarande avsättning görs under lång- eller kortfristiga skulder beroende på återstående löptid.

Utförligare beskrivning av teckningsoptionsprogrammen 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 leasingkulden. Anskaffningsvärdet för nyttjanderättstillgångar inkluderar det initiala värdet som



redovisas för den hänförliga leasingkulden, 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 tillgångar av lågt värde (dvs tillgångar med ett nyanskaffningsvärde understigande 5 000 USD) bland redovisade skulder och nyttjanderättstillgångar.

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

2.18 KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Denna innebär att rörelse-resultatet 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.

Internt upparbetade immateriella tillgångar

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

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvävsrelaterade 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 omsättnings- tillgångar 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 eller tillgångens 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 2021 ha varit för AUD 1,9 (1,6) MSEK, för EUR 1,5 (0,1) MSEK, för GBP 2,1 (0,8) MSEK respektive för NOK 0,8 (0,9) MSEK högre/lägre. Förändringar av den svenska kronan i förhållande till övriga valutor bedöms inte ha någon väsentlig påverkan på årets resultat.

Under året har Camurus använt derivat för att säkra 50-70 procent av inflödet i AUD. Inga utestående derivat fanns vid utgången av året.

Balansexponering för tillgångar, som inkluderar kundfordringar och likvida medel (KSEK)	2021-12-31	2020-12-31
EUR	64 100	15 075
GBP	47 766	19 286
AUD	39 885	32 892
NOK	15 797	17 216
DKK	4 405	3 405
Andra valutor	3 360	611
Summa	175 312	88 485
Balansexponeringen för leverantörsskulder (KSEK)	2021-12-31	2020-12-31
EUR	-33 987	-12 165
GBP	-5 917	-4 029
AUD	-1 503	-1 624
USD	-1 026	-173
Andra valutor	-1 255	-940
Summa	-43 688	-18 932



(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 kundfakturor. 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.

Koncernen, 31 december 2021	Upp till en månad	1 till 3 månader	3 till 12 månader	1 till 5 år
Leverantörsskulder	52 638	154	65	–
Leasingskulder	661	1 322	5 895	20 627
Övriga kortfristiga skulder	190	–	–	–
Summa	53 489	1 476	5 960	20 627

Koncernen, 31 december 2020	Upp till en månad	1 till 3 månader	3 till 12 månader	1 till 5 år
Leverantörsskulder	20 610	102	–	–
Leasingskulder	532	1 063	4 730	20 643
Övriga kortfristiga skulder	190	–	–	–
Summa	21 332	1 165	4 730	20 643

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 samt 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 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.



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 allokeras, när i tiden och på vilket sätt åtagandena skall redovisas (vid ett tillfälle eller över tiden). Camurus måste också avgöra om ett avtal som innehåller en licens att nyttja Camurus immateriella rättighet är en rättighet att använda, vilken redovisas vid en given tidpunkt, eller om det är en rättighet till åtkomst, vilken redovisas över tid.

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 marknadsförda 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 inkurans och därmed 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 inkurans 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 91-92.

Leasingavtal

Se not 26.

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 teknologi-plattform, 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	
	2021	2020	2021	2020
Produktförsäljning ¹⁾	594 114	322 533	540 817	301 396
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	6 456	9 036	6 456	9 036
Licensintäkter och milstolpesersättningar	-	4 428	-	4 428
Koncernintern försäljning	-	-	24 191	22 144
Summa	600 570	335 997	571 464	337 004

1) Avser försäljning av Buvidal och episil

Intäkter fördelade per geografiskt område	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Europa	360 387	205 768	381 290	224 825
(varav Sverige)	(47 373)	(14 389)	(47 373)	(14 389)
Australien	227 832	111 459	177 823	93 409
USA	2 849	13 224	2 849	13 224
Andra geografiska områden	9 502	5 546	9 502	5 546
Summa	600 570	335 997	571 464	337 004

Intäkter om cirka 227,7 (111,5) MSEK för 2021 avser en enskild extern kund.

Av Koncernens anläggningstillgångar finns 99,8 procent 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 funktionsindelade kostnaderna fördelade sig på följande kostnadsslag.

Fördelning av kostnadsslag	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Råmaterial och förnödenheter	85 352	35 284	76 058	42 107
Övriga kostnader ¹⁾²⁾	303 291	176 038	416 018	269 056
Lokal-/driftskostnader inklusive laboratoriekostnader	113 441	148 366	79 383	132 492
Kostnader för ersättningar till anställda (Not 9)	197 303	175 376	127 576	116 663
Av- och nedskrivningar (Not 14 och 15)	12 681	11 551	2 886	2 786
Summa kostnader för sålda varor, forskning och utveckling, försäljning och administration	712 068	546 615	701 921	563 104

1) Inkluderande kostnader som ligger till grund för forsknings- och utvecklingsarbeten samt för moderbolaget kostnader för tjänster relaterade till marknadsföring och försäljning från dotterbolagen med 158 757 (130 244) KSEK.

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

Not 7 Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Valutakursvinster (not 13)	1 783	1 337	2 015	868
Övriga poster	924	798	-	169
Summa övriga rörelseintäkter	2 707	2 135	2 015	1 037

Not 8 Ersättningar till revisorn

Revision och övriga tjänster	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
<i>PwC</i>				
Revisionsuppdraget	1 241	1 314	1 148	1 001
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	74	135	74	135
Skatterådgivning	17	139	17	139
Övriga tjänster	201	70	201	70
Summa	1 533	1 658	1 440	1 345
<i>Övriga revisorer</i>				
Revisionsuppdraget	149	-	-	-
Summa	149	-	-	-



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

Medelantal anställda (varav kvinnor)	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Sverige	85 (57)	79 (51)	85 (57)	79 (51)
England	7 (5)	7 (6)	-	-
Tyskland	18 (12)	18 (13)	-	-
Norge	2 (1)	1 (0)	-	-
Finland	2 (0)	2 (0)	-	-
Frankrike	3 (2)	1 (1)	-	-
Australien	8 (5)	7 (5)	-	-
Spanien	3 (0)	3 (0)	-	-
Danmark	1 (1)	1 (1)	-	-
Belgien	1 (0)	1 (0)	-	-
Summa	128 (83)	120 (76)	85 (57)	79 (51)

Könsfördelning i Koncernen för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare, antal på balansdagen (varav kvinnor)	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Styrelseledamöter ¹⁾	9 (4)	10 (4)	7 (3)	8 (3)
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	10 (4)	9 (3)	8 (4)	8 (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	
	2021	2020	2021	2020
Löner och andra ersättningar ¹⁾	145 343	129 008	86 341	77 875
Sociala avgifter	30 539	27 964	22 897	22 628
Pensionskostnader	21 421	18 404	18 338	16 160
Summa	197 303	175 376	127 576	116 663

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda (varav bonus)	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare ¹⁾	28 919	24 358	24 479	19 977
Övriga anställda	(3 889)	(6 457)	(2 975)	(4 929)
Summa	116 424	104 650	61 862	57 898
Summa	145 343	129 008	86 341	77 875

1) I fast lön ingår utbetalad och intjänad stay-on bonus enligt villkor i teckningsoptionsprogrammet TO2019/2022, samt TO2020/2023. Se även not 24 och 28.

Pensionskostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	6 189	5 342	6 083	5 342
Övriga anställda	15 232	13 062	12 255	10 818
Summa	21 421	18 404	18 338	16 160

För ersättningar och övriga förmåner till styrelsen och ledande befattningshavare se not 28 Transaktioner med närstående samt not 24 Långsiktiga incitamentsprogram.



Riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare

Årsstämman 2020 beslutade att godkänna styrelsens förslag gällande riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående. Med ledande befattningshavare avses i detta sammanhang Camurus vd och de vid var tid till vd rapporterade chefer som också ingår i företagens ledning. Avsikten är att riktlinjerna ska fortsätta gälla i fyra år fram till årsstämman 2024. 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 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 till varatagandet 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, ersättningskomponenter samt ersättningsökning och ökningstakt 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

Finansiella intäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ränteintäkter cashpool	171	193	171	193
Ränteintäkter övrigt	-	1	-	-
Finansiella intäkter	171	194	171	193

Finansiella kostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Räntekostnader cashpool	-	-	-	-
Räntekostnader övrigt	-1 365	-1 541	-46	-15
Finansiella kostnader	-1 365	-1 541	-46	-15
Summa finansiella poster netto	-1 194	-1 347	125	178



Not 11 Inkomstskatt

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Aktuell skatt:				
Aktuell skatt på årets resultat ¹⁾	-7 714	-4 367	-	-
Justeringar avseende tidigare år	204	-397	-	-
Summa aktuell skatt	-7 510	-4 764	-	-
Uppskjuten skatt (se not 16)	28 832	44 078	27 079	43 543
Summa uppskjuten skatt	28 832	44 078	27 079	43 543
Inkomstskatt	21 322	39 314	27 079	43 543

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	
	2021	2020	2021	2020
Resultat före skatt	-111 768	-206 579	-130 332	-221 165
Inkomstskatt beräknad enligt nationella skattesatser gällande före resultat i respektive land	21 145	43 497	26 848	47 329
Skatteeffekter av:				
- Ej skattepliktiga intäkter	229	215	229	215
- Ej avdragsgilla kostnader	-258	-1 157	-	- 1 157
- Justering avseende tidigare år	204	-397	-	-
- Justering för sänkt inkomstskattesats i Sverige ¹⁾	2	-2 844	2	-2 844
Skattekostnad	21 322	39 314	27 079	43 543

1) Under 2018 fattades beslut om att sänka skattesatsen i Sverige från 22 procent till 21,4 procent 1 januari 2019 och till 20,6 procent 1 januari 2021.

Vägd genomsnittlig skattesats för koncernen är 19,1 procent (19,0 procent) och för moderbolaget 20,8 procent (19,7 procent).

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

(a) Före utspädning

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

	2021	2020
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-90 446	-167 265
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	54 451	52 678

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.

	2021	2020
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-90 446	-167 265
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	54 451	52 678
Justering för teckningsoptioner (tusental)	1 777	1 937
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	56 228	54 615

Not 13 Valutakursdifferenser

Valutakursdifferenser har redovisats i resultaträkningen enligt nedan. Nettot redovisas som en övrig rörelseintäkt i resultaträkningen.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Valutakursvinster	1 783	4 588	2 015	4 588
Valutakursförluster	-	-3 251	-	-3 720
Summa valutakursdifferenser i resultaträkningen	1 783	1 337	2 015	868

Not 14 Immateriella tillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	Koncernen	
	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	50 110	47 752
Upparbetning	952	2 358
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	51 062	50 110
Ingående avskrivningar	-13 513	-10 417
Avskrivningar	-3 836	-3 096
Utgående ackumulerade avskrivningar	-17 349	-13 513
Redovisat värde	33 713¹⁾	36 597¹⁾

1) Beloppet avser episil samt pågående kliniska studier av Buvidal i Australien, Tyskland och England.

I nedskrivningsprövningen utgörs återvinningsvärdet av den kassagenererande enhetens beräknade nyttjandevärde. Avskrivningskostnader på 3 836 (3 096) KSEK ingår i sin helhet i forsknings- och utvecklingskostnader.



Not 15 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	27 224	26 269	26 985	26 017
Inköp	3 991	968	3 991	968
Omräkningsdifferens	9	-13	-	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	31 224	27 224	30 976	26 985
Ingående avskrivningar	-18 419	-15 607	-18 324	-15 538
Avskrivningar	-2 918	-2 817	-2 886	-2 786
Omräkningsdifferens	-5	5	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-21 342	-18 419	-21 210	-18 324
Redovisat värde	9 882	8 805	9 766	8 661

Avskrivningskostnader på 2 918 (2 817) KSEK ingår i sin helhet i forsknings- och utvecklingskostnader.

Not 16 Uppskjuten skatt

Uppskjutna skattefordringar och -skulder fördelas enligt följande:

Uppskjutna skattefordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Uppskjutna skattefordringar som ska utnyttjas efter mer än 12 månader	340 380	313 096	340 380	313 096
Uppskjutna skattefordringar som ska utnyttjas inom 12 månader	-	-	-	-
Summa uppskjutna skattefordringar	340 380	313 096	340 380	313 096
Uppskjutna skatteskulder				
Uppskjutna skatteskulder som ska utnyttjas efter mer än 12 månader	-5 336	-7 026	-	-
Uppskjutna skatteskulder som ska utnyttjas inom 12 månader	-891	-954	-	-
Summa uppskjutna skatteskulder	-6 227	-7 980	-	-
Uppskjutna skatteskulder/ fordringar netto	334 153	305 116	340 380	313 096

Bruttoförändringen avseende uppskjutna skatter	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ingående balans	305 116	256 637	313 096	265 152
Emissionskostnader bokförda över eget kapital	204	4 401	204	4 401
Redovisning i resultaträkningen (Not 11)	28 832	44 078	27 079	43 543
Utgående balans	334 153	305 116	340 380	313 096



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	Personaloptionsprogram	
Per 1 januari 2020	-766	-7 907	157	-	-8 515
Redovisat i resultaträkningen	-	368	167	-	-535
Per 31 december 2020	-766	-7 539	324	-	-7 980
Per 1 januari 2021	-766	-7 539	324	-	-7 980
Redovisat i resultaträkningen	48	594	94	1 016	1 753
Per 31 december 2021	-718	-6 945	418	1 016	-6 227

Uppskjutna skattefordringar	Moderbolaget		
	Skatteeffekt på underskott	Temporära skillnader	Summa
Per 1 januari 2020	264 464	687	265 152
Redovisat över eget kapital	4 401	-	4 401
Redovisat i resultaträkningen	43 328	215	43 543
Per 31 december 2020	312 193	902	313 096
Per 1 januari 2021	312 193	902	313 096
Redovisat över eget kapital	204	-	204
Redovisat i resultaträkningen	25 509	1 570	27 079
Per 31 december 2021	337 907	2 472	340 380

I uppskjutna skattefordringar ingår 1 652,3 MSEK, varav 1 519,9 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 2021	2 577	Per 1 januari 2020	2 317
Förändring under året	354	Förändring under året	260
IFRS 2 EO2021/2024 ¹⁾	3 828	IFRS 2 EO2021/2024	-
Per 31 december 2021	6 759	Per 31 december 2020	2 577

1) Dotterbolagens IFRS 2 kostnader avseende personaloptionsprogrammet som beslutades av årsstämman i maj 2021. IFRS 2 kostnaderna är inte fördelade per dotterbolag i tabellen nedan.

Under året har ett dotterbolag bildats i Österrike.

Moderbolaget innehar andelar i följande dotterföretag:

Namn	Org.nummer	Registrerings- och verksamhetsland	Kapitalandel	Antal aktier	Redovisat värde	
					2021-12-31	2020-12-31
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	262
Camurus ApS	40486585	Danmark	100%	180 000	255	255
Camurus BV	0753.912.209	Belgien	100%	1 000	260	260
Camurus Austria GmbH	FN 560172h	Österrike	100%	1	354	-
Summa					2 931	2 577



Not 18 Varulager

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Lager färdig vara	24 266	25 125	17 588	14 727
Produkter i arbete	28 855	44 220	28 855	44 220
Lager av råvaror	54 081	42 004	54 081	42 004
Summa	107 202	111 349	100 524	100 951

Den utgift för varulagret som kostnadsförts i koncernen ingår i posten kostnader för såld vara och uppgår till 76,9 (29,8) 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	
	2021-12-31	2020-12-31
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde		
Kundfordringar	135 994	52 191
Ännu ej erhållen likvid avseende utnyttjande av teckningsoptioner	–	27 427 ¹⁾
Likvida medel	411 575	461 793
Summa	547 569	541 411
Skulder i balansräkningen	2021-12-31	2020-12-31
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde		
Leverantörsskulder	52 857	20 712
Övriga kortfristiga skulder	190	190
Summa	53 047	20 902

1) Erhållen i januari 2021.



Not 20 Kundfordringar

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Kundfordringar	136 677	52 513	109 781	36 569
Reserv för osäkra fordringar	-683	-322	-683	-322
Kundfordringar netto	135 994	52 191	109 098	36 247

Per den 31 december 2021 var kundfordringar uppgående till 33 297 (17 896) 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	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
1-30 dagar	33 221	16 897	33 221	16 897
31-60 dagar	1 857	-21	1 857	-21
> 61 dagar	-1 782	1 020	-1 782	1 020
Summa förfallna kundfordringar	33 297	17 896	33 297	17 896

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
EUR	44 716	8 676	44 716	8 676
GBP	29 022	13 120	29 022	13 120
AUD	26 896	15 944	-	-
SEK	14 325	5 048	14 325	5 048
NOK	14 270	6 233	14 270	6 233
USD	2 266	1 604	2 266	1 604
Andra valutor	4 499	1 566	4 499	1 566
Summa kundfordringar	135 994	52 191	109 098	36 247

Not 21 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Förutbetalda kostnader	5 964	5 737	6 638	6 737
Upplupen intäkt	680	1 926	680	1 926
Summa	6 644	7 663	7 318	8 663

Not 22 Likvida medel/Kassa och bank

I likvida medel i balansräkningen och kassaflödesanalysen ingår	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Banktillgodohavanden	411 575	461 793	365 351	429 290
Summa	411 575	461 793	365 351	429 290



Not 23 Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital

	Not	Antal aktier (tusental)	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Summa
Per 1 januari 2020		51 637	1 291	1 412 687	1 413 978
Riktad nyemission		2 000	50	299 950	300 000
Utnyttjande av teckningsoptioner		597	15	91 850	91 865
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-	-16 163	-16 163
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	-	8 761	8 761
Per 31 december 2020		54 234	1 356	1 797 084	1 798 440
Per 1 januari 2021		54 234	1 356	1 797 084	1 798 440
Utnyttjande av teckningsoptioner		595	15	79 361	79 376
Personaloptionsprogram		-	-	11 504	11 504
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-	-797	-797
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	-	243	243
Per 31 december 2021		54 829	1 371	1 887 395	1 888 766

Aktiekapitalet består av 54 828 584 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

TO2018/2021

Den 15 december 2021 avslutades teckningsperioden för det långsiktiga programmet TO2018/2021. Under året har 593 394 aktier tecknats till teckningskursen 133,40 SEK. Genom utnyttjandet av teckningsoptionerna tillfördes Camurus 79,2 MSEK före emissionskostnader.

TO2019/2022

I enlighet med ett bolagsstämmebeslut 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 – 15 december 2022.

63 personer deltar i programmet och har sammanlagt tecknat 597 459 optioner. Överlåtelse av teckningsoptioner till framtida anställda fick inte ske efter årsstämman 2020. Utspädningseffekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar 1,1 procent av aktiekapitalet och röstetalet.

Teckningskursen för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna bestämdes 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 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 2020, 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 2021, 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 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 597 459 teckande optioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolagets aktiekapital att öka med högst 14 936 kronor, medförande en maximal utspädningseffekt motsvarande ca 1,1 procent beräknat såsom antalet tillkommande aktier i förhållande till antalet befintliga aktier. Nyckeltalet resultat per aktie för helåret 2021 hade i sådant fall förändrats på så sätt att förlusten per aktie hade minskat med ca 0,02 kronor från -1,66 kronor till -1,64 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 2021 har 1,0 MSEK, efter inkomstskatt, kostnadsförts för den stay-on bonus deltagarna erhåller som en del av programmet.

TO2020/2023

I enlighet med ett bolagsstämmebeslut i maj 2020 infördes ytterligare ett incitamentsprogram; TO2020/2023 som riktar sig till bolagets personal och under vilket 1 200 000 teckningsoptioner givits ut och som ger rätt till teckning av lika många aktier under perioden 15 maj – 15 december 2023.

40 personer deltar i programmet och har sammanlagt tecknat 200 575 optioner. Överlåtelse av teckningsoptioner till framtida anställda får inte ske efter årsstämman 2021. Utspädningseffekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar 0,4 procent av aktiekapitalet och röstetalet.

Teckningskursen för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna bestämdes till 169,50 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 2021, 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 2022, 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 11,9 MSEK före inkomstskatt. Det belopp deltagarna betalade när de gick med i programmet uppgick till 9,0 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 200 575 teckande optioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolagets aktiekapital att öka med högst 5 014 kronor, medförande en maximal utspädningseffekt motsvarande ca 0,4 procent beräknat såsom antalet tillkommande aktier i förhållande till antalet befintliga aktier. Nyckeltalet resultat per aktie för helåret 2021 hade i sådant fall förändrats på så sätt att förlusten per aktie hade minskat med ca 0,01 kronor från -1,66 kronor till -1,65 kronor. Ovanstående gäller med förbehåll för omräkningar av teckningsoptionerna enligt de sedvanliga omräkningsvillkor som finns i de fullständiga villkoren.



PERSONALOPTIONSPROGRAM INCITAMENTSPROGRAM 2021/2024

Vid årsstämman 6 maj 2021 beslutade aktieägarna att införa Incitamentsprogram 2021/2024 baserat på personaloptioner för bolagets anställda. Optionerna som tilldelas anställda vederlagsfritt har en löptid på cirka 3 år räknat från tilldelningsdagen. När optionerna tjänats in kan de lösas in under perioden 1 juni – 16 december 2024 (utnyttjandeperioden) förutsatt att deltagaren fortfarande är anställd. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Camurus till lösenpris motsvarande 130 procent av den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som följde närmast efter bolagets årsstämma 2021 och aktiekursen fastställdes till 263,50 kronor. Incitamentsprogrammet omfattar maximalt 1 215 500 personaloptioner.

Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar till tilldelning av optioner genom programmet redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning i eget kapital. Det totala beloppet att kostnadsföra baseras på det verkliga värdet på de personaloptioner som tilldelas inklusive aktiemålkurs, och att den anställda kvarstår i bolagets tjänst under utnyttjandeperioden. Den totala kostnaden redovisas över intjänandeperioden. Vid varje rapportperiods slut omprövar bolaget sina bedömningar av hur många optioner som förväntas bli intjänade och skillnaden redovisas i resultaträkningen och motsvarande justering görs i eget kapital. Som underlag för avsättning av sociala avgifter görs kontinuerligt en omvärdering av verkligt värde för de vid varje rapportperiods slut intjänade personaloptionerna. Sociala avgifter redovisas som personalkostnad och motsvarande avsättning görs under lång- eller kortfristiga skulder beroende på återstående löptid.

Totalt tilldelade personaloptioner uppgår till 1 110 900 stycken, varav till vd 60 000 samt till övriga ledande befattningshavare 225 000 stycken.

Beräkning av verkligt värde på personaloptionsprogram

Verkligt värde för optionen vid implementering av programmet har beräknats med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell som tar hänsyn till lösenpris, optionens löptid, aktiepris på tilldelningsdagen och förväntad volatilitet i aktiepris och riskfri ränta för optionens löptid. Personaloptionens verkliga värde bestämdes till 61.18 kr i samband med implementering av programmet den 10 juni 2021.

För ytterligare information kring detta program se protokoll från årsstämman 2021 publicerat på bolagets hemsida, www.camurus.com.



SAMMANSTÄLLNING PÅGÅENDE INCITAMENTSPROGRAM (ANTAL AKTIER)

Fullt utnyttjande av tilldelade teckningsoptioner och personaloptioner per 31 december 2021 motsvarar sammanlagt 1 908 934 aktier och skulle medföra en utspädning av aktieägare med 3,48 procent, se nedan sammanställning för mer information.

Om beslutade men ej tilldelade personaloptioner fullt utnyttjas, ytterligare totalt 104 600 stycken, skulle den total utspädning av aktieägare öka till 3,67 procent.

Förändring i utestående incitamentsprogram	Antal aktier som tilldelade optioner berättigar till
Per 1 januari 2021	1 404 599
Tilldelade instrument	
TO2020/2023	1 000
Incitamentsprogram 2021/2024	1 069 150
Utnyttjade instrument	
TO2018/2021	-367 037
Per 30 september 2021	2 107 712
Förändring under fjärde kvartalet	
Tilldelade instrument	
Incitamentsprogram 2021/2024	120 750
Återkallade instrument	
Incitamentsprogram 2021/2024	-79 000
Utnyttjade instrument	
TO2018/2021	-226 357
Förfallna instrument	
TO2018/2021	-14 171
Total förändring	-198 778
Antalet aktier som tilldelade optioner kan berättiga till 31 december 2021	1 908 934

Program	Antalet aktier tecknade optioner berättigar till	Potentiell utspädningseffekt för antalet tecknade optioner	Teckningsperiod	Teckningskurs i kr för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna	Verkligt värde ³⁾	Antalet anställda som deltar i programmet
TO2019/2022	597 459 ¹⁾	1,09% ¹⁾	15 maj 2022-15 dec 2022	98,90	3 jun 2019: 11,10 kr	63
TO2020/2023	200 575 ¹⁾	0,37% ¹⁾	15 maj 2023-15 dec 2023	169,50	17 aug 2020: 44,70 kr 14 dec 2020: 50,70 kr 10 mar 2021: 75,50 kr	40
EO2021/2024	1 110 900 ²⁾	2,03% ²⁾	1 jun 2024-16 dec 2024	263,50	10 jun 2021: 61,18 kr	135
Summa	1 908 934	3,48%				

1) Ingen ytterligare tilldelning kan ske.

2) Ingen ytterligare tilldelning kan ske efter att årsstämman 12 maj 2022 passerats.

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	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Upplupna semesterlöner och bonus	27 033	29 713	18 685	20 781
Upplupna sociala avgifter	17 207	16 888	15 435	15 400
Upplupna FoU-kostnader	9 530	9 788	9 530	9 788
Upplupna kostnader övrigt	45 321 ¹⁾	54 534 ²⁾	40 848 ¹⁾	51 797 ²⁾
Periodiserad intäkt från licens- och samarbetsavtal	26 470	25 484	26 470	25 484
Summa	125 561	136 406	110 968	123 249

1) Posten inkluderar upplupna kundrabatter enligt avtal om 30 051 (551) KSEK.

2) Posten inkluderar Camurus egna legala kostnader samt en avsättning för kompensering av motpartens legala kostnader i skiljedomsprocessen mellan Camurus och Braeburn.

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.

2020-12-31	Byggnader	Tjänstebilar	Totalt
Avskrivningar	-3 979	-1 659	-5 638
Utgående balans per 31 december 2020	21 929	3 164	25 094
2021-12-31	Byggnader	Tjänstebilar	Totalt
Avskrivningar	-3 889	-2 039	-5 927
Utgående balans per 31 december 2021	18 592	6 254	24 847

Tillkommande nyttjanderätter under räkenskapsåret uppgår till totalt 5 680 (3 009) KSEK.

Leasingskulder

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

	2021-12-31	2020-12-31
Långfristiga leasingskulder	18 925	20 387
Kortfristiga leasingskulder	6 731	5 094
Summa	25 656	25 481

För löptidsanalys avseende avtalsenliga odiskonterade betalningar av leasingskuldena, se not 3.1(c).



Redovisade kostnader hänförliga till leasingavtal

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

	2021	2020
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	5 927	5 638
Räntekostnader för leasingskulder	1 321	1 468
Kostnader avseende korttidsleasingavtal	1 583	1 499
Kostnader avseende leasingavtal för tillgång till lågt värde	50	36
Summa	8 880	8 642

Koncernens totala kassautflöde gällande leasingavtal uppgick till 10 095 (7 785) KSEK.

Operationell leasing och leasing i moderbolaget

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

	Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31
Inom ett år	7 269	7 339
Senare än ett men inom fem år	11 467	17 980
Senare än fem år	–	–
Summa	18 736	25 320

Kostnader för leasing i moderbolaget uppgick under 2021 till 7 388 (7 034) KSEK.

Not 27 Upplysningar om kassaflödet

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Avskrivningar	12 681	11 551	2 886	2 786
Personaloptionsprogram	12 523	–	8 496	–
Summa	25 204	11 551	11 382	2 786

Avstämning av leasingskulder i finansieringsverksamheten

	2021	2020
Ingående balans per 1 januari	-25 481	-27 332
Kassaflöde	7 142	4 782
Tillkommande leasingavtal	-7 318	-2 931
Utgående balans per 31 december	-25 656	-25 481



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	2021	2020
Köp av tjänster:		
– Dotterbolag	158 756	130 245
Summa	158 756	130 245
Försäljning av tjänster:		
– Dotterbolag	24 191	22 144
Summa	24 191	22 144

Varor och tjänster köps och säljs enligt marknadsmässiga villkor. Transaktioner mellan Camurus AB och dess dotterföretag har förekommit avseende managementtjänster samt tjänster relaterade till marknadsföring och försäljning.

(b) Ersättning till ledande befattningshavare	2021	2020
Löner och andra kortfristiga ersättningar	23 810	21 418
Andra långfristiga ersättningar	6 189	5 342
Summa	29 999	26 760

Riktlinjer 2021

Till styrelsens ordförande, ledamöter och för kommittéarbete utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut. På bolagsstämman den 7 maj 2020 beslutades om riktlinjer för ersättning och villkor för ledande befattningshavare. Avsikten är att riktlinjerna ska fortsätta gälla i fyra år fram till årsstämman 2024.

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 151-152.

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 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 2021

	Styrelse ¹⁾	Revisions- utskott ¹⁾	Ersättnings- utskott ¹⁾	Summa
Styrelsen				
Per Olof Wallström, Ordförande	600	125	–	725
Hege Hellström	275	50	–	325
Jakob Lindberg ²⁾	275	–	25	300
Behshad Sheldon	275	–	25	300
Fredrik Tiberg	–	–	–	–
Ole Vahlgren	275	50	–	325
Kerstin Valinder Strinnholm	275	–	50	325
Summa	1 975	225	100	2 300

	Grundlön	Rörlig ersättning ³⁾	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Koncernledningen					
Fredrik Tiberg, vd	5 606	1 267	70	2 605	9 548
Övriga ledande befattnings- havare (9 personer)	14 209	2 256	402	3 585	20 451
Summa	19 815	3 523	472	6 189	29 999⁴⁾

Beslutade ersättningar och övriga förmåner 2020

	Styrelse ¹⁾	Revisions- utskott ¹⁾	Ersättnings- utskott ¹⁾	Summa
Styrelsen				
Per Olof Wallström, Ordförande	600	50	50	700
Hege Hellström	275	–	–	275
Martin Jonsson	275	125	25	425
Mark Never	275	–	–	275
Behshad Sheldon	275	–	–	275
Fredrik Tiberg	–	–	–	–
Ole Vahlgren	275	50	–	325
Kerstin Valinder Strinnholm	275	–	25	300
Summa	2 250	225	100	2 575

	Grundlön	Rörlig ersättning ³⁾	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Koncernledningen					
Fredrik Tiberg, vd	5 443	2 058	70	2 050	9 621
Övriga ledande befattnings- havare (8 personer)	10 646	2 899	302	3 291	17 139
Summa	16 089	4 957	373	5 342	26 760⁴⁾

1) Stämmobeslutade arvoden för perioden maj 2021 – maj 2022 (maj 2020 – maj 2021) för utbetalning två gånger per mandatperiod. Styrelsearvode för verkställande direktören utgår ej.

2) Invald på årsstämman 6 maj 2021.

3) Inklusivt upplupen semesterersättning.

4) Utöver ovan avtalade ersättningar har stay-on bonus, utbetald och intjänad enligt villkor i teckningsoptionsprogrammen TO2019/2022 samt TO2020/2023, till verkställande direktören uppgått till 403 (740) KSEK och till ledande befattningshavare med 394 (1 325) KSEK. Se även not 24.



Pensioner

Pensionsåldern för vd och ledande befattningshavare är 65 år.

Avgångsvederlag

Mellan företaget och vd gäller en uppsägningstid om tolv månader från bolaget och från vd sex månader. Avgångsvederlag utgår ej. Om verkställande direktörens anställning i bolaget upphör som följd av eller i samband med att bolaget överlåts 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	2021-12-31	2020-12-31
Dotterbolag	20 507	19 087
Summa	20 507	19 087
Skulder till närstående		
Dotterbolag	11 219	8 831
Summa	11 219	8 831

Fordringar och skulder till närstående härrör i allt väsentligt från tjänster relaterade till marknadsföring och försäljning.

Not 29 Ställda panter

Ställda panter	2021-12-31	2020-12-31
Kapitalförsäkring ställd som säkerhet för pensionsåtagande	6 133	3 761
Summa	6 133	3 761

Not 30 Vinstdisposition

För räkenskapsåret 2021 föreslår styrelsen att till förfogande stående vinstmedel, 766 474 KSEK, balanseras i ny räkning. Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2021.



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 12 maj 2022 för fastställelse.

Lund den 5 april 2022

Per Olof Wallström
Ordförande

Hege Hellström
Ledamot

Jakob Lindberg
Ledamot

Behshad Sheldon
Ledamot

Ole Vahlgren
Ledamot

Kerstin Valinder Strinnholm
Ledamot

Fredrik Tiberg
Ledamot, vd och koncernchef

Vår revisionsberättelse har avgivits den 5 april 2022
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 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 78-131 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 2021 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 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

Grund för uttalanden

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

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

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

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

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar. Utifrån detta har vi fastställt vilka revisionsinsatser som ska utföras på dessa enheter. Camurus-koncernen består av fjorton bolag, varav två svenska och tolv 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 2021 har Camurus redovisat ca 601 MSEK i intäkter, fördelat i huvudsak på produktförsäljning och försäljning av utvecklingsrelaterade varor och tjänster. Försäljningen har i allt väsentligt skett till kunder i Europa och Australien.

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

Vi hänvisar till avsnitt 2.14 under Redovisningsprinciper i Camurus årsredovisning för 2021 för en beskrivning av de tillämpade redovisningsprinciperna.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

Vi har erhållit en förståelse avseende de kontroller som är utformade för redovisning av intäkter och i synnerhet riktighet och periodisering av intäkter relaterade till produktförsäljning och försäljning av utvecklingsrelaterade varor och tjänster. Vi har, genom urval, utfört detaljgranskning för att verifiera riktigheten i den redovisade försäljningen. Vi har också utfört granskning för att verifiera den gjorda periodiseringen av intäkterna. Vi har också genomfört kundsaldoförfrågningar samt betalningsuppföljningar.

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

Redovisning av uppskjuten skattefordran

Camurus redovisar en uppskjuten skattefordran på ca 334 MSEK på koncernnivå. Den uppskjutna skattefordran baseras på underskottsavdrag och redovisas i den omfattning Camurus bedömer att det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka underskotten kan utnyttjas.

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

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



Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-77 och 137-153. Den andra informationen består även av Ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. 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), såsom 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 koncern-

redovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med 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 2021 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 revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda 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.

REVISORNS GRANSKNING AV ESEF-RAPPORTEN

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Camurus AB (publ) för år 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.



Grund för uttalandet

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Camurus AB (publ) enligt god revisors-sed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmark-naden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisions-sed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkande-uppdrag och närliggande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitets-kontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredo-visningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verk-ställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredo-visningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar samt kassaflödes-analysen.

PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, utsågs till Camurus AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 6 maj 2021 och har varit bolagets revisor sedan 11 maj 2015.

Stockholm den 5 april 2022
PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor



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

Camurus bolagsstyrning baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer för noterade bolag, såsom Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"), Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares, Camurus bolagsordning och andra bolagsspecifika regler och riktlinjer.

Denna rapport avser verksamhetsåret 2021 och är granskad av bolagets revisor.

Tillämpning av Koden

Under 2021 har Camurus tillämpat Koden utan avvikelser.

Bolagsstyrning inom Camurus

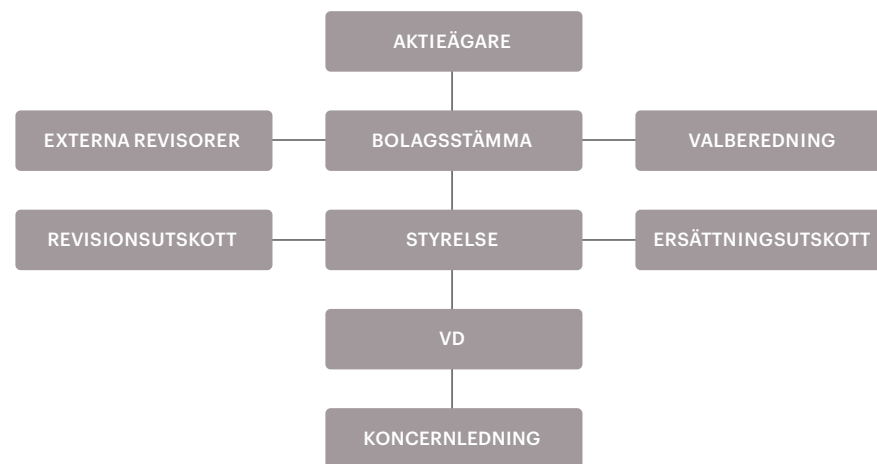
Syftet med bolagsstyrningen inom Camurus är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning.

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

Externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

- Aktiebolagslagen
- Regelverk för extern redovisning
- Nasdaq Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares, <https://www.nasdaq.com/solutions/rules-regulations-stockholm>
- Svensk kod för bolagsstyrning, <https://www.bolagsstyrning.se/>
- Andra tillämpliga regler och rekommendationer

Bolagsstyrningens struktur



Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen

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



Bolagsstyrningens struktur

Aktieägare och aktien

Camurus aktie är sedan 3 december 2015 upptagen till handel på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Aktiekapitalet i Camurus AB består av ett aktieslag som berättigar till lika röstvärde och lika rätt till andel i bolagets tillgångar. Per den 31 december 2021 uppgick det totala antalet aktier och röster i bolaget till 54 828 584 (54 233 773), fördelat på 9 247 (9 376) aktieägare.

För ytterligare information om Camurus ägarstruktur och större aktieägare, se årsredovisningen 2021 sidorna 72-74 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 resultat- och balansräkning, om disposition beträffande bolagets vinst eller förlust 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 eller 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 2021

Årsstämman 2021 ägde rum den 6 maj. Vid stämman var cirka 57 procent av de totala rösterna representerade. Årsstämman hölls enbart genom poströstning med stöd av tillfällig lagstiftning som var gällande under 2021, vilket innebär att stämman hölls utan fysisk närvaro av aktieägare. Till årsstämmans ordförande valdes advokat Jakob Wijkander.

Vid stämman fattades bland annat beslut om:

- Fastställande av resultat- och balansräkningen samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen samt dispositioner beträffande bolagets resultat enligt den fastställda balansräkningen
- Antalet styrelseledamöter och revisorer
- Ersättning till styrelsens ordförande och styrelsens stämموvalda ledamöter samt revisor
- Val av ledamöter:
- Omval av följande ledamöter: Per Olof Wallström, Fredrik Tiberg, Kerstin Valinder Strinnholm, Behshad Sheldon, Ole Vahlgren och Hege Hellström.
 - Följande ledamöter hade avböjt omval: Martin Jonsson och Mark Never
 - Jakob Lindberg valdes som ny styrelseledamot
 - Till styrelsens ordförande omvaldes Per Olof Wallström
- PricewaterhouseCoopers AB, med huvudansvarig revisor Ola Bjärehäll, omvaldes till revisor
- 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 2022 och emission får ske av sammanlagt högst 10 procent av bolagets aktiekapital vid tidpunkten för beslutet.
- Implementering av incitamentsprogram enligt styrelsens förslag för bolagets anställda baserat på personaloptioner
- Beslut om tillägg av en ny § 10 i bolagsordningen för att möjliggöra för styrelsen att besluta att aktieägare ska kunna utöva sin rösträtt per post och att styrelsen får samla in fullmakter inför bolagsstämma.

Protokoll och information från årsstämman 2021 finns tillgängligt på camurus.com.



Årsstämma 2022

Camurus årsstämma 2022 kommer hållas torsdagen den 12 maj 2022, kl 17.00. på Elite Hotel Ideon, Scheelevägen 27, Ideon Science Park, 223 63 Lund. Styrelsen har beslutat att aktieägarna ska kunna utöva sin rösträtt vid årsstämman även genom poströstning i enlighet med bestämmelserna i Camurus bolagsordning.

För ytterligare information och rätt att delta, se sidan 153 i Camurus årsredovisning för 2021 eller 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 2022 har haft fyra möten och därutöver ett antal telefonkontakter. Som underlag för arbetet har valberedningen tagit del av styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete, inklusive en anonym enkät-baserad 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 styrelseledamöter och utskottsledamöter, val av revisor samt ersättning till denne.

Valberedningen har, liksom tidigare år, ägnat särskild uppmärksamhet åt frågor kring mångfald. Vid framtagande av sitt förslag till styrelse inför årsstämman 2022 har valberedningen 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 efter strävas. I fråga om könsfördelningen i styrelsen är valberedningens ambition att arbeta mot de mål som uppställts av Kollegiet för svensk bolagsstyrning.

Årsstämman 2021 beslutade att utse styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag, vilket innebar att sju ledamöter valdes, varav tre kvinnor och fyra män (motsvarande 43 respektive 57 procent).

Valberedningen inför årsstämman 2022 består av styrelsens ordförande samt de tre röstmässigt största ägarna per 31 augusti 2021, vilka tillsammans representerar cirka 50 procent av antalet aktier och röster i bolaget.

I valberedningen inför årsstämman 2022 ingår¹

Representanter/Aktieägare

Per Sandberg, utsedd av Sandberg Development AB

Arne Lööv, utsedd av Fjärde AP-fonden

Max Mitteregger, utsedd av Gladiator

Per Olof Wallström, styrelsens ordförande

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



Styrelse

Sammansättning och oberoende

Enligt bolagsordningen ska Camurus styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter valda av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman 2021 valdes sju styrelseledamöter. Camurus vd ingår i styrelsen och bolagets CFO fungerar som styrelsens sekreterare. Andra befattningshavare i Camurus deltar i styrelsens sammanträden som föredragande i särskilda frågor. I enlighet med Kodens ska en majoritet av de bolagsstämموvalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning. Utöver vd Fredrik Tiberg bedöms samtliga styrelseledamöter vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning. Samtliga styrelseledamöter inklusive styrelseordförande bedöms, sedan årsstämman 2021 vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Camurus uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Vid verksamhetsårets 2021 utgång bestod Camurus styrelse av styrelseordförande Per Olof Wallström samt styrelseledamöterna Behshad Sheldon, Fredrik Tiberg, Hege Hellström, Kerstin Valinder Strinnholm, Ole Vahlgren och Jakob Lindberg. Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående och tidigare uppdrag, samt aktieinnehav i bolaget per 31 december 2021 presenteras i årsredovisningen 2021 på sidorna 149-150. Med aktieinnehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav. Andra uppdrag i koncernen anges inte.

Styrelsens ansvar och arbete

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

Styrelsen ansvarar för koncernens organisation och förvaltningen av dess angelägenheter, fastställande av koncernens övergripande mål, utveckling och uppföljning av

de övergripande strategierna, beslut om större förvärv, avyttringar och investeringar, beslut om eventuella placeringar och lån i enlighet med finanspolicyn, löpande uppföljning av verksamheten, fastställande av kvartals- och årsbokslut samt den fortlöpande utvärderingen av vd och övriga medlemmar i koncernledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa kvaliteten i den finansiella rapporteringen, inklusive system för övervakning och intern kontroll för 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, såsom 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 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 2021 har en anonym enkätbaserad utvärdering genomförts, där samtliga ledamöter har fått möjlighet att uttala sig om styrelsens arbete i bolaget. Resultatet kommer att beaktas för styrelsens arbete under 2022. Valberedningen har mottagit rapporten över utvärderingen från styrelsens ordförande. 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. Extra möten kan ordnas för att behandla frågor som inte kan skjutas upp till något av det planerade mötena. Vid det styrelsemöte där revisionen genomgås, träffar styrelsen revisorn.



Styrelsens arbete under 2021

Styrelsen har under året haft åtta ordinarie styrelsemöten, inklusive konstituerande möte. Utöver detta har ett antal beslut fattats per capsulam främst ifråga om administration av pågående långsiktiga incitamentsprogram. Under 2021 har styrelsens arbete huvudsakligen dominerats av strategiska överväganden och strategiska beslut avseende bolagets företags- 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 förslag till ett nytt långsiktigt incitamentsprogram för bolagets ledning och personal för framläggande till årsstämmans beslut 2022.

För 2022 har styrelsen sammanlagt planerat in 12 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 samt ha regelbunden kontakt med revisorn. Revisionsutskottet ska vidare bistå valberedningen vid förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval. I revisionsutskottet ingår Per Olof Wallström (ordförande), Ole Vahlgren samt Hege Hellström. Utskottet uppfyller aktiebolagslagens krav på oberoende samt redovisnings- och revisionskompetens.

Utskottet har sammanträtt sex gånger under året. Camurus revisorer har deltagit vid tre av sammanträdena. Vid dessa möten behandlades frågor såsom revisorns planering av revisionen, iakttagelser och granskning av styrelsens och vd:s förvaltning av bolaget samt bolagets finansiella rapporter, bedömning av intern kontroll och IT-system.

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 och ska bistå styrelsen med upprättande av ersättningsrapport enligt 8 kap. 53 a § aktiebolagslagen.

I ersättningsutskottet ingår Kerstin Valinder Strinnholm (ordförande), Jakob Lindberg samt Behshad Sheldon. Utskottet bedöms uppfylla Kodens krav på oberoende samt erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättning till ledande befattningshavare.

Ersättningsutskottet har sammanträtt fyra gånger under året. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande compensationssystem i bolaget, bedömt om någon justering av riktlinjerna för ersättning till vd och ledande befattningshavare borde föreslås för årsstämman, och diskuterat framtida aktiebaserade incitamentsprogram, som syftar till att attrahera och behålla kompetenta och motiverade anställda. Incitamentsprogrammet kommer att presenteras vid årsstämman i maj 2022, för beslut av aktieägarna. För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare, se not 9 i Camurus årsredovisning 2021.



Verkställande direktör och koncernledning

Verkställande direktören (vd) är ansvarig för den löpande förvaltningen och utvecklingen av Camurus i enlighet med tillämplig lagstiftning och tillämpliga regler, inklusive Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares 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 Commercial Officer, Chief Technical Officer, Global Head of HR, VP Clinical Development & Pharmacovigilance, VP Regulatory Affairs, Chief Medical Officer (från 1 oktober 2020) och VP Corporate Development & General Counsel (sammanlagt tio personer). Under året sammanträdde ledningsgruppen vid 26 tillfällen. För information om nuvarande ledande befattningshavare i Camurus, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i bolaget per den 31 mars 2022 samt pågående och tidigare uppdrag hänvisas till årsredovisningen 2021 sidorna 151-152. Aktieinnehav i bolaget omfattar 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 2021

Styrelseledamot	Funktion	Oberoende	Styrelse- arvode	Ersättning, KSEK ¹⁾			Närvaro/Deltagande ²⁾		
				Revisions- utskott	Ersättnings- utskott	Totalt	Styrelse	Revisions- utskott	Ersättnings- utskott
Jakob Lindberg ⁶⁾	Ledamot	•	275	–	25	300	15/20	–	1/4
Hege Hellström	Ledamot	•	275	50	–	325	20/20	3/6	–
Martin Jonsson ⁵⁾	Ledamot	3)	–	–	–	–	6/20	3/6	3/4
Mark Never ⁵⁾	Ledamot	•	–	–	–	–	5/20	–	–
Kerstin Valinder Strinnholm	Ledamot	•	275	–	50	320	20/20	–	4/4
Behshad Sheldon	Ledamot	•	275	–	25	300	20/20	–	1/4
Fredrik Tiberg ⁷⁾	Ledamot, vd och koncernchef	4)	–	–	–	–	20/20	–	–
Ole Vahlgren ⁶⁾	Ledamot	•	275	50	–	325	20/20	6/6	–
Per Olof Wallström	Ordförande	•	600	125	–	725	20/20	6/6	3/4
Totalt			1 975	225	100	2 300			

1) Stämmobeslutade arvoden för perioden maj 2021 – maj 2022

2) Tabellsiffrorna visar närvaro/deltagande per möten. Styrelsen har under 2021 haft totalt 8 ordinarie möten. 12 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) Ledamot fram till årsstämman 6 maj 2021

6) Invald på årsstämman 6 maj 2021

7) För ersättning till vd, se not 9 och 28 i årsredovisningen 2021

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare**Ersättning till styrelseledamöter**

Vid årsstämma den 6 maj 2021 beslutades att arvode till styrelsens ledamöter för perioden till och med utgången av årsstämman 2022 ska utgå med 600 000 SEK till ordförande och med 275 000 SEK till envar av övriga bolagsstämмоvalda ledamöter som inte är anställda i bolaget. Som ersättning för utskottsarbete beslutades att ordförande för revisionsutskottet ska erhålla 125 000 SEK och övriga ledamöter i utskottet 50 000 SEK vardera, samt att ordförande för ersättningsutskottet ska erhålla 50 000 SEK och övriga ledamöter i utskottet 25 000 SEK.



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

Nuvarande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare godkändes av årsstämman 2020. Mer information om fast och rörlig ersättning finns i Ersättningsrapporten 2021 (i fråga om vd) samt i årsredovisningen för 2021 not 9 och 28.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen ska ha rätt att frånga riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det och avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Skälen till varje avsteg måste anges i ersättningsrapporten följande år. Under 2021 har riktlinjerna följts utan avvikelser. Under 2021 har riktlinjerna följts utan avvikelser.

Externa revisorer

Camurus revisor är sedan årsstämman 2015 revisionsfirman PricewaterhouseCoopers AB (PwC), med auktoriserade revisorn Ola Bjärehäll som huvudansvarig revisor. På årsstämman 2021 omvaldes PricewaterhouseCoopers AB till revisor i Camurus fram till slutet av årsstämman 2022. Valberedningen har, i enlighet med revisionsutskottets rekommendation föreslagit omval av revisionsfirman PricewaterhouseCoopers AB för en period om ett år, PricewaterhouseCoopers AB har meddelat att Lisa Albertsson kommer vara huvudansvarig revisor, om bolaget väljs.

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 2021.

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.

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 89-92 samt för de finansiella riskerna not 3 Finansiell riskhantering i Camurus årsredovisning 2021.

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.

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 uppmärksammats 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 2022

Styrelsen

Mer information om Camurus bolagsstyrning samt styrelsemedlemmarna finns i avsnittet "Bolagsstyrning" på camurus.com.



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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2021 på sidorna 137-146 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6§ andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 5 april 2022
PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor



Nyckeltal, MSEK	2021	2020	2019	2018	2017
Totala intäkter	601	336	106	49	54
Rörelseresultat	-111	-205	-360	-287	-244
Årets resultat	-90	-167	-290	-235	-191
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-143	-239	-404	-274	-203
Likvida medel	412	462	359	134	315
Eget kapital	849	847	632	252	385
Soliditet i koncernen, procent	78%	81%	82%	69%	81%
Balansomslutning	1 082	1 044	772	365	476
Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning	54 450 727	52 678 479	46 496 256	40 671 345	37 281 486
Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning ¹⁾	56 227 742	54 615 059	48 601 481	42 060 667	38 058 298
Resultat per aktie före utspädning, kronor	-1,66	-3,18	-6,23	-5,77	-5,11
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ¹⁾	-1,66	-3,18	-6,23	-5,77	-5,11
Eget kapital per aktie före utspädning, kronor	15,59	16,09	13,58	6,20	10,33
Eget kapital per aktie efter utspädning, kronor ¹⁾	15,10	15,52	13,00	6,00	10,12
Antal anställda, vid årets slut	148	134	120	94	71
Antal anställda inom FoU, vid årets slut	83	77	67	58	48
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	62%	47%	56%	63%	75%

1) Utspädningseffekten är framräknad enligt IAS 33

Likvida medel Kassa och banktillgodohavanden

Soliditet, procent 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, kronor Eget kapital dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier vid periodens slut före utspädning

Eget kapital per aktie efter utspädning, kronor Eget kapital dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier vid periodens slut efter utspädning

FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader Forsknings- och utvecklingskostnader dividerat med rörelsekostnader, jämförelsestörande poster exkluderade (marknads- och försäljningskostnader, administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader)





Per Olof Wallström

Styrelsens ordförande sedan 2015. Styrelseledamot sedan 2010.
Ordförande i revisionsutskottet.

Födelseår: 1949. **Utbildning:** Apotekarexamen från Uppsala Universitet.
Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Arosia Communication AB, Qlinea AB och Nexttobe 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: 102 185 aktier.



Behshad Sheldon

Styrelseledamot sedan 2018.
Ledamot i ersättningsutskottet.

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, styrelseordförande för Pocket Naloxone, Maryland; EVP & vd, Biotech Value Advisors. **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: 1 000 aktier.



Kerstin Valinder Strinnholm

Styrelseledamot sedan 2015.
Ordförande i ersättningsutskottet.

Födelseår: 1960. **Utbildning:** Examen från Journalisthögskolan vid Göteborgs Universitet. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i KVS Invest AB, Immedica AB, Promore Pharma AB (publ), Cavastor AB och Bioservo Technologies 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:** 26 910 aktier.



Fredrik Tiberg

Koncernchef och verkställande direktör sedan 2003.
Styrelseledamot sedan 2002.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Civilingenjör i kemiteknik från Lunds tekniska högskola. Teknisk doktor samt docent i fysikalisk kemi från Lunds Universitet. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Camurus AB, Camurus Lipid Research Foundation och Amniotics AB. Ledamot av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). **Arbetslivserfarenhet:** Vd för Heptahelix AB, forskningschef för Camurus, gästprofessor i fysikalisk och teoretisk kemi vid University of Oxford.
Innehav: 1 672 788 aktier, 90 000 teckningsoptioner och 60 000 personaloptioner.





Hege Hellström

Styrelseledamot sedan 2020.
 Ledamot i revisionsutskottet.

Födelseår: 1965. **Utbildning:** Kandidatexamen i medicinsk laboratorievetenskap, Oslo Metropolitan University, Norge. **Övriga pågående uppdrag:** Partner Belnor BVBA, styrelsemedlem Oasmia AB sedan 2019 och Avicenne (ett franskt läkemedelsbolag) sedan 2020. **Arbetslivserfarenhet:** 30 års erfarenhet av försäljning, marknadsföring, strategiutveckling och bolagsledning inom Baxter Healthcare, Genzyme/Sanofi och Sobi. Tidigare befattningar har varit President of Europe, Middle East and North Africa på Sobi, Global Business Unit Head på Sanofi och General Manager Benelux på Genzyme. **Innehav:** 2 600 aktier.



Jakob Lindberg

Styrelseledamot sedan 2021.
 Ledamot i ersättningsutskottet.

Födelseår: 1972. **Utbildning:** Licentiatexamen i molekylär immunologi och en masterexamen i preklinisk medicin från Karolinska Institutet samt en kandidatexamen i ekonomi och administration från Stockholms universitet. **Övriga pågående uppdrag:** –. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 20 års erfarenhet från internationell läkemedelsutveckling varav cirka 10 år som vd och forskningschef i Oncopeptides AB, och har varit venture partner hos Patricia Industries, en del av Investor AB. Har tidigare även varit analytiker på Merrill Lynch & Co, konsult på McKinsey & Co, och var medgrundare av Celectricon. **Innehav:** –.



Ole Vahlgren

Styrelseledamot sedan 2020.
 Ledamot i revisionsutskottet.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Fil. mag. från Technical University of Denmark, Copenhagen och en MBA från Business School of Copenhagen. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Go-PEN Aps och Blue Cell Therapeutics. **Arbetslivserfarenhet:** Vd för AJ Vaccines A/S. Mer än 25 års erfarenhet från affärsutveckling och strategiarbete i internationella, globala läkemedelsföretag såsom H.Lundbeck och Otsuka. **Innehav:** 10 000 aktier.

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 AB, Camurus Lipid Research Foundation och Amniotics AB. Ledamot av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). **Arbetslivserfarenhet:** Vd för Heptahelix AB, forskningschef för Camurus, gästprofessor i fysikalisk och teoretisk kemi vid University of Oxford. **Innehav:** 1672 788 aktier, 90 000 teckningsoptioner och 60 000 personaloptioner.



Jon Garay Alonso

Chief Financial Officer
Anställd i bolaget sedan 2022.

Födelseår: 1973. **Utbildning:** Ekonomexamen från Universidad Comercial de Deusto. Executive MBA från IESE Business School. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 20 års erfarenhet inom ekonomi. Tidigare roller har bl a varit Europe Finance Director, Pharmaceuticals & Medication Delivery och UK, Ireland, Nordic Finance Director på Baxter International, Vice president Finance & Business Control EMEA på Gambre AB, Nordic Region Finance Director/Unomedical CFO på Convatec – Unomedical A/S och Finance Director Portugal & Iberia Finance Analysis & Planning Director, på Bristol-Myers Squibb. **Innehav:** 1 450 aktier och 33 750 personaloptioner.



Richard Jameson

Chief Commercial Officer
Anställd i bolaget sedan 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:** 25 193 aktier, 48 000 teckningsoptioner och 33 750 personaloptioner.



Agneta Svedberg

Vice President, Clinical Development & Pharmacovigilance
Anställd i bolaget sedan 2015.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Mastersexamen i radiofysik samt Executive MBA från Executive Foundation Lund (EFL), kandidatexamen i medicin från Lunds Universitet. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 25 års erfarenhet av läkemedelsutveckling, bland annat som COO på Zealand Pharma A/S, CEO för Cantargia AB samt Senior Vice President, Clinical Development på Genmab A/S. **Innehav:** 17 987 aktier, 25 000 teckningsoptioner och 22 500 personaloptioner.



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:** Mer än 20 års erfarenhet av läkemedelsutveckling genom olika positioner inom forskning och utveckling samt affärsutveckling. **Innehav:** 49 170 aktier, 15 000 teckningsoptioner och 22 500 personaloptioner.





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:** 1504 aktier, 7 000 teckningsoptioner och 22 500 personaloptioner.



Peter Hjelmsström

Chief Medical Officer
Anställd i bolaget sedan 2016.

Födelseår: 1973. **Utbildning:** Legitimerad läkare, Medicine doktor samt Docent från Karolinska Institutet. Postdoktoral forskning på Yale University. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 15 års erfarenhet från läkemedelsindustrin, bland annat som Medical Director på Orexo och Head of Clinical Science på Sobi. **Innehav:** 22 500 personaloptioner.



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:** 46 858 aktier och 22 500 personaloptioner.



Andrew McLean

Vice President Corporate Development & Senior Counsel
Anställd i bolaget sedan 2021.

Födelseår: 1965. **Utbildning:** Aberystwyth University, Bachelor of Laws (LL.B (Hons)) och College of Law, Guildford (Law Finals). **Arbetslivserfarenhet:** General Counsel, Company Secretary & Chief Compliance Officer, Kyowa Kirin International Plc, International Business Lawyer, Recordati SpA och Head of Legal Affairs, Shire Pharmaceuticals Plc. **Innehav:** 22 500 personaloptioner.



Maria Lundqvist

Global Head of HR
Anställd i bolaget sedan 2021.

Födelseår: 1966. **Utbildning:** Civilekonomexamen från Uppsala Universitet. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 20 års erfarenhet inom Human Resources från både R&D och kommersiella organisationer, bland annat som HR-chef på Teva Pharmaceuticals i Norden och från olika HR-positioner på Tetra Pak, Vestas och Astra Zeneca. **Innehav:** 1 000 teckningsoptioner och 22 500 personaloptioner.



Årsstämma 2022

Camurus årsstämma 2022 kommer hållas torsdagen den 12 maj, kl. 17.00, på Elite Hotel Ideon, Scheelevägen 27, Ideon Science Park, 223 63 Lund. Inregistrering till stämman börjar kl. 16.30.

Styrelsen har beslutat att aktieägare ska kunna utöva sin rösträtt på årsstämman även genom poströstning i enlighet med föreskrifterna i Camurus bolagsordning.

RÄTT ATT DELTA OCH ANMÄLAN

Deltagande i stämmolokalen

- A) Den som önskar närvara i stämmolokalen personligen eller genom ombud ska
- vara upptagen som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB framställda aktieboken avseende förhållandena den 4 maj 2022, och
 - senast den 6 maj 2022 anmäla sig på bolagets hemsida www.camurus.com, per post till Camurus AB (publ), c/o Euroclear Sweden AB, "Årsstämma", Box 191, 101 23 Stockholm, eller via telefon 046-286 38 90. Vid anmälan ska aktieägaren uppge namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och namn på eventuella biträden (högst två).

Deltagande genom poströstning

- B) Den som önskar delta i årsstämman genom poströstning ska
- vara upptagen som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB framställda aktieboken avseende förhållandena den 4 maj 2022, och

- senast den 6 maj 2022 anmäla sig genom att avge sin poströst så att poströsten är Euroclear Sweden AB tillhanda senast den dagen. Ifyllt och undertecknat poströstningsformulär kan skickas med post till Camurus AB (publ), c/o Euroclear Sweden AB, "Årsstämma", Box 191, 101 23 Stockholm eller med e-post till GeneralMeetingService@euroclear.com. Aktieägare kan även avge poströst elektroniskt genom verifiering med BankID via Euroclear Sweden ABs hemsida <https://anmalan.vpc.se/EuroclearProxy>.

Den som vill närvara i stämmolokalen personligen eller genom ombud, måste anmäla detta enligt A) ovan. Det innebär att en anmälan genom endast poströstning inte räcker för den som vill närvara i stämmolokalen.

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 den 4 maj 2022. Sådan registrering kan vara tillfällig (s.k. rösträttsregistrering) och begärs hos förvaltaren enligt förvaltarens rutiner i sådan tid i förväg som förvaltaren bestämmer. Rösträttsregistrering som har gjorts av förvaltaren senast den 6 maj 2022 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken.





För ytterligare information om hur man anmäler sig och förutsättningar för deltagande i årsstämman, hänvisas till kallelsen till årsstämman.

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 2021 i tryckt format skickas till alla som så begär och finns tillgänglig för nedladdning på camurus.com.

KALENDER

12 maj 2022, kl. 07.00 CET – Delårsrapport, januari-mars 2022

12 maj 2022, kl. 17.00 CET – Årsstämma 2022

15 juli 2022 – Delårsrapport, januari-juni 2022

10 november 2022 – Delårsrapport, januari-september 2022

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 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)



Introduktion
och strategi

Centrala
nervsystemet

Sällsynta
sjukdomar

Cancer och
relaterade sjukdomar

Teknologi och
partnerskap

Medarbetare

Hållbarhet

Finansiell
information