



Inbjudan till förvärv av aktier i Camurus AB (publ)

Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners



Handelsbanken Capital Markets

Viktig information

För definitioner och innebörden av vissa begrepp som används i prospektet, se ”Vissa definitioner” på nästa sida.

Detta prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna är riktiga eller fullständiga.

För prospektet och Erbjudandet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av detta prospekt, Erbjudandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Prospektet har upprättats i både en svenskspråkig och en engelskspråkig version. Vid eventuell avvikelse mellan språkversionerna ska den svenska versionen ha företräde.

Distribution av detta prospekt och deltagande i Erbjudandet är i vissa jurisdiktioner föremål för restriktioner i lag och andra regler. Camurus, Huvudägaren och Joint Global Coordinators har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i några andra jurisdiktioner än Sverige. Erbjudandet riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Kanada, Japan, Australien eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet, anmälningssedlarna eller andra handlingar enligt Erbjudandet får följaktligen inte distribueras i eller till nämnda länder respektive något annat land eller någon annan jurisdiktion där distribution eller Erbjudandet kräver sådana åtgärder eller annars strider mot reglerna i sådant land eller sådan jurisdiktion. Teckning eller förvärv av aktier i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av detta prospekt måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker (se avsnittet ”Riskfaktorer”). När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Camurus och Erbjudandet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta prospekt samt eventuella tillägg till detta prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta prospekt och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Camurus, Huvudägaren eller Joint Global Coordinators, och ingen av dem ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av detta prospekt eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i detta prospekt är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av detta prospekt eller att det inte har förekommit någon förändring i Camurus verksamhet efter nämnda dag. Om det sker väsentliga förändringar av informationen i detta prospekt kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna om tillägg till prospekt i lagen om handel med finansiella instrument.

Som ett villkor för att få teckna eller förvärva aktier enligt Erbjudandet kommer varje person som anmäler teckning eller förvärv av aktier att anses ha lämnat eller, i vissa fall, bli ombedda att lämna, utfästelser och garantier som Camurus, Huvudägaren och Joint Global Coordinators och dess uppdragstagare kommer att förlita sig på. Camurus, Huvudägaren och Joint Global Coordinators förbehåller sig rätten att annullera anmälan om teckning respektive förvärv av aktier som de anser kan inbegripa en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion.

Ingen utfästelse eller garanti, uttryckligen eller underförstådd, lämnas av Joint Global Coordinators avseende fullständigheten, riktigheten eller verifieringen av informationen i prospektet och innehållet i prospektet varken utgör eller ska förlitas på som ett löfte eller en utfästelse från Joint Global Coordinators i detta avseende, varken historiskt eller avseende framtiden. Joint Global Coordinators påtar sig inget ansvar för att prospektet är korrekt, fullständigt eller verifierat och fransäger sig följaktligen i största möjliga utsträckning under tillämplig lag allt ansvar, oavsett om sådant ansvar baseras på kontrakttsliga, skadeståndsrättsliga eller andra grunder.

Information till investerare i USA

Aktierna i Camurus har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt United States Securities Act från 1933 (”**Securities Act**”) eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte tecknas, erbjudas, säljas, eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Aktierna erbjuds utanför USA med stöd av Regulation S under Securities Act. Det kommer inte att genomföras något erbjudande till allmänheten i USA. Eventuellt erbjudande av aktier i USA kommer endast att lämnas till ett begränsat antal investerare som bedöms vara qualified institutional buyers enligt definitionen i Rule 144A under Securities Act (”**QIBs**”), eller i enlighet med annat tillämpligt undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act.

Aktierna i Camurus har varken godkänts eller underkänts av amerikanska Securities and Exchange Commission (SEC), någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om Erbjudandet respektive riktigheten och tillförlitligheten av detta prospekt. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

Information till investerare i EES

Inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (”**EES**”) lämnas inget erbjudande till allmänheten av aktier i Camurus i andra länder än Sverige. I andra medlemsländer i EES som har implementerat Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG (”**Prospektdirektivet**”) kan ett sådant erbjudande endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektdirektivet samt varje relevant implementeringsåtgärd (inklusive åtgärd för implementering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/73/EU).

Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Camurus aktuell syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som ”avses”, ”bedöms”, ”förväntas”, ”kan”, ”planerar”, ”uppskattar” och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Faktorer som kan medföra att Camurus framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet ”Riskfaktorer”. Framåtriktad information i detta prospekt gäller endast per dagen för prospektets offentliggörande. Varken Camurus, Huvudägaren eller Joint Global Coordinators lämnar utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Bransch- och marknadsinformation

Detta prospekt innehåller bransch- och marknadsinformation som är hänförlig till Camurus verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor.

Branschpublikationer eller -rapporter anger vanligtvis att informationen i dem har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i detta prospekt och som har hämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer eller -rapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna.

Joint Global Coordinators tar inte något ansvar för riktigheten i någon bransch- eller marknadsinformation som inkluderas i detta prospekt. Sådan information som kommer från tredje man har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och förvisa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma.

Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Joint Global Coordinators komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på aktierna på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktien på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Joint Global Coordinators har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras. Se vidare under ”Stabilisering” i avsnittet ”Legala frågor och kompletterande information”.

Att Joint Global Coordinators har möjlighet att genomföra stabiliseringsåtgärder innebär inte att sådana åtgärder med nödvändighet kommer att vidtas. Vidtagna stabiliseringsåtgärder kan vidare när som helst avbrytas. Då stabiliseringsperioden (30 kalenderdagar) har löpt ut kommer Joint Global Coordinators att, genom Bolaget, meddela om stabiliseringsåtgärder vidtagits, de datum då stabiliseringsåtgärder i förekommande fall vidtagits, inklusive sista datum för sådana åtgärder, samt inom vilket prisintervall som stabiliseringstransaktionerna genomfördes.

Viktig information rörande möjligheten att sälja tilldelade aktier

Besked om tilldelning till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 3 december 2015. Efter det att betalning för tilldelade aktier hanterats av Carnegie respektive Handelsbanken kommer betalda aktier att överföras till av förvärvaren anvisad värdepappersdepå eller VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till förvärvarna av aktier i Camurus kan medföra att dessa förvärvare inte kommer att ha förvärvade aktier tillgängliga på avsedd värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast den 7 december 2015. Handel i Camurus aktier på Nasdaq Stockholm beräknas komma att påbörjas omkring den 3 december 2015. Observera att förhållandet att aktier inte kommer finnas tillgängliga på förvärvarens VP-konto eller värdepappersdepå förrän tidigast 7 december 2015 kan innebära att förvärvaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier över börsen från och med den dag då handeln i aktien påbörjats utan först när aktierna finns tillgängliga på VP-kontot eller värdepappersdepån.

Innehåll

Sammanfattning	2	Styrelse, koncernledning och revisorer	82
Risikfaktorer	12	Bolagsstyrning	86
Inbjudan till förvärv av aktier i Camurus	20	Aktiekapital och ägarförhållanden	91
Bakgrund och motiv	21	Bolagsordning	95
Villkor och anvisningar	22	Legala frågor och kompletterande information	96
Verksamhetsbeskrivning och branschöversikt	26	Vissa skattefrågor i Sverige	100
Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt	66	Historisk finansiell information	102
Utvald historisk finansiell information	70	Ordlista	149
Operationell och finansiell översikt	74	Adresser	151
Kapitalstruktur och annan finansiell information	80		

Erbjudandet i sammandrag

Prisintervall

51-61 SEK per aktie.

Anmälningssperiod för allmänheten i Sverige

20 november – 1 december 2015

Anmälningssperiod för institutionella investerare

20 november – 2 december 2015

Offentliggörande av Erbjudandepris

3 december 2015

Första dag för handel i Camurus aktier

3 december 2015

Likviddag

7 december 2015

Övrig information

Kortnamn:CAMX

ISIN-kod:SE0007692850

Finansiell information

Bokslutskommuniké 2015:17 februari 2016

Årsstämma:3 maj 2016

Delårsrapport januari-mars 2016:17 maj 2016

Delårsrapport januari-juni 2016:14 juli 2016

Vissa definitioner

I detta prospekt används följande definitioner:

”**Camurus**” eller ”**Bolaget**” avser, beroende på sammanhanget, Camurus AB (publ) (org. nr 556667-9105) eller den koncern vari Camurus AB är moderbolag.

”**Carnegie**” avser Carnegie Investment Bank AB.

”**Cornerstone Investors**” avser Backahill Utveckling AB, Catella Fondförvaltning AB, Fjärde AP-fonden, Gladiator och Grenspecialisten Förvaltning AB.

”**Erbjudandet**” avser erbjudandet att förvärva aktier i Camurus enligt detta prospekt.

”**Euroclear Sweden**” avser Euroclear Sweden AB.

”**Huvudägaren**” avser Sandberg Development AB, org. nr 556091-0712.

”**Handelsbanken**” avser Handelsbanken Capital Markets, ett affärsområde inom Svenska Handelsbanken AB (publ), eller Svenska Handelsbanken AB (publ), som tillämpligt.

”**Joint Global Coordinators**” och ”**Joint Bookrunners**” avser Carnegie och Handelsbanken.

”**Koncernen**” avser Camurus AB och dess dotterföretag.

”**Nasdaq Stockholm**” avser, beroende på sammanhanget, den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm eller Nasdaq OMX Stockholm AB.

”**SEK**”, ”**EUR**” och ”**USD**” avser svenska kronor, euro respektive amerikanska dollar. K avser tusen och M avser miljoner.

Sammanfattning

Sammanfattningar i erbjudandehandlingar består av informationskrav uppställda i "punkter". Punkterna är numrerade i avsnitten A–E (A.1–E.7).

Sammanfattningen i denna Erbjudandehandling innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av erbjudandehandlingar kan det dock finnas luckor i punkternas numrering.

Även om det krävs att en punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuell typ av värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen "ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar		
A.1	Introduktion och varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i prospektet anförs vid domstol, kan den investerare som är kårande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
A.2	Samtycke till användning av prospektet	Ej tillämplig. Finansiella mellanhänder har inte rätt att använda prospektet för efterföljande återförsäljning eller slutlig placering av värdepapper.

Avsnitt B – Emittent		
B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är Camurus AB.
B.2	Säte och bolagsform	Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag, som är bildat i Sverige och som regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Huvudsaklig verksamhet	Camurus är ett forsknings- och utvecklingsbaserat läkemedelsbolag som utvecklar och kommersialiserar nya och innovativa produkter för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Genom att kombinera företagets egna patenterade formuleringsteknologier (t.ex. FluidCrystal® injektionsdepå) med redan etablerade, effektiva och säkra aktiva substanser, tas nya patentskyddade läkemedel fram, med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat. Dessa kan utvecklas till en väsentligt lägre kostnad och risk jämfört med utveckling av helt nya originalläkemedel. Camurus forskningsportfölj är riskdiversifierad och innehåller för närvarande fem produkter i kliniska prövningar samt ytterligare ett antal läkemedelskandidater i preklinisk utveckling. Bolaget driver projekt både i egen regi och i samarbete med internationella läkemedelsbolag, inklusive partnerskapen med Novartis och Braeburn. Under 2014 hade Camurus en nettoomsättning på 208 miljoner SEK och ett resultat före skatt på 62,5 miljoner SEK. Bolaget har sitt säte i Lund och hade per den 30 september 2015 48 anställda.
B.4a	Trender	Sedan ett antal år tillbaka har de stora läkemedelsbolagen i allt större utsträckning blivit beroende av samarbeten med mindre, forskningsbaserade biotech- och läkemedelsföretag för att driva utvecklingsprojekt i tidiga faser, en utveckling som har fortsatt att bidra positivt till Camurus prekliniska pipeline med ett antal nya och lovande forsknings- och utvecklingssamarbeten. Även tendensen i Europa med en pågående förändring i myndigheternas syn på opiatberoende, där patienter med opiatberoende i större utsträckning ges möjlighet att genom medicinsk behandling i kombination med andra adekvata vårdinsatser kunna återvända till en normal livsstil, verkar positivt för Camurus och Bolagets planerade kommersialisering av CAM2038 för opiatberoende på utvalda europeiska marknader.
B.5	Koncern	Camurus är moderbolag i Koncernen, som består av fyra bolag i två länder.

B.6

Större aktieägare m.m.

I Sverige är den lägsta gränsen för anmälningspliktigt innehav (s.k. flaggning) fem procent av samtliga aktier eller av röstetalet för samtliga aktier. Nedan visas Bolagets aktieägare med innehav motsvarande minst fem procent av aktierna och rösterna per dagen för detta prospekt.

Aktieägare	Antal aktier	Andel aktier och röster, %
Sandberg Development AB	21 561 048	85,5
Fredrik Tiberg	1 569 820	6,2
Övriga aktieägare	2 077 692	8,3
Totalt	25 208 560	100

Under antagande att Erbjudandepriiset fastställs till mittpunkten i prisintervallet kommer Huvudägaren efter Erbjudandet att äga minst 53,4 procent av aktierna i Camurus (om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo) och högst 57,9 procent av aktierna i Camurus (om Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas). Detta innebär att Huvudägaren även fortsättningsvis kommer att ha ett betydande inflytande över Camurus och de flesta beslut som kräver godkännande av Camurus aktieägare.

B.7

Utvald historisk finansiell information

Nedanstående finansiella rapporter i sammandrag avseende helår är hämtade från Camurus fullständiga finansiella rapporter för räkenskapsåren 2012–2014, som har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards sådana de antagits av EU ("IFRS"), RFR 1 *Kompletterande redovisningsregler för koncerner* och årsredovisningslagen samt har reviderats av Bolagets revisorer. Informationen avseende perioden januari-september 2014 och 2015 är hämtad från Camurus delårsrapport för perioden januari–september 2015, som är upprättad i enlighet med IAS 34 *Delårsrapportering* och årsredovisningslagen. Delårsrapporten är översiktligt granskad av Bolagets revisorer.

Prospektet innehåller vissa finansiella nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av Bolagets ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal har inte reviderats och ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS.

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i KSEK	Jan-sep 2015	Jan-sep 2014	2014	2013	2012
Nettoomsättning	118 459	63 330	208 207	197 716	95 204
Kostnader för sålda varor	-132	-523	-656	-1 575	-3 321
Bruttovinst	118 327	62 807	207 551	196 141	91 883
Marknads- och försäljningskostnader	-12 425	-6 555	-11 402	-3 821	-2 385
Administrationskostnader	-18 712	-15 996	-22 165	-17 775	-14 505
Forsknings- och utvecklingskostnader	-111 940	-73 062	-114 146	-52 675	-54 818
Övriga rörelseintäkter	41	86	2 481	5 446	114
Övriga rörelsekostnader	-904	-1 567	-	-	-1 527
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster	-25 613	-34 287	62 319	127 316	18 761
Jämförelsestörande poster	-138 075	-	-	-	-
Rörelseresultat	-163 688	-34 287	62 319	127 316	18 761
Finansiella intäkter	1	393	394	73	1
Finansiella kostnader	-21	-108	-170	-121	-902
Finansiella poster – netto	-20	285	224	-48	-901
Resultat före skatt	-163 708	-34 002	62 543	127 268	17 860
Inkomstskatt	36 016	7 480	-14 197	-28 032	-4 543
Periodens resultat	-127 692	-26 522	48 346	99 235	13 317

B.7

Utvald historisk finansiell information, fortsättning

Koncernens balansräkning i sammandrag

	30 sep 2015	30 sep 2014	31 dec 2014	31 dec 2013	31 dec 2012
Belopp i KSEK					
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	21 344	21 902	22 551	20 723	7 421
Materiella anläggningstillgångar	6 566	6 035	7 119	3 176	2 461
Finansiella anläggningstillgångar	27 936	3 653	406	406	406
Summa anläggningstillgångar	55 846	31 590	30 076	24 305	10 288
Omsättningstillgångar					
Varulager	2 570	3 126	702	3 688	2 270
Kortfristiga fordringar					
Fordringar på koncernföretag	-	-	157 908	70 664	37 049
Kundfordringar	27 792	25 199	6 118	7 790	4 408
Övriga fordringar	2 149	2 636	1 883	2 305	2 282
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 516	1 599	10 925	2 899	1 105
Likvida medel	112 347	49	56	5	3
Summa omsättningstillgångar	154 374	32 609	177 592	87 351	47 117
SUMMA TILLGÅNGAR	210 220	64 199	207 668	111 656	57 405
EGET KAPITAL					
Aktiekapital	630	583	630	583	583
Övrigt tillskjutet kapital	58 634	33 617	58 634	33 617	33 617
Balanserat resultat inkl. periodens resultat	43 801	-10 675	64 193	15 847	6 010
SUMMA EGET KAPITAL	103 065	23 525	123 457	50 047	40 210
SKULDER					
Långfristiga skulder	-	-	8 079	4 577	1 762
Kortfristiga skulder	107 155	40 673	76 132	57 032	15 434
Skulder till koncernbolag	2	12 712	1 697	508	382
Leverantörsskulder	14 177	5 785	9 938	7 769	6 288
Uppskjuten skatteskuld	458	344	458	-	-
Aktuella skatteskulder	8 936	-	9 600	0	0
Övriga skulder	1 292	1 595	1 287	1 172	1 031
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	82 290	20 237	53 152	47 583	7 733
Summa kortfristiga skulder	107 155	40 673	76 132	57 032	15 434
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	210 220	64 199	207 668	111 656	57 405
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag					
	Jan-sep 2015	Jan-sep 2014	2014	2013	2012
Belopp i KSEK					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-45 195	-77 222	69 429	163 064	24 735
Kassaflöde från Investeringsverksamheten	157 486	65 710	-94 442	-48 446	-42 165
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	-	11 556	25 064	-114 616	17 431
Periodens kassaflöde	112 291	44	51	2	1
Likvida medel vid periodens början	56	5	5	3	2
Likvida medel vid periodens slut	112 347	49	56	5	3

B.7

Utvald historisk finansiell information, fortsättning

Nyckeltal och data per aktie

IFRS nyckeltal

Reviderad information för åren 2012-2014 samt översiktligt granskad information för perioden 1 januari – 30 september 2015 med tillhörande jämförelsesiffror för motsvarande period 2014.

	Jan-sep 2015	Jan-sep 2014	2014	2013	2012
Nettoomsättning, KSEK	118 459	63 330	208 207	197 716	95 204
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster, KSEK	-25 613	-34 287	62 319	127 316	18 761
Rörelseresultat, KSEK	-163 688	-34 287	62 319	127 316	18 761
Likvida medel vid periodens slut, KSEK ¹	112 347	49	56	5	3
Eget kapital, KSEK	103 065	23 525	123 457	50 047	40 210
Balansomslutning, KSEK	210 220	64 199	207 668	111 656	57 405
Resultat per aktie före utspädning, kr ²	-20,26	-4,55	8,24	17,01	2,28
Resultat per aktie efter utspädning, kr ²	-20,26	-4,55	7,67	15,75	2,11
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	6 302 140	5 835 310	5 864 727	5 835 310	5 835 310
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	6 458 579	6 302 140	6 302 140	6 302 140	6 302 140

¹ Med likvida medel avses kassa och banktillgodohavanden.

² Resultatet dividerat med genomsnittligt antal aktier före respektive efter utspädning.

Icke-IFRS nyckeltal

Vänligen notera att tabellen och beräkningarna nedan inte har reviderats.

	Jan-sep 2015	Jan-sep 2014	2014	2013	2012
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader ¹	78%	76%	77%	71%	76%
Soliditet, % ²	49%	37%	59%	45%	70%
Eget kapital per aktie före utspädning, kr ³	16,35	4,03	19,59	8,58	6,89
Eget kapital per aktie efter utspädning, kr ³	15,19	3,73	19,59	7,94	6,38
Antal anställda, vid periodens slut	48	39	43	36	31
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	35	28	28	29	25

¹ Forsknings- och utvecklingskostnader dividerat med rörelsekostnader (marknads- och försäljningskostnader, administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader).

² Eget kapital dividerat med totalt kapital.

³ Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut före respektive efter utspädning.

Väsentliga förändringar sedan den 30 september 2015

Efter den 30 september 2015 har följande väsentliga förändringar av Camurus finansiella ställning eller ställning på marknaden skett. Den 7 oktober respektive 18 november 2015 har extra bolagsstämmor i Bolaget fattat beslut om ändring av bolagsordningen innebärandes bland annat att Bolaget blivit publikt och att avstämningsförbehåll införts om uppdelning av aktier genom split 4:1, om två riktade nyemissioner inom ramen för Bolagets aktiebonusprogram samt om nyemissionen i Erbjudandet. Därutöver har Bolaget och Braeburn den 4 november 2015 meddelat att FDA har beviljat Fast Track-status i USA för CAM2038 för behandling av opiatberoende och att den första patienten samtidigt har doserats i en fas II-studie där den opiatblockerande effekten av CAM2038 på andra opiater studeras.

		Väsentliga förändringar under den period som den historiska finansiella informationen omfattar Camurus nettoomsättning uppgick till 118,5 MSEK under perioden januari – september 2015 jämfört med 63,3 MSEK under motsvarande period 2014, motsvarande en ökning om 87 procent. Den ökade nettoomsättningen var främst hänförlig till ersättningar för genomförda aktiviteter relaterade till kliniska studier samt till två utvecklingsrelaterade milstolpesersättningar från Novartis om 2,5 MUSD vardera. Camurus nettoomsättning ökade från 197,7 MSEK under 2013 till 208,2 MSEK under 2014, motsvarande en ökning om 5,3 procent. Ökningen är delvis hänförlig till en första utvecklingsmilstolpe om 18,0 MSEK från Novartis samt intäkter från utvecklingsarbete utfört inom ramen för samarbetsavtal. Licensintäkterna minskade med 21,2 MSEK under 2014 jämfört med 2013, främst på grund av skillnaden mellan intäkter från avtalet med Braeburn under 2014 jämfört med intäkter från avtalet med Novartis under 2013. Under 2013 uppgick Camurus nettoomsättning till 197,7 MSEK jämfört med 95,2 MSEK under 2012, motsvarande en ökning om 107,7 procent. Den ökade nettoomsättningen var främst hänförlig till att Camurus under året erhöll licensintäkter i samband med att Novartis utnyttjat sin option att förvärva en exklusiv global licens för utveckling och kommersialisering av CAM2029 samt, i mindre utsträckning, en ökad ersättning för utfört utvecklingsarbete.
B.8	Utvald proforma-redovisning	Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon proformaredovisning.
B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat.
B.10	Revisions-anmärkning	Ej tillämplig. Revisionsanmärkningar saknas.
B.11	Otillräckligt rörelsekapital	Det är Camurus bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Camurus rörelsekapitalbehov är främst kopplat till vidareutveckling och expansion av den kliniska projektportföljen och den kommersiella verksamheten enligt plan, inklusive initierandet av kliniska fas III-studier samt de planerade förberedelserna för kommersialisering av CAM2038 på utvalda marknader i Europa. Bolaget bedömer att underskottet i rörelsekapital för de kommande tolv månaderna uppgår till ett belopp i intervallet 215–245 MSEK. Det befintliga rörelsekapitalet bedöms tillräckligt för att finansiera Camurus verksamhet till och med maj 2016. I syfte att tillgodose Camurus rörelsekapitalbehov genomförs inom ramen för Erbjudandet en nyemission som beräknas tillföra Camurus cirka 500 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Erbjudandet är villkorat av att nyemissionen inbringar minst 400 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Om så inte sker kommer Erbjudandet att avbrytas och noteringen av Bolaget på Nasdaq Stockholm inte att genomföras. Camurus anser att rörelsekapitalet efter genomförd nyemission är tillräckligt för de aktuella behoven under minst de kommande tolv månaderna.

Avsnitt C – Värdepapper		
C.1	Värdepapper som erbjuds	Aktier i Camurus (ISIN-kod SE0007692850).
C.2	Denominering	Aktierna är denominerade i svenska kronor, SEK.
C.3	Antal aktier i emittenten	Camurus registrerade aktiekapital uppgår till 630 214 SEK, fördelat på 25 208 560 aktier. Samtliga aktier är fullt inbetalda. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,025 SEK.
C.4	Rättigheter som sammanhänger med värdepapperna	Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämma. Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclear Swedens försorg. Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken.
C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Ej tillämplig, aktierna är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten.

C.6	Upptagande till handel	Camurus har ansökt om upptagande av Bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholm. Beräknad första dag för handel är den 3 december 2015.
C.7	Utdelningspolicy	Enligt den utdelningspolicy som styrelsen har antagit kommer Camurus även fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets kliniska projektportfölj 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 Bolaget genererar en uthållig lönsamhet.

Avsnitt D – Risker

D.1	Huvudsakliga risker relaterade till emittenten eller branschen	En investering i värdepapper är förenad med risk. Inför ett eventuellt investeringsbeslut är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Bolagets och aktiens framtida utveckling. Nedan beskrivs de huvudsakliga bransch- och verksamhetsrelaterade riskerna. • Läkemedelsutveckling och projekt i tidiga utvecklingskedan: Camurus projekt kräver fortsatt forskning och utveckling, vilket är föremål för sedvanliga risker att produktutvecklingen försenas och att kostnaderna blir högre än förväntat eller att produkterna inte visar sig vara tillräckligt effektiva eller säkra. Risknivån vid utveckling av läkemedel är generellt hög och ett bakslag i ett enskilt projekt kan ha en väsentligt negativ återverkan på Camurus. • Teknologiplattform med begränsad regulatorisk validering: Ingen produkt baserad på Camurus teknologiplattform FluidCrystal® injektionsdepå har ännu nått marknadsgodkännande. Om produkter baserade på denna teknologi skulle uppvisa brister i säkerhet eller behandlingseffekt finns det risk att Camurus eller dess samarbetspartners måste avbryta vidareutveckling och kommersialisering av produkter, vilket skulle ha en väsentligt negativ inverkan på Camurus. • Kliniska prövningar: Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste Camurus eller dess samarbetspartner genomföra prekliniska och kliniska studier. Processen kräver vanligtvis omfattande, kostsamma och tidskrävande studieprogram. Klinisk produktutveckling kan drabbas av oförutsedda förseningar, ökade kostnader, oförutsedda avbrott och ofördelaktiga resultat, vilket skulle ha en väsentligt negativ inverkan på Camurus. • Starkt beroende av de längst avancerade produkterna: Camurus är beroende av fortsatta framgångar med de produkter som kommit längst i utvecklingen mot marknaden. Avslag på ansökningar om kliniska prövningar eller marknadsgodkännande, eller bedömningar att produkterna inte kan kommersialiseras, skulle kunna få allvarliga konsekvenser för Bolaget. Även Camurus förmåga att erhålla milstolpesättningar och generera intäkter från produktförsäljning beror i betydande omfattning på fortsatt framgångsrik klinisk utveckling och kommersialisering av dessa produkter. Förseningar eller avbrott av dessa program kan få en väsentligt negativ inverkan på Camurus. • Produkt- och teknologisamarbeten med andra läkemedelsbolag: Camurus är beroende av avtal kring utveckling och kommersialisering av produkter. Det finns en risk att redan ingångna avtal sägs upp eller att Camurus inte lyckas ingå fler avtal. I avsaknad av samarbetsavtal kan Camurus möjligheter att realisera värdet av produkter försenas eller förhindras. Vidare kan projekt och samarbeten av olika anledningar försenas. De risker som är förknippade med utlicensiering till andra företag kan försena, försvåra eller hindra fortsatt utveckling eller kommersialisering av produkter, vilket kan få en väsentligt negativ inverkan på Camurus.
-----	--	--

D.1	Huvudsakliga risker relaterade till emittenten eller branschen, fortsättning	• Myndighetsprövning och registrering av nya läkemedel: För kliniska prövningar samt marknadsföring, försäljning, tillverkning och distribution av läkemedel krävs tillstånd eller godkännanden från relevanta myndigheter. Att erhålla sådana kan vara tidskrävande och kan försena, fördyra eller förhindra vidare utveckling och kommersialisering av en produkt. Om erforderliga tillstånd eller registreringar inte erhålls eller förenas med oförutsägbara villkor, påverkar det negativt möjligheten att påbörja försäljning av produkten, vilket kan få en väsentligt negativ inverkan på Camurus. Detsamma gäller om Camurus eller dess samarbetspartners inte skulle uppfylla tillämpliga myndighetskrav och därmed bli föremål för olika sanktioner. • Kommersialisering, marknadsacceptans och beroende av ersättningssystem: Även om en läkemedelsprodukt erhåller marknadsgodkännande finns en risk att kommersiella framgångar uteblir. Graden av acceptans och försäljning beror på ett flertal faktorer, bland annat produkttegenskaper, kliniska resultat, konkurrens, tillgänglighet, pris och förmånersättning samt marknadsföring. Flera av de risker som är knutna till kommersialisering och försäljning av produkter samt ersättningssystem kan medföra en negativ inverkan på Camurus. • Intäkter från samarbetspartners och licenstagare: En betydande del av Camurus intäkter förväntas bestå av intäkter från samarbetspartners och licenstagare. Alla sådana intäkter är beroende av att produkten utvecklas väl och uppnår överenskomna milstolpar samt av att produkterna därefter lanseras och säljs på marknaden. Skulle en licenstagare besluta att lägga ned utvecklingen av en produkt eller avsluta försäljningen av en produkt skulle Camurus kunna påverkas väsentligt negativt. • Förmåga att hantera tillväxt och egen kommersialisering: Om och när CAM2038 får marknadsgodkännande avser Camurus att självt kommersialisera produkterna på valda marknader i Europa och övriga världen samt att därför etablera en egen marknadsförings- och försäljningsorganisation. Camurus har inte tidigare genomfört någon motsvarande etablering. Det finns en risk att processen blir mer tids- och kostnadskrävande än beräknat samt att förväntade försäljningsframgångar uteblir, något som kan inverka negativt på Camurus. • Patent och andra immateriella rättigheter: Det finns en risk att Camurus befintliga och framtida patent och övriga immateriella rättigheter inte kommer att utgöra ett fullgott skydd mot intrång och konkurrens. Läkemedelsföretags patenträttsliga ställning är generellt osäker och innefattar komplexa bedömningar. Det finns en risk att de åtgärder som Camurus vidtar för att skydda sina rättigheter inte blir tillräckliga. Om Camurus tvingas försvara sina rättigheter kan detta medföra förseningar i produktutvecklingen. Därutöver finns risken att Camurus dras in i domstolsprocesser för påstådda intrång i andras rättigheter. Intrångstvister kan ha en negativ inverkan på Camurus verksamhet, resultat och finansiella ställning.
D.3	Huvudsakliga risker relaterade till värdepapperna	Nedan följer en beskrivning av de huvudsakliga riskerna relaterade till Erbjudandet och aktierna i Camurus. • Aktierelaterade risker: Risk och risktagande är en oundviklig del av aktieäggande, och eftersom en investering i aktier både kan komma att stiga och sjunka i värde finns en risk att investerare inte kommer att få tillbaka det satsade kapitalet. • Ägare med betydande inflytande: Huvudägaren kommer även fortsättningsvis att ha ett betydande inflytande över Camurus och de flesta beslut som är föremål för omröstning vid bolagsstämman, och det finns en risk att Huvudägarens intressen kan stå i strid med andra aktieägares intressen. • Framtida försäljning av större aktieposter samt nyemissioner: Betydande försäljningar av aktier som görs av större aktieägare kan påverka kursen på Camurus aktie negativt och en eventuell nyemission av aktier kan leda till en utspädning av ägandet för aktieägare.

Avsnitt E – Erbjudande		
E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Nyemissionen i Erbjudandet beräknas tillföra Camurus cirka 500 MSEK, efter avdrag för Camurus kostnader för Erbjudandet, vilka beräknas uppgå till högst 55 MSEK. Camurus kommer inte att erhålla några intäkter från Huvudägarens aktieförsäljning.
E.2a	Motiv och användning av emissionslikviden	Under de senaste tio åren har Camurus tagit avgörande steg i utvecklingen av Bolagets unika lipidbaserade FluidCrystal® teknologiplattform och etableringen av en diversifierad och långt framskriden patentskyddad produktportfölj inom kommersiellt attraktiva indikationsområden. Camurus har ingått strategiskt viktiga samarbetsavtal med Novartis respektive Braeburn avseende Bolagets två längst framskridna produkter, CAM2029 för akromegali och neuroendokrina tumörer (NET) samt CAM2038 för behandling av opiatberoende, vilka inte bara bidrar finansiellt till den fortsatta utvecklingen och framtida kommersialiseringen av dessa produkter utan även validerar Bolagets teknologiplattform och affärsmodell. Camurus står nu inför nästa steg i sin utveckling och tillväxt, där Bolaget, självt och tillsammans med sina samarbetspartners, ska ta sina längst utvecklade produkter genom klinisk fas III-utveckling till marknadsgodkännande och lansering. När Camurus nu står inför tillväxt och etablering på nya marknader anser Huvudägaren att det är en lämplig tidpunkt att ansöka om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. En notering av aktierna i Camurus är ett logiskt nästa steg för Bolaget, som förutom att bredda Camurus ägarbas också bidrar till en ökad kännedom om Bolaget och dess verksamhet samt ger Camurus tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna. Huvudägaren kvarstår som långsiktig stor ägare men kommer i samband med noteringen att avyttra de aktier som Huvudägaren i direkt anslutning till Erbjudandet förvärvar som ett led i fullföljandet av Bolagets aktiebonusprogram. I syfte att stödja Camurus ovan beskrivna målsättning och övergripande strategiska inriktning att utveckla ytterligare prekliniska kandidater mot kliniska program och registrering alternativt till kandidater för strategiska partnerskap, har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Vid full teckning beräknas likviden från nyemissionen uppgå till cirka 500 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Camurus avser att använda nettolikviden från nyemissionen för marknadsförberedande fas III-studier för registrering av CAM2038 för behandling av opiatberoende i Europa, implementering av Bolagets marknadsplan för lansering av CAM2038 på Camurus marknader i bland annat Europa, fortsatt utveckling och genomförande av studier för godkännande och registrering av CAM2038 för smärta, fortsatt utveckling av Bolagets kliniska och pre-kliniska program samt vidare utveckling och identifiering av nya användningsområden för FluidCrystal® teknologiplattformen.

E.3	Erbjudandets former och villkor	Erbjudandet Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige¹ och till institutionella investerare². Erbjudandet omfattar högst 12 288 065 aktier i Camurus, motsvarande cirka 32,0 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Övertilldelningsoption Huvudägaren har lämnat en övertilldelningsoption till Joint Global Coordinators, innebärande att Joint Global Coordinators, senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm, har rätt att förvärva upp till ytterligare 1 843 210 aktier från Huvudägaren, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier i Erbjudandet till ett pris motsvarande Erbjudandepriiset. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning för Erbjudandet. Anbudsförfarande och anmälningssperiod I syfte att uppnå en marknadsmässig prissättning på de aktier som omfattas av Erbjudandet kommer institutionella investerare ges möjlighet att delta i ett anbudsförfarande. Anbudsförfarandet pågår under perioden 20 november – 2 december 2015. Inom ramen för detta förfarande fastställs Erbjudandepriiset. Anbudsförfarandet för institutionella investerare kan komma att avbrytas tidigare eller förlängas. Meddelande om sådant eventuellt avbrytande eller eventuell förlängning lämnas genom pressmeddelande före anbudssperiodens utgång. Anmälningssperioden för allmänheten i Sverige pågår under perioden 20 november – 1 december 2015. Erbjudandepriis Erbjudandepriiset fastställs i ovan beskrivna anbudsförfarande och förväntas fastställas inom intervallet 51–61 SEK per aktie och förväntas offentliggöras omkring den 3 december 2015 genom pressmeddelande. Erbjudandepriiset till allmänheten kommer inte att överstiga 61 SEK per aktie. Courtage utgår ej. Prisintervallet har fastställts av styrelserna för Bolaget och Huvudägaren i samråd med Joint Global Coordinators baserat på det bedömda investeringsintresset från institutionella investerare. Tilldelning Beslut om tilldelning av aktier till allmänheten och institutionella investerare fattas av styrelserna för Bolaget och Huvudägaren i samråd med Joint Global Coordinators varvid målet är att uppnå en god institutionell ägarbas och en bred spridning av aktierna bland allmänheten i Sverige för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm. Bland de institutionella investerarna kan intresseanmälningar från institutionella investerare som bedöms kunna bli långsiktiga ägare i Bolaget komma att prioriteras. Cornerstone Investors är dock garanterade tilldelning i enlighet med sina respektive åtaganden. Villkor för Erbjudandets fullföljande Huvudägaren, Bolaget, Carnegie och Handelsbanken avser att ingå ett avtal om placering av aktier i Camurus omkring den 2 december 2015. Erbjudandet är villkorat av att nyemissionen inom ramen för Erbjudandet inbringar minst 400 MSEK till Bolaget efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet, att placeringsavtalet ingås, att vissa villkor i avtalet uppfylls samt att placeringsavtalet inte sägs upp. Joint Global Coordinators kan säga upp placeringsavtalet fram till likviddagen, den 7 december 2015, om några väsentligt negativa händelser inträffar, om de garantier som Bolaget givit Joint Global Coordinators skulle visa sig brista eller om några av de övriga villkor som följer av placeringsavtalet ej uppfylls.
-----	---------------------------------	---

¹ Till allmänheten räknas privatpersoner och juridiska personer i Sverige som anmäler sig för förvärv av högst 10 000 aktier.

² Till institutionella investerare räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för förvärv av fler än 10 000 aktier.

E.4	Intressen som har betydelse för erbjudandet	Camurus och Huvudägarens finansiella rådgivare i samband med Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm är Carnegie och Handelsbanken. Dessa rådgivare (samt till dem närstående företag) har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank- finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Camurus och Huvudägaren för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. Anställda och styrelseledamöter i Camurus (frånsett Per Sandberg) kommer vid slutförandet av Erbjudandet att från Bolaget erhålla en bonus som utbetalas i form av aktier i Bolaget. Aktiebonusen omfattar sammanlagt 1 909 483 nyemitterade aktier som erhålles mot betalning av aktiens kvotvärde om 0,025 SEK per aktie, dvs. i huvudsak vederlagsfritt, och som fördelas mellan anställda och styrelseledamöter i enlighet med ingångna bonusavtal. Genomförandet av aktiebonusprogrammet är villkorat av att Erbjudandet genomförs. Detsamma gäller Huvudägarens förvärv av aktier i anledning av aktiebonusprogrammet, som innefattar en riktad nyemission av aktier till Huvudägaren samt förvärv av aktier från deltagare i aktiebonusprogrammet. Vidare har Bolagets VD Fredrik Tiberg och Huvudägaren ingått avtal som innebär att Fredrik Tiberg överlåter aktier i Bolaget motsvarande ett belopp om 7 142 857 SEK till Huvudägaren, till ett pris som motsvarar det slutliga Erbjudandepriiset. Avtalet är villkorat av att Erbjudandet genomförs. Styrelseledamöten Per Sandberg äger samtliga aktier i PGS Group AB, som i sin tur äger samtliga aktier i Huvudägaren.
E.5	Säljare av värdepapperna och lock up-avtal	I samband med Erbjudandet kommer Huvudägaren, vissa minoritetsägare, aktieägende styrelseledamöter samt ledande befattningshavare att åta sig gentemot Joint Global Coordinators, med sedvanliga förbehåll, att inte sälja sina respektive innehav under viss tid efter att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts. Lock up-perioden kommer att vara 540 dagar för Bolagets VD och 360 dagar för övriga som omfattas av lock up (inkl. Huvudägaren), med undantag för Camurus Lipid Research Foundation där lock up-perioden kommer vara 180 dagar. Joint Global Coordinators kan komma att medge undantag från ifrågakvarande åtaganden.
E.6	Utspädnings-effekt	Vid full teckning i nyemissionen och under antagande om ett Erbjudandepreis som motsvarar mittpunkten i prisintervallet (dvs. 56 SEK) kommer antalet aktier i Camurus att öka med 9 910 714 aktier från 27 544 644 aktier till 37 455 358 aktier, vilket motsvarar en utspädning om 36,0 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.
E.7	Kostnader som åläggs investeraren	Ej tillämpligt. Camurus och Huvudägaren ålägger inte investeraren några avgifter eller skatter.

Risikfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Inför ett eventuellt investeringsbeslut är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Bolagets och aktiens framtida utveckling. Nedan beskrivs riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Camurus, utan särskild rangordning. Det gäller risker både vad avser omständigheter som är hänförliga till Camurus eller branschen och sådana som är av mer generell karaktär samt risker förenade med aktien och nyemissionen. Vissa risker ligger utanför Bolagets kontroll. Redovisningen nedan gör inte anspråk på att vara fullständig och samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte förutses eller beskrivas i detalj, varför en samlad utvärdering även måste innefatta övrig information i prospektet samt en allmän omvärldsbedömning. Nedanstående risker och osäkerhetsfaktorer kan ha en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat. De kan även medföra att aktierna i Camurus minskar i värde, vilket skulle kunna leda till att aktieägare i Camurus förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital. Ytterligare faktorer som för närvarande inte är kända för Camurus, eller som för närvarande inte bedöms utgöra risker, kan också komma att ha motsvarande negativ påverkan.

Bransch- och verksamhetsrelaterade risker Läkemedelsutveckling och projekt i tidiga utvecklingsskeden

Camurus har, självt eller tillsammans med samarbetspartners, idag fem projekt som befinner sig i klinisk utvecklingsfas och ett antal projekt i prekliniska studier. Projekten kräver fortsatt forskning och utveckling vilket är föremål för sedvanliga risker att produktutvecklingen försenas och att kostnaderna blir högre än förväntat eller att produkterna i något skede av utvecklingen inte visar sig vara tillräckligt effektiva eller säkra. Negativa, otydliga eller otillräckliga resultat ökar risken för Camurus att inte erhålla nödvändiga myndighetsgodkännanden, och kan också göra det svårare för Bolaget att sälja produkterna på marknaden eller ingå partnerskap för fortsatt utveckling, försäljning eller distribution av produkterna. Det kan därför vara svårt att utvärdera och förutse tids- och kostnadsaspekter liksom framtida försäljningspotential. Risknivån vid utveckling av läkemedel är generellt hög och ett bakslag i ett enskilt projekt kan ha en väsentligt negativ återverkan på Camurus verksamhet och framtida intäkter samt därigenom på Camurus finansiella ställning och resultat.

Teknologiplattform med begränsad regulatorisk validering

Flertalet av de läkemedelskandidater som utvecklas av Camurus, i egen regi eller i samarbete med internationella läkemedelsbolag, baseras på Bolagets lipidbaserade teknologiplattform FluidCrystal® injektionsdepå, som bland annat utnyttjas för att förlänga uppehållstiden och frisättningen av läkemedelssubstanser i kroppen. Ingen produkt baserad på Camurus FluidCrystal® injektionsdepå har ännu nått marknadsgodkännande. Det finns en risk att produkter baserade på Bolagets injektionsdepå eller dess andra teknologiplattformar försenas till marknaden eller aldrig når den, samt att problem identifieras som försvårar möjligheten att ta fram, eller ingå partnerskap kring, ytterligare produkter med framtida kommersiellt värde.

Den långa exponeringstiden som kännetecknar produkter baserade på Camurus injektionsdepå kan i vissa fall öka risken för komplikationer jämfört med om läkemedelssubstansen

frisätts direkt och verkar under kort tid. Om produkter baserade på Camurus teknologi, i pågående eller framtida kliniska prövningar eller på marknaden, skulle uppvisa brister i säkerhet eller behandlingseffekt finns det risk att Camurus eller dess samarbetspartners väljer, eller blir tvungna, att avbryta vidareutveckling och kommersialisering av en eller flera produkter baserade på denna teknologi. Detta skulle ha en väsentligt negativ återverkan på Camurus verksamhet och förmåga att generera intäkter samt därigenom försämra Camurus finansiella ställning och framtida resultat.

Kliniska prövningar

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

att möjliggöra marknadsregistrering. Sammanfattningsvis kan klinisk produktutveckling drabbas av oförutsedda förseningar, ökade kostnader, oförutsedda avbrott och ofördelaktiga resultat, vilket skulle innebära en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet och förmåga att generera intäkter från sina projekt samt därigenom på Camurus finansiella ställning och framtida resultat.

Starkt beroende av de längst avancerade produkterna

Hittills har Camurus investerat en betydande del av sina personella och finansiella resurser på forskning och utveckling av de produkter som kommit längst i utvecklingen mot marknaden. Camurus är beroende av fortsatta framgångar med dessa produkter och att det inte uppstår negativa resultat eller fattas negativa beslut avseende den fortsatta produktutvecklingen. Avslag på ansökningar om kliniska prövningar eller marknads-godkännande avseende Camurus produkter eller bedömningar att produkterna inte kan kommersialiseras framgångsrikt av andra orsaker är exempel på händelser som skulle kunna få allvarliga konsekvenser för Bolaget. Camurus samarbetspartner Novartis Pharma AG ("Novartis") har förberett fas III-programmen avseende CAM2029 för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET), vilka är schemalagda att starta efter att Novartis framgångsrikt tillverkat CAM2029 i slutligt presentationsformat i förfylld spruta med bekräftad stabilitet. Camurus uppskattar att fas III-programmen kan ta cirka 3,5 år från studiestart att genomföra. Bolaget och dess samarbetspartner Braeburn Pharmaceuticals Inc. ("Braeburn") har nyligen fått myndighetsgodkännanden att starta registreringsgrundande studier av CAM2038 för opiatberoende i både USA och EU, och de första patienterna beräknas inkluderas i dessa studier före årsskiftet 2015/2016. Även i den utsträckning som dessa studier genomförs och bekostas av Novartis respektive Braeburn är de ovan beskrivna riskerna relevanta för Camurus.

Även Camurus förmåga att finansiera verksamheten genom att erhålla milstolpesätsningar och att generera intäkter från produktförsäljning beror i betydande omfattning på fortsatt framgångsrik klinisk utveckling och kommersialisering av de längst avancerade produkterna. Förseningar eller avbrott av dessa program kan förväntas väsentligt minska Camurus framtida intäktsmöjligheter och därigenom också få en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat. Många av de riskfaktorer som är förknippade med den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av produkterna ligger dessutom utanför Camurus kontroll (t.ex. lansering av konkurrerande produkter).

Beroende av leverantörer

Camurus och dess samarbetspartners anlitar och ingår avtal med externa parter avseende delar av produktutvecklingen, t.ex. avseende produktion av läkemedelssubstanser, utförande av kliniska prövningar och vissa laboratorietjänster. Det finns alltid en risk för att sådana externa parter inte utför sina tjänster på ett tillfredsställande sätt, att förseningar uppstår eller att en produkt av någon oförutsedd anledning inte uppfyll-

er kvantitet- eller kvalitetskrav. Om det inträffar kan fortsatt produktutveckling fördras, försenas eller hindras, vilket kan komma att inverka negativt på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat.

För de prövningar som genomförs och för framtida försäljning krävs produktion av aktiva substanser och andra läkemedels ingredienser, både i tillräcklig kvantitet och med erforderlig kvalitet. Det finns en risk för att detta behov inte kan tillgodoses till rimlig kostnad eller vid planerad tidpunkt. Produktionsprocesserna är ofta komplexa och dessutom känsliga för föroreningar. Detta är något som kan fördras, försena eller hindra fortsatt utveckling av en produkt. I vissa fall finns endast en eller ett fåtal etablerade tillverkare av specialiserade råvaror som ingår i produkter baserade på Camurus formuleringsteknologi. Camurus kan vara beroende av sådana tillverkare, i den meningen att tillverkningsprocesserna bedöms vara både komplexa och tidskrävande och därför svåra att överföra till annan tillverkare. Om ett behov att byta tillverkare skulle uppstå skulle detta kunna vara kostsamt och tidskrävande och innebära en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat. För framtida kommersiella behov är målsättningen att kritiska råvaror och produkttillverkning ska tillhandahållas av minst två tillverkare. Det finns en risk att denna målsättning inte kommer kunna uppfyllas för samtliga råvaror och produkter eller att det inte i önskvärd utsträckning minskar Camurus beroende av enskilda tillverkare.

Produkt- och teknologisamarbeten med andra läkemedelsbolag

Produkt- och teknologisamarbeten är en viktig del av Camurus strategi för att öka sin utvecklingskapacitet, kommersiella genomslagskraft samt uppnå lönsamhet. Exempel på detta är avtalen med Novartis avseende CAM2029 och andra ej tillkännagivna produkter, samt avtalet med Braeburn avseende CAM2038. Under 2014 stod intäkterna hänförliga till avtalen med Novartis och Braeburn för över 90 procent av Camurus nettoomsättning. Camurus är beroende av ingångna avtal med dessa och andra företag kring utveckling och kommersialisering av de produkter och på de marknader som omfattas av dessa avtal. Det finns en risk för att redan ingångna avtal sägs upp eller för att Camurus i framtiden inte lyckas ingå fler sådana avtal. I avsaknad av samarbetsavtal kan Camurus möjligheter att realisera värdet av sina produkter försenas eller förhindras. Det finns vidare en risk för att det uppstår meningskiljaktigheter mellan Camurus och dess samarbetspartners eller att dessa inte uppfyller sina förpliktelser enligt ingångna avtal. Vidare kan projekt och samarbeten av olika anledningar försenas, något som är vanligt förekommande vid läkemedelsutveckling eftersom de tidplaner som sätts upp när samarbetet inleds till sin natur är indikativa. Exempelvis är vidareutvecklingen av CAM2029 försenad i jämförelse med den tentativa utvecklingsplan som förelåg när parterna gick in i samarbets-, options-, och licensavtalet kring CAM2029 i december 2011. Förseningen som uppstått är främst relaterad till övergången till Novartis finala produktformat för CAM2029 med bekräftad stabilitet, och det finns alltid en risk att utvecklingsarbetet

försenas ytterligare, något som om det inträffar skulle innebära en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat. Vidare finns det en risk att Camurus samarbetspartners och licenstagare kan komma att prioritera utveckling av alternativa produkter, som också skulle kunna konkurrera med de produkter som omfattas av samarbetet med Camurus. Det kan i sin tur också minska förmågan och viljan hos licenstagaren att fullfölja sina åtaganden kring utvecklingen och kommersialiseringen av produkter som omfattas av samarbetet med Camurus.

Typiskt sett innebär ett licensavtal att samarbetspartnern övertar det vidare huvudansvaret för utveckling och kommersialisering av en produkt på en bestämd marknad. Så är fallet med avseende på CAM2029 globalt sett och CAM2038 i Nordamerika. Detta innebär att Camurus kan ha en begränsad möjlighet att utöva inflytande över licenstagarens eller samarbetspartners vidareutveckling och kommersialiseringarbete. De risker som är förknippade med utlicensiering till andra företag kan försena, försvåra eller hindra fortsatt utveckling eller kommersialisering av produkter, vilket kan påverka framtida intäktsmöjligheter negativt och därigenom få en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Myndighetsprövning och registrering av nya läkemedel

För att starta och genomföra kliniska prövningar med en produkt och för att kunna marknadsföra och sälja ett läkemedel måste tillstånd eller godkännande erhållas av berörda myndigheter i respektive land eller region. För läkemedel krävs också olika speciella tillstånd och godkännanden avseende tillverkning och distribution. Att få tillstånd och godkännanden kan vara tidskrävande och kan försena, fördröja eller förhindra vidare utveckling och kommersialisering av en produkt, t.ex. på grund av olika uppfattningar om vilka kliniska studier som krävs för registrering, också mellan olika länders myndigheter, eller att tillverkningen inte bedöms uppfylla tillämpliga krav. Myndigheterna kan göra andra bedömningar än Camurus och Camurus samarbetspartners t.ex. ifråga om tolkning av data från studier eller kvalitet på data. Förändringar i myndigheternas praxis och rutiner, liksom nya eller ändrade regler, kan kräva ytterligare arbete eller ytterst medföra att erforderliga tillstånd inte erhålls eller återkallas. En del av strategin för att erhålla marknadsgodkännande för produkter, däribland CAM2029 och CAM2038, är att i USA söka godkännande från det amerikanska läkemedelsverket (FDA) via förenklad registreringsväg, kallad 505(b)(2), som baseras på att man utnyttjar existerande och tillgängliga data kring en viss substans säkerhet och effekt etablerade för en referensprodukt. Detta kan medföra att omfånget av det prekliniska och kliniska registreringsprogrammet kan reduceras eftersom hänvisningar kan göras till redan existerande data. En liknande registreringsväg kallad hybridansökan tillämpas också av EMA inom EU. Om myndigheterna inte anser att produkterna kvalificerar för detta förfarande kan ytterligare kliniska studier behöva genomföras för att uppfylla krav på marknadsgodkännande. Skulle detta ske kan det innebära att utveck-

lingstiden förlängs och att utvecklingen kan kosta betydligt mer, samt att utvecklingsrisken ökar.

Om erforderliga tillstånd eller registreringar inte erhålls eller förenas med oförutsägbara villkor, påverkar detta negativt möjligheten att påbörja försäljning av produkten, vilket i sin tur kan få en väsentligt negativ inverkan på Camurus möjligheter till intäkter samt Camurus finansiella ställning.

Även efter det att en produkt har godkänts för marknadsföring kommer Camurus och dess samarbetspartners att vara skyldiga att uppfylla vissa myndighetskrav, däribland krav på säkerhetsrapportering och tillsyn över marknadsföringen av produkterna. Det finns därvid en risk att produktbiverkningar manifesteras som inte identifierats i samma omfattning i de tidigare kliniska studierna. Vidare kommer Bolagets tillverkare att vara skyldiga att fortsatt följa de regler som är tillämpliga för de olika stegen vid tillverkning, testning, kvalitetskontroll och dokumentation av berörd produkt. Produktionsanläggningarna kommer återkommande att inspekteras av tillsynsmyndigheter, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen. Om Camurus eller dess samarbetspartners, inklusive externa tillverkare, inte uppfyller tillämpliga myndighetskrav kan Camurus komma att bli föremål för böter, återkallelse av tillsynsmyndigheters godkännande, återkallelse eller beslagtagande av produkter, andra verksamhetsbegränsningar samt straffrättsliga sanktioner, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Hantering av narkotiska preparat

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

Kommersialisering, marknadsacceptans och beroende av ersättningssystem

Om en läkemedelsprodukt erhåller marknadsgodkännande kvarstår det en risk att försäljningen, regionalt eller globalt, inte kommer motsvara förväntningarna och att kommersiella framgångar uteblir. Graden av marknadsacceptans och försäljning av ett läkemedel beror på ett flertal faktorer, inklusive produktens egenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris och förmånsersättning samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser.

Försäljning av receptbelagda läkemedel påverkas av det pris som fastställs och erhålls av ansvariga myndigheter (exempelvis Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i Sverige),

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

Flera av de risker som är knutna till kommersialisering och försäljning av produkter samt ersättningssystem kan medföra en negativ inverkan på Camurus framtida intäkter, verksamhet, finansiella ställning och resultat. Flera av dessa risker ligger utanför Bolagets kontroll.

Konkurrens

Läkemedelsindustrin är mycket konkurrensutsatt och kännetecknas av snabba och betydande innovationer. Camurus konkurrenter kan vara allt från stora multinationella läkemedelsföretag, etablerade bioteknikföretag, specialiserade läkemedelsbolag och generikaföretag, samt universitet och andra forskningsinstitutioner. Många av Camurus konkurrenter kan ha väsentligt större resurser, inklusive forsknings- och utvecklingsorganisationer, samt mer etablerade marknadsförings- och tillverkningsorganisationer. Som en följd av detta kan dessa företag ofta lägga större resurser på att utföra kliniska studier, erhålla marknadsgodkännanden samt att lansera, sälja och marknadsföra sina produkter. Vidare kan konkurrensen avseende enskilda produkter vara betydande och konkurrenter kan komma att utveckla och marknadsföra läkemedel som är effektivare, säkrare och/eller billigare än Camurus och dess samarbetspartners produkter, något som kan inverka negativt på Camurus och dess samarbetspartners konkurrensställning.

Ett flertal andra företag har utvecklat eller utvecklar också formuleringsteknologier för förenklad läkemedelsadministration eller förlängd frisättning av aktiva läkemedelssubstanser i kroppen, som konkurrerar med eller kan komma att konkurrera med Camurus olika teknologiplattformar, t.ex. FluidCrystal® injektionsdepå. Camurus nuvarande och eventuella framtida partners och kunder kan antas utvärdera och komma att själva utveckla sådana teknologier. Den snabba tekniska utvecklingen kan leda till att konkurrensen ökar och intensifieras och att nya formuleringsteknologier med förbättrade egenskaper kan komma att ersätta eller konkurrera med Camurus teknologi avseende en eller flera läkemedelsprodukter på marknaden eller under utveckling, något som kan inverka negativt på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Intäkter från samarbetspartners och licenstagare

En betydande del av Camurus intäkter förväntas bestå av intäkter från samarbetspartners och licenstagare. Dessa intäkter kan bestå av s.k. milstolpesättningar som är beroende av produktens vidareutveckling och framtida försäljning, samt av försäljningsbaserad royalty. Alla sådana intäkter är beroende av att produkten utvecklas väl och uppnår överenskomna utvecklings- eller regulatoriska milstolpar, samt av att produkterna därefter lanseras och säljs på marknaden. Storleken av den framtida försäljningen av Camurus och dess partners produkter är osäker och kan variera kraftigt av en rad olika anledningar, t.ex. kliniska resultat och marknadsföring. Skulle en licenstagare besluta att lägga ned utvecklingen av en produkt eller avsluta försäljningen av en produkt, vilket beslut kan förväntas ligga utanför Camurus egen kontroll, skulle Camurus intäkter och finansiella ställning kunna påverkas väsentligt negativt.

Beroende av nyckelpersoner och kvalificerade medarbetare

Camurus är beroende av sin personal och ett antal nyckelpersoner. Om någon nyckelperson skulle komma att avsluta sin anställning i Bolaget, skulle detta på kortare eller längre sikt kunna inverka negativt på Bolagets projekt samt därigenom dess verksamhet, finansiella ställning och resultat. Camurus förmåga att behålla och rekrytera kvalificerade medarbetare är av stor betydelse för Camurus framtida framgångar samt tillväxtmöjligheter och det finns därvid en betydande konkurrens från bland annat andra branschföretag, universitet och andra institutioner.

Förmåga att hantera tillväxt och egen kommersialisering

I samarbetet med Braeburn avseende CAM2038 har Camurus valt att behålla alla rättigheter att utveckla och kommersialisera produkterna på samtliga marknader utom Nordamerika, Kina, Japan, Taiwan och Korea. Om och när produkterna får marknadsgodkännande avser Camurus att självt kommersialisera produkterna på valda marknader i Europa och övriga världen. För ändamålet har Bolaget för avsikt att etablera en egen marknadsförings- och försäljningsorganisation inom vissa utvalda marknader i Europa. Camurus har inte tidigare genomfört någon motsvarande etablering och expansion av en försäljningsorganisation i eller utanför Europa.

Det finns en risk att processen att etablera en egen försäljningsorganisation blir både mer tids- och kostnadskrävande än Bolaget beräknat samt att förväntad försäljning helt eller delvis uteblir. Utöver bolagsspecifika och geografiska risker (t.ex. exponering mot olika, potentiellt överlappande, rättsliga system samt kostnader för att efterleva dessa) kan en etablering och expansion av en ny försäljningsorganisation komma att ställa stora krav på koncernledningen samt på den operativa och finansiella infrastrukturen. Camurus befintliga kontroll-, styr-, redovisnings- och informationssystem kan komma att visa sig otillräckliga för en fortsatt tillväxt och ytterligare investeringar inom dessa områden kan därför bli nödvändiga. Om Camurus

visar sig vara oförmöget att kontrollera eller tillgodose en fortsatt tillväxt på ett effektivt sätt kan detta komma att inverka negativt på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Produktansvar och försäkringar

Camurus verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker som är normala för verksamheter som bedriver forskning, utveckling, tillverkning och försäljning av läkemedelsprodukter samt medicintekniska produkter. Dessa innefattar bland annat risk för produktansvarskrav som kan uppkomma i samband med tillverkning, kliniska studier samt marknadsföring och försäljning av produkter, t.ex. att försökspersoner och patienter som deltar i kliniska studier eller på annat sätt kommer i kontakt med produkten drabbas av biverkningar och skadas.

Även om Camurus normalt överför stora delar av produktansvaret på sina samarbetspartners och licenstagare samt tecknar försäkringar i den omfattning som bedöms affärsmässigt motiverat för att täcka sitt eget ansvar, är försäkringsskyddets ersättningsbelopp och omfattning begränsat. Det finns en risk för att tillämpliga försäkringar inte ger tillräcklig täckning i händelse av eventuella skadeståndskrav, vilket skulle kunna påverka Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

IT-risker

Camurus förmåga att på ett effektivt och säkert sätt hantera och arkivera projektrelaterad information, resultat och rapporter från kliniska prövningar och annan affärskritisk verksamhet är beroende av att Camurus IT-system och relaterade processer fungerar väl och utan avbrott. Sådana system kan störas av bland annat mjuk- och hårdvarufel, datavirus, dataintrång, sabotage och fysiska skador. Det finns en risk att IT-avbrott eller andra problem med IT-system, beroende på deras längd, omfattning och svårighetsgrad, kan inverka negativt på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Legala risker

Patent och andra immateriella rättigheter

Camurus har en aktiv immaterialrättsstrategi, där Bolaget strävar efter att skydda sina plattformsteknologier och produkter på alla 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. Läkemedelsföretags patenträttsliga ställning är generellt osäker och innefattar komplexa tekniska, medicinska och patentjuridiska bedömningar. Vidare kännetecknas läkemedelsbranschen av snabb teknisk utveckling och hög innovationsnivå. Det finns därför alltid en risk att nya teknologier och produkter utvecklas som gör att Camurus nuvarande och framtida immateriella rättigheter avseende teknologier och produkter kan kringgå eller ersättas. Patent är också till sin natur tidsbegränsade. Vidare kan andra aktörers patent komma att begränsa möjligheterna för Camurus eller licenstagare att fritt använda en viss produkt

eller produktionsmetod. Eftersom patentansökningar är konfidentiella till dess att de publiceras kan det visa sig att Camurus patentansökningar inte har prioritet i förhållande till tidigare okända patentansökningar och patent. Det är inte heller säkert att Camurus patentansökningar resulterar i beviljade patent eller att skyddet får den omfattning som fanns i ursprungsansökan. Det finns också en risk att beviljade patent ogiltigförklaras, t.ex. vid en tvist med en tredje part. Camurus partners har genom licensavtal vissa rättigheter till patent som omfattar de produkter som ingår i avtalet. Dessa patent står således inte alltid eller till fullo under Camurus direkta kontroll. Den framtida försäljningen av t.ex. CAM2029 och CAM2038 är till del beroende av Novartis och Braeburns förmågor att förnya och bibehålla erforderligt patentskydd. Misslyckas Camurus partners i detta avseende skulle det kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Camurus möjlighet att generera intäkter.

Trots att Camurus lägger betydande resurser på att skydda sina patent, varumärken och andra immateriella rättigheter samt vidtar rättsliga åtgärder när det bedöms som lämpligt finns det en risk att de åtgärder som vidtas inte blir framgångsrika eller tillräckliga. Det finns alltid en risk att konkurrenter och andra, avsiktligt eller oavsiktligt, gör intrång i Camurus patent, varumärken och andra immateriella rättigheter. Lagstiftning och praxis avseende skydd av immateriella rättigheter varierar i hög grad från land till land och därför kan Camurus rättigheter vara mer sårbara i vissa länder än i andra. Om Camurus tvingas försvara sina patent, varumärken och andra immateriella rättigheter kan detta medföra betydande kostnader och förseningar i produktutvecklingen. Vidare finns det en risk att Camurus oavsiktligt kan anses göra intrång i andras immateriella rättigheter.

Därutöver finns risken att Camurus av okänd anledning dras in i domstolsprocesser för påstådda intrång i andras rättigheter. Det förekommer dessutom att företag blir utsatta för ogrundade stämningar avseende patentintrång. Intrångstvister kan, i likhet med andra tvister, vara kostsamma och tidskrävande och därför ha en negativ inverkan på Camurus verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Know-how och företagshemligheter

Camurus är beroende av know-how och företagshemligheter vilka inte på samma sätt som andra immateriella rättigheter skyddas av registreringar. För att skydda sin know-how använder Camurus bland annat sekretessavtal, men obehörig spridning eller obehörig användning av Bolagets information – t.ex. av konkurrenter, samarbetspartners, konsulter och anställda – kan trots detta förekomma. Det finns dessutom en risk att konkurrenter och andra oberoende utvecklar motsvarande know-how, vilket kan vara till skada för Camurus verksamhet.

Tvister och rättsliga förfaranden

Camurus kan från tid till annan bli föremål för rättsprocesser relaterade till den löpande verksamheten. Sådana rättsprocesser kan utöver ovannämnda tvister gällande intrång i immateriella rättigheter och vissa patents giltighet, även innefatta

kommersiella tvister. Tvister och anspråk kan vara tidskrävande, störa den löpande verksamheten, avse betydande belopp eller principiellt viktiga frågor samt medföra betydande kostnader, och därmed inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Skatterisker

Camurus bedriver verksamhet som inbegriper flera länder. Såvitt Camurus känner till sker detta i enlighet med gällande skattelagstiftning för såväl den verksamhet som bedrivs i Sverige som den som bedrivs utomlands, inklusive koncerninterna transaktioner. Det finns dock en risk för att Camurus tolkning av dessa skatteregler är felaktig eller att lagstiftningen förändras, eventuellt med retroaktiv verkan. Genom svenska och utländska skattemyndigheters beslut kan därför Camurus tidigare eller nuvarande skattesituation komma att förändras, vilket kan få en negativ inverkan på Camurus verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Vidare innebär de samarbets- och licensavtal som Camurus har ingått att Bolaget måste göra komplicerade bedömningar avseende bland annat intäktsredovisning. Viktiga bedömningar innefattar huruvida ett avtal ska delas upp i olika deltransaktioner, hur priset på dessa transaktioner ska allokteras, när i tiden transaktionerna ska redovisas och på vilket sätt (vid ett tillfälle eller över tid). Camurus måste också avgöra om ett samarbets- och licensavtal ska redovisas som intäkt vid leverans eller om avtalet innebär en nyttjanderätt som ska redovisas som intäkt över tid. Det finns en risk att de uppskattningar och bedömningar som görs för redovisningsändamål visar sig inte motsvara det verkliga resultatet, vilket i sin tur kan innebära att det krävs väsentliga justeringar i redovisade värden för resultat, tillgångar och skulder under tidigare och kommande redovisningsperioder, något som kan få en negativ inverkan på Camurus verksamhet, resultat och finansiella ställning.

I samband med erläggandet av den aktiebonus som anställda och styrelseledamöter i Camurus kommer att erhålla villkorat av Erbjudandets genomförande uppstår en skyldighet för Camurus att erlägga sociala avgifter baserade på aktiebonusens värde, se avsnittet "Aktieinformation". Det finns en risk att den uppskattade kostnaden för dessa sociala avgifter som Camurus har bokfört som en jämförelsestörande post i resultatet för delårsperioden januari till september 2015 visar sig vara högre än vad Camurus har beräknat, vilket kan komma att få en negativ inverkan på Camurus finansiella resultat.

Företagsstyrnings- och CSR-risker

Camurus är föremål för risken att befattningshavare fattar beslut som inte överensstämmer med Camurus strategier, interna riktlinjer och policydokument. Vidare kan anställda inom Camurus och andra personer som är närstående till Camurus, liksom dess samarbetspartners, utföra handlingar som betraktas som oetiska, är brottsliga (t.ex. brott mot tillämplig korruptions- och mutlagstiftning) eller på annat sätt strider mot tillämpliga lagar och regler eller Camurus interna riktlinjer och policydokument. Om Camurus internkontroll och andra åtgärder för att säkerställa att lagar, regler, interna riktlinjer

och policydokument efterlevs visar sig vara otillräckliga kan Camurus renommé komma att skadas eller Bolaget drabbas av offentligrättsliga sanktioner, vilket kan leda till att dess verksamhet, finansiella ställning och resultat påverkas negativt.

Finansiella risker

Rörelseförluster och ytterligare finansieringsbehov

Camurus har, med undantag för verksamhetsåren 2012-2014, redovisat rörelseförluster sedan Bolagets verksamhet startade och kassaflödet bedöms fortsatt vara neutralt eller negativt fram till dess att Camurus kan generera löpande årliga intäkter från produkter på marknaden. Camurus kommer även fortsatt sannolikt att behöva betydande kapital för att bedriva fortsatt forskning och utveckling av potentiella produkter. Såväl storlek som tidpunkt för Camurus framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland kostnaderna för verksamheten, möjligheterna att lyckas i forskning- och utvecklingsprojekt och att ingå samarbets- och licensavtal, tidpunkten för mottagandet och storleken på milstolpesersättningar och royalty samt marknaden mottagande av potentiella produkter. Tillgången till och villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer som marknadsvillkor, den generella tillgången på krediter samt Camurus kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om Bolaget väljer att skaffa ytterligare finansiering genom att emittera aktier eller aktierelaterade instrument kommer de av Bolagets aktieägare som inte deltar att drabbas av utspädning medan skuldfinansiering, om sådan är tillgänglig för Bolaget, kan innehålla villkor som inskränker Bolagets handlingsfrihet. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor eller att det överhuvudtaget inte kan anskaffas. Om Camurus inte kan erhålla finansiering vid behov kan Camurus bli tvunget att väsentlig inskränka ett eller flera av sina forsknings- eller utvecklingsprogram eller ytterst att avbryta verksamheten.

Valutakursrisker

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

Kreditrisker

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

Risker relaterade till aktien och Erbjudandet

Aktierelaterade risker

Risk och risktagande är en oundviklig del av aktieäggande. Eftersom en investering i aktier både kan komma att stiga och sjunka i värde finns en risk att investerare inte kommer att få tillbaka det satsade kapitalet. Aktiekursen för noterade bolag kan vara mycket volatil och dess utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika och andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Det är omöjligt för ett enskilt bolag att kontrollera alla de faktorer som kan komma att påverka dess aktiekurs, varför varje investeringsbeslut avseende aktier bör föregås av en noggrann analys.

Före Erbjudandet har det inte funnits någon organiserad marknad för aktierna i Camurus. Det finns en risk att en aktiv handel inte kommer att utvecklas för aktierna eller att den, även om den utvecklas, inte kommer att upprätthållas efter genomförandet av Erbjudandet. Det är möjligt att Erbjudandepriset, som fastställs av Huvudägaren och Bolagets styrelse i samråd med Joint Global Coordinators, inte motsvarar aktiernas marknadspris efter att aktierna noterats på Nasdaq Stockholm. Dessutom finns en risk att likviditeten i och kursen för aktierna utsätts för stora fluktuationer som en reaktion på allmänna ekonomiska förhållanden eller fluktuationer på aktiemarknaden i stort. Sådana fluktuationer kan förekomma oavsett hur Camurus faktiskt presterar eller vilka förhållanden som råder på dess viktigaste marknader, och kan komma att inverka negativt på likviditeten i och priset på aktierna.

Vidare kommer handeln i Camurus aktie att påverkas av den bevakning av och de rapporter om Bolaget som aktie- och branschanalytiker kan komma att publicera. Om en eller flera av de analytiker som bevakar Bolaget eller den bransch inom vilken Bolaget är verksam sänker riktkursen för Bolagets aktie, kan marknadsvärdet på aktien komma att sjunka. Om en eller flera av dessa analytiker upphör att bevaka Bolaget eller slutar att på regelbunden basis publicera rapporter om Bolaget, kan det försämra Bolagets synlighet på finans- eller aktiemarknaden, vilket i sin tur kan komma att innebära att marknadspriset eller handelsvolymen för Bolagets aktie sjunker.

Framtida utdelning

De som deltar i Erbjudandet kan komma att vara berättigade till eventuell framtida utdelning som beslutas efter Erbjudandets genomförande. För att vara berättigad till eventuell framtida utdelning måste innehavaren vara registrerad som ägare till aktier i Camurus på den av bolagsstämman eller styrelsen beslutade avstämningsdagen för att erhålla sådan utdelning. Storleken på eventuella framtida utdelningar är beroende av Camurus framtida resultat, finansiella ställning, kassaflöden, rörelsekapitalbehov och andra faktorer. Historiskt har ingen utdelning utbetalats och förslag om utdelning till aktieägarna avses föreslås först om och när en långsiktig lönsamhet har uppnåtts i Camurus. Det finns följaktligen en risk att ingen utdelning kommer att lämnas i framtiden.

Ägare med betydande inflytande

Under antagande att Erbjudandepriset fastställs till mittpunkten i prisintervallet kommer Huvudägaren efter Erbjudandet att äga minst 53,4 procent och högst 57,9 procent av aktierna i Camurus, beroende på om Övertilldelningsoptionen utnyttjas eller inte. Detta innebär att Huvudägaren även fortsättningsvis kommer att ha ett betydande inflytande över Camurus och de flesta beslut som är föremål för omröstning vid bolagsstämma. Sådana ärenden inkluderar val av styrelse, emission av ytterligare aktier och aktierelaterade värdepapper som kan medföra utspädning för befintliga aktieägare samt beslut om eventuell vinstutdelning. Det finns en risk att Huvudägarens intressen kan skilja sig från eller stå i strid med övriga aktieägares intressen.

Framtida försäljning av större aktieposter samt nyemissioner

Betydande försäljningar av aktier som görs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare försäljning kommer att genomföras, kan påverka kursen på Camurus aktie negativt. Vidare skulle en eventuell nyemission av aktier leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som av någon anledning inte kan delta i en sådan emission eller väljer att inte utnyttja sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om en emission riktas till andra än aktieägare.

Huvudägaren, vissa minoritetsaktieägare, aktieäggande styrelseledamöter och ledande befattningshavare inom Camurus har åtagit sig att, inte sälja sina aktier i Bolaget under viss tid räknat från första handelsdagen. Lock up-perioden kommer att vara 540 dagar för Bolagets VD och 360 dagar för övriga som omfattas av lock up, med undantag för Camurus Lipid Research Foundation där lock up-perioden kommer vara 180 dagar. Även om lock up-åtagandena begränsar möjligheten för berörda aktieägare att sälja sina aktier, kan Joint Global Coordinators besluta att lyfta begränsningarna för aktieförsäljning under respektive lock up-period. Efter att respektive lock up-period löpt ut står det dessutom berörda aktieägare fritt att sälja sina aktier i Camurus. Försäljning av stora mängder aktier av berörda aktieägare, liksom en förväntan om att sådana försäljningar kan komma att ske, kan få kursen på Camurus aktier att sjunka.

Cornerstone Investors åtaganden är inte säkerställda

Cornerstone Investors har åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 240 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet, att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo och att Erbjudandepriset fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 56 SEK), omfattar åtagandet 4 285 714 aktier, motsvarande 32,9 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 11,4 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Cornerstone Investors åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns

en risk för att Cornerstone Investors inte kommer kunna infria sina åtaganden. Cornerstone Investors åtaganden är vidare förenade med villkor. För det fall något av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk för att Cornerstone Investors inte uppfyller sina åtaganden, vilket skulle kunna få en negativ effekt på Erbjudandets genomförande.

Särskilda risker för utländska aktieägare

Camurus aktie kommer endast att noteras i SEK och eventuell utdelning kommer att betalas i SEK. Det innebär att aktieägare utanför Sverige kan få en negativ effekt på värdet av innehav och utdelningar när dessa omvandlas till andra valutor om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan.

Om Camurus i framtiden emitterar nya aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare kan aktieägare i vissa länder vara föremål för begränsningar som innebär att de inte kan delta i sådana nyemissioner eller att deras deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att utöva sådan företrädesrätt om inget undantag från registreringskraven enligt Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan också påverkas på motsvarande sätt. I den utsträckning som aktieägare i andra jurisdiktioner än Sverige inte kan teckna nya aktier i eventuella företrädesrättsemissioner kommer deras proportionella ägande i Camurus att minska.

Inbjudan till förvärv av aktier i Camurus

I syfte att främja Camurus fortsatta tillväxt och utveckling har styrelsen i Camurus och Huvudägaren beslutat att genomföra en nyemission i Bolaget och samtidigt därmed en ägarspridning genom försäljning av befintliga aktier. För att ge den breddade ägarbasen förutsättningar för en ändamålsenlig handel med Camurus aktie och för att ge Bolaget tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna, har Camurus styrelse även beslutat att ansöka om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm.

Investorerare inbjuds härmed, i enlighet med villkoren i detta prospekt, att teckna mellan 9 098 361 och 10 882 353 nyemitterade aktier i Camurus och att från Huvudägaren förvärva 1 405 712 befintliga aktier i Camurus, sammanlagt mellan 10 504 073 och 12 288 065 aktier. De nyemitterade aktierna erbjuds av Bolaget och Huvudägaren avyttrar de aktier som Huvudägaren i direkt anslutning till Erbjudandet förvärvar som ett led i fullföljandet av Bolagets aktiebonusprogram. Erbjudandet består av två delar; ett erbjudande till allmänheten i Sverige och ett erbjudande till institutionella investerare.

Erbjudandepriset (och därigenom det exakta antalet aktier i Erbjudandet) kommer att fastställas genom ett anbudsförfarande och kommer följaktligen att baseras på efterfrågan och allmänna marknadsförhållanden. Erbjudandepriset kommer att fastställas av Bolagets styrelse och Huvudägaren i samråd med Joint Global Coordinators och förväntas fastställas inom intervallet 51 till 61 SEK per aktie, baserat på den orderbok som upprättas i anbudsförfarandet. Erbjudandepriset till allmänheten kommer inte att överstiga 61 SEK. Erbjudandepriset förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 3 december 2015.

Som en del av Erbjudandet beslutades vid extra bolagsstämma i Bolaget den 18 november 2015 att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av aktier, med bemyndigande för styrelsen att fastställa de slutliga villkoren. Nyemissionen förväntas tillföra Camurus cirka 500 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet¹. Teckningskursen i nyemissionen ska motsvara Erbjudandepriset. Rätt att teckna de nya aktierna ska, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkomma allmänheten i Sverige och institutionella investerare. Vid full teckning i nyemissionen och under antagande om ett Erbjudandepris som motsvarar mittpunkten i prisintervallet (dvs. 56 SEK) kommer antalet aktier i Camurus att öka med 9 910 714 från 27 544 644 till 37 455 358, vilket motsvarar en utspädning om 36,0 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

Backahill Utveckling AB, Catella Fondförvaltning AB, Fjärde AP-fonden, Gladiator och Grenspecialisten Förvaltning AB har åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 240 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet, att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo och att Erbjudandepriset fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 56 SEK), omfattar åtagandet 4 285 714 aktier, motsvarande 32,9 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 11,4 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

För att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet har Huvudägaren åtagit sig att, på begäran av Joint Global Coordinators, sälja ytterligare högst 1 843 210 aktier ("Övertilldelningsoptionen"), motsvarande högst 15 procent av antalet aktier som omfattas av Erbjudandet och högst 4,8 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo omfattar Erbjudandet högst 14 131 275 aktier i Camurus, motsvarande cirka 36,8 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

Det totala värdet av Erbjudandet baserat på prisintervallet uppgår till cirka 627 till 641 MSEK respektive cirka 721 till 737 MSEK om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

I övrigt hänvisas till redogörelsen i föreliggande prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för Camurus med anledning av ansökan om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.

Lund den 18 november 2015
Camurus AB (publ)

Malmö den 18 november 2015
Sandberg Development AB

¹ Camurus kostnader för Erbjudandet beräknas uppgå till högst 55 MSEK, se vidare "Kostnader för Erbjudandet" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".

Bakgrund och motiv

Under de senaste tio åren har Camurus tagit avgörande steg i utvecklingen av Bolagets unika lipidbaserade FluidCrystal® teknologiplattform och etableringen av en diversifierad och långt framskriden patentskyddad produktportfölj inom kommersiellt attraktiva indikationsområden. Camurus har ingått strategiskt viktiga samarbetsavtal med Novartis respektive Braeburn avseende Bolagets två längst framskridna produkter, CAM2029 för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET) samt CAM2038 för behandling av opiatberoende, vilka inte bara bidrar finansiellt till den fortsatta utvecklingen och framtida kommersialiseringen av dessa produkter utan även validerar Bolagets teknologiplattform och affärsmodell.

Camurus står nu inför nästa steg i sin utveckling och tillväxt, där Bolaget, självt och tillsammans med sina samarbetspartners, ska ta sina längst utvecklade produkter genom klinisk fas III-utveckling till marknadsgodkännande och lansering. Som en del i Bolagets affärsplan att i egen regi marknadsregistrera och kommersialisera CAM2038 avser Camurus att etablera en egen marknadsförings- och försäljningsorganisation, med initialt fokus på utvalda marknader i Europa.

Camurus huvudägare Sandberg Development AB ägs i andra generationen av Per Sandberg, son till Gunnar Sandberg som genom Elektro Sandberg lade grunden till företaget. Genom långsiktigt ägande har Sandberg Developments skapat gynnsamma förutsättningar för portföljbolagens tillväxt och har investerat i Camurus sedan verksamheten startade 1991. När Camurus nu står inför tillväxt och etablering på nya marknader anser Huvudägaren att det är en lämplig tidpunkt att ansöka om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. En notering av aktierna i Camurus är ett logiskt nästa steg för Bolaget, som förutom att bredda Camurus ägarbas också bidrar till en ökad kännedom om Bolaget och dess verksamhet samt ger Camurus tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna. Huvudägaren kvarstår som långsiktig stor ägare men kommer i samband med noteringen att avyttra de aktier som Huvudägaren i direkt anslutning till Erbjudandet förvärvar som ett led i fullföljandet av Bolagets aktiebonusprogram.¹

I syfte att stödja Camurus ovan beskrivna målsättning och övergripande strategiska inriktning att utveckla ytterligare prekliniska kandidater mot kliniska program och registrering alternativt till kandidater för strategiska partnerskap, har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Vid full teckning beräknas nettolikviden från nyemissionen uppgå till cirka 500 MSEK² efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Camurus avser att använda nettolikviden från nyemissionen enligt följande prioritetsordning, med ungefärlig andel av emissionslikviden angiven inom parentes:

- i. kliniska och marknadsförberedande fas III-studier för registrering av CAM2038 för behandling av opiatberoende i Europa (20-25 procent);
- ii. implementering av Bolagets marknadsplan för lansering, marknadsföring och försäljning av CAM2038 på Camurus marknader i bland annat Europa, inklusive etablering av supply chain och kommersiell närvaro på utvalda europeiska marknader (20-25 procent);
- iii. fortsatt utveckling och genomförande av studier för godkännande och registrering av CAM2038 för behandling av kronisk smärta på Camurus marknader (15-20 procent);
- iv. fortsatt utveckling av Bolagets kliniska och pre-kliniska program, och överföring av nya läkemedelskandidater från pre-klinisk till klinisk utveckling (15-20 procent);
- v. vidare utveckling och identifiering av nya användningsområden för FluidCrystal® teknologiplattformen, inklusive utvärdering och tillämpning av nya injektionshjälpmedel, såsom autoinjektorer (5-10 procent).

Camurus totala kostnader för att slutföra sina utvecklingsprogram kommer i stor utsträckning att bero på Bolagets och dess partners möjlighet och förmåga att i tid och på ett framgångsrikt sätt fullfölja och genomföra enskilda projektaktiviteter. Läkemedelsutveckling är alltid förenad med risker och osäkerheter. Därutöver kommer en del moment i utvecklingen, såsom bedömningar och beslut från regulatoriska myndigheter, ligga utanför Bolagets kontroll och kan därför komma att påverka tidsplan och kostnader. Som en konsekvens är det svårt att helt exakt bedöma kostnaderna för att slutföra Camurus utvecklingsprogram liksom när i tid dessa kostnader uppkommer. På samma sätt finns en risk att processen att etablera en egen försäljningsorganisation blir både mer tids- och kostnadskrävande än Bolaget beräknat eller att förväntade försäljningsmål inte nås.

Styrelsen för Camurus är ansvarig för innehållet i detta prospekt. Härmed försäkras att styrelsen för Camurus har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund den 18 november 2015

Camurus AB (publ)

Styrelsen

¹ Se även "Avtal om aktiebonus" i avsnitt "Legala frågor och kompletterande information" och "Ägarstruktur" i avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden".

² Se även "Uttalande angående rörelsekapital" i avsnittet "Kapitalstruktur och annan finansiell information".

Villkor och anvisningar

Erbjudandet

Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige¹ och till institutionella investerare². Erbjudandet omfattar mellan 10 504 073 och 12 288 065 aktier, motsvarande mellan ca 28,7 och 32,0 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

Utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 3 december 2015.

Prospektet finns tillgängligt på Camurus webbplats (www.camurus.com), Carnegies webbplats (www.carnegie.se) och Handelsbankens webbplats (www.handelsbanken.se/investeringserbjudande).

Övertilldelningsoption

Huvudägaren har lämnat en övertilldelningsoption till Joint Global Coordinators, innebärande att Joint Global Coordinators, senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm, har rätt att förvärva upp till ytterligare 1 843 210 aktier från Huvudägaren, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier i Erbjudandet till ett pris motsvarande Erbjudandepriset. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning för Erbjudandet.

Fördelning av aktier

Fördelning av aktier till respektive del i Erbjudandet kommer att ske på basis av efterfrågan. Fördelningen kommer att beslutas av styrelserna för Bolaget och Huvudägaren i samråd med Joint Global Coordinators.

Anbudsförfarande

I syfte att uppnå en marknadsmässig prissättning på de aktier som omfattas av Erbjudandet kommer institutionella investerare ges möjlighet att delta i ett anbudsförfarande. Anbudsförfarandet pågår under perioden 20 november – 2 december 2015. Inom ramen för detta förfarande fastställs Erbjudandepriset.

Anbudsförfarandet för institutionella investerare kan komma att avbrytas tidigare eller förlängas. Meddelande om sådant eventuellt avbrytande eller eventuell förlängning lämnas genom pressmeddelande före anbudssperiodens utgång. Se vidare under "Erbjudande till institutionella investerare" nedan.

Erbjudandepris

Erbjudandepriset fastställs i ovan beskrivna anbudsförfarande och förväntas fastställas inom intervallet 51–61 SEK per aktie och förväntas offentliggöras omkring den 3 december 2015 genom pressmeddelande. Erbjudandepriset till allmänheten kommer inte att överstiga 61 SEK per aktie. Courtage utgår ej. Prisintervallet har fastställts av styrelsen för Bolaget och

Huvudägaren i samråd med Joint Global Coordinators baserat på det bedömda investeringsintresset från institutionella investerare.

Erbjudande till allmänheten

Anmälan

Anmälan från allmänheten i Sverige om förvärv av aktier ska avse lägst 200 aktier och högst 10 000 aktier,³ i jämna poster om 100 aktier. Anmälan är bindande.

Anmälan kan göras under perioden 20 november – 1 december 2015 och inges till Carnegie, Handelsbanken eller Avanza enligt respektive banks instruktioner. Bolagets styrelse och Huvudägaren, i samråd med Joint Global Coordinators, förbehåller sig rätten att förlänga anmälningssperioden. Sådan förlängning kommer i förekommande fall att offentliggöras genom pressmeddelande före anmälningstidens utgång.

Om flera anmälningar inges av samma förvärvare kommer endast den först registrerade att beaktas. För sent inkommen anmälan liksom ofullständigt eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på anmälningssedeln tryckta texten.

Konto/depåer med specifika regler

Den som har en depå med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis IPS-depå, ISK-depå eller depå i kapitalförsäkring, bör kontrollera med sin förvaltare om och hur denne kan förvärva aktier genom Erbjudandet.

Anmälan via Carnegie

Den som anmäler sig för förvärv av aktier genom Carnegie måste ha en värdepappersdepå alternativt investeringssparkonto hos Carnegie.

För kunder med ett investeringssparkonto hos Carnegie kommer Carnegie, om anmälan resulterar i tilldelning, att förvärva motsvarande antal aktier i Erbjudandet och vidareförsälja aktierna till kunden till det pris som gäller enligt Erbjudandet. Anmälan kan göras via kontakt med rådgivare på Carnegie, och den som saknar rådgivare kan kontakta Privattjänsten via privattjansten@carnegie.se. Anmälan måste vara Carnegie tillhanda senast kl. 17.00 den 1 december 2015.

Anmälan via Handelsbanken

Anmälan kan inges till Handelsbanken enligt ett av följande alternativ:

- Fyll i den för Erbjudandet upprättade anmälningssedeln och lämna den till valfritt Handelsbankskontor under anmälningssperioden. Anmälningssedeln kan erhållas från Handelsbankens webbplats www.handelsbanken.se/investeringserbjudande, där även prospektet finns att tillgå. Anmälningssedeln kan även skickas per post till Handelsbanken Capital Markets,

¹ Till allmänheten räknas privatpersoner och juridiska personer i Sverige som anmäler sig för förvärv av högst 10 000 aktier.

² Till institutionella investerare räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för förvärv av fler än 10 000 aktier.

³ Den som anmäler sig för förvärv av fler än 10 000 aktier måste kontakta Carnegie eller Handelsbanken i enlighet med vad som anges under "Erbjudande till institutionella investerare".

Emission, 106 70 Stockholm.

Den som anmäler sig via anmälningssedel måste ha ett VP-konto eller en värdepappersdepå hos valfritt svenskt kon-
toförande institut. Personer som saknar sådant konto måste
öppna ett innan anmälan om förvärv av aktier görs. Kunder
till Carnegie respektive Avanza ska göra sina respektive
anmälningar genom kundens respektive bank. Anmälningar
som inkommer till Handelsbanken där leverans av aktier ska
ske till depå i Carnegie respektive Avanza kan komma att
bortses från.

Anmälningssedeln måste vara Handelsbanken tillhanda
senast kl. 17.00 den 1 december 2015.

eller

- Kunder i Handelsbanken som är anslutna till Internetjän-
sten kan även anmäla sig för förvärv av aktier via internet i
enlighet med instruktioner på Handelsbankens webbplats,
www.handelsbanken.se under "Spara och placera", "Pla-
ceringserbjudande", "Övriga Erbjudanden". Anmälan via
Handelsbankens Internetjänst kan göras fram till kl. 24.00
den 1 december 2015. För anmälan via internet krävs att
den som anmäler sig har VP-konto hos valfritt svenskt konto-
förande institut eller värdepappersdepå hos Handelsbanken.

För kunder med ISK-depå (investeringssparkonto)
i Handelsbanken som erhåller tilldelning, kommer
Handelsbanken att förvärva motsvarande antal tilldelade aktier
i Erbjudandet för vidareförsäljning till kundernas ISK-depåer till
Erbjudandepriiset.

Anmälan via Avanza Bank AB

Personer i Sverige som är depåkunder hos Avanza Bank AB
("Avanza") kan anmäla sig via Avanzas internetjänst. Fullstän-
dig information om anmälningsförfarandet via Avanza finns att
läsa på Avanzas hemsida (www.avanza.se). Anmälan via Avan-
zas internetjänst kan göras till och med den 1 december 2015.

Tilldelning

Beslut om tilldelning av aktier fattas av styrelsen för Bolaget
och Huvudägaren i samråd med Joint Global Coordinators
varvid målet är att uppnå en bred spridning av aktierna bland
allmänheten i Sverige för att möjliggöra en regelbunden och
likvid handel med Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm.

Tilldelningen är inte beroende av när under anmälningspe-
rioden anmälan inges.

I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli
eller ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser,
varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom
slumpmässigt urval.

Anmälningar från vissa kunder i Carnegie, Handelsbanken
och Avanza kan komma att särskilt beaktas. Tilldelning kan
även komma att ske till anställda i Handelsbanken, dock utan
att dessa prioriteras. Tilldelningen sker i sådant fall i enlighet
med Svenska Fondhandlareföreningens regler och Finansin-
spektionens föreskrifter.

Besked om tilldelning

Tilldelning beräknas ske omkring den 3 december 2015.
Snarast därefter kommer avräkningsnota att sändas ut till dem
som erhållit tilldelning i Erbjudandet. De som inte tilldelats
aktier erhåller inte något meddelande.

Via Carnegie

Besked om tilldelning för Carnegies kunder beräknas kunna
lämnas från och med kl. 09.00 den 3 december 2015 på tele-
fonnummer +46 8 588 685 00.

Via Handelsbanken

Internetkunder hos Handelsbanken beräknas erhålla av-
räkningsnota med besked om tilldelat antal aktier omkring
kl. 09.00 den 3 december 2015 i sin e-brevlåda i Internetjäs-
ten. De som anmält sig genom ett av Handelsbankens kontor
beräknas kunna få information om tilldelning från och med
den 3 december 2015 om de kontaktar bankkontoret som tog
emot anmälan.

Via Avanza

De som anmält sig via Avanzas internetjänst erhåller besked
om tilldelning genom upprättande av avräkningsnota för
angivet konto, vilket beräknas ske omkring kl. 09.00 den 3
december 2015.

Betalning

Full betalning för tilldelade aktier ska erläggas kontant senast den
7 december 2015 enligt anvisningar på utsänd avräkningsnota.

Via Carnegie

Depåkunder och kunder med investeringssparkonto hos Car-
negie beräknas ha sina tilldelade men ej betalda aktier tillgäng-
liga på angiven värdepappersdepå eller investeringssparkonto
den 7 december 2015. Likvida medel för betalning ska finnas
disponibelt på angiven värdepappersdepå eller investerings-
sparkonto den 7 december 2015.

Via Handelsbanken

För de som erhåller avräkningsnota från Handelsbanken och
har angivit debiteringskonto (måste vara ett allkonto, check-
konto eller sparkonto hos Handelsbanken) eller värdepap-
persdepå hos Handelsbanken på anmälningssedeln eller i
Internetjässten vid anmälan kommer likviden att debiteras
angivet bankkonto respektive till värdepappersdepån anslutet
bankkonto på likviddagen. Handelsbanken har rätt att dra
likviden från angivet bankkonto motsvarande det antal aktier
som anmälan avser eller motsvarande det lägre antal aktier
som tilldelats i händelse av överteckning.

Kunder i Handelsbanken som har angivit debiteringskonto
eller depå hos Handelsbanken vid anmälan, måste se till att
likvida medel motsvarande tilldelat antal aktier enligt avräk-
ningsnotan finns tillgängligt från kl. 01.00 på likviddagen som
beräknas vara den 7 december 2015.

De som inte angivit debiteringskonto eller värdepappersdepå

hos Handelsbanken vid anmälan erhåller avräkningsnota med vidhängande bankgiroavi.

Via Avanza

För den som är depåkund hos Avanza kommer likvid för tilldelade aktier dras från angivet konto senast på likviddagen den 7 december 2015. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade aktier ska finnas på depån från sista anmälningsdag den 1 december 2015.

Bristande eller felaktig betalning

Observera att om full betalning inte erläggs i rätt tid eller om medel inte finns på angivet bankkonto kan tilldelade aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga Erbjudandepriset enligt Erbjudandet kan den som ursprungligen erhöill tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

Erbjudande till institutionella investerare

Anmälan

Institutionella investerare inbjuds att delta i en form av anbudsförfarande som äger rum under perioden 20 november–2 december 2015. Huvudägaren förbehåller sig rätten att förkorta samt förlänga anmälningstiden i det institutionella erbjudandet. Sådan förkortning eller förlängning av anmälningstiden kommer offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande före anmälningsperiodens utgång. Anmälan ska ske till Carnegie eller Handelsbanken i enlighet med särskilda instruktioner.

Tilldelning

Beslut om tilldelning av aktier fattas av styrelsen för Bolaget och Huvudägaren i samråd med Joint Global Coordinators varvid målet är att Camurus får en god institutionell ägarbas. Avsikten är att intresseanmälningar, som i allt väsentligt bedöms vara likvärdiga, ska behandlas lika. Intresseanmälningar från institutionella investerare som bedöms kunna bli långsiktiga ägare i Bolaget kan komma att prioriteras. Tilldelningen kommer att beslutas helt diskretionärt och någon garanti för tilldelning lämnas inte. Cornerstone Investors är dock garanterade tilldelning i enlighet med sina respektive åtaganden.

Besked om tilldelning

Institutionella investerare beräknas i särskild ordning erhålla besked om tilldelning omkring den 3 december 2015 varefter avräkningsnota utsänds.

Betalning

Full betalning för tilldelade aktier ska erläggas kontant i enlighet med avräkningsnotan och mot leverans av aktier senast den 7 december 2015.

Bristande eller felaktig betalning

Observera att om full betalning inte erläggs inom föreskriven tid kan tilldelade aktier komma att överlåtas till annan.

Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga Erbjudandepriset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhöill tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

Registrering av tilldelade och betalda aktier

Registrering hos Euroclear Sweden av tilldelade och betalda aktier, för såväl institutionella investerare som för allmänheten i Sverige, beräknas ske med början den 7 december 2015, varefter Euroclear Sweden sänder ut en VP-avi som utvisar det antal aktier i Bolaget som registrerats på mottagarens VP-konto. Observera att de förvärvare tillhörande allmänheten som betalar tilldelade aktier i enlighet med instruktioner på avräkningsnota till angivet bankgiro, dvs. inte har angivit debiteringskonto eller depå hos Handelsbanken eller Carnegie, kommer att få förvärvade aktier till anvisat VP-konto eller värdepappersdepå först när full betalning har mottagits av Handelsbanken eller Avanza. Detta kan beroende på var, hur och vid vilken tidpunkt på dagen betalning görs, komma att ta två till tre bankdagar från inbetalningstidpunkten. Avisering till aktieägare som angivit att aktierna ska levereras till en värdepappersdepå sker i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

Börsnotering

Camurus styrelse har ansökt om notering av Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 3 november 2015 beslutat att uppta aktierna i Camurus till handel på Nasdaq Stockholm på vissa villkor, däribland att spridningskravet för Bolagets aktie uppfylls senast på noteringsdagen. För det fall Bolagets styrelse slutligt beslutar om notering av Bolagets aktie beräknas handeln i Bolagets aktie påbörjas omkring den 3 december 2015. Detta innebär att handel kommer att påbörjas innan aktier överförs till förvärvarens VP-konto eller värdepappersdepå och i vissa fall innan avräkningsnota erhöillits. Det innebär vidare att handel kommer att påbörjas innan villkoren för Erbjudandets fullföljande uppfyllts. Handel i Bolagets aktie, som sker innan Erbjudandet blir ovillkorat, kommer att återgå om inte Erbjudandet fullföljs.

Kortnamnet på Nasdaq Stockholm för Bolagets aktie är CAMX.

Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Joint Global Coordinators komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på aktien på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktien på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Se vidare under "Stabilisering" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".

Offentliggörande av utfallet i Erbjudandet

Det slutliga utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 3 december 2015. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Camurus webbplats www.camurus.com.

Rätt till utdelning

De erbjudna aktierna medför rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att aktierna tagits upp till handel. Eventuell utdelning betalas ut efter beslut av bolagsstämman. Utbetalningen ombesörjs av Euroclear Sweden. Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen var registrerad som ägare i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Beträffande avdrag för svensk preliminärskatt, se avsnittet "Vissa skattefrågor i Sverige".

För vidare information, se "Utdelningspolicy" i avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden".

Villkor för Erbjudandets fullföljande

Huvudägaren, Bolaget, Carnegie och Handelsbanken avser att ingå ett avtal om placering av aktier i Camurus omkring den 2 december 2015 ("Placeringsavtalet"). Erbjudandet är villkorat av att nyemissionen inom ramen för Erbjudandet inbringar minst 400 MSEK till Bolaget efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet, att Placeringsavtalet ingås, att vissa villkor i avtalet uppfylls samt att Placeringsavtalet inte sägs upp. Placeringsavtalet föreskriver att Joint Global Coordinators åtaganden att förmedla köpare till eller, för det fall Joint Global Coordinators misslyckas med detta, själva köpa de aktier som omfattas av Erbjudandet är villkorade bland annat av att inga händelser inträffar som har så väsentligt negativ inverkan på Bolaget att det är olämpligt att genomföra Erbjudandet ("väsentliga negativa händelser") samt vissa andra villkor. Joint Global Coordinators kan säga upp Placeringsavtalet fram till likviddagen, den 7 december 2015, om några väsentligt negativa händelser inträffar, om de garantier som Bolaget givit Joint Global Coordinators skulle visa sig brista eller om några av de övriga villkor som följer av Placeringsavtalet ej uppfylls. Om ovan angivna villkor ej uppfylls och om Joint Global Coordinators säger upp Placeringsavtalet kan Erbjudandet avbrytas. I sådant fall kommer vare sig leverans av eller betalning för aktier genomföras under Erbjudandet. Se "Placeringsavtal" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information" för mer information om Placeringsavtalet.

Viktig information rörande möjligheten att sälja tilldelade aktier

Besked om tilldelning till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 3 december 2015. Efter det att betalning för tilldelade aktier hanterats av Carnegie, Handelsbanken respektive Avanza kommer betalda aktier att överföras till av förvärvaren anvisad värdepappersdepå eller VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till förvärvarna av aktier i Camurus medför att dessa förvärvare

inte kommer att ha förvärvade aktier tillgängliga på anvisad värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast den 7 december 2015. Handel i Camurus aktier på Nasdaq Stockholm beräknas komma att påbörjas omkring den 3 december 2015. Observera att förhållandet att aktier inte finns tillgängliga på förvärvarens VP konto eller värdepappersdepå kan innebära att förvärvaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier över börsen från och med den dag då handeln i aktien påbörjats.

Information om behandling av personuppgifter

Den som förvärvar aktier i Erbjudandet kommer att lämna in personuppgifter till Carnegie, Handelsbanken respektive Avanza. Personuppgifter som lämnas till Carnegie, Handelsbanken respektive Avanza kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundengagemang. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Carnegie, Handelsbanken respektive Avanza samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Carnegies, Handelsbankens respektive Avanzas kontor, vilka också tar emot begäran om rättelse av personuppgifter.

Övrigt

Att Handelsbanken är emissionsinstitut innebär inte i sig att Handelsbanken betraktar den som anmält sig i Erbjudandet som kund hos banken för placeringen.

Carnegies, Handelsbankens och Avanzas mottagande och hantering av anmälningssedlar leder inte till att det uppstår ett kundförhållande mellan förvärvare i Erbjudandet och respektive bank. Förvärvaren betraktas för placeringen som kund hos Carnegie, Handelsbanken eller Avanza endast om respektive bank har lämnat råd till förvärvaren om placeringen eller annars har kontaktat förvärvaren individuellt angående placeringen. Följden av att Carnegie, Handelsbanken och Avanza inte betraktar förvärvaren som kund för placeringen är att reglerna om skydd för investerare i lagen om värdepappersmarknaden inte kommer att tillämpas på placeringen. Detta innebär bland annat att varken s.k. kundkategorisering eller s.k. passandebedömning kommer att ske beträffande placeringen. Förvärvaren ansvarar därmed själv för att denne har tillräckliga erfarenheter och kunskaper för att förstå de risker som är förenade med placeringen.

Verksamhetsbeskrivning och branschöversikt

Introduktion

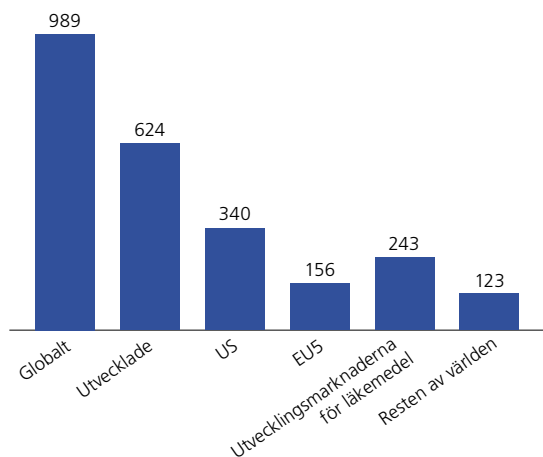
Camurus är ett forskningsbaserat läkemedelsbolag som utvecklar och kommersialiserar nya och innovativa produkter för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Genom att kombinera företagets egna patenterade formuleringsteknologier (t.ex. FluidCrystal® injektionsdepå) med redan etablerade, effektiva och säkra aktiva substanser, tas nya patentskyddade läkemedel fram, med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat. Dessa kan utvecklas till en väsentligt lägre kostnad och risk jämfört med utveckling av helt nya originalläkemedel. Camurus forskningsportfölj är riskdiversifierad och innehåller för närvarande fem produkter i kliniska prövningar samt ett antal ytterligare läkemedelskandidater i preklinisk utveckling. Bolaget driver projekt både i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag, inklusive Novartis och Braeburn. Under 2014 hade Camurus en nettoomsättning på 208 miljoner SEK och ett resultat före skatt på 62,5 miljoner SEK. Bolaget har sitt säte i Lund och hade per den 30 september 2015 48 anställda.

Läkemedelsindustrin

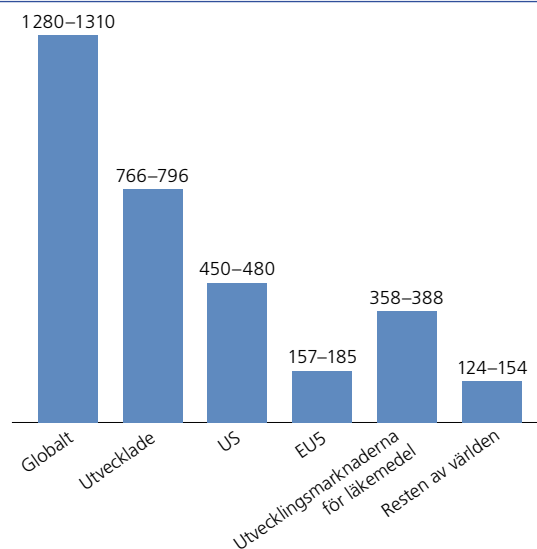
Allmänna tillväxttrender

Den globala läkemedelsmarknaden förväntas växa till 1 280–1 310 miljarder USD till 2018, vilket motsvarar en ökning på omkring 30 procent jämfört med 2013. De utvecklade läkemedelsmarknaderna förväntas växa till 766–796 miljarder USD under 2018, en ökning på omkring 23–28 procent jämfört med 2013. Den relativa marknadstillväxten förväntas bli betydligt större för utvecklingsmarknaderna för läkemedel (s.k. "pharmerging markets")¹. På dessa marknader förväntas läkemedelsutgifterna 2018 att nå 358–388 miljarder USD, motsvarande en ökning på 50 och 60 procent jämfört med 2013.²

Läkemedelsmarknaden 2013 i miljarder USD



Läkemedelsmarknaden 2018, förväntad utveckling, i miljarder USD



Källa: IMS Institute for Healthcare Informatics globala prognos för läkemedel fram till 2018, november 2014.

En betydande orsak till ökningen är demografiska utvecklingstrender, både på utvecklade läkemedelsmarknader och utvecklingsmarknader. På utvecklade läkemedelsmarknader förväntas en ökning och förbättring av diagnostisering och behandling av kroniska sjukdomar i kombination med en åldrande befolkning driva marknadstillväxten. För närvarande stimuleras tillväxten på dessa marknader, särskilt i USA, också av lansering av relativt många nya läkemedel i kombination med

färre patentutgångar för marknadsförda läkemedel. Tillväxten på utvecklingsmarknaderna förväntas främst drivas av befolkningsökning, förbättrad tillgång till sjukvård och läkemedel och statligt finansierade ekonomiska stimulanspaket.³

Utöver dessa generella marknadstrender påverkas tillväxten av läkemedelsförsäljningen i olika regioner av ett antal mer specifika faktorer. I USA påverkas marknaden av färre patentutgångar men också av införandet av Affordable Care

¹ 21 tillväxtmarknader som av IMS Health anses tillföra det största förväntade mervärdet till den totala läkemedelsmarknaden.

² IMS Institute for Healthcare Informatics globala prognos för läkemedel fram till 2018, november 2014.

³ IMS Institute for Healthcare Informatics globala prognos för läkemedel fram till 2018, november 2014.

Act samt i viss utsträckning också av en åldrande population och prisökningar. Inom Europa, (t.ex. Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Storbritannien) förväntas en måttlig tillväxt kopplad till åtstramningsåtgärder och fortsatt lågkonjunktur samt förändringar i förmånssystem och prissänkningar i vissa länder. Tillväxten i Japan förväntas också fortsätta att vara måttlig, mellan 1-4 procent fram till 2018, främst driven av nya läkemedel och en äldre population. Inom utvecklingsmarknaderna antas tillväxten främst drivas av en ökad försäljning av generikaprodukter, som förväntas växa dubbelt så snabbt som originalläkemedel.⁴

Forskningsbolagens roll i läkemedelsbranschens utveckling

Historiskt sett har de stora läkemedelsföretagen själva ansvarat för hela utvecklingsprocessen, från forskning och utveckling till kommersialisering.⁵ Idag har de stora läkemedelsbolagen i allt större utsträckning blivit beroende av samarbeten med mindre forskningsbaserade biotech- och läkemedelsföretag, som allt oftare driver projekten i tidiga faser och därefter licensierar sina produktkandidater till de stora bolagen med kapacitet att utföra stora läkemedelsprövningar och att kommersialisera läkemedlen på den globala marknaden. Dessa samarbeten kan effektivisera produktutvecklingen från idé till marknad och minska riskerna och kostnaderna för båda parterna. Licensavtal för nya läkemedelskandidater ger ofta utvecklingsbolaget rätt till förskottsbetalning, olika delbetalningar kopplade till utveckling och försäljning, samt royalty på försäljning. Ofta omfattas avtalet också av samarbeten där anställda från båda sidor är inblandade i utvecklingsarbetet. Andra typiska avtalspunkter kan gälla gemensam marknadsföring och försäljning eller exklusiva rättigheter på vissa marknader. För teknologirelaterade avtal kan ibland flera framtida produktkandidater omfattas.

Översikt över Camurus

Om företaget

Camurus är ett forskningsbaserat läkemedelsbolag som utvecklar och kommersialiserar nya och innovativa läkemedel för sjukdomar där det finns tydliga medicinska behov och potential för signifikant förbättrad behandling. Bolaget är verksamt i alla faser av läkemedelsforskningen där Bolagets teknologiplattform kan utgöra en fördel, från tidig preklinisk fas till registreringsgrundande kliniska studier och produktlantering. Bolaget driver ett flertal projekt i egen regi och tillsammans med internationella biotech- och läkemedelsbolag.

Camurus forskningsportfölj är diversifierad och innehåller produkter för behandling av cancer och biverkningar av cancerbehandling, endokrina sjukdomar, smärta samt drog- och läkemedelsberoende. För flertalet av produkterna utnyttjar Camurus sina egna patentskyddade formuleringsteknologier, t.ex. Bolagets långtidsverkande FluidCrystal® injektionsdepå.

Genom att kombinera företagets teknologier med redan etablerade, effektiva och säkra aktiva substanser, tas nya patentskyddade läkemedel fram, med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat. Utnyttjandet av registreringsförfarandet 505(b)(2) i USA och hybridtillämpningen i EU innebär vidare att dessa produkter kan utvecklas på kortare tid och till en lägre kostnad och risk jämfört med utveckling av helt nya originalläkemedel. En ny läkemedelsansökan (New Drug Application, NDA) som lämnats in under bestämmelserna i 505(b)(2) innehåller fullständiga rapporter om säkerhet och effekt, men tillåter att viss säkerhets- och effektinformation om den aktiva substansen kan tas från data för marknadsförda produkter baserade på samma substans, vilket leder till både tids- och kostnadsbesparingar jämfört med en normal läkemedelsutvecklingsprocess.

För att utnyttja den fulla potentialen av Bolagets teknologi och expertis samt för att öka produktutvecklingskapaciteten och den kommersiella räckvidden satsar Camurus aktivt på ett flertal samarbeten med marknadsledande läkemedelsföretag, kontraktsforskningsföretag och universitet runt om i världen. Dessa samarbetsprojekt som baseras på Bolagets teknologi kan också omfatta utveckling av nya läkemedel baserat på helt nya substanser och verkningsmekanismer enligt den traditionella processen för marknadsgodkännande, MAA och/eller NDA (se "Regulatorisk översikt").

Produktportfölj

Camurus har under de senaste tio åren investerat mycket signifikanta resurser i forskning och utveckling av såväl egna teknologiplattformar som nya läkemedelskandidater baserade på dessa teknologiplattformar. Bilden nedan visar Camurus aktuella produktportfölj av prekliniska och kliniska läkemedelskandidater, inklusive Bolagets medicintekniska produkt episil®.

Registreringsgrundande fas II/III-studier förbereds eller har nyligen påbörjats för Camurus två längst avancerade läkemedelskandidater:

- CAM2029, en långtidsverkande depåinjektion av oktreotidklorid för behandling av akromegali och NET, som utvecklas av Novartis under samarbets- och licensavtal med Camurus.
- CAM2038, depåinjektioner av buprenorfin för behandling av opiatberoende som utvecklas av Camurus tillsammans med den amerikanska partnern Braeburn under ett samarbets- och licensavtal.

CAM2038 utvecklas också för behandling av kronisk smärta med målet att inleda registreringsstudier innan halvårsskiftet 2016.

Företaget har också andra produkter i klinisk utveckling, bland annat en depåinjektion av leuprolidacetat, CAM2032, under utveckling för behandling av prostatacancer. CAM2032

⁴ IMS Institute for Healthcare Informatics globala prognos för läkemedel fram till 2018, november 2014.

⁵ Pharma 2020: Challenging business models. Which path will you take? PricewaterhouseCoopers.

Läkemedel

	Produktkandidater	Preklinik	Fas I/II	Fas III	Registrering
Novartis	CAM2029	Neuroendokrina tumörer			
Novartis	CAM2029	Akromegali			
Camurus Braeburn	CAM2038	veckoprodukt Opiatberoende			
Camurus Braeburn	CAM2038	månadsprodukt Opiatberoende			
Camurus Braeburn	CAM2038	veckoprodukt Kronisk smärta			
Camurus Braeburn	CAM2038	månadsprodukt Kronisk smärta			
Camurus	CAM2032	Prostatacancer			
Novartis	CAM4071	Ej offentliggjord indikation			
Camurus	Interna prekliniska projekt Flera indikationer				
Flertal partners	Externa prekliniska projekt Flera indikationer				

Medicinskteknisk produkt

	Produkt	Utveckling	Registrering	Marknad
Camurus Kommersiella partners	episil® Munsmärta, exempelvis från oral mukositis			

utvärderas i en fas II-studie med upprepade doseringar i patienter med prostatacancer och studieresultat väntas i början av 2016. Samtidigt pågår också en fas I-prövning av CAM4071, en ytterligare produkt som utvärderas inom ramen för samarbetet med Novartis. Produkten består av en peptidsubstans (icke offentliggjord) som formulerats med Camurus FluidCrystal® depåberedning.

Utöver kliniska projekt innehåller Camurus produktportfölj också ytterligare ett antal interna produkter i preklinisk utveckling (optimeringsfas) inriktade på behandling av inflammation, smärta, CNS-sjukdomar, diabetes, cancer och cancerbiverkningar. Den fortsatta utvecklingen av dessa projekt är tänkt att skapa nya kliniska projekt och därmed fortsatt tillväxt av Camurus produktportfölj av innovativa och differentierade läkemedelskandidater inom attraktiva marknadsområden.

Utöver ovannämnda projekt driver Camurus ett antal forsknings- och utvecklingssamarbeten med flera internationella biotech- och läkemedelsbolag baserade på Camurus unika formuleringsplattform, FluidCrystal®. Målsättningen med dessa

samarbeten är att skapa nya originalläkemedel eller att vidareutveckla existerande läkemedel för att därigenom förlänga dessas livscyklar och optimera det långsiktiga marknadsvärdet. För närvarande pågår flera samarbeten med inriktning på bland annat diabetes, fetma, virusinfektioner och endokrina sjukdomar. Positiva resultat och utvärderingar i dessa samarbeten kan skapa nya kliniska utvecklingsprojekt under licensavtal med möjlighet till licensintäkter, framtida utvecklings- och försäljningsrelaterade milstolpesbetalningar samt royalties på eventuell produktförsäljning.

Slutligen har Camurus också utvecklat den medicinska produkten episil® för behandling av smärta i munhålan, bland annat till följd av oral mukositis, en vanlig och svår biverkning av cancerbehandling med cellgifter- och strålning. episil® är registrerad på flera marknader, däribland EU och USA, där den lanserades 2013. Försäljning och distribution av episil® sköts huvudsakligen via partners, men Camurus har i egen regi nyligen påbörjat försäljning i Sverige, Danmark och England.

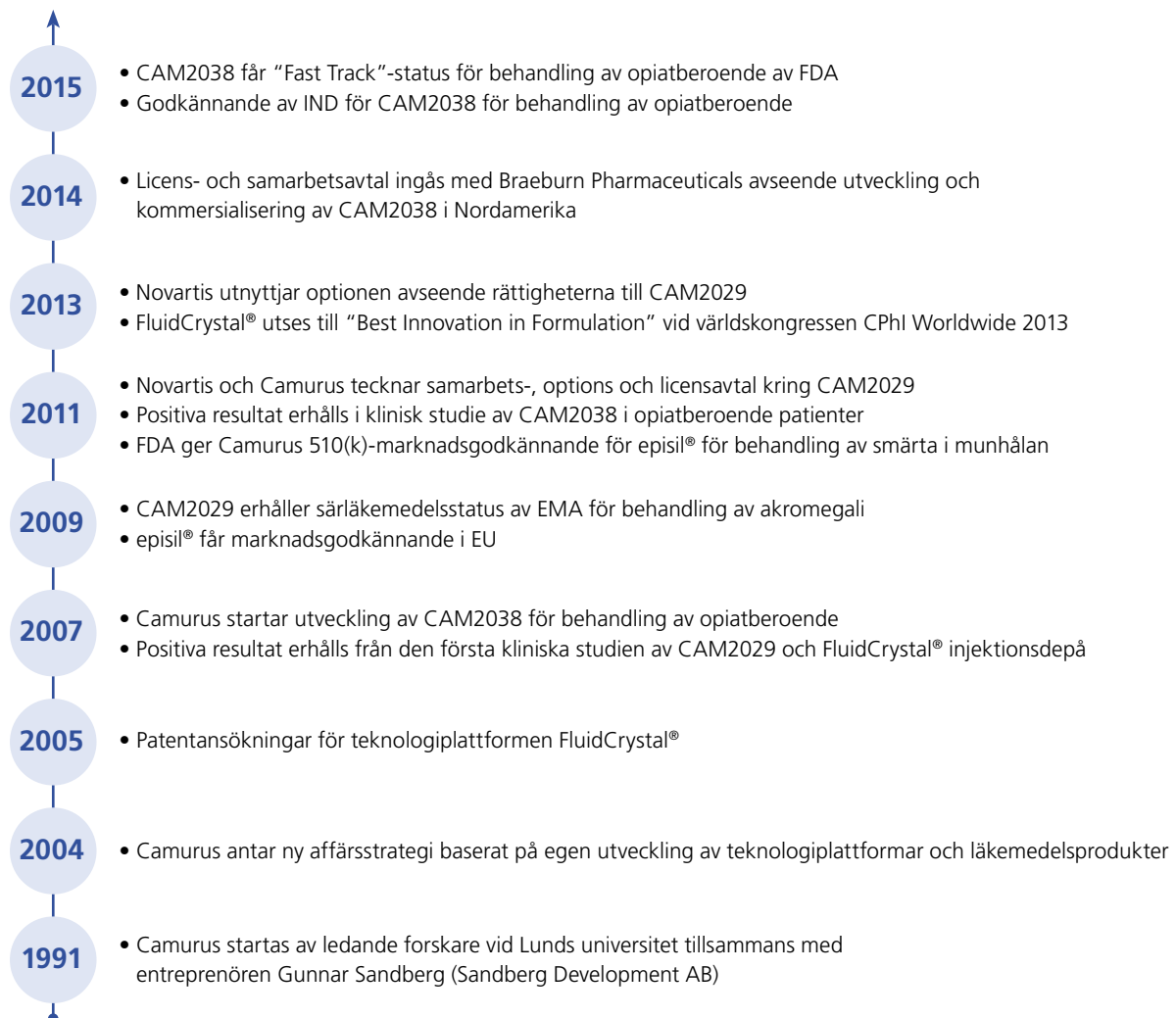
Historik

Camurus grundades i Lund 1991 av en grupp ledande forskare inom fysisk och biofysikalisk kemi, däribland professorerna Kåre Larsson (Lunds tekniska högskola) och Björn Lindman (Lunds universitet), i samarbete med entreprenören och företagsledaren Gunnar Sandberg. Genom sin ledande forskning om lipiders nanostrukturer och fasbeteende samt kunskap om de allt större utmaningar som fanns kring tillförsel av aktiva substanser inom läkemedelsutvecklingen, såg de möjligheterna i att utnyttja flytande kristallina lipidstrukturer till att förbättra tillförsel av aktiva läkemedelssubstanser i kroppen.

Inledningsvis hade Camurus en serviceinriktad affärsidé där Bolaget utförde utvecklingsuppdrag åt andra bolag, vilket bland annat ledde fram till den första registrerade läkemedelsprodukten, Elyzol® dentalgel för behandling av parodontit. Elyzol® utvecklades genom ett samarbete med det danska

bolaget Dumex-Alpha och licensierades senare till Colgate Oral Pharmaceuticals. Utöver dessa bolag hade Camurus andra tidiga forskningssamarbeten med olika läkemedelsbolag, men drev ingen egen klinisk produktutveckling.

Under 2004, efter ytterligare innovationer och utveckling av nya lipidformuleringsteknologier, antog företaget en ny strategisk inriktning och påbörjade utvecklingen av den egna teknologiplattformen FluidCrystal® och parallellt med detta ett antal egna läkemedelskandidater. Med dessa initiativ som utgångspunkt har Bolaget nu utvecklat vad Bolaget bedömer vara en ledande ställning inom lipidbaserade läkemedelsformuleringar och på basis av dessa också skapat en bred och lovande produktportfölj av läkemedelskandidater i klinisk utveckling både i egen regi och tillsammans med ledande internationella läkemedelsbolag. En kortfattad bolagshistorik omfattande några milstolpar i Camurus historia visas nedan:



Strategi

Camurus mål är att utveckla och kommersialisera innovativa och differentierade läkemedelsprodukter baserade på Bolagets egna patentskyddade formuleringsteknologier, bland annat FluidCrystal® injektionsdepå. Genom att kombinera Bolagets teknologier med redan etablerade, effektiva och säkra aktiva substanser, tas nya patentskyddade läkemedel fram, med bättre egenskaper och meningsfulla behandlingsförbättringar av patienter som lider av allvarliga och kroniska sjukdomar. Det kan omfatta förenklad dosering, bättre behandlingsefterlevnad och bättre behandlingsresultat till följd av jämnare och bättre frisättning av läkemedlet. Genom att utnyttja kända aktiva substanser möjliggörs utveckling av nya och förbättrade läkemedel till en väsentligt lägre kostnad och lägre risk jämfört med utveckling av helt nya originalläkemedel. Camurus strategi omfattar såväl forskning och utveckling kring nya läkemedelskandidater som försäljning och marknadsföring av läkemedel och medicinska produkter med hjälp av en effektiv kommersiell infrastruktur för utvalda nischprodukter, behandlingsområden och regionala marknader. I syfte att öka kapaciteten för utveckling av nya läkemedel samt till fullo utnyttja den kommersiella potentialen och räckvidden hos Camurus olika teknologier och produktmöjligheter avser Bolaget också att fortsätta att arbeta aktivt med att etablera strategiska partnerskap med ledande läkemedelsbolag. Några av de viktigaste punkterna i Camurus strategi är:

Utöka bolagets produktportfölj med viktiga och differentierade läkemedelskandidater inom kommersiellt attraktiva terapiområden

Camurus har för avsikt att fortsätta att utöka sin produktportfölj med nya och differentierade läkemedelskandidater genom att utnyttja de unika egenskaperna hos Bolagets patentskyddade FluidCrystal®-teknologiplattformar. Bolaget kommer fortsatt inrikta sig på kommersiellt attraktiva områden med tydliga medicinska behov och potential för signifikant förbättrad behandling samt möjlighet till marknadsexklusivitet. Utvecklingen stöds ytterligare av kontinuerliga förbättringar och ökad validering av FluidCrystal®-teknologin som sker parallellt med vidareutvecklingen av Bolagets mer avancerade läkemedelskandidater på deras väg mot marknadsgodkännande.

Fortsatt teknologisk utveckling och ledarskap

Camurus kommer fortsatt att investera betydande resurser i forskning och utveckling kring Bolagets teknologiplattform, FluidCrystal®, för att säkra fortsatt teknologiutveckling och nya produkttillämpningar. Målet är att säkra Bolagets ledande position inom avancerade läkemedelsformuleringar samt därigenom bidra till utvecklingen av fler innovativa och differentierade läkemedelsprodukter på attraktiva kommersiella marknader. Exempel på utvecklingsområden inkluderar nya skraddarsydda formuleringskomponenter anpassade efter specifika läkemedelssubstanser och produktkrav. Ett annat exempel på utveckling av Bolagets teknologier är satsningar på kompletterande teknologier som förenklar dosering av läkemedel för sjukvårdspersonal och patienter, t.ex. säkerhetsverktyg och autoinjektorer.

Vidareutveckling av Camurus längst framskridna kliniska projekt mot marknadsgodkännande och kommersiell lansering

Ett av Camurus huvudmål är att tillsammans med Bolagets partners slutföra den kliniska utvecklingen av Bolagets projekt i sen fas för marknadsgodkännande och lansering på marknaden. Novartis har förberett globala fas III-program av CAM2029 för behandling av akromegali och NET, vilka är schemalagda att starta efter att Novartis framgångsrikt tillverkat CAM2029 i slutligt presentationsformat i förfylld spruta med bekräftad stabilitet. Parallellt har Camurus och dess partner Braeburn påbörjat uppstarten av fas III-program för registrering av CAM2038 för opiatberoende i bland annat USA och Europa. Ett ytterligare viktigt inslag i strategin är den planerade starten av ett registreringsprogram för CAM2038 för behandling av kronisk smärta. För båda dessa terapiområden ansvarar Braeburn för utveckling och registrering i Nordamerika med option för Kina, Japan, Korea och Taiwan, medan Camurus behållit samtliga produkträttigheter för Europa och resten av världen (RoW).

Utveckling genom strategiska partnerskap

För att ytterligare kunna öka sin utvecklingskapacitet och kommersiella räckvidd kommer Camurus att fortsätta att aktivt söka nya strategiska partnerskap med läkemedelsföretag som har ledande positioner och/eller ett strategiskt fokus på relevanta marknader och terapiområden. Därigenom kan Bolaget fortsätta att expandera sin produktportfölj med flera värdeskapande läkemedelskandidater och öka den geografiska räckvidden för Bolagets produkter, samtidigt som utvecklings- och försäljningskostnaderna kan hållas nere.

Etablering av en kommersiell försäljningsstruktur för CAM2038 och kompletterande produkter i Europa

Camurus har behållit alla utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter för CAM2038 i Europa och på flertalet andra marknader, utom Nordamerika samt Kina, Japan, Korea och Taiwan. Mot bakgrund av Camurus marknadsutvärderingar och långsiktiga strategiska mål har Bolaget beslutat att i egen regi marknadsföra och sälja CAM2038 för behandling av opiatberoende på ett antal utvalda marknader, bland annat Tyskland, Storbritannien, Frankrike, Italien och Norden. Camurus kan också komma att marknadsföra och sälja produkten på andra marknader, såsom exempelvis Australien. Camurus betraktar opiatberoende och CAM2038 som en mycket attraktiv möjlighet att etablera en kostnadseffektiv kommersiell organisation fokuserad på en begränsad målgrupp av förskrivare och med stor och långsiktig framtida intäktspotential. Förutom CAM2038 avser Camurus att framgent behålla och säkra ytterligare rättigheter till kompletterande produkter inom Bolagets strategiska fokusområden, baserat på terapiområde, marknadsdynamik, utvecklingskostnader med mera.

Konkurrensfördelar

Camurus bedömer att Bolaget har ett antal styrkor som har bidragit till dess positiva utveckling och som kommer att möjliggöra för Bolaget att realisera sitt framtida mål att bli ett integrerat och långsiktigt vinstgivande läkemedelsbolag genom utveckling och kommersialisering av innovativa och differentierade läkemedel för behandling av svåra och kroniska tillstånd. Camurus konkurrensfördelar omfattar bland annat:

En effektiv och riskdiversifierad affärsmodell som kombinerar intern läkemedelsutveckling med partnerskap kring den egna patenterade och brett tillämpbara teknologiplattformen FluidCrystal®

Camurus affärsmodell är att utveckla nya differentierade läkemedel genom att kombinera Bolagets egna patenterade formuleringsteknologier med redan etablerade, effektiva och säkra aktiva substanser. Det är Bolagets uppfattning att denna utvecklingsmodell har ett antal viktiga fördelar, bland annat i form av kortare utvecklingstid från start till marknad, lägre kostnader och lägre risk för misslyckande jämfört med traditionell läkemedelsforskning och -utveckling. Camurus bedömer att Bolaget därigenom har möjlighet att på sikt generera god avkastning på Bolagets utvecklingsinvesteringar.

Camurus affärsmodell understöds av att Bolaget genomfört och rapporterat fler än tio kliniska prövningar av produkter baserade på Bolagets patenterade teknologiplattform, FluidCrystal®, utöver ett antal prövningar som pågår och är under uppstart, både i egen regi och tillsammans med partners. Camurus anser också att nyligen ingångna samarbetsavtal med bland andra Braeburn och Novartis och marknadsregistreringen av episil® i USA och EU, ytterligare visar på den kommersiella potentialen hos Camurus teknologier och läkemedelskandidater, och på Bolagets förmåga att utveckla nya och differentierade behandlingsalternativ.

CAM2029 och CAM2038 – långt framskridna läkemedelskandidater med potential för differentierad positionering på kommersiellt attraktiva marknader

Camurus anser att de två läkemedelskandidater som har kommit längst i utvecklingen har potential för en stark och differentierad positionering på kommersiellt attraktiva marknader.

CAM2029 utvecklas för behandling av akromegali och NET, marknader som under 2014 översteg 2 miljarder USD. CAM2029 är en ny beredningsform av oktreotid som också ingår i Novartis produkt Sandostatin® LAR®, som är marknadsledande inom akromegali och NET och såldes 2014 till ett värde av cirka 1,65 miljarder USD.

CAM2029 utvecklas av Novartis med stöd av Camurus och bedöms ha flera viktiga fördelar jämfört med både Sandostatin® LAR® och den för närvarande näst mest sålda somatostatinalogen, Somatuline® Autogel® från Ipsen. Produkten är konstruerad för att kunna ges som en enkel subkutan injektion, vilket kan jämföras med Sandostatin® LAR® som måste doseras intramuskulärt och Somatuline® Autogel® som måste injiceras djupt subkutant med en grov kanyl. CAM2029

kommer i en förfylld spruta som förvaras i rumstemperatur och därför inte kräver några beredningssteg eller temperering till rumstemperatur innan dosering, medan Sandostatin® LAR® ska beredas i en process bestående av 6 steg och Somatuline® Autogel® måste tempereras till rumstemperatur innan injektion. CAM2029 är också kompatibel med autoinjektorer, vilket ytterligare kan komma att underlätta dosering för patienterna.

Utöver ovan nämnda förbättringar ger CAM2029 omkring 500 procent högre biotillgänglighet av oktreotid jämfört med Sandostatin® LAR®, vilket kan komma att ge en bättre behandlingseffekt för patienter som inte svarar tillfredställande på Sandostatin® LAR®. CAM2029 ger också en betydligt snabbare absorption av oktreotid och därmed snabbare sänkning av förhöjda tillväxthormonnivåer. Detta leder i sin tur till en snabbare behandlingseffekt jämfört med Sandostatin® LAR®, vars försenade absorption gör att det tar en till två veckor innan behandlingseffekt uppnås.

Den andra av Camurus långt framskridna och lovande läkemedelskandidater är CAM2038 för behandling av opiatberoende. Opiatberoende är ett växande, globalt folkhälsoproblem, men endast en mindre andel av världens opiatmissbrukare har i dag tillgång till en effektiv behandling. I Europa får uppskattningsvis 250 000 patienter underhållsbehandling med buprenorfin, av totalt omkring 1,3 miljoner opiatberoende missbrukare. Motsvarande siffra för USA är omkring 700 000 patienter under behandling, av totalt cirka 5 miljoner missbrukare.

De nuvarande produkterna för behandling av opiatberoende tillförs intraoralt i form av sublinguala tabletter eller film, något som medför betydande nackdelar i form av omfattande missbruk, spridning och illegal handel, samt oavsiktligt intag bland minderåriga och barn. För att undvika dessa problem och få bättre behandlingsefterlevnad, sker medicineringsavtal ofta under övervakning enligt olika behandlingsscheman, vilket resulterar i stora kostnader och inskränkningar av patienters liv och personliga integritet. CAM2038 som administreras en gång i veckan eller en gång i månaden av vårdpersonal har stor potential att lösa alla de ovannämnda problem och onödiga vårdkostnader som är associerade med daglig behandling. Dessutom slipper patienter de dagliga obehag som är förenade med intag av sublinguala tabletter och film, d.v.s. bitter smak under tiden som produkten löses upp i munnen, vilket kan ta upp till omkring tio minuter.

Vidare har CAM2038 visats ge 600-800 procent högre biotillgänglighet jämfört med sublingual buprenorfin, vilket innebär effektivare användning av den aktiva substansen och dessutom minskar den mängd buprenorfin som cirkulerar i behandlingssystemet och som potentiellt kan missbrukas. Sammanfattningsvis är CAM2038 enligt Camurus bedömning en injicerbar depåberedning av buprenorfin med ytterst fördelaktiga, konkurrenskraftiga och användarvänliga egenskaper.

Starka strategiska partnerskap

Camurus har etablerat ett världsomspännande partnerskap med Novartis för utveckling och kommersialisering av CAM2029 samt vissa andra produkter i kombination med Camurus FluidCrystal® injektionsdepå. Det är Camurus överty-

gelse att Novartis, som ett av världens största läkemedelsföretag och marknadsledande inom behandling av akromegali och NET, är den bästa möjliga partnern för vidareutveckling och kommersialisering av CAM2029 och närbesläktade produkter.

För CAM2038 har Camurus valt Braeburn som partner för utveckling och kommersialisering i Nordamerika och på utvalda asiatiska marknader. Med företagets tydliga fokus på den amerikanska marknaden för opiatberoende, en kompletterande produktportfölj (som bland annat inkluderar ett implantat för behandling av opiatberoende, Probuphine®) samt en bolagsledning som har erfarenhet av framgångsrika produktetableringar, bland andra Abilify® för behandling av schizofreni som 2014 nådde en årlig försäljning på över 8 miljarder USD, anser Camurus att Braeburn är en idealisk partner för CAM2038, i synnerhet då de två bolagen har gemensamma strategiska mål och kompletterande styrkor på respektive marknad.

En växande produktportfölj med stora möjligheter

Utöver de två produkter som kommit längst i den kliniska utvecklingsprocessen har Camurus ytterligare ett antal lovande läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk utveckling, som enligt Bolagets bedömning var och en uppfyller ett stort medicinskt behov och bedöms ha betydande kommersiell potential.

Med partnern Braeburn utvecklar Camurus, utöver CAM2038, även variationer av CAM2038 för ytterligare användningsområden utöver behandling av opiatberoende, bland annat för behandling av måttlig till svår kronisk smärta. Camurus räknar med att kliniska prövningar på smärtpatienter påbörjas inom 3 till 6 månader med målet att få produkten registrerad i USA samt därefter på Camurus marknader.

I samarbetet med Novartis pågår, utöver utvecklingen av CAM2029, utvärderingen av ytterligare potentiella läkemedelskandidater baserade på FluidCrystal® injektionsdepå, inklusive CAM4071, som innehåller en ännu icke-offentliggjord aktiv peptidsubstans och som för närvarande utvärderas av Camurus och Novartis i en fas I-prövning i Europa. Camurus förväntar sig att denna kommer vara avslutad första halvan av 2016.

Att både Braeburn och Novartis har valt att inkludera ytterligare produkter och indikationer i respektive samarbete bekräftar enligt Bolagets uppfattning värdet som de båda företagen fäster vid partnerskapet med Camurus och potentialen i Camurus unika formuleringsteknologi och expertis.

Utöver de samarbetsprojekt som nämns ovan har Camurus också ett eget projekt i klinisk utveckling, CAM2032 för behandling av prostatacancer. Denna produkt som baseras på den aktiva substansen leuprolidacetat, en agonist av gonadotropinfrisättande hormon (GnRH), utvärderas för närvarande i en fas II-prövning i patienter med framskriden prostatacancer. Den årliga globala försäljningen av fyra ledande GnRH-baserade produkter uppskattades 2014 till drygt 3 miljarder USD. Nuvarande behandlingsalternativ kräver kostsamma insatser av vårdpersonal för beredning och injicering, vanligen kvartals- eller månadsvis. CAM2032 kan tas av patienten själv genom en enkel subkutan injektion med möjlighet till användning av

autoinjektor en gång i månaden. Egenskaperna hos CAM2032 kan vara av stort värde också för andra patientgrupper som nu behandlas med GnRH-agonister, främst barn och ungdomar som drabbats av förtida pubertet samt kvinnor med endometriosis.

Camurus förbereder för att föra ytterligare en ny läkemedelskandidat in i klinisk utveckling under 2016 baserat på resultat från prekliniska studier och marknadsanalyser. Bolaget utvärderar kontinuerligt ett antal produktkandidater och därutöver också om respektive produktkandidat lämpar sig för egen utveckling eller av en partner, samt olika alternativ för framtida kommersialisering i relation till Bolagets kommersiella strategi och kapacitet.

Slutligen har Camurus ett antal lovande samarbetsprojekt med internationella läkemedelsföretag i preklinisk utvärderingsfas, i regel baserade på den egna formuleringsteknologin, FluidCrystal®, i kombination med den aktuella partnersnens patenterade aktiva substans. Dessa samarbeten kan leda till att nya läkemedelskandidater förs in i klinisk utveckling med potential att generera forskottsbetalningar, milstolpesersättningar, kostnadsersättning för forskning och utveckling samt royalties på framtida försäljning.

Attraktiv möjlighet för Camurus att i egen regi kommersialisera CAM2038 på europeiska marknader och utvalda RoW-marknader

Camurus anser att CAM2038, långtidsverkande depåinjektion av buprenorfin, utgör ett mycket lovande och lämpligt behandlingsalternativ för opiatberoende patienter i Europa jämfört med nuvarande sublinguala buprenorfinprodukter och metadon, med möjligheter till minskat missbruk, minskad spridning, minskade sjukvårdskostnader, förbättrad följsamhet av behandling samt bättre behandlingsresultat.

På basis av dessa förbättringar har Camurus gjort bedömningen att CAM2038, med både vecko- och månadsprodukter och flexibla doser, har potential att ta signifikanta andelar av marknaden för läkemedelsbaserad behandling inom Europa och andra marknader. I många europeiska länder tillämpas i relativt hög grad övervakad läkemedelsadministrering vid substitutionsbehandling av opiatberoende, vilket leder till ökade sjukvårdskostnader och verkar inskränkande på patientens liv.

Eftersom CAM2038 bara behöver ges en gång i månaden eller en gång i veckan kan kostnaderna för läkemedelsadministrering minskas samtidigt som patienten slipper onödiga besök för övervakad administrering som vid behandling med daglig tablett dosering. Flexibiliteten i dosering av CAM2038, med vecko- och månadsprodukter, gör att behandlingen kan anpassas till lokala förhållanden, där behandlingsfrekvensen skiljer sig mellan länder och beroende på patientens behov och stabilitet.

Utöver att potentiellt sett minska kostnaderna för administrering och potential för ökad livskvalitet jämfört med nuvarande dagliga behandlingsalternativ, kan CAM2038 förbättra patientens följsamhet i behandlingen då läkemedlet frisätts kontinuerligt under längre tid och inte påverkas av dagliga

patientbeslut. I förlängningen finns möjligheter till väsentliga behandlingsvinster, då återfall i missbruk är vanligt förekommande och kan få allvariga konsekvenser för både individ och samhälle.

Camurus har genomfört noggranna marknadsutvärderingar avseende egen kommersialisering av CAM2038 i Europa tillsammans med externa experter och rådgivare, där bland annat behandlingskostnader, preferenser hos förskrivare och opinionsbildare, betalningsstrukturer, samt pris- och förmånsaspekter har beaktats. Bolagets slutsats är att en egen kommersialisering av CAM2038 inom EU utgör en ytterst attraktiv möjlighet för Bolaget och representerar en stor potential för framtida intäkter och lönsamhet.

Stark immaterialrättslig position

Camurus har en aktiv patentstrategi som omfattar alla viktiga geografiska marknader, inklusive USA, EU5 och Japan. Bolaget har säkrat cirka 35 patentfamiljer bestående av fler än 350 patent och patentansökningar omfattande Bolagets samtliga teknologiplattformar och produkter. Löptiden av Camurus patent avseende teknologiplattformen FluidCrystal® varierar beroende på teknologi och produkttillämpningar och geografi. De tidigaste patentutgångarna beräknas komma under 2025 medan flera patent och patentansökningar sträcker sig till 2032 och möjligen längre. Utöver de patent som skyddar teknologiplattformen har Camurus också ett stort antal produkt-specifika patent, som skyddar Bolagets olika läkemedelskan-

didater. Utöver att ge ett mer produktinriktat skydd för olika egenskaper, sammansättningar och tillämpningar ger dessa patent och patentansökningar också ökad flexibilitet avseende hanteringen av patent och immaterialrättsliga frågor i Bolagets många samarbetsavtal med olika partners.

Camurus har därtill en omfattande know-how kring samtliga viktiga aspekter kring den egna formuleringsteknologin, FluidCrystal®, inklusive ingående komponenter, tillverkningsaspekter, olika tillämpningar, förpackningar, och stabilitet. Denna kunskap fortsätter att växa allteftersom Camurus och dess partners vidareutvecklar sina olika produkter och når marknaden.

Erfaren ledningsgrupp

Camurus ledningsgrupp består av välmeriterade personer med stor branscherfarenhet och expertis inom alla, för Bolaget, relevanta områden av läkemedelsutveckling. Den genomsnittliga anställningstiden för personer i Bolagets ledning är drygt sex år i Camurus och cirka 20 år i läkemedelsbranschen. Flera personer i ledningen har varit delaktiga och står som uppfinnare till Camurus patenterade formuleringsteknologi, FluidCrystal®, samt många av produkterna i Bolagets produktportfölj. Vidare har ledningen varit ansvarig för ett stort antal kommersiella avtal som Camurus slutit med internationella biotech- och läkemedelsbolag genom åren, däribland partnerskapsavtalen med Novartis och Braeburn.

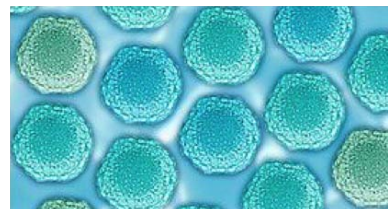
Camurus teknologiplattformar



FluidCrystal® injektionsdepå



FluidCrystal® bioadhesiv vätska



FluidCrystal® nanopartiklar

Allt fler läkemedel är idag baserade på proteiner och mindre proteinsekvenser, s.k. peptider. Under 2013 bestod 22 procent av alla läkemedel på marknaden av peptider eller proteiner. Den siffran beräknas öka till 25 procent av den totala marknaden år 2020. Bland de 100 vanligaste receptbelagda läkemedlen år 2020 uppskattas biologiska produkter stå för mer än 50 procent av försäljningen.⁶ Peptider eller proteinläkemedel kräver ofta frekventa intravenösa eller subkutana injektioner vilket inkräktar på patienters liv och kan skapa obehag och besvär och leder i förlängningen till försämrade behandlingsföljksamhet och ökad belastning på sjukvården. Många peptid- och proteinläkemedel har modifierats så att deras halveringstid förlängs, men måste fortsatt administreras relativt ofta. Andra peptid- och proteinläkemedel kombineras med depåteknik (t.ex. för kontrollerad och långverkande frisättning) som ger adekvat och stabil behandling över tid. Samma tillvägagångssätt kan också tillämpas på små molekyler vilkas effekt i många fall kan förbättras genom att man tillämpar frisättning över lång tid istället för oralt intag en eller flera gånger dagligen. Långtidsverkande injektioner kan öka biotillgängligheten, förbättra patienters behandlingsföljksamhet samt minska risken för spridning, missbruk och illegal handel med läkemedel. En annan fördel med långtidsverkande produkter är att de ofta är svåra och kostsamma att kopiera och att ensamrätten på marknaden därmed förstärks.

Genom att kombinera patenterade formuleringsteknologier för kontrollerad eller långtidsverkande frisättning med etablerade aktiva substanser, kan nya patenterade läkemedel, med förbättrade egenskaper och behandlingseffekt, utvecklas med kortare väg till marknaden, lägre risk för misslyckande i kliniska prövningar och lägre utvecklingskostnader jämfört med läkemedel utvecklade genom traditionell läkemedelsforskning och -utveckling.

Injektionsdepåsystem måste vara säkra, stabila och pålitliga, eftersom de kan innehålla potentiellt skadliga eller dödliga doser av läkemedel, och frisättningsprofilen måste därför vara

jämn och utan plötsliga och kraftiga effekter, så att en kliniskt relevant effekt uppnås med minimala biverkningar. Dessutom måste depån utgöra en stabil miljö för den aktiva substansen, så att den inte bryts ner under förvaring eller i kroppen under den avsedda behandlingsperioden.

Camurus har sedan 2004 utvecklat tre tekniska lösningar som alla bygger på speciella kombinationer av polära och icke-polära lipidblandningar, och deras förmåga att spontant bilda flytande kristallstrukturer i vattenhaltiga lösningar. Teknologierna marknadsförs under varumärket FluidCrystal®.

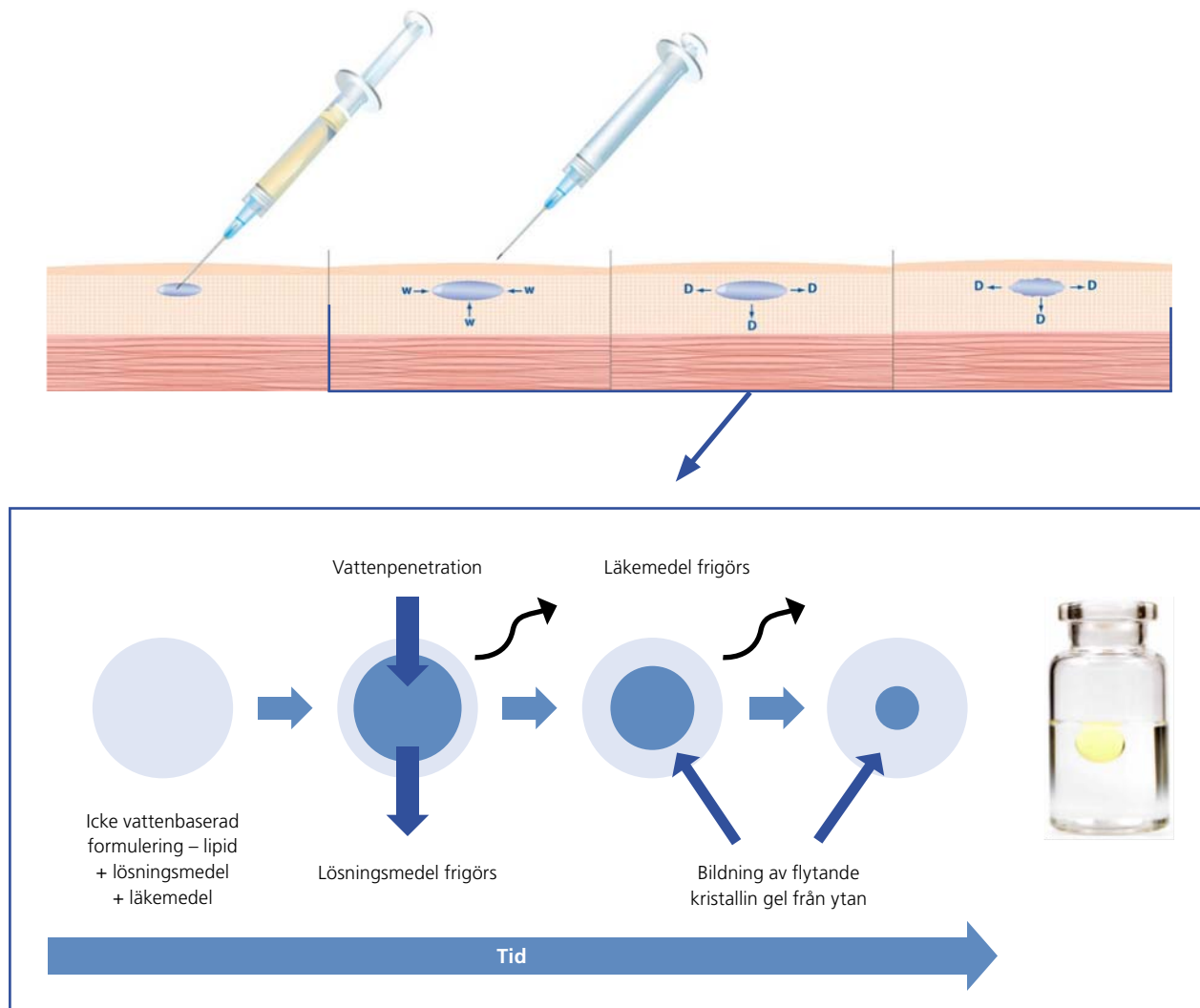
FluidCrystal® injektionsdepå

Traditionella långtidsverkande injektionsprodukter består ofta av polymera mikropartiklar där den aktiva substansen har inkapslats under ett emulsionsförfarande enligt relativt komplicerade beredningsprocedurer. På grund av att mikropartiklar inte bildar stabila och homogena dispersioner måste som regel produkterna blandas innan de kan doseras i ett eller flera steg. Majoriteten av produkter baserade på mikropartiklar måste injiceras intramuskulärt med relativt långa och grova nålar. Jämfört med dessa mikropartikelbaserade system utgör FluidCrystal® injektionsdepå ett enkelt och okomplicerat alternativ, både avseende tillverkning och administration. Eftersom systemet baseras på homogena lösningar och själva depåstrukturen bildas först efter dosering av produkten in i kroppen, kan produkter tillverkas med relativt enkla beredningssteg följt av sterilisering och fyllning i vial, ampull eller spruta.

FluidCrystal® injektionsdepå administreras enkelt och bekvämt i liten dosvolym genom injektion med en förfylld standardspruta med en tunn nål. Det är dessutom möjligt att komplettera teknologin med t.ex. nålsticksskydd och autoinjektor. Camurus depåteknik förenklar livet för både patienter och vårdpersonal. De produkter som baseras på teknologin lämpar sig dessutom utmärkt för administration i hemmet av patienten själv eller av anhöriga.

⁶ EvaluatePharma "World Preview 2014, Outlook to 2020", 2014.

Funktionsprincip för Camurus FluidCrystal® injektionsdepå



FluidCrystal® injektionsdepå består av en flytande lipidlösning som vid kontakt med minimala mängder vatten automatiskt omvandlas till en flytande kristallin gel som ger upphov till långsam och kontrollerad frisättning vid injektionsstället. Substansen blir effektivt inkapslad i en depå som frisätts genom att den bryts ner biologiskt varvid en långtidsverkande frisättning av läkemedlet uppnås. Genom att styra sammansättningen av depån kan frisättningstiden justeras från några dagar till några månader, delvis beroende på aktiv substans. Depåsystemet är idealiskt för relativt potenta substanser som kräver liten dosmängd, som t.ex. peptider och små molekyler som är verksamma vid låga koncentrationer.

FluidCrystal®-systemet uppvisar inte de nackdelar med initial spik i frisättningsprofilen, begränsad kemisk och fysikalisk produktstabilitet, komplicerad hantering och administrering och kostsam tillverkning som ofta associeras med traditionella mikropartikelbaserade depåsystem. Flytande kristallina geler kan effektivt inkapsla ett brett spektrum av aktiva substanser, och eftersom strukturbildningen startar omedelbart efter injektion, är den initiala frisättningen av läkemedlet ofta mycket begränsad. Den flytande kristallina strukturen har en skyddande effekt på många känsliga substanser vilket tros vara en orsak till den höga biotillgängligheten som dokumenterats för FluidCrystal®-systemet jämfört med t.ex. mikropartiklar. Tack vare att Camurus depålösning har låg viskositet blir de produkter som bygger på teknologin lättare att både hantera och injicera genom tunna nålar, samtidigt som de också är lättare att tillverka.

I listan nedan sammanfattas de huvudsakliga egenskaperna hos FluidCrystal® injektionsdepåsystemet:

- Långtidsverkande teknologi som ger långsam och stabil frisättning av aktiva substanser i kroppen
- Frisättningen kan styras från några dagar upp till några månader
- Produkter är klara för användning och behöver inte blandas
- Injiceras enkelt i liten dosvolym genom en tunn kanyl
- Dosering kan göras subkutant och intramuskulärt med en liknande frisättningsprofil
- Systemet är kompatibelt med förfyllda sprutor och injektionshjälpmedel (t.ex. autoinjektorer)
- God lokal tolerans har uppvisats i prekliniska och kliniska studier
- God säkerhet och god systemisk tolerans har uppvisats i prekliniska och kliniska studier
- Stabilitet vid rumstemperatur
- Enkel och standardiserad tillverkningsprocess

Över 1 000 injektioner av produkter baserade på FluidCrystal® injektionsdepåsystem har dokumenterats i kliniska studier och ytterligare ett flertal studier är under uppstart.

FluidCrystal® bioadhesiv vätska

FluidCrystal® bioadhesiv vätska är ytterligare en uppfinning och avancerad formuleringsteknologi från Camurus. Formuleringen är en enkel vätska som appliceras på topikala ytor och där sprids för att bilda en tunn bioadhesiv film, ett "osynligt plåster" som skyddar vävnaden och kan användas för lokal frisättning av läkemedelssubstanser. Systemet lämpar sig för förlängd lokal frisättning av t.ex. peptider och små molekyler på slemhinnor i mun, näsa, svalg, vagina och rektum samt på huden.

Formuleringen appliceras som en lögviskösa vätska som omvandlas till en tunn och starkt bioadhesiv flytande kristallin film efter absorption av små mängder vatten på den biologiska ytan. Nanostrukturen hos filmen kan kontrolleras för att uppnå en optimal tillförselsprofil och bioadhesiv styrka. Formuleringen har en hög löslighetskapacitet, vilket medför att relativt små dosvolymmer kan användas för uppnå terapeutisk effekt med den aktiva substansen.

FluidCrystal® bioadhesiv vätska är kompatibel med ett antal applikatorer som engångspipetter, tuber, pumpflaskor.

Systemet används i den av Camurus marknadsförda medicintekniska produkten episil®, som erhållit 510(k) marknadsgodkännande i USA av amerikanska FDA och också är godkänd för försäljning i Europa och andra marknader (se "Medicinteknisk produkt – episil®"). episil® har en verkningsmekanism som baseras på att produkten spontant bildar en skyddande film på skadade slemhinnor i munnen och därigenom effektivt lindrar smärta t.ex. vid oral mukositis, en allvarlig biverkan av cancerbehandling.

I listan nedan sammanfattas de huvudsakliga egenskaperna hos FluidCrystal® bioadhesiv vätska:

- Starkt bioadhesiv vätska
- Skyddar känsliga biologiska ytor och lindrar lokal smärta
- Hög löslighetskapacitet av aktiva substanser
- Ger lokal förlängd läkemedelsfrisättning
- God lokal tolerans som dokumenterats i kliniska prövningar och på marknaden
- Enkel och standardiserad tillverkningsprocess

FluidCrystal® nanopartiklar

FluidCrystal® nanopartiklar är till skillnad från de övriga systemen oftast vattenbaserat och består av en stabil emulsion av nanopartiklar av flytande kristallin struktur. Teknologin är designad för att öka biotillgängligheten av amfifila och lipofila läkemedel med låg vattenlöslighet samt läkemedel som är känsliga för biologisk nedbrytning, som peptider och proteiner.

Produkter baserade på teknologin är antingen förblandade till stabila dispersioner som injiceras, intravenöst, subkutant, intramuskulärt eller intrakavalt, eller administreras på hud eller slemhinnor i sprayform.

I listan nedan sammanfattas de huvudsakliga egenskaperna hos FluidCrystal® nanopartikelssystemet:

- Förlängd systemisk läkemedels-cirkulation (parenteral administrering)
- Förbättrat upptag över slemhinnor och hud (topikal administrering)
- Skydd av känsliga läkemedelssubstanser
- Hög löslighetskapacitet
- Baserat på säkra hjälpämnen
- God systemisk och lokal tolerans uppvisad i prekliniska studier och tidig klinisk prövning

Strategi för immateriella rättigheter

Samtliga Camurus teknologiplattformar är skyddade av en bred och enligt Camurus bedömning solid patentportfölj med flera beviljade patent på samtliga viktiga marknader, inklusive USA, Europa, Kina, Japan, Korea och Australien. Camurus portfölj av teknologi- och produktpatent utvidgas ständigt med nya ansökningar och godkännanden allt eftersom ansökningar processas och nya innovationer görs, t.ex. avseende specifika kompositioner, förbättringar och nya tillämpningar. Nya patent kan förlänga marknadsexklusiviteten för både teknologi och produkter och har därför ett stort värde för Bolaget. Dessutom ges hög prioritet åt att bygga upp en stark know-how kring alla aspekter av Camurus olika teknologiplattformar. Camurus följer noga utvecklingen kring sina immateriella rättigheter inom alla relevanta områden och följer också konkurrerande teknologier och företag. Patentstrategin för immateriella rättigheter har utvecklats i nära och långa samarbeten med Camurus externa internationella patentombud.

Produkter

CAM2029 – subkutan injektionsdepå av oktreotid för akromegali och NET

Introduktion

CAM2029 är en långtidsverkande subkutan injektionsdepå baserad på den aktiva substansen oktreotid som formulerats med Camurus patenterade FluidCrystal® injektionsdepå. Produkten utvecklas av Novartis med stöd av Camurus och anses enligt Camurus bedömning ha flera viktiga fördelar jämfört med nuvarande produkter, Sandostatin® LAR® från Novartis och Somatuline® Autogel® från Ipsen.

Oktreotid är en syntetisk peptidanalogue av det naturliga peptidhormonet somatostatiner. Somatostatinanaloger (SSA) utgör idag standarden för säker och effektiv symptomatisk behandling av patienter med akromegali och NET. SSAs har i kliniska prövningar också uppvisat effekt mot tumörer och är ett behandlingsalternativ för patienter med inoperabla NET. De SSA- produkter som för närvarande marknadsförs är korttidsverkande oktreotid (Sandostatin® från Novartis samt generiska versioner), den marknadsledande långverkande formuleringen oktreotid LAR (Sandostatin® LAR® från Novartis), samt två långtidsverkande formuleringar av lanreotid (Somatuline® LA® och Somatuline® Autogel® från Ipsen).

CAM2029 utvecklas av Novartis som ett framtida behandlingsalternativ till den nuvarande marknadsledaren Sandostatin® LAR®. Produkten är framtagen för att ges som en enkel subkutan injektion, medan Sandostatin® LAR® måste blandas från pulver i en process bestående av 6 steg, för att därefter injiceras intramuskulärt av vårdpersonal med en 40 mm lång och 20 gauge (0,91 mm) kanyl. Somatuline® Autogel® kräver kylförvaring och måste tempereras till rumstemperatur innan den kan administreras djupt subkutant med en 20 mm lång och 18/19 gauge (1,27 mm) kanyl. CAM2029 har fördelen att vara färdig att injiceras med en förfylld spruta utrustad med en 12,5 mm lång och 22 gauge (0,72 mm) eller tunnare kanyl. Produkten kan också utrustas med autoinjektor, vilket i framtiden ytterligare kan komma att underlätta självadministrering.

Långtidsverkande frisättning av oktreotid med CAM2029 har påvisats i tre genomförda kliniska prövningar med sammanlagt omkring 250 individer. I två av studierna fanns också oktreotid LAR (Sandostatin® LAR®) med som referensprodukt. Jämfört med oktreotid LAR påvisade CAM2029 snabbare verkan och 500 procent högre biotillgänglighet av oktreotid jämfört med Sandostatin® LAR®. Säkerhetsprofilen för CAM2029 är generellt sett jämförbar med säkerhetsprofilen för Sandostatin® LAR®.⁷

Översikt av terapiområden för CAM2029 – akromegali och NET

Symtom och förekomst

Akromegali är en sällsynt och kronisk hormonell sjukdom som orsakas av att hypofysen producerar ett överskott av tillväxthormon. Sjukdomen kommer smygande och i mer än 90 procent av fallen beror hypersekretionen av tillväxthormon på en godartad hypofystumör (hypofysadenom). Akromegali drabbar oftast vuxna i medelåldern, ungefär lika många kvinnor som män och utan några större skillnader mellan etniska populationer. Sjukdomen är förknippad med en försämrad livskvalitet, förkortad livslängd och en ökad förekomst av de riskfaktorer som förknippas med dödliga hjärt- och kärlsjukdomar. De kliniska symtomen av akromegali omfattar progressiv tillväxt av skelett och mjukvävnad, huvudsakligen av extremiteterna (händer och fötter) och huvud. Förekomsten av akromegali i USA och Europa uppskattas vara cirka fyra till sju individer per hundrausen⁸, vilket uppfyller prevalenskriterierna för att klassificeras som en sällsynt sjukdom. Den årliga incidensen har beräknats vara tre till fyra sjukdomsfall per en miljon människor.⁹

NET (tidigare kallade karcinoider) är en heterogen grupp av sällsynta och maligna tumörer, som härrör från reglerande hormonproducerande neuroendokrina celler, vilka kan uppstå i hela kroppen. Beroende på histologi och primärt ursprung kan dessa tumörer utsöndra olika bioaktiva aminer och hormoner, och därigenom orsaka klassiska karcinoidsymtom med diarré, rodnader och väsande andning. Symtomen orsakas av överproduktion och okontrollerad frisättning av serotonin. De flesta NET är maligna och de metastaserar ofta i lymfkörtlar och lever. De kan vara asymtomatiska i årtal och sedan upptäckas i ett relativt sent stadium med symtom av tumörmasseffekt eller metastaser (vanligen i levern). Även om funktionella tumörer orsakar distinkta syndrom är individuella symtom vanligen ospecifika, vilket ofta leder till en försenad diagnostisering (i genomsnitt fem till sju år försenad) och en ökad risk för metastaser.¹⁰ Incidensen av NET har ökat markant under senare tid och uppskattas nu till fem per hundrausen och år, med en uppskattad prevalens av 35 per 100 000 i USA.¹¹

Nuvarande behandlingar

Kirurgi är det snabbaste och mest effektiva sättet att behandla både akromegali och NET. För en majoritet av patienterna är kirurgi inte möjligt på grund av tumörens placering, storlek eller grad av malignitet. För dessa patienter är standardbehandlingen istället farmakologisk behandling med SSA, oktreotid

⁷ Tiberg F, Roberts J, Cervin C, et al. Octreotide sc depot provides sustained octreotide bioavailability and similar IGF-1 suppression to octreotide LAR in healthy volunteers. *Br J Clin Pharmacol*. 2015;80:460-472.

⁸ Chanson P, Salenave S. Acromegaly. *Orphanet J Rare Dis*. 2008;3:17.

⁹ Holdaway IM, Rajasoorya C. Epidemiology of acromegaly. *Pituitary* 1999, 2:29-41.

¹⁰ Modlin IM, Oberg K, Chung DC, et al; Gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours. *Lancet Oncol*. 2008;9:61-72.

¹¹ Fraenkel M, Kim M, Faggiano A, de Herder WW, Valk GD; Knowledge Network. Incidence of gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours: a systematic review of the literature. *Endocr Relat Canc*. 2014;21:R153-163.

eller lanreotid. För metastaserad NET syftar behandlingen i huvudsak till att kontrollera tumörtillväxt och symtom. Både oktreotid och lanreotid har primärt utvecklats för symptomlindring, men nya kliniska data indikerar att dessa substanser också hämmar tumörtillväxt.¹² Sammanfattningsvis används SSAs såväl för inoperabla patienter som för patienter som genomgår icke-kurativ kirurgi eller kronisk postoperativ medicinsk behandling, i syfte att lindra symtom och hämma tumörtillväxt och -spridning.¹³ För många NET-patienter kan effekten av SSAs avta med tiden på grund av desensibilisering medan andra patienter kan svara på behandlingen under många år.¹⁴ I vissa fall har man kunnat visa att desensibiliseringen kan övervinnas genom en ökning av dosen av oktreotid, vilket resulterade i en stabiliserad hormonproduktion och minskad tumörtillväxt, och därmed också signifikant reducerade symtom som diarré, rodnad och buksmärtor.¹⁵

Akromegali går att behandla hos de flesta patienter och behandlingsstrategin kan innefatta kirurgi, strålbehandling och medicinsk behandling.¹⁶ Målet med behandlingen är att minska den långsiktiga morbiditeten och mortaliteten genom att reducera tumörmassan och kontrollera dess tillväxt. Biokemiskt söker man normalisera utsöndringen av tillväxthormon och insulinliknande tillväxthormon-1 (IGF-1). Genom att reducera koncentrationen av dessa tillväxthormon till normala cirkulerande nivåer kan mortaliteten hos akromegalipatienter reduceras till samma nivåer som för den allmänna befolkningen.¹⁷ Behandling av akromegali med SSAs har visats vara säker och effektiv och är idag etablerad som standardbehandling.

SSAs har effektiv normaliserande effekt på tillväxthormon och IGF-1 i ungefär 55 procent av patienter med akromegali, medan cirka 40 procent av NET-patienter får behandlingseffekt på karcinoidsyndrom i form av minskad rodnad och diarré.¹⁸ För NET-patienter uppnås maximal nytta av behandlingen ibland först efter tio års medicinering,¹⁹ men behandlingen kan ha effekt redan under inledande medicinering förutsatt att SSA med snabb verkan används. Uppstarten av behandlingen involverar relativt enkla titreringsprocedurer för identifiering av lämplig behandlingsdos av SSA. Därför förväntas CAMRÉ2029, med både snabbt påslag, dosproportionell kinetik och långtidsverkande effekt, vara lämplig för såväl initiering av behandling som för byte av behandling från andra SSA-läkemedel.

Konkurrensläge och marknadsmöjligheter Begränsningar hos nuvarande produkter

I dag finns tre godkända SSA-läkemedel för behandling av akromegali eller NET: i) oktreotid i Sandostatin® och Sandostatin® LAR®, Novartis, ii) lanreotid i Somatuline® LA® och Somatuline® Autogel®, Ipsen, och iii) pasireotid i Signifor® LAR®, Novartis. Därutöver finns generiska versioner av den snabbverkande versionen av oktreotid tillgängliga på ett antal marknader.

Sandostatin® LAR® är en långtidsverkande depå av oktreotid. Produkten baseras på polymera mikropartiklar och tillhandahålls i form av ett pulver som blandas med vätska innan det ges som en intramuskulär injektion en gång i månaden. Produkten kräver kylförvaring och behöver därför rumstempereras innan dosering. Beredningsproceduren består av sex olika förberedande steg, bland annat varsam blandning till homogen suspension innan produkten kan injiceras. På grund av de komplexa beredningsstegen och att produkten ges intramuskulärt, krävs utbildad vårdpersonal för administrering av Sandostatin® LAR®. Behandling med Sandostatin® LAR® sker oftast på specialiserade kliniker på stora sjukhus, vilket innebär att patienter kan behöva resa långa sträckor för att få sin behandling.

Somatuline® Autogel® är en depåformulering av lanreotid som tillhandahålls i form av en trögflytande pasta i en förfylld spruta för djup subkutan injektion en gång i månaden. På grund av produktens höga viskositet har den specialgjorda sprutan av en relativt grov kanyl och produkten tar lång tid att injicera. Jämfört med Sandostatin® LAR® når Somatuline® Autogel® snabbare upp till terapeutiska effektnivåer. Somatuline® Autogel® måste liksom Sandostatin® LAR® förvaras kyld och konditioneras till rumstemperatur före dosering.

Signifor® LAR® är en relativt ny långverkande SSA baserad på pasireotid som har liknande farmaceutiska egenskaper som Sandostatin® LAR®, det vill säga kräver beredning i sex steg och injiceras intramuskulärt av sjukvårdspersonal. Produkten påverkar fyra av fem somatostatinreceptor-subtyper och är idag endast godkänd för behandling av patienter med akromegali, som en andra linjens medicinering för de som inte kan behandlas framgångsrikt med kirurgi (USA) och/eller som inte svarar på oktreotid eller lanreotid (Europa).

Tabellen nedan visar en jämförelse mellan Sandostatin® LAR®, Somatuline® Autogel® och Signifor® LAR®.

¹² Strosberg, J, Kvols L. Antiproliferative effect of somatostatin analogs in gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors. *World J Gastroenterol.* 2010;16:2963-2970.

¹³ Oberg KE. The management of neuroendocrine tumours: current and future medical therapy options. *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2012;24:282-293.

¹⁴ Hofland LJ, Lamberts SW. The pathophysiological consequences of somatostatin receptor internalization and resistance. *Endocr Rev.* 2003;24:28-47.

¹⁵ Al-Efraji K, Aljama MA, Kennecke HF. Association of dose escalation of octreotide long-acting release on clinical symptoms and tumor markers and response among patients with neuroendocrine tumors. *Cancer Med.* 2015;4:864-870.

¹⁶ Ben-Shlomo A, Melmed S. Acromegaly. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2008;37:101-122.

¹⁷ Kauppinen-Makelin R, Sane T, Reunanen A, et al. A nationwide survey of mortality in acromegaly. *J Clin Endocrinol Metab.* 2005;90:4081-4086.

¹⁸ Modlin IM, Pavel M, Kidd M, Gustafsson BI. Review article: somatostatin analogues in the treatment of gastroenteropancreatic neuroendocrine (carcinoid) tumours. *Aliment Pharmacol Ther.* 2010;31:169-188.

¹⁹ Ayuk J, Sheppard MC. Growth hormone and its disorders. *Postgrad Med J.* 2006;82:24-30.

Jämförelse mellan SSA-produkter på marknaden

Indikation	Sandostatin® LAR®	Somatuline® Autogel®	Signifor® LAR®
Tillverkare	Novartis	Ipsen	Novartis
Storlek på spruta	20G x 40 mm	18/19G x 20 mm	20G x 40 mm
Injektionsvolym	2.0 mL	0.2-0.5 mL	2.0 mL
Presentation	Vial med pulver + spädningsvätska + flaskadapter + injektionsspruta	Förfylld spruta	Vial med pulver + spädningsvätska + flaskadapter + injektionsspruta
Injektionsväg	Intramuskulär injektion, beredning i sex steg	Subkutan	Intramuskulär injektion, beredning i sex steg
Förvaring	Kylförvaras, värms till rumstemperatur 30-60 minuter innan beredning	Kylförvaras, värms till rumstemperatur 30 minuter innan dosering	Kylförvaras, värms till rumstemperatur 30-60 minuter innan beredning
Administrering	Måste administreras av utbildad sjukvårdspersonal	Godkänd för partner- och självadministrering	Måste administreras av utbildad sjukvårdspersonal

Somatostatinanaloger i utveckling

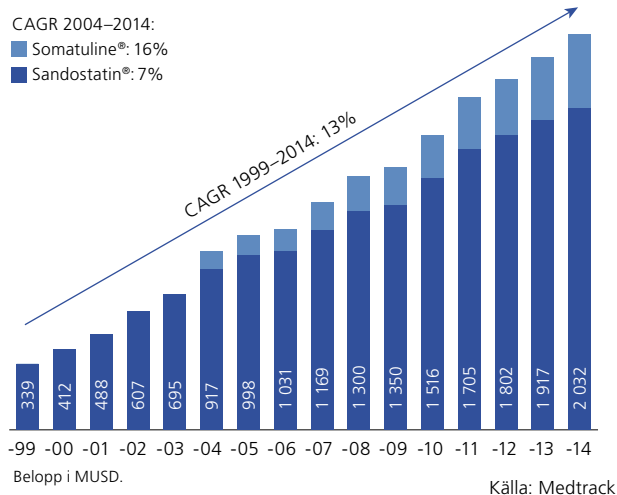
Camurus känner i dagsläget inte till några andra depåberedningar av SSAs i kliniska utveckling i Europa eller USA. Bolaget känner endast till en SSA-produkt i klinisk utveckling för behandling av akromegali eller NET, en oral formulering av oktreotid som utvecklas av Chiasma Pharmaceuticals. Enligt företaget har en registreringsansökan lämnats in under 2015 och är under behandling av FDA. Företagets tidigare partner Roche gav under 2014 tillbaka rättigheterna till produkten till Chiasma. Den relativa oktreotidbiotillgängligheten efter oral behandling är ungefär tvåhundra gånger lägre än efter subkutan injektion²⁰, vilket innebär att mycket höga oktreotiddoser måste administreras dagligen.

Marknadsmöjlighet

Marknaden för de ledande SSA-produkterna Sandostatin® LAR® och Somatuline® Autogel® har under de senaste femton åren mer än femdubblats och ökat med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om tretton procent. År 2014 var den globala marknaden för dessa produkter värd mer än 2 miljarder USD, med en total försäljningen om 1,65 miljarder USD för Sandostatin® LAR® och 382 miljoner USD för Somatuline® Autogel®.^{21, 22}

Försäljningen av Sandostatin® LAR® har fortsatt att öka stadigt trots att flera patent har löpt ut under 2010 till 2014. Samtidigt leder en ökad medvetenhet om och diagnostisering av sällsynta endokrina sjukdomar till en expansion av marknaden.²³ Tillväxten kan komma att ytterligare förstärkas av potentiellt nya terapiområden för SSA-produkter. Lovande tillämpningar inkluderar diabeteskomplikationer som retinopati, nefropati och fetma²⁴, polycystisk njursjukdom²⁵, och pankreatit och pankreasfistlar²⁶.

Marknadsutveckling för Sandostatin® LAR® och Somatuline® Autogel®



²⁰ Tuvia S, Atsmon J, Teichman SL, et al. Oral octreotide absorption in human subjects: comparable pharmacokinetics to parenteral octreotide and effective growth hormone suppression. J Clin Endocrinol Metab. 2012; 97:2362-2369.

²¹ Medtrack.

²² För Somatuline® Autogel® finns försäljningsdata bara tillgängligt från år 2004.

²³ GBI Research, <http://www.prweb.com/pdfdownload/8052240.pdf>.

²⁴ Rai U, Thrimawithana TR, Valery C, Young SA. Therapeutic uses of somatostatin and its analogues: Current view and potential applications. Pharmacol Ther. 2015;152:98-110.

²⁵ Woon C, Bielinski-Bradbury A, O'Reilly K, Robinson P. A systematic review of the predictors of disease progression in patients with autosomal dominant polycystic kidney disease. BMC Nephrol. 2015;16:140.

²⁶ Jin K, Zhou H, Zhang J, et al. Systematic review and meta-analysis of somatostatin analogues in the prevention of postoperative complication after pancreaticoduodenectomy. Dig Surg. 2015;32:196-207.

CAM2029 – ett nytt behandlingsalternativ för akromegali och NET

CAM2029 är en ny beredningsform av oktreotid, som är baserad på Camurus patenterade teknologi FluidCrystal® injektionsdepå och anses ha flera viktiga fördelar jämfört med befintliga produkter, Sandostatin® LAR® och Somatuline® Autogel®. CAM2029 kommer i en förfylld spruta utrustad med ett automatiskt nålsticksskydd och kan enkelt injiceras subkutant, också av patienten själv, utan några komplicerade beredningssteg eller krav på temperering innan dosering. FluidCrystal® injektionsdepå-teknologin har dessutom visats vara kompatibel med användandet av autoinjektorer, och om en sådan produkt utvecklas hade det kunnat ytterligare underlätta för patienter att själva administrera produkten.

CAM2029 för behandling av akromegali har beviljats sär läkemedelsstatus av Europeiska Kommissionen, en särskild status som kan beviljas för läkemedel som bedömts viktiga för patienter med sällsynta sjukdomar. Att få sär läkemedelsstatus innebär visst stöd under produktutvecklingen, t.ex. vetenskaplig rådgivning och assistans med kliniska studieprotokoll, samt möjlighet till flera års ensamrätt på marknaden efter lansering. Möjligheter finns också att få sänkta avgifter under utvecklings- och registreringsprocessen.

Produktgenskaper, hantering och administrering

CAM2029 kommer färdig att användas i två doser, 10 mg och 20 mg, i en förfylld standardspruta med en tunn fast kanyl och ett utvändigt nålsticksskydd. Produkten ges enkelt som en subkutan injektion av sjukvårdspersonal eller av patienten själv. När CAM2029 injiceras omvandlas lösningen i kontakt med

vävnaden på injektionsstället omedelbart från en lättflytande vätska till en flytande kristallin gel som effektivt kapslar in läkemedelssubstansen oktreotid. Bildandet av gelen är en spontan process som startar direkt när CAM2029 injiceras, till följd av att FluidCrystal® lipidblandningen själv-associerar och bildar en flytande kristallin struktur när den kommer i kontakt med små kvantiteter vatten på injektionsstället.

Utöver de fördelar som nämnts avseende hantering och administrering av CAM2029 ger produkten också ett snabbt påslag av terapeutiska oktreotid-koncentrationer följt av en långsam avtagande frisättning under tiden som lipiddepån bryts ner i den subkutana vävnaden. Som kontrast tar det mellan en och två veckor innan verk samma oktreotidnivåer uppnås efter första dosering med Sandostatin® LAR®, se figur i avsnittet "Kliniska resultat" nedan. Förutom ett snabbare effektpåslag ger CAM2029 en ungefär 500 procent högre biotillgänglighet jämfört med Sandostatin® LAR®. Den högre oktreotidexponeringen som åstadkoms med CAM2029 kan potentiellt ge förbättrad effekt i vissa patientpopulationer med akromegali och NET samt potentiellt öppna upp för behandlingar av inom andra terapiområden.

Säkerhetsprofilen för CAM2029 är generellt sett jämförbar med säkerhetsprofilen för Sandostatin® LAR®.²⁷ Med den tunnare nålen förväntar sig Camurus att CAM2029 kommer orsaka lägre smärta vid injektion än Sandostatin® LAR® och Somatuline® Autogel®, som använder grövre 20 gauge respektive 18/19 gauge nålar. Dessutom kräver Sandostatin® LAR® beredning i flera steg från pulver innan det injiceras som en 2,0 mL intramuskulär injektion av utbildad vårdpersonal.

Bilden nedan visar en jämförelse av produktdesign mellan Sandostatin® LAR®, Somatuline® Autogel® och CAM2029.

Illustration av produktdesign för CAM2029 och marknadsförda SSA-produkter

CAM2029* 10, 20 mg 0.5 -1.0 mL/redo att användas/ rumstempererad/ ingen uppvärmning Baserad på FluidCrystal®		✓ Ingen beredning ✓ Liten volym ✓ Tunn spruta
Sandostatin® LAR® 10, 20, 30 mg 2.0mL/beredning/ kylförvaring/30-60 min uppvärmning Baserad på PLGA microsphere system		
Somatuline® Autogel® 60, 90, 120 mg 0.2-0.5 mL/redo att användas/kylförvaring/≥ 30 min uppvärmning Självassocierande gel		

* Bilden är illustrativ, den slutliga produkten kan se annorlunda ut.

** 22G eller tunnare.

²⁷ Tiberg F, Roberts J, Cervin C, et al. Octreotide sc depot provides sustained octreotide bioavailability and similar IGF-1 suppression to octreotide LAR in healthy volunteers. Br J Clin Pharmacol. 2015;80:460-472.

Sammantaget förväntas CAM2029 underlätta behandlingen för patienter, som själva enkelt kan medicinera och undvika frekventa och för vissa långväga resor till specialistkliniker för injektioner, något som också kan medföra minskade sjukvårdskostnader och belastning av vårdpersonal. Därutöver förväntas CAM2029 ge snabbare initial behandlingseffekt och potentiellt bättre behandlingseffekt i vissa patientgrupper med akromegali och NET.

Camurus anser att de många positiva egenskaperna hos CAM2029, i kombination med Novartis klart ledande ställning på marknaderna för akromegali och NET, möjliggör för produkten att i framtiden få en betydande andel av den globala SSA-marknaden vid ett eventuellt godkännande.

Kliniska resultat

CAM2029 har hittills dokumenterats i tre kliniska prövningar efter singeldos (HS-05-194) och upprepad dosering (HS-07-291 och HS-11-411) i friska frivilliga personer. Sammanlagt har fler än 250 personer deltagit i dessa tre prövningar, som också inkluderat Sandostatin® och Sandostatin® LAR® som referensprodukter. Totalt har cirka drygt 400 injektioner av CAM2029 karakteriserats avseende farmakokinetik av oktreotid, effekt på tillväxtfaktorn IGF-1, samt säkerhet och lokal tolerans.

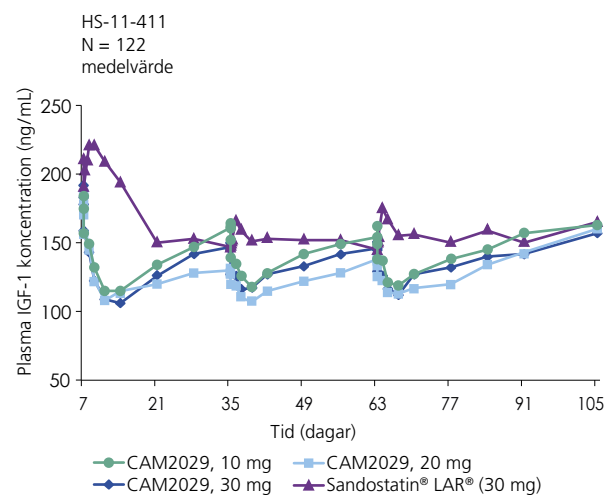
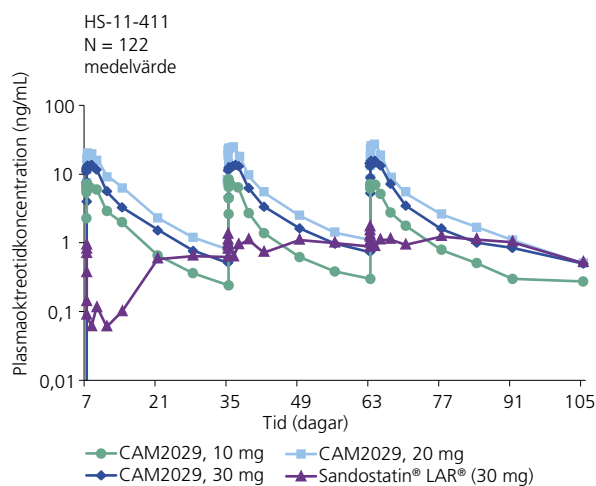
Figurerna nedan visar plasmakoncentrationsprofilerna av oktreotid och IGF-1 efter upprepad dosering av CAM2029

och Sandostatin® LAR®. Dosering utfördes en gång i månaden (dag sju, 35 och slutligen 63) i form av subkutana respektive intramuskulära injektioner. Som framgår av figuren nedan till vänster ger CAM2029 snabbare upphov till förhöjda oktreotidkoncentrationer, medan det tar cirka en till två veckor innan Sandostatin® LAR® ger upphov till förhöjda koncentrationer efter en kort initial frisättning av oktreotid. CAM2029 ger också en markant, omkring 500 procent, högre biotillgänglighet av oktreotid än referensprodukten Sandostatin® LAR®. Skillnaden i biotillgänglighet speglas också i den farmakodynamiska effekten på tillväxtfaktorn IGF-1. Figuren nedan till höger visar att CAM2029 ger en mycket snabbare sänkning av IGF-1, och generellt lägre nivåer än Sandostatin® LAR®. IGF-1 är en väletablerad surrogatbiomarkör för behandlingseffektivitet i akromegalipatienter.²⁸

Trots att CAM2029 ger upphov till cirka 500 procent högre oktreotidexponering och en snabbare och kraftfullare sänkning av IGF-1, är säkerhetsprofilen av CAM2029 efter upprepad dosering jämförbar med Sandostatin® LAR®.²⁹

Sammantaget har säkerhetsprofilen av CAM2029, inklusive systemisk och lokala tolerans, karakteriserats i tre kliniska prövningar, se nedan, och rapporterats vara god. De vanligaste rapporterade biverkningarna var gastrointestinala effekter förknippade med den aktiva substansen oktreotid.

Farmakokinetik (oktreotid) och farmakodynamik (IGF-1) för CAM2029 och Sandostatin® LAR®



²⁸ Brabant G. Insulin-like growth factor-I: marker for diagnosis of acromegaly and monitoring the efficacy of treatment. *European Journal of Endocrinology* 148 S15–S20, 2003.

²⁹ Tiberg F, Roberts J, Cervin C, et al. Octreotide sc depot provides sustained octreotide bioavailability and similar IGF-1 suppression to octreotide LAR in healthy volunteers. *Br J Clin Pharmacol*. 2015;80:460-472.

Avslutade och pågående kliniska studier av CAM2029 framgår av tabellen nedan.

Klinisk studie, nr	Population	Huvudsakliga resultat/Beskrivning	Status
HS-05-194 Fas I	32 friska frivilliga	Snabb, långtidsverkande frisättning av oktreotid och sänkning av nivåerna av IGF-1. Jämförbara resultat efter intramuskulära respektive subkutana injektioner	✓
HS-07-291 Fas I	95 friska frivilliga	Demonstrerad god säkerhetsprofil, inklusive lokal tolerans, i samtliga studier Snabb, långtidsverkande frisättning av oktreotid och sänkning av nivåerna av IGF-1. Dosproportionell exponering med en 7 gånger högre biotillgänglighet än Sandostatin LAR 20 mg efter repeterad subkutan dosering magen eller i skinkan	✓
HS-11-411 Fas I	122 friska frivilliga	Snabb, långtidsverkande frisättning av oktreotid och sänkning av nivåerna av IGF-1. Dosproportionell exponering med omkring 5 gånger högre biotillgänglighet än Sandostatin LAR 30 mg	✓
HS-12-455 Fas II	24 patienter ¹ i två grupper med akromegali och NET	Randomiserad multicenterstudie av farmakokinetik, farmakodynamik, effektivitet och säkerhet av CAM 2029 i två patientgrupper med akromegali och neuroendokrina tumörer (NET) som tidigare behandlats med Sandostatin® LAR®.	Pågående

¹ Planerat antal subjekt.

Prekliniska studier

Det prekliniska utvecklingsprogrammet för CAM2029 innefattar studier av farmakokinetik, farmakodynamik, toxicitet och lokal tolerans. Farmakokinetiken av CAM2029 har karakteriserats i ett flertal prekliniska in vivo studier efter både singel och upprepad dosering och jämförts mot relevanta marknadsförda läkemedel. Resultaten från dessa studier visar jämförbara farmakokinetiska profiler i olika prekliniska djurmodeller, med en relativt snabb absorptionsfas där en maximal plasmakoncentration (C_{max}) uppnås inom några timmar efter dosering, följt av en långsamt avtagande frisättning under den 28-dagarsperiod som produkten är avsedd för. Inga prekliniska studier har visat tecken på risker för dosdumpning efter dosering. Under längre tidsperioder fortsätter oktreotidkoncentrationen att minska till den slutligen kommer under gränsen för kvantifiering. CAM2029 har i prekliniska studier också påvisat dosproportionalitet med avseende på plasmakoncentrationer och exponering, samt visat liknande farmakokinetiska profiler efter subkutan och intramuskulär administrering.

Partnerskap med Novartis

I december 2011 tecknade Novartis och Camurus ett exklusivt samarbets-, options- och licensavtal för vidareutveckling och kommersialisering av CAM2029. Novartis är ett bolag inom Novartis AG-koncernen, en global läkemedelskoncern med säte i Basel, Schweiz.

I samband med tecknandet av avtalet 2011 erhöll Camurus en optionsbetalning om 10 miljoner USD från Novartis. Två år

senare, i september 2013, utnyttjade Novartis sin option att förvärva respektive licensiera rättigheterna till vidare utveckling och global kommersialisering av CAM2029, inklusive för behandling av patienter med akromegali och neuroendokrina tumörer (NETs). Under avtalet är Novartis skyldigt att betala milstolpesersättningar till Camurus vid slutförandet av olika regulatoriska och utvecklingsrelaterade milstolpar med avseende på den första och andra indikationen för CAM2029, i antingen USA eller EU. Enligt avtalet kan dessa milstolpesersättningar total uppgå till maximalt 105 miljoner USD. Av detta belopp betalades 32,5 miljoner USD till Camurus vid utnyttjandet av optionen år 2013. Därefter har Novartis betalat ytterligare 7,5 miljoner USD i utvecklingsrelaterade milstolpesersättningar.

Utöver ovannämnda regulatoriska och utvecklingsrelaterade milstolpesersättningar, kan Camurus efter eventuellt godkännande och lansering av CAM2029 i USA eller Europa komma att erhålla ytterligare maximalt 150 miljoner USD från Novartis i försäljningsbaserad ersättning vid uppnåendet av vissa årliga försäljningsnivåer.

Vid eventuellt godkännande och kommersialisering ska Novartis också betala royalties till Camurus på den årliga nettoförsäljningen av CAM2029, i tre nivåer från omkring medel till höga ensiffriga procenttal, med de lägsta royalty-nivåerna vid årlig försäljning om upp till 500 miljoner USD och med de högsta royalty-nivåerna vid årlig försäljning överstigande 1 miljard USD.

I tillägg till ovan ersättningar avseende utveckling och försäljning av CAM2029 omfattar avtalet med Novartis också ytterligare produktmöjligheter baserad på Camurus FluidCrystal®

injektionsdepå. Totalt uppgår de utvecklings- och försäljningsbaserade milstolparna för de olika produkterna under avtalet med Novartis, inkluderande CAM2029, till omkring 700 miljoner USD, plus löpande royalties på global produktförsäljning.

Vidareutveckling och vägen till marknadsregistrering

Efter utnyttjandet av optionen för CAM2029 i september 2013, har Novartis tagit över ansvaret för vidare klinisk utveckling, inklusive registreringsstudier, registrering och global kommersialisering av CAM2029. Baserat på tillgänglig data, inklusive stabilitet, farmakokinetiska/farmakodynamiska profiler vid olika doser av CAM2029, säkerhet/tolerabilitet samt injicerbarhet har en formulering av CAM2029 valts ut för fortsatt klinisk utveckling.

Camurus och Novartis har med framgång avslutat rådgivande möten med hälsomyndigheter i både EU och USA och kommit överens om de planerade registreringsprogrammen för CAM2029 för behandling av både akromegali respektive NET. Novartis har informerat Camurus att man förväntar sig att de registreringsgrundande fas III-prövningarna i respektive indikation kommer inkludera "non-inferiority"-studier med Sandostatin® LAR® som aktiv referens. Novartis har förberett fas III-programmen, som är schemalagda att starta efter att Novartis framgångsrikt tillverkat CAM2029 i slutligt presentationsformat i förfylld spruta med bekräftad stabilitet. Camurus uppskattar att fas III-programmen för akromegali och NETs kan ta cirka 3,5 år från studiestart att genomföra.

Under avtalet genomför Camurus och Novartis även tidiga kliniska studier för utvärdering av en formulering av en annan peptid, CAM4071, som också baseras på Camurus FluidCrystal® injektionsdepå.

CAM2038 –injektionsdepåer av buprenorfin för behandling av opiatberoende

Introduktion

Beroende av opiater är ett allvarligt och snabbt växande medicinskt och socialt problem runt om i världen. CAM2038 omfattar två långtidsverkande subkutana buprenorfinprodukter för underhållsbehandling av opiatberoende, avsedda för dosering en gång i veckan (q1w) respektive en gång i månaden (q4w). Produkterna utvecklas för att adressera flera tillkortakommanden av nu tillgängliga läkemedel, bland annat bristande följsamhet, omfattande missbruk, spridning och illegal handel, och frekventa återfall till missbruk.

CAM2038 kombinerar den kända och väldokumenterade aktiva substansen buprenorfin med Camurus långtidsverkande FluidCrystal® injektionsdepå. Den långtidsverkande effekten av CAM2038 gör att läkemedlet bara behöver ges 12 eller 52 gånger per år. Därmed reduceras bördan av daglig medicine-

ring, som dessutom ofta måste ske under övervakning av sjukvårdspersonal, och därför är tidskrävande och kostsam både för patient och samhälle. CAM2038 kommer att administreras av sjukvårdspersonal som en enkel subkutan injektion och kan därmed inte missbrukas, spridas eller säljas på den illegala marknaden.

CAM2038 kommer att finnas tillgänglig i flera doser och för vecko- eller månadsadministrering. Denna flexibilitet utvecklades för att produkten ska kunna tillgodose alla faser i underhållsbehandlingen av opiatmissbruk, från behandlingsinduktion till stabilisering och långtidsunderhållsterapi. Dosflexibiliteten är viktig för att kunna tillfredsställa patienternas individuella behov, som beror på behandlingsfas, missbrukshistorik och andra faktorer. CAM2038 kommer tillhandahållas i förfyllda sprutor med säkerhetsskydd mot nålstick. Produkterna injiceras subkutan i små volymer och behöver inte förberedas innan administrering.

CAM2038 har hittills undersökts i tre kliniska studier omfattande totalt 188 personer, varav 176 har doserats med CAM2038. I samtliga studier har produkterna uppvisat god säkerhetsprofil, inklusive lokal tolerans. De kliniska prövningarna har också demonstrerat önskvärda farmakologiska och farmakodynamiska profiler lämpade för vecko- och månadsdosering. Direkta jämförelser med marknadsförda produkter har ytterligare stärkt bilden av den eftersträvade produktprofilen för CAM2038. Efter dessa tre avslutade kliniska fas I- och fas II-studier, har Camurus och dess partner Braeburn initierat det registreringsgrundande programmet för CAM2038 för behandling av opiatberoende. De första patienterna i en fas III-studie planeras doseras med läkemedelskandidaten under fjärde kvartalet 2015.

Översikt av opiatmissbruk

Statistik om opiatmissbruk

Beroende av receptbelagda och illegala opiater, inklusive heroin, är ett komplext och växande globalt hälsoproblem. Uppskattningsvis använder fler än 30 miljoner personer opiater, som av alla droger står för den största sjukdoms- bördan i samhället och leder till flest drogrelaterade dödsfall över hela världen.³⁰ Uttryckt i dollar ökade förskrivningen av receptbelagda smärtstillande opiatprodukter från 76 USD per person år 1991 till 207 USD per person år 2013 enbart i USA.³¹ Opiatmissbruk har en mycket djupgående negativ effekt på individers hälsa och kan avsevärt försämra deras livskvalitet. Förutom överdosrisker är opiatmissbruk förknippat med risk för HIV-, hepatit B- och C-infektioner, ibland kopplat till användning av infekterade nålar eller sprutor.

En nyligen publicerad studie av Degenhardt et al.³² visade att drogberoende under 2010 globalt sett orsakade i storleksordningen 3,6 miljoner förlorade levnadsår på grund av förtida

³⁰ United Nations Office on Drugs and Crime, World Drug Report 2015 (United Nations publication, Sales No. E.15.XL.6).

³¹ US National Center for Health Statistics, <http://www.drugabuse.gov/about-nida/legislative-activities/testimony-to-congress/2015/americas-addiction-to-opioids-heroin-prescription-drug-abuse>.

³² Degenhardt L, Whiteford HA, Ferrari AJ, et al. Global burden of disease attributable to illicit drug use and dependence: findings from the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2013;382:1564-1574.

död och 16,4 miljoner år med levnads- med funktionsnedsättningar. Tillsammans motsvarar det 20 miljoner år av funktionsnedsatta levnadsår, en över 50 procentig ökning från uppskattningsvis 13 miljoner funktionsnedsatta levnadsår 1990. Opiatberoende var den i särklass största bidragande orsaken till sjukdomsördan. Av cirka 78 000 dödsfall år 2010 som tillskrevs narkotikaanvändning ansågs mer än hälften (55 procent) ha orsakats av opiatberoende.

De totala samhällskostnaderna för opiatberoende i USA uppskattades 2007 till 56 miljarder USD.³³ Följaktligen finns det ett starkt hälsoekonomiskt argument för behandling av opiatberoende. I USA uppskattas att varje USD som används för behandling av opiatberoende leder till en besparing av tolv USD i hälso- och samhällskostnader.³⁴

Buprenorfin är idag ett av de mest använda läkemedlen för behandling av opiatberoende, som successivt har vunnit ökande marknadsandelar sedan det lanserades i början av 2000-talet. Buprenorfin i form av sublinguala tabletter säljs idag i mer än 30 länder. Försäljningen av den marknadsledande buprenorfinprodukten Suboxone® uppgick till cirka 1,4 miljarder USD år 2013.³⁵

Uppskattningsvis missbrukar fler än fem miljoner personer opiater i USA³⁶, och ungefär hälften är diagnostiserade med opiatberoende. Cirka 1,1 miljoner personer behandlas för närvarande mot opiatberoende i USA.³⁷ 2012 behandlades uppskattningsvis 700 000 patienter med buprenorfinprodukter och 312 000 patienter med metadon.³⁸ Enligt Camurus bedömning kommer marknaden att fortsätta växa under kommande år, framför allt drivet av en fortsatt ökande användning av smärtstillande opiatläkemedel, en ökad tillgång till underhållsbehandling, och en ökad politisk medvetenhet om och intresse för de medicinska och sociala konsekvenserna av opiatberoende.

Enligt amerikanska Drug Addiction Treatment Act från år 2000 (DATA 2000) kan läkare med lämplig utbildning och mottagning i USA föreskriva och fördela opiatläkemedel till upp till hundra patienter per läkare. Endast buprenorfinbaserade produkter har godkänts för denna mottagningsbaserade behandling av opiatberoende. Innan DATA 2000 infördes var behandlingsalternativen för behandling av opiatberoende antingen ineffektiva eller förknippade med social stigmatisering, vilket resulterade i ett stort antal obehandlade opiatberoende personer. Antagandet av DATA 2000 och möjligheten att erbjuda behandling på en läkarmottagning innebär att

opiatberoende personer kunde få tillgång till behandling på ett liknande sätt som för andra patienter med kroniska sjukdomar.

USAs hälso- och socialdepartement (US Department of Health and Human Services, HHS) annonserade nyligen att det kommer öka tillgängligheten till medicinskt stödd behandling av opiatberoende som ett av flera initiativ för att minska opiatrelaterade överdoser och opiatberoende. HHS kommer att ändra de federala bestämmelser som styr förskrivningen av buprenorfin för behandling av opiatberoende i syfte att förbättra tillgängligheten till medicin och samtidigt minska risken för spridning och missbruk.

I Europa står den illegala användningen av opiater också för en oproportionerligt stor del av narkotikarelaterad morbiditet och mortalitet. Opiater ligger bakom tre fjärdedelar av alla dödliga överdoser i Europa.³⁹ Den opiat som främst missbrukas i Europa är heroin, men en rad andra syntetiska opiater, som oxykodon, fentanyl, metadon och buprenorfin, finns också tillgängliga på den illegala marknaden. År 2012 fanns uppskattningsvis cirka 1,3 miljoner missbrukare av opiater i Europa, av vilka ca 740 000 fick substitutionsbehandling⁴⁰. Den uppskattade genomsnittliga behandlingstiden för patienter i substitutionsbehandling i Europa uppgick år 2012 till 3,7 år.⁴¹ I Frankrike, Tyskland, Italien och Storbritannien fick cirka 500 000 patienter substitutionsbehandling, främst med metadon och buprenorfin. Inom EU får uppskattningsvis cirka 36 procent substitutionsbehandling med buprenorfin (eller buprenorfin kombinerat med naloxon), medan 60 procent får metadon, och övriga får andra typer av alla substitutionsbehandling.⁴² Buprenorfin är den i särklass vanligaste underhållsbehandlingen i Frankrike, där substansen registrerades för opiatberoende redan under slutet av 1990-talet.

Behandlingsmetodiken skiljer sig till viss del mellan EU och USA. På grund av prispress och längre behandlingstradition är metadon och generiska läkemedel fortsatt marknadsledande i EU, medan buprenorfin är marknadsledande i USA. Underhållsbehandlingen inom EU är också mer reglerad, med fler begränsningar avseende t.ex. marknadsföring direkt till patienten samt krav på övervakad dosering, vilket leder till dagliga klinikesök för många patienter.

I övriga världen finns idag uppskattningsvis 15,8 miljoner personer som använder opiater.⁴³ Behandlingsmöjligheterna är, med undantag för i Australien och Nya Zeeland, ofta underutvecklade. I Asien finns cirka 12 miljoner opiatanvändare⁴⁴, och i Kina finns 1,2 miljoner registrerade opiatberoende perso-

³³ Birnbaum HG, White AG, Schiller M, Waldman T, Cleveland JM, Roland CL. Societal costs of prescription opioid abuse, dependence, and misuse in the United States. *Pain Med.* 2011;12:657-67.

³⁴ World Health Organization, United Nations Office on Drugs and Crime, UNAIDS, Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention: position paper 2004.

³⁵ <http://www.drugs.com/stats/top100/2013/sales>.

³⁶ <https://braeburnpharmaceuticals.com/opioid-dependence-recovery/about/>.

³⁷ National Institute on Drug Abuse (NIDA). CDC Wonder.

³⁸ Jones CM, Campopiano M, Baldwin G, McCance-Katz E. National and State Treatment Need and Capacity for Opioid Agonist Medication-Assisted Treatment. *Am J Public Health.* 2015;105:e55-63.

³⁹ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, European Drug Report 2015.

⁴⁰ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, European Drug Report 2015.

⁴¹ Dale-Perera A, Goulão J, Stöver H. Quality of care provided to patients receiving Opioid Maintenance Treatment in Europe: Results from the EQUATOR analysis. *Heroin Addict Relat Clin Probl.* 2012;14: 23-38.

⁴² Dale-Perera A, Goulão J, Stöver H. Quality of care provided to patients receiving Opioid Maintenance Treatment in Europe: Results from the EQUATOR analysis. *Heroin Addict Relat Clin Probl.* 2012;14: 23-38.

⁴³ United Nations Office on Drugs and Crime, World Drug Report 2015 (United Nations publication, Sales No. E.15.XL.6).

ner.⁴⁵ Jämfört med den globala genomsnittliga prevalensen på 0,7 procent är opiatanvändningen hög i Oceanien med en prevalens på 3 procent år 2010.⁴⁶ 47 000 personer i Australien får dagligen medicinsk behandling mot opiatberoende.⁴⁷ Cirka 68 procent av patienterna i Australien behandlas med metadon medan 32 procent får buprenorfin eller buprenorfin kombinerat med naloxon.⁴⁸

Fördelar med buprenorfinbehandling

Buprenorfin utvecklades ursprungligen för smärtbehandling och substansen har många egenskaper som gör den lämplig för behandling av opiatberoende. Buprenorfin är cirka tjugo till femtio gånger mer potent än morfin, men till skillnad från t.ex. morfin och metadon är buprenorfin en partiell mu-opiatreceptoragonist, vilket innebär att den inte ger fulla opiateffekter. T.ex. ger buprenorfin i motsats till metadon normalt inte upphov till andningsdepression och överdosrisken är därför låg, även vid höga buprenorfindoser. Buprenorfin ger mindre eufori och sedativ effekt än t.ex. morfin och metadon, men förebygger effektivt abstinensbesvär på grund av den kraftiga receptorinbindningen. Den höga affiniteten för mu-receptorn blockerar dessutom inbindning och effekt av andra opiater som t.ex. heroin. I jämförelse med morfin och andra opiater orsakar buprenorfin en lägre förekomst av förstoppning.⁴⁹

Buprenorfinbehandling för opiatberoende genomförs vanligtvis i tre faser:

- Induktion (vanligtvis ungefär en vecka), då patienten avväns från illegala opiater och titreras mot abstinensbesvär. Målet med induktionsfasen är att hitta den lägsta dos som krävs för att patienten ska kunna avbryta eller markant minska användningen av andra opiater utan att få abstinensbesvär.
- Stabilisering (vanligtvis en till två månader), då patienten följs noga under täta klinikbesök, ofta en gång i veckan, och får underhållsdosen justerad efter behov. Stabiliseringsfasen syftar till att säkerställa att patienten avsevärt minskar eller helt slutar missbruka illegala opiater.
- Långsiktig underhållsbehandling (vanligen under flera år eller livslångt), då patienten fortsätter med buprenorfinbehandling tills beroende upphört eller patienten återfaller i missbruk. Ofta eftersträvas succesiv minskning av underhållsdosen under denna fas. För att undvika återfall läggs stor vikt på den psykosociala situationen och familjeförhållanden, samt kontroll av missbruk och abstinens. Målet med underhållsfasen är att uppnå en varaktig återhämtning från beroende och möjlighet för patienten att upphöra med missbruket av opiater.

Opiatunderhållsbehandling med buprenorfin innebär avsevärda fördelar för patienterna och samhället, bland annat genom minskat opiatmissbruk, kriminalitet, dödsfall och överföring av infektionssjukdomar som HIV.⁵⁰ Buprenorfinbehandling leder till färre besök på akutmottagningar och en förbättrad livskvalitet för individen. Liksom metadon har buprenorfin visat sig minska antalet sjukhusinskrivningar, morbiditet och mortalitet, men buprenorfin innebär dessutom en lägre risk för överdos och dosavvikelse jämfört med metadonbehandling (som beskrivs ovan). Detta medför en förbättrad säkerhet och flexibilitet för både patienter och läkare.⁵¹

Konkurrens och marknadspotential Befintliga buprenorfinprodukter

Samtliga befintliga buprenorfinläkemedel ges intraoralt under tungan (sublingual administrering) eller på insidan av kinden (buccal administrering) som tablett eller film. Suboxone® och Subutex® (Indivior) är de marknadsledande produkterna i USA respektive Europa. Nya produkter på den amerikanska marknaden är ZubSolv® (Orexo) och Bunavail® (Bidelivery Sciences) som båda godkännts under de senaste åren. Dessa produkter har jämförbara egenskaper med Suboxone®, men vissa skillnader i smak, form och upplösningstid.

Subutex® är en sublingual buprenorfin tablett, som godkändes för behandling av opiatberoende första gången 1995 och som för närvarande marknadsförs i tjugofyra länder. Suboxone®, vilken innehåller både buprenorfin och naloxon, utvecklades för att förhindra missbruk genom injicering och marknadsförs för närvarande som sublinguala tabletter och film. Suboxone® Film lanserades i USA 2010 och har idag cirka 60 procent av den amerikanska marknaden för buprenorfinbaserad behandling av opiatberoende (beräknat baserat på förskrivna milligram). Förutom i USA marknadsförs Suboxone® Film även i Australien och Malaysia, men är ännu inte godkänd i Europa. Suboxone® i tablettform fick 2002 särlekemedelsstatus för underhållsbehandling av opiatberoende i USA, men förlorade denna status år 2009. Produkten marknadsförs för närvarande i 41 länder.

ZubSolv® är en relativt ny sublingual produkt baserad på buprenorfin och naloxon. Produkten marknadsförs med argument som förbättrad smak och kortare upplösningstid. Bunavail® är en nyligen registrerad buccal filmprodukt med buprenorfin och naloxon, vilken appliceras dagligen i munslimhinnan. Utöver dessa produkter finns i dag ett antal generiska sublinguala tablettprodukter med buprenorfin och naloxon på marknaden i USA.

⁴⁴ United Nations Office on Drugs and Crime, World Drug Report 2015 (United Nations publication, Sales No. E.15.XL.6).

⁴⁵ China Anti-drug Abuse Agency 2011.

⁴⁶ United Nations Office on Drugs and Crime, World Drug Report 2015 (United Nations publication, Sales No. E.15.XL.6).

⁴⁷ AIHW 2014, National Opioid Pharmacotherapy Statistics 2013. Drug treatment series 23.

⁴⁸ AIHW 2014, National Opioid Pharmacotherapy Statistics 2013. Drug treatment series 23.

⁴⁹ Marcus AW, Ward AE, Smith DW. Buprenorphine: experience in an elderly population of 975 patients during a year's monitored release. Br J Clin Pract. 1980;34:144-146.

⁵⁰ World Health Organization, United Nations Office on Drugs and Crime, UNAIDS, Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention : position paper, 2004.

⁵¹ Connery HS. Medication-Assisted Treatment of Opioid Use Disorder: Review of the Evidence and Future Directions. Harvard Review of Psychiatry Volume 23, Number 2, March/April 2015.

Även om läkemedlens effektivitet för behandling av opiatberoende patienter har kunnat etableras så har ett antal nackdelar rapporterats, bland annat felaktig användning, missbruk, avvikelse från doseringsregimen, behov av daglig dosering, ibland med övervakning, och begränsad behandlings-

följsamhet. Samtliga ovanstående produkter är i stort sett helt bioekvivalenta, dvs. att de har jämförbara farmakokinetiska buprenorfinprofiler och exponering.

I tabellen återfinns en schematisk jämförelse mellan marknadsförda buprenorfinprodukter.

Egenskaper	Subutex	Suboxone	ZubSolv	Bunavail	Generika
Tillverkare	Indivior	Indivior	Orexo	BioDelivery Sciences International	Olika tillverkare
Farmaceutisk form	Sublingual tablett	Sublingual tablett och film	Sublingual tablett	Buckal film	Sublingual tablett
Geografi	Tillgänglig i Europa	- Tablett är tillgänglig i Europa - Film är tillgänglig i USA	Tillgänglig i USA	Tillgänglig i USA	Tillgänglig i Europa och USA
Administrering	Endast kvalificerade läkare med nödvändig behörighet kan inleda behandling efter läkarbesök	Endast kvalificerade läkare med nödvändig behörighet kan inleda behandling efter läkarbesök	Behandling ska inledas med övervakad administrering, för att övergå till oövervakad administrering	Behandling ska inledas med övervakad administrering, för att övergå till oövervakad administrering	Endast kvalificerade läkare med nödvändig behörighet kan inleda behandling efter läkarbesök
Förvaring	Förvaras mellan 15 och 30 grader Celsius	Rumstemperatur	Förvaras mellan 20 och 25 grader Celsius	Förvaras mellan 20 och 25 grader Celsius	Rumstemperatur
Viktiga funktioner/egenskaper	Administreras dagligen	- Administreras dagligen - Film finns tillgänglig i fyra olika doser	- Administreras dagligen - Förbättrad smak - Kort upplösningstid	Administreras dagligen	Administreras dagligen

Källa: Camurus

Utöver de buprenorfinbaserade behandlingsalternativen för behandling av opiatberoende marknadsför Alkermes det långtidsverkande läkemedlet Vivitrol® på den amerikanska marknaden. Vivitrol® baseras på opiatantagonisten naltrexon inkapslad i polymera mikropartiklar och injiceras som en 3,4 mL intramuskulär injektion en gång per månaden med en 40 mm eller 50 mm lång 20 gauge kanyl. Produkten kräver kylförvaring och temperering i minst 45 minuter innan injektion. Naltrexon är en opioidantagonist och används efter opiatavgiftning som förebyggande behandling för återfall i missbruk. Naltrexone finns också i orala doseringsformer men har mycket begränsad användning för behandling av opiatberoende.

Långverkande buprenorfinbehandlingar i klinisk utveckling

Camurus känner till två företag som utvecklar långtidsverkande formuleringar av buprenorfin i klinisk fas.

Probuphine® är ett implantat av buprenorfin som utvecklas av Camurus partner Braeburn och Titan Pharmaceuticals för behandling av opiatberoende. Produkten implanteras i form av fyra polymerbaserade implantat (ProNeura™) som utsöndrar buprenorfin under en period av sex månader. Probuphine® kräver kirurgisk insättning och borttagning av fyra implantat var

sju månader. Implantatet ger en relativt begränsad exponering av buprenorfin och är avsett för en mindre grupp av mycket stabila opiatberoende patienter som underhållsbehandlas med sublinguala buprenorfindoser om 8 mg eller lägre. Braeburns positionering av Probuphine® diskuteras närmare under avsnittet "Partnerskap med Braeburn".

RBP-6000 är en injektionsdepå av buprenorfin under Fas III-utveckling av Indivior för behandling av opiatberoende. Produkten baseras på formuleringsteknologin Atrigel® och utgörs av en polymer av mjölksyra upplöst i lösningsmedlet N-metylpiperidol. Vid subkutan injektion absorberas lösningsmedlet i kroppen och polymeren faller ut och stelnar i den subkutana vävnaden. Detta innebär att läkemedlet kapslas in i den amorfa matrisen och sedan långsamt frisätts under tid som matrisen bryts ner. Enligt Indivior utvecklas RBP-6000 som läkemedelskandidat för injektion en gång i månaden. I de pågående fas III-prövningarna ges produkten i buprenorfindoser om 100 mg respektive 300 mg i form av en 18-procentig lösning,⁵² vilket motsvarar injektionsvolymen på cirka 0,55 respektive 1,66 mL.

Såvitt Camurus känner till finns för närvarande inga andra långtidsverkande buprenorfinbehandlingar i aktiv klinisk utveckling i EU eller USA.

⁵² www.clinicaltrials.gov

Marknadsmöjlighet

Nuvarande sublinguala buprenorfinprodukter är effektiva i behandlingen av opiatberoende, men har också ett antal brister. Bland annat medför den begränsade biotillgängligheten av sublinguala produkter på omkring 15 procent⁵³ att en ökad effekt kan uppnås om produkten injiceras, då biotillgängligheten är närmare 100 procent. Vidare kan de relativt höga doserna av sublinguala produkter missbrukas genom att dras in i näsan. På grund av att inte all administrering sker under övervakning finns en omfattande spridning och illegal handel med sublinguala buprenorfin-tabletter. Förutom avsiktligt missbruk av buprenorfin-tabletter finns också risk för att barn och ungdomar av misstag intar buprenorfin i tablettform. Övervakad administrering löser en del av problemen och är vanligt i Europa och Australien, men innebär samtidigt allvarliga inskränkningar i patienters liv och extra kostnader för sjukvården. Daglig medicinering innebär också dagliga beslut och en risk att patienterna avbryter behandlingen och istället under en tid tar illegala droger ("drogsemester").

Vid underhållsbehandling av opiatberoende med sublingual buprenorfin eller metadon har en stor andel återfall i missbruk observerats under de tidiga induktions- och stabiliseringsfaserna av underhållsbehandlingen. En stor databasstudie med 5 992 patienter (3 349 på sublingualt buprenorfin och 2 643 på metadon) som gick in i den första behandlingsepisoden visade att 36 procent av buprenorfinmottagarna och tolv procent av metadonmottagarna lämnade behandlingen under de första två veckorna.⁵⁴ All behandling som inte efterlevs kan leda till återfall och därmed ytterst till en förhöjd dödlighet i den opiatberoende populationen.

Mot bakgrund av ovan nämnda brister samt att närmare 1 miljon människor i USA och Europa för närvarande behandlas med buprenorfin för opiatberoende menar Camurus att potentialen för produkter med möjlighet att tillgodose viktiga behov på marknaden är betydande. Camurus menar vidare att en sådan behandling kan vara ett viktigt alternativ också för patienter som för närvarande behandlas med metadon, särskilt med tanke på de problem som är förknippade med metadonbehandling, inklusive daglig övervakad administrering, allvarliga biverkningar, hög grad av återfall i missbruk och risken för fatal andningsdepression.

CAM2038 – ett nytt alternativ för behandling av opiatberoende

CAM2038 omfattar två långtidsverkande injektionsdepåprodukter av buprenorfin utvecklade för underhållsbehandling med dosering en gång i veckan respektive en gång i månaden. Produkterna finns i flera doser och är avsedda för behandling av alla skeden av behandlingscykeln av opiatberoende, från induktion och stabilisering till långtidsunderhållsbehand-

ling. Doserna är anpassade för att täcka godkända doser av befintliga buprenorfinläkemedel för att kunna ersätta dessa i samtliga behandlingsfaser av opiatberoende patienter.

CAM2038 är ämnad att ges av sjukvårdspersonal för att eliminera osäkerhet kring patienters följsamhet avseende medicinering och att därigenom skydda mot felaktig användning, missbruk, spridning och illegal handel förknippade med dagens buprenorfinläkemedel. Dessutom undviks risk för exponering mot barn och ungdomar kopplat till förekomst av läkemedel i patienternas hemmiljö.

CAM2038 möjliggör även för läkare att säkrare utvärdera behovet av dositering, då det inte finns någon möjlighet för felaktig användning av läkemedlet. Patienter och läkare slipper också de besvär och beslut som är förknippade med daglig, ibland övervakad, medicinering. För sjukvård och samhälle kan CAM2038 också leda till väsentliga besparingar eftersom antalet patientbesök för övervakad dosering väsentligen reduceras.

Amerikanska läkemedelsverket, FDA, beviljade nyligen CAM2038 så kallad *Fast Track* för behandling av opiatberoende, och att de anser att CAM2038 har potential att tillgodose ett stort medicinskt behov av behandling av en allvarlig eller livshotande sjukdom.

Camurus känner inte till någon annan aktör som utvecklar buprenorfinläkemedel för dosering en gång i veckan. Kombinationen av dessa doseringsalternativ anses av Bolaget var av stort värde eftersom det möjliggör medicinering anpassad efter både patientens individuella behov och olika vårdgivares behandlingspraxis.

Produktpresentation, hantering och administration

CAM2038 baseras på Camurus' lipidbaserade formuleringsteknologi FluidCrystal® injektionsdepå, se avsnittet "FluidCrystal® injektionsdepå". Efter injektion av CAM2038 omvandlas den injicerade vätskan spontant till en flytande kristallin gel som frisetter buprenorfin i jämn och stadig takt under tiden som depån långsamt bryts ner i den subkutana vävnaden. CAM2038 består av en vecko- och en månadsprodukt, vars sammansättningar anpassats för ge frisättningshastigheter anpassade för dosering en gång i veckan respektive en gång i månaden.

Båda produkterna kommer som förfylld spruta (1 mL) med en relativt tunn 23 gauge kanyl. Produkterna har också ett nålskydd som automatiskt täcker nålen efter injektion. Produkterna är klara att användas och kräver ingen blandning eller temperering innan dosering. Både vecko- och månadsprodukten kommer i flera doser för att maximera flexibilitet och användbarhet.

Opiatberoende patienter har en förhöjd mortalitetsrisk som ökar efter återfall i beroende.⁵⁵ Utsattheten är speciellt stor under induktionsfasen av underhållsbehandlingen. Användning av CAM2038 för induktion skulle kunna förbättra induktions-

⁵³ NDA 020732 & 020733, Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Review.

⁵⁴ Bell J, Trinh L, Butler B, Randall D, Rubin G. Comparing retention in treatment and mortality in people after initial entry to methadone and buprenorphine treatment. *Addiction*. 2009;104:1193-1200.

⁵⁵ Cornish R, Macleod J, Strang J, Vickerman P, Hickman M. Risk of death during and after opiate substitution treatment and primary care: prospective observational study in UK General Practice Research Database. *BMJ*. 2010;341:c5475.

behandlingen eftersom patienten får en långtidsverkande produkt som också blockerar effekter av andra opiater, inklusive heroin. Tillsammans med de många andra möjliga fördelarna med CAM2038-produkterna gör Camurus bedömningen att CAM2038 kan komma att resultera i ett paradigmskifte i behandlingen av opiatberoende patienter och bli ett attraktivt alternativ till daglig sublinguala/buccala produkter under alla stadier av underhållsbehandling av opiatberoende patienter. Därigenom kan bördor på patienter och sjukvård reduceras jämfört med daglig administrering av nuvarande buprenorfin- och metadonpreparat. Osäkerheter kring patientens följsamhet av mediciner och eventuella missbruk, spridning och illegal försäljning av tablett och filmprodukter undviks.

Kliniska resultat

Effekten och säkerheten av sublinguala produkter med buprenorfin och buprenorfin/naloxon vid underhållsbehandling av opiatberoende är väl dokumenterad.⁵⁶ Ungefär en miljon individer i USA och Europa genomgår varje år underhållsbehandling med sublinguala buprenorfinprodukter. CAM2038 vecko- och månadsprodukter utvecklas enligt hybrid- och 505(b)(2)-förfaranden i EU respektive USA, se avsnittet "Regulatorisk översikt". Dessa registreringsvägar möjliggör hänvisning till effekt- och säkerhetsdata för referensprodukter.

Till dags dato har Camurus avslutat tre kliniska prövningar av CAM2038 vecko- och månadsprodukter i totalt 188 personer, opiatberoende patienter och friska frivilliga under naltrexonblockad (varav 176 personer doserats med CAM2038), se tabellen nedan.

Klinisk studie, nr	Population	Titel/Beskrivning	Status
HS-11-426 Fas I	60 friska frivilliga	Randomiserad, trevägsbehandlingsstudie av farmakokinetik, biotillgänglighet och säkerhet av tre doser av CAM2038 q1w jämfört med intravenös och sublingual buprenorfin i friska frivilliga under naltrexonblockad	✓
HS-13-487 Fas I	87 friska frivilliga	Randomiserad studie av farmakokinetik, biotillgänglighet och säkerhet vid fyra singeldoseringar av CAM2038 q4w och fyra upprepade doseringar av CAM2038 q1w jämfört med intravenös och sublingual buprenorfin i friska frivilliga under naltrexonblockad	✓
HS-07-307 Fas I/II	41 opiatberoende	Enkel-blindad doseskaleringsstudie för att undersöka säkerheten, farmakokinetiken, och den farmakodynamiska effekten av CAM2038 hos patienter med opiatberoende	✓

Resultaten från dessa studier har visat att båda CAM2038-produkterna (q1w och q4w) uppvisar ett snabbt påslag av förhöjda buprenorfinkoncentrationer i plasma som når ett maximum under första dygnet för att sedan långsamt avta under en respektive fyra veckor. Båda produkterna har visat dosproportionella plasmaexponering i de intervall som studerats; 7,5 mg till 32 mg för veckoprodukten samt 64 mg till 192 mg för månadsprodukten.

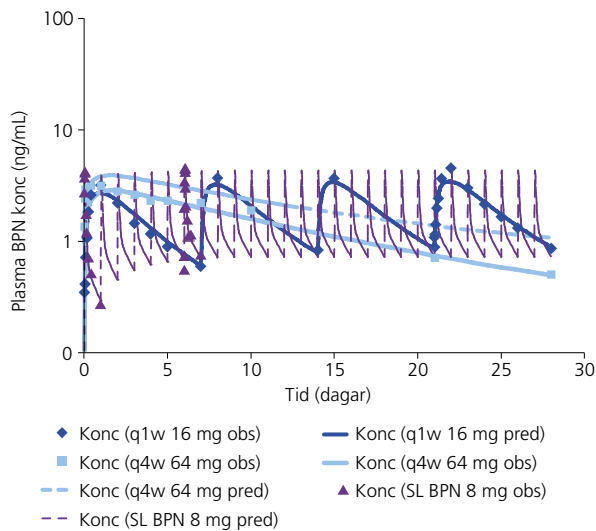
Doserna har valts baserat på jämförbarhet av plasmakoncentrationer med registrerade doser av nu marknadsförda buprenorfinprodukter, Subutex® och Suboxone®, för att säkerställa effektiv exponering under hela doseringsperioden. Ett exempel visas i figuren nedan som jämför observerade plasmakoncentrationer ("obs") av fyra repeterade doser av CAM2038 q1w med en singel dos av CAM2038 q4w och sju upprepade doser

Subutex®. För att underlätta jämförelsen efter upprepade dosering, vid steady state, visas också simulerade kurvor baserade på observerade data ("pred").

Figuren indikerar tydligt att plasmakoncentrationerna av buprenorfin efter singel- och repeterad steady-state dosering ligger inom samma intervall som den sublinguala referensprodukten Subutex®, men utan de dagliga variationer som ses i plasmakoncentrationer för Subutex®. Eftersom båda CAM2038-produkterna ger dosproportionella buprenorfinnivåer kan dosjusteringar enkelt göras för att matcha motsvarande sublinguala doser i enlighet med patientens behov. Doskonverteringstabeller, från sublinguala buprenorfinprodukter till CAM2038 vecko- och månadsprodukter och vice versa, har utvecklats baserat på hittills utförda farmakokinetiska studier.

⁵⁶ Johnson RE, Jaffe JH, Fudala PJ JAMA – Journal of the American Medical Association, 1992, 267, 2750-2755, Fudala PJ; Bridge TP; Herbert S; et al. New England Journal of Medicine Volume, 2003, 349, 949-958.

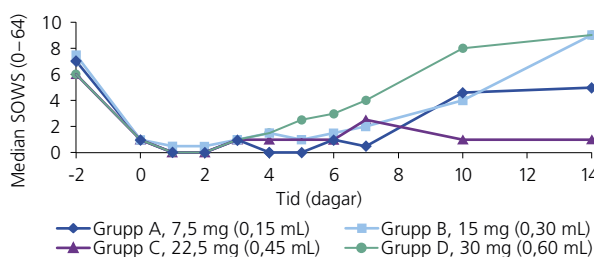
Farmakokinetik för CAM2038 q1w och CAM2038 q4w samt sublingual buprenorfin



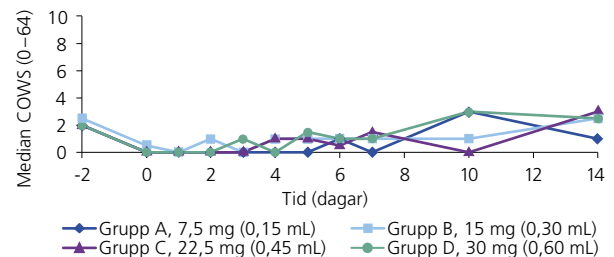
Förutom farmakokinetik har även farmakodynamiska egenskaper studerats för CAM2038 q1w i opiatberoende patienter i HS-07-307-prövningen. Bland annat utvärderades subjektiva opiatabstinenssymtom, SOWS, och kliniska opiatabstinenssymtom, COWS, samt användning av hjälppläkemedel (eng. rescue medication) efter singeldosering av CAM2038 q1w efter en 48 timmars washout av den tidigare underhållsbehandlingen med sublinguallt buprenorfin.

För samtliga patienter och tider observerades modesta SOWS- och COWS-värden som ökar under den två dygn (48 timmar) långa washout-perioden för att efter singeldosering av CAM2038 q1w snabbt minska, inom ungefär 2 till 3 timmar, till noll eller nära noll. Låga SOWS och COWS-värden mättes till dag 7, eller längre, efter en singeldos av CAM2038 q1w, vilket indikerar att produkten är effektiv i behandling av abstinens.

Farmakodynamisk effekt, SOWS

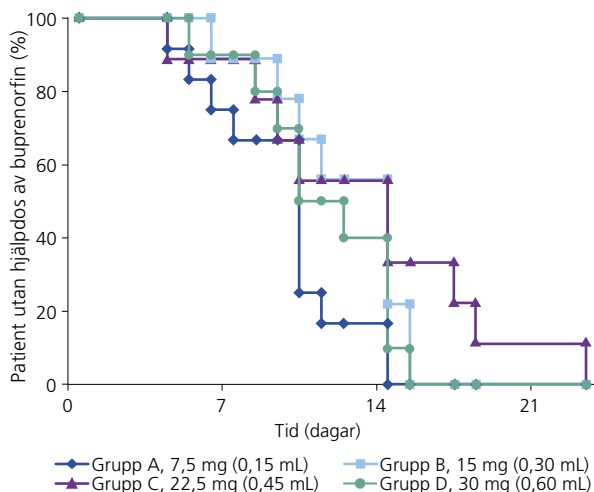


Farmakodynamisk effekt, COWS



I HS-07-307 studerades också tiden till att patienterna tog hjälppläkemedel i form av sublinguallt buprenorfin. En Kaplan-Meier graf med tiden till det första intaget av hjälppläkemedlet med buprenorfin visas i figuren nedan. Endast ett fåtal patienter (5 av 41) tog sin första hjälpdos innan dag 7. Mediantiden

Tid till intag av hjälppläkemedel (sublingual buprenorfin) efter singeldosering med CAM2038 q1w



från singeldosering av CAM2038 q1w till första hjälpdosen av buprenorfin var 10 dagar, medan den längsta tiden efter singeldosering av CAM2038 q1w var 23 dagar.

Säkerheten, inklusive den lokala toleransen vid injektionsstället, av CAM2038 q1w och/eller CAM2038 q4w har karakteriserats i tre kliniska prövningar. Resultaten från samtliga studier i totalt 188 individer (varav 176 individer doserats med CAM2038) visar samstämmigt på en god säkerhet och en mycket god lokal tolerans vid injektionsstället. Endast ett fåtal oönskade effekter relaterade till tolerans på injektionsstället har observerats i de kliniska prövningarna som genomförts fram till idag och effekterna var i de flesta fall övergående och lindriga. Säkerhetsprofilerna för CAM2038 q1w och q4w har i de farmakokinetiska prövningarna (HS-11-426 och HS-13-487) rapporterats som jämförbara eller bättre i relation till säkerhetsprofilen för referensprodukterna; intravenös buprenorfin (Temgesic®) och sublingual buprenorfin (Subutex®).

Prekliniska studier

De prekliniska studierna av CAM2038 q1w och q4w har utformats för att tillhandahålla primära data avseende säkerhet och farmakokinetik, och jämföra befintliga uppgifter om säkerhet och effektivitet för buprenorfin. En ytterligare viktig målsättning har varit att generera tillräckliga lokala toleransdata för

långsiktig användning av CAM2038 och att genomföra en riskutvärdering för FluidCrystal®-tekniken och FluidCrystal®-komponenterna.

Prekliniska farmakokinetiska data visar att subkutan administrering av CAM2038 q1w och CAM2038 q4w leder till snabb etablering av plasmakoncentrationer av buprenorfin, och att CAM2038 q1w och CAM2038 q4w båda uppvisar lämplig frisättning för en vecko- respektive månadsprodukt, utan några tecken på dosdumpning. Den höga uppmätta biotillgängligheten av buprenorfin indikerar en fullständig frisättning av buprenorfin från CAM2038-depåmatrisen. CAM2038-produkterna har också visat sig vara robusta i termer av in vivo-frisättning av buprenorfin, utan effekter av extern påverkan på injektionsstället (tryck och gnuggning) med avseende på den farmakokinetiska profilen. Liknande farmakokinetiska profiler har uppnåtts för subkutan respektive intramuskulär administrering.

Behandlingsrelaterade resultat avseende toxicitet för singel- och upprepad dosering av CAM2038 har varit begränsade till reversibla kliniska toxicitetseffekter som har stämt överens med de kända farmakologiska effekterna av buprenorfin. De lokala effekterna vid injektionsstället har generellt varit milda och övergående, och karakteriserades som främmande kropp respons. Inga nya eller oväntade toxikologiska aspekter har påvisats avseende buprenorfin i CAM2038. Inga indikationer på systemisk toxicitet (histopatologiska organresultat) har heller identifierats.

Partnerskap med Braeburn

I november 2014 ingick Camurus och Braeburn ett exklusivt licensavtal avseende CAM2038. Braeburn har genom avtalet erhållit exklusiva rättigheter till CAM2038 för behandling av opiatberoende och smärta i Nordamerika, samt option till motsvarande rättigheter i Japan, Korea, Taiwan och Kina. Camurus har behållit samtliga rättigheter i Europa och resten av världen, inklusive Australien.

Braeburn är ett amerikanskt läkemedelsföretag som fokuserar på nya, långtidsverkande, implanterbara och injicerbara behandlingar av svåra neurologiska och psykiatriska sjukdomar, inklusive beroende, smärta och schizofreni. Braeburn fokuserar på att hantera tillstånd som har avsevärda negativa konsekvenser för samhället, där ett varaktigt stigma försvårar behandlingsparadigmen, och där effektiva, långtidsverkande behandlingsalternativ är av stor vikt för att förbättra resultaten för patienter och sjukvård. Braeburn har genomfört en betydande kartläggning av den amerikanska marknaden för opiatberoende, vilket har lett till omfattande lokala kunskaper om densamma. Braeburn ägs av Apple Tree Partners, ett amerikanskt riskkapitalföretag med cirka 1,67 miljarder USD i investeringskapital dedikerat till utveckling av bolag i hälsovårdssektorn.⁵⁷ Apple Tree Partners investerar i läkemedel, bioteknologi, medicinsk teknik och vårdtjänster.

Braeburn har under licensavtalet betalat Camurus 20 miljoner USD i kontant licensavgift. Camurus har därutöver rätt till ytterligare 35 miljoner USD i utvecklingsrelaterade milstolpesbetalningar kopplade till klinisk utveckling och registrering av CAM2038 för opiatberoende i USA, samt

21 miljoner USD för utveckling av smärtindikationen i USA. Vidare har Camurus rätt till ytterligare maximalt 75 miljoner USD i försäljningsbaserade milstolpesbetalningar, samt till en procentuell royalty på produktförsäljning om medelhöga tvåsiffriga procenttal.

I december 2012 licensierade Braeburn de amerikanska och kanadensiska rättigheterna till utvecklingen och kommersialiseringen av Probuphine®, ett subdermalt buprenorfinimplantat för underhållsbehandling av opiatberoende. Braeburn avslutade nyligen en klinisk fas III-studie av Probuphine® och en NDA skickades in till FDA i augusti 2015. Probuphine® består av fyra implantat som sätts in och tas ut ur vävnaden med hjälp av ett mindre kirurgiskt ingrepp. Produkten är avsedd för behandling av stabila opiatberoende patienter som underhållsbehandlas med sublinguala buprenorfindoser om 8 mg eller lägre.

Probuphine® förväntas användas av en undergrupp av stabila opiatberoende patienter, inklusive patienter som har begränsad tillgång till andra behandlingsformer, som t.ex. bor långt från behandlingskliniker. Camurus och Braeburn anser båda att Probuphine® väl kompletterar CAM2038 på marknaden och att det finns bra marknadssynergier mellan produkterna. Kommersialiseringen av CAM2038 bedöms också gynnas av den säljorganisation, marknadskunskap och kommersiella infrastruktur som Braeburn bygger upp inför lanseringen av Probuphine®.

Braeburns ledning har många års erfarenhet av framgångsrik lansering och marknadsbyggande av kommersiellt framgångsrika läkemedelsprodukter på marknaden, bland annat Abilify som nu säljs för över 8 miljarder USD på den globala marknaden. Bolaget har också stor erfarenhet av klinisk och regulatorisk utveckling inom bland annat beroende och psykiatriska sjukdomar.

Ytterligare utveckling och vägen till marknadsregistrering

Fas III-programmet för CAM2038 q1w och CAM2038 q4w har utformats för att uppfylla kraven för marknadsansökningsgodkännanden enligt hybrid- och 505(b)(2)-förfaranden i EU respektive i USA. Därutöver kan Camurus och Braeburn komma att utföra ytterligare kliniska prövningar för att stödja framtida prissättning och förmånsersättning. CAM2038 har beviljats Fast Track-status i USA för behandling av opiatberoende. Fast Track-processen är avsedd att underlätta och påskynda utveckling och registrering av nya läkemedel som bedöms kunna tillfredsställa viktiga medicinska behov för allvarliga livshotande sjukdomar.

Det kliniska utvecklingsprogrammet för marknadsregistrering av CAM2038 för behandling av opiatberoende i USA och EU bedöms omfatta tre pivotala kliniska prövningar: den redan påbörjade fas II-studien där den opiatblockerande effekten av CAM2038 q1w på andra opiater studeras, en fas III-studie som dokumenterar den långsiktiga säkerheten av CAM2038 q1w och q4w, samt en jämförande randomiserad, aktivt kontrollerad fas III-studie där effekten av CAM2038 q1w och q4w jämförs med sublingual buprenorfin för påvisande av "non-inferiority" avseende behandlingseffekt. Utöver dessa studier planeras ytterligare en fas-III/IV studie bland annat för att stödja pris och ersättning av CAM2038 i EU och andra territorier.

⁵⁷ <http://www.appletreepartners.com>, oktober 2015.

Camurus partner Braeburn ansvarar för all utveckling till registrering av CAM2038-produkterna i Nordamerika, inklusive USA. Braeburn har också optionsrättigheter för Kina, Korea, Taiwan och Japan. Utöver Braeburn optionen får bolaget ansvar för klinisk utveckling och produktregistrering i dessa länder. Camurus har behållit samtliga rättigheter i EU och andra territorier. Båda företagen har exklusiv rätt till varandras utvecklingsresultat och regulatoriska data relaterat till CAM2038 och andra injicerbara produkter innehållande buprenorfin inom sina respektive territorier.

Under 2015 har rådgivande möten genomförts och avslutats med både EMA ("CHMP Scientific Advice") och FDA ("End-of-Phase II") avseende det planerade fas III-programmet för CAM2038 för behandling av opiatberoende. FDA har nyligen godkänt start av registreringsgrundande fas III-studier, som kommer att inledas innan årsskiftet 2015/2016. Därutöver har en öppen fas III-prövning av CAM2038, som dokumenterar långtidssäkerhet, godkänts av nationella hälsovårdsmyndigheter i Europa. Fas III-programmet beräknas vara avslutat inom 18 månader efter att första patient har doserats.

Ytterligare produkter i klinisk utveckling

Utöver Bolagets två mest avancerade läkemedelskandidater, CAM2029 för akromegali och NET samt CAM2038 för opiatberoende, har Camurus ytterligare tre produkter i klinisk utvecklingsfas, i egen regi eller med partners.

Tillsammans med Braeburn utvecklar Camurus depåinjektioner av buprenorfin under produktbeteckningen CAM2038 för behandling av kronisk smärta, där bolagen planerar att inleda registreringsgrundande prövningar i form av studier på patienter med kronisk smärta inom tre till sex månader. Camurus produkt CAM2032 utvärderas för närvarande i en fas II-prövning med upprepade dosering i patienter med avancerad prostatacancer. Resultat från studien förväntas under första kvartalet av 2016. I samarbetet med Novartis pågår också en klinisk fas I-prövning av CAM4071, en långtidsverkande subkutan injektion baserad på FluidCrystal® injektionsdepå och en ännu inte offentliggjord peptidsubstans. Studien beräknas vara avslutad under början av 2016.

Camurus tidiga prekliniska läkemedelskandidater beskrivs i avsnitten "Ytterligare projektsamarbeten" och "Egna utvecklingsprojekt".

CAM2038 för smärta

Marknaden för kronisk smärta

Kronisk smärta är ett stort, globalt folkhälsoproblem och orsakar försämrat allmäntillstånd, nedsatt arbetsförmåga och minskad livskvalitet samt, i spåren av medicinering med starka

opiat, också beroende och missbruk. Antalet individer som lider av kronisk smärta uppskattas bara i USA till 116 miljoner personer. De därtill associerade samhällskostnaderna, ökade sjukvårdskostnader och förlorad produktivitet, beräknas till ungefär 560-645 miljarder USD varje år.⁵⁸ I Europa uppskattas att var femte vuxen person lida av kronisk smärta, motsvarande i storleksordningen 100 miljoner personer.⁵⁹ Globalt uppskattas motsvarande siffra vara 1,5 miljarder personer.⁶⁰

Världsmarknaden för kronisk smärta översteg 20 miljarder USD 2012, varav USA stod för omkring hälften av den totala marknaden, 10,8 miljarder USD.⁶¹

Kronisk smärta definieras ofta som smärta som varar längre än tre månader, eller längre än vad det normalt tar för att skadad vävnad ska läka. Vanliga typer av kronisk smärta är smärta i ländryggen, artros, huvudvärk och smärta i huvud och käke. Måttlig smärta kan förhindra en person från att delta i vardagliga aktiviteter och svår smärta kan ofta stoppa personen helt från att delta i sådana aktiviteter, och även leda till andra smärtundvikande beteenden. Hantering av kronisk smärta är en av de svåraste kliniska utmaningarna inom vården idag, då det medicinska behovet är stort och behandlingsalternativen begränsade.

Opiatbehandling av kronisk smärta

Opiatbaserade läkemedel rekommenderas för behandling av måttlig till svår akut och kronisk smärta där effekten av andra icke opiatbaserade smärtstillande är otillräcklig. Opiatläkemedel fyller en mycket viktig roll för vid behandlingen av måttlig till svår smärta, men sjukvården kämpar också med riskerna och konsekvenserna av en liberal förskrivning och hög konsumtion av beroendeframkallande opiatläkemedel. För att uppnå en så bra behandling som möjligt har WHO kommit med ett antal rekommendationer, som bland annat innefattar att plasmakoncentration av opiatläkemedlet ska hållas så stabil som möjligt för att säkerställa en långtidsverkande, effektiv och varaktig smärtlindring och därmed förbättrad livskvalitet.

Baserat på behovet av förlängd smärtlindring finns numera ett stort antal produkter med förlängd opiatfrisättning, i form av orala tabletter och plåster, generellt baserade på fulla opiatagonister som morfin, oxykodon och fentanyl med flera. Dessa produkter har fått bred användning för behandling av kronisk smärta, men är också förknippade med begränsad följsamhet, överdosering, samt missbruk, spridning och illegal handel.^{62, 63}

Buprenorfin är ett effektivt smärtstillande medel som är minst trettio gånger så potent som morfin. Dosberoende smärtlindring har observerats efter intramuskulära doser på upp till 10 mg, samtidigt som andningsdepression minimeras på grund av att buprenorfin är en partiell mu-opiatreceptor-

⁵⁸ Institute of Medicine (US) Committee on Advancing Pain Research, Care, and Education. *Relieving Pain in America: A Blueprint for Transforming Prevention, Care, Education, and Research*. National Academies Press, 2011.

⁵⁹ Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain*. 2006;10:287-333.

⁶⁰ Global Industry Analysts, Inc. Report, 2011.

⁶¹ Decision Resources.

⁶² Salinas GD, Robinson CO, Abdolrasulnia M. Primary care physician attitudes and perceptions of the impact of FDA-proposed REMS policy on prescription of extended-release and long-acting opioids. *J Pain Res*. 2012;5:363-369.

⁶³ The Joint Commission and the FDA take steps to curb adverse events related to the use and misuse of opioid drugs. *ED Manag*. 2012;24:112-116.

gonist, vilket innebär att den inte ger fulla opiateffekter.⁶⁴ Kliniskt sett finns också en betydligt mindre effekt av buprenorfin för gastrointestinal aktivitet, med en lägre förekomst av förstoppning jämfört med fullständiga mu-opiatagonister. Därtill leder den långsamma dissociationen av buprenorfin från receptorerna till en förlängd effekt och även att abstinenssymtomen minskas vid avbruten behandling.⁶⁵

Buprenorfin finns för närvarande i injicerbara formuleringar för behandling av måttlig till svår akut smärta (t.ex. Temgesic® och Buprenex®) samt transdermala plåster för kronisk smärta (t.ex. BuTrans®/Norspan®, Purdue Pharma/Mundipharma, och Transtec®, Grünenthal). Dessa produkter ger stabila och relativt låga buprenorfinkoncentrationer under en period av sju respektive fyra dygn. Precis som med tabletter förekommer både följsamhetsproblem, missbruk och illegal handel med plåster, där det aktiva innehållet kan extraheras och därefter injiceras för förhöjd effekt. Buprenorfinplåster, som BuTrans®, uppvisar ett långsamt initialt upptag av buprenorfin och har därför också fördröjd effekt. I kliniska farmakologiska studier uppgick mediantiden för att Norspan® skulle tillföra detekterbara buprenorfinkoncentrationer (25 pikogram/ml) till cirka 17 timmar. Under tiden behöver andra smärtstillande produkter användas. Plasmanivåerna som uppnås med plåster är också begränsade, vilket resulterar i en otillräcklig smärtstillande effekt för vissa patienter, särskilt de som får höga opiatdoser, 80 mg/dag eller mer.⁶⁶ På grund av det begränsade transdermala upptaget behövs relativt stora plåster, 18-50 cm². Klåda och erytem på huden, inklusive applikationsstället, är en mycket vanlig biverkan av BuTrans®/Norspan® och Transtec®-plåster. Analys av residualbuprenorfin i plåstren efter sju dagars användning visar att endast ungefär 15 procent av det ursprungliga innehållet har tillförts.⁶⁷ Efter användning finns cirka 85 procent av buprenorfin kvar i plåstret som ska deponeras hopvikt på lämplig plats, vilket också innebär risk för felanvändning och missbruk.

CAM2038 – ett nytt behandlingsalternativ vid kronisk smärta

CAM2038 är subkutan injektionsdepå av buprenorfin för enkel och säker läkemedelsadministration med hjälp av en förfylld spruta med nålsticksskydd. Förutom behandling av opiatberoende, utvecklas CAM2038 vecko- och månadsprodukter också för behandling av kronisk smärta, initialt för behandling av opiatvana patienter, men produktvarianter för opiatnaiva patienter är också under framtagande.

CAM2038 ger snabbt påslag, dosproportionell, långvarig exponering, utan samma risk för överdos och andningsde-

pression som associeras med fulla mu-agonister som morfin, oxykodon, fentanyl med flera. Produktens profil överensstämmer väl med målprofilen för läkemedel för kronisk smärta och svarar mot ett tydligt medicinskt behov av att kombinera effektiv smärtlindring med reducerad risk för missbruk och förbättrad säkerhet. Det subkutana administreringssättet antas kunna leda till en förbättrad följsamhet och minskad risk för felanvändning, även i jämförelse med transdermala opiatformuleringar, vilket indikerar att CAM2038 kan vara särskilt väl lämpat för patienter med kronisk smärta och missbrukshistorik. Kronisk smärta och missbruk förekommer ofta tillsammans och dessa patienter är särskilt svåra att behandla med befintliga opiatprodukter.⁶⁸ CAM2038 ger möjlighet till både hög och stabil buprenorfinexponering och kan därför användas för patienter som behöver höga opiatdoser, motsvarande 80 mg/dag morfin eller mer. Som jämförelse anger produktspecifikationen för Butrans® att den högsta dosen i USA, 20 µg/timme, kan vara otillräcklig för behandling av denna patientgrupp.⁶⁹

Sammanfattningsvis förväntas CAM2038 kunna utgöra ett effektivt alternativ till befintliga opiatläkemedel för patienter med kroniska smärtindikationer, genom kombinationen av förbättrad säkerhet och minskad risk för missbruk. Braeburn och Camurus utvecklar flera skraddarsydda behandlingsterapier och planerar att dokumentera dessa sekventiellt för olika smärttillstånd och patientpopulationer.

Produktutvecklingen har många synergier med programmet för CAM2038 q1w och q4w mot opiatberoende, och utnyttjar den omfattande redan befintliga prekliniska informationen och datan samt de tre avslutade kliniska studierna, se avsnittet "Kliniska resultat" under "CAM2038 – ett nytt alternativ för behandling av opiatberoende" ovan. Det primära registreringsgrundande programmet omfattar två studier i patienter med kronisk smärta: en fas I/II-prövning som beräknas påbörjas inom tre till sex månader, och en fas III-prövning som planeras påbörjas innan halvårsskiftet 2016.

CAM2032

Marknaden för prostatacancer, tidig pubertet och endometrios

Prostatacancer är ett av de största globala hälsoproblemen och den fjärde vanligaste cancertypen i världen, med ungefär 1,1 miljoner nya fall 2012.⁷⁰ I USA förväntas 220 000 nya diagnoser av prostatacancer under år 2015 och sjukdomen är den andra vanligaste dödsorsaken bland män med cancer.⁷¹ I EU upptäcks omkring 190 000 nya fall av prostatacancer per år.⁷² Prevalensen av prostatacancer har stadigt vuxit det senaste decenniet och trenden förväntas fortsätta under kommande år på grund

⁶⁴ Dahan A, Yassen A, Bijl H, et al. Comparison of the respiratory effects of intravenous buprenorphine and fentanyl in humans and rats. Br J Anaesth. 2005;94:825-834..

⁶⁵ Tompkins DA, Smith MT, Mintzer MZ, Campbell CM, Strain EC. A double blind, within subject comparison of spontaneous opioid withdrawal from buprenorphine versus morphine. J Pharmacol Exp Ther. 2014;348(2):217-26.

⁶⁶ BuTrans® Prescribing Information, June 2014.

⁶⁷ Norspan® transdermal drug delivery system product information, <http://secure.healthlinks.net.au/content/mf/pi.cfm?product=mfpnorsp>

⁶⁸ Weaver MF, Schnoll SH. Opioid treatment of chronic pain in patients with addiction. J Pain Palliat Care Pharmacother. 2002;16:5-26.

⁶⁹ BuTrans® Prescribing Information, June 2014.

⁷⁰ <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/worldwide-cancer/incidence#heading-One>.

⁷¹ <http://www.cancer.org/cancer/prostatecancer/detailedguide/prostate-cancer-key-statistics>.

⁷² Damber JE, Aus G. Prostate cancer. Lancet. 2008;371:1710-1721.

av förbättrad diagnostisering och förändrade levnadsvanor. Ökad överlevnad tack vare tidigare diagnoser, bättre behandlingar och en ökad förväntad livslängd bedöms också öka sjukdomsprevalensen. Den globala marknaden för prostatacancer förväntas växa snabbt från 2,6 miljarder USD 2013 till över 8 miljarder USD 2023 med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 12,4 procent. Snabbast förväntas de brasilianska och japanska marknaderna växa, och försäljningen av läkemedel för behandling av prostatacancer i exempelvis Brasilien kommer uppskattningsvis öka till 1,6 miljarder USD 2023, motsvarande genomsnittlig årlig tillväxttakt på 25 procent.⁷³

Förtida pubertet är ett tillstånd där den pubertala utvecklingen inleds tidigare än vad som anses normalt. Detta kan bland annat leda till minskad skelettväxt (reducerad längd som vuxen) och emotionella påfrestningar för drabbade barn. Incidens och prevalens av tidig pubertet beror på vilken definition av normal pubertet som tillämpas. Data från USA indikerar att omkring 1 av 5 000 barn drabbas av detta och att det är tio gånger så vanligt hos flickor som hos pojkar.⁷⁴

Endometrios är ett allvarligt medicinskt problem som drabbar många kvinnor i fertil ålder och innebär att livmoderns slemhinna (endometriet) växer utanför livmodern. Endometrios leder ofta till olika smärttillstånd, inklusive kronisk smärta. Andra vanliga symtom är blödningsrubbningar, tarmbesvär liknande IBS (irritable bowel syndrome) och cystitliknande besvär. Många lider av sjukdomskänsla, energilöshet och trötthet. Endometrios resulterar också i nedsatt fertilitet. Trots detta är det nästan en lika stor andel av de som har endometrios som får egna biologiska barn som de utan endometrios, men en större andel av de med endometrios blir gravida med hjälp av provrörsbefruktnings. Risken för ovarialcancer är ökad hos kvinnor med endometrios.

Många studier visar att de flesta som drabbas av endometrios utvecklar symtom redan under tonåren. Uppskattningsvis dröjer det ungefär 8-10 år innan kvinnor med endometrios får sin diagnos fastställd efter det att de själva börjat inse att deras smärta inte är normal. Omkring 10 procent av alla kvinnor drabbas av endometrios under sina fertila år, vilket motsvarar fler än 170 miljoner kvinnor globalt.^{75, 76}

GnRH behandling av prostatacancer, förtida pubertet och endometrios

Det finns olika standardbehandlingar för prostatacancer, vilka omfattar kirurgi, strålbehandlingsbehandling, hormonbehandling, cellgiftbehandling och biologisk behandling. Hormonbehandling (eller androgendeprivationsbehandling) som t.ex. CAM2032 syftar till att minska nivån av manligt könshormon (androgener) och därmed bidra till att stoppa cancercellernas tillväxt. Det

finns flera olika typer av hormonbehandlingar för prostatacancer, bland annat läkemedel med agonister eller antagonister av gonadotropinfrisättande hormon (GnRH). GnRH-agonister, inklusive leuprolid, goserelin, triptolerin och histrelin, ger initialt upphov till en övergående förhöjning av gonadotropinerna (LH och FSH), vilket leder till förhöjda nivåer av testosteron hos män och östradiol hos kvinnor. Efter cirka tre veckors behandling minskar produktionen av LH och FSH genom undertryckande av hypofysens gonadotropinproduktion. Detta får till följd att serumtestosteron hos män och serumöstradiol hos kvinnor minskar. Hos män minskar nivån av testosteron i serum efter cirka 21 dagars behandling till kastrationsvärden. Dessa nivåer kvarstår vid kontinuerlig behandling, vilket leder till regress av prostatatumörer och en symptomatisk förbättring hos de flesta patienter. Vid behandling av patienter med metastatisk prostatacancer i jämförande kliniska studier har GnRH-agonister visat sig ge överlevnadsutfall som liknar de som erhålls med kirurgisk kastrering.

GnRH-agonister används också för att behandla gonadotropinrelaterad (eller central) tidig pubertet, som är orsaken bakom ungefär 80 procent av alla fall av tidig pubertet.⁷⁷

Hormonbehandlingar, som hormonella preventivmedel eller GnRH-agonister, är i regel första linjens behandling för endometrios. GnRH-agonister verkar genom att stoppa produktionen av östrogen, vilket leder till att endometriosvävnaden blir inaktiv och degenereras.⁷⁸

Syntetiska GnRH-agonistpeptider har funnits på marknaden i årtionden och anses säkra och väl tolererade. Det finns ett antal godkända GnRH-agonistprodukter med fördröjd frisättning, bland annat leuprolidpreparaten Eligard® (Tolmar, Astellas), Lupron® Depot (Procren® Depot i Europa; Abbvie, Takeda) och Leuprorelin Sandoz (Sandoz), goserelindepån Zoladex® (AstraZeneca), triptorelindepåprodukten Decapeptyl® (Ipsen) och histrelinimplantatet Vantas® (Endo Pharmaceuticals). Dessa depåprodukter ger läkemedelseffekt från en till tolv månader, men samtliga produkter kräver blandningssteg innan administrering och ges därför av vårdpersonal.

I diagrammet nedan visas global omsättning i miljoner USD för några av de ledande GnRH-agonisterna sedan 2004. Marknaden för dessa fyra produkter uppgick 2014 till 3,26 miljarder USD.⁷⁹ Sammanlagt är den globala GnRH-marknaden väsentligt större, då flera marknadsförda GnRH produkter från privata företag där offentlig information saknas inte är medräknade.

⁷³ GlobalData, PharmaPoint: Prostate Cancer – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2023.

⁷⁴ Cesario SK, Hughes LA. Precocious puberty: a comprehensive review of literature. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2007;36:263-274.

⁷⁵ Rogers PA, D'Hooghe TM, Fazleabas A, et al. Priorities for endometriosis research: recommendations from an international consensus workshop. Reprod Sci. 2009;16:335-346.

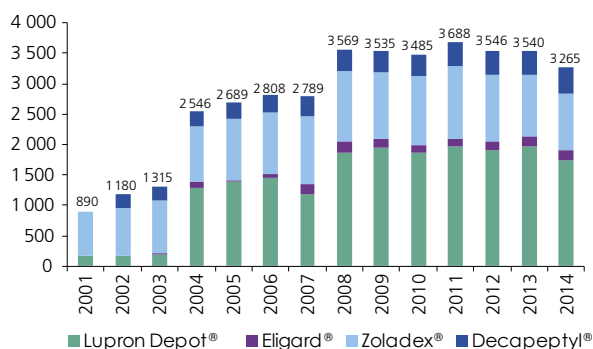
⁷⁶ Adamson GD, Kennedy S, Hummelshoj L. Creating solutions in endometriosis: global collaboration through the World Endometriosis Research Foundation. J Endometriosis 2010;2:3-6.

⁷⁷ Kappy MS, Ganong CS. Advances in the treatment of precocious puberty. Adv Pediatr. 1994;41:223-261.

⁷⁸ Schweppe K-W, Hummelshoj L. Recommendations on the use of GnRH in the management of endometriosis. I: Lunenfeld B (ed). GnRH Analogs in Human Reproduction. Storbritannien: Francis & Taylor. 2005:53-66.

⁷⁹ Medtrack.

Global marknadsstorlek (MUSD)



Källa: Medtrack

CAM2032 – ett nytt behandlingsalternativ för prostatacancer

Camurus CAM2032 är en långtidsverkande leuprolidformulering med både snabbt påslag och förlängd frisättning av leuprolidacetat. CAM2032 utvecklas initialt för långtidsbehandling av avancerad prostatacancer men produkten kan också användas för behandling av för tidig pubertet och endometriös. Produkten baseras på Bolagets FluidCrystal® injektionsdepå och har utformats för enkel och bekväm administrering, också av patienten själv, med en förfylld spruta utrustad med en tunn

27 gauge kanyl och automatiskt nålsticksskydd. CAM2032 är kompatibel med användning av autoinjektor för att ytterligare förenkla administreringen som en del av produktlivscykelhanteringen. När produkten injicerats omvandlas lipidsystemet omedelbart till en långsamt frisättande flytande kristallin gel som avger terapeutiska nivåer av leuprolid under en period av en månad.

CAM2032 är såvitt Camurus känner till den första långtidsverkande GnRH-agonistprodukten som har utvecklats för självadministrering, vilket har potential att öka flexibilitet för patienter samt minska bördan kopplat till schemalagda injektioner. Tack vare produktens användarvänliga design kräver CAM2032 inga blandningssteg eller temperaturkonditionering innan den administreras som en liten volym (0,2 eller 0,4 mL) genom en tunn kanyl. Utvecklingen av en autoinjektorversion kan ytterligare förenkla hantering och administrering av CAM2032.

I jämförelse med andra injicerbara GnRH-agonistprodukter på marknaden har CAM2032 flera potentiella fördelar, inklusive den enkla hanteringen, liten injektionsvolym, tunn nål och möjlighet till självadministreringen av patienter (se jämförelse i figuren nedan). Camurus bedömer också att CAM2032 kan komma att få lägre tillverkningskostnader än konkurrerande produkter och därigenom möjlighet till prisfördelar jämfört med dessa.

Produktdesign CAM2032 vs. konkurrenter

✓ Ingen beredning

✓ Liten volym

✓ Tunn spruta



CAM2032

3,75 mg eller 7,5 mg

0,2 mL eller 0,4 mL/27G spruta/
redo att användas/subkutan
Baserad på FluidCrystal®-teknologin



Eligard® 7,5 mg

0,25 mL/20G spruta/
beredning/subkutan
Baserad på PLGA
microsphere system



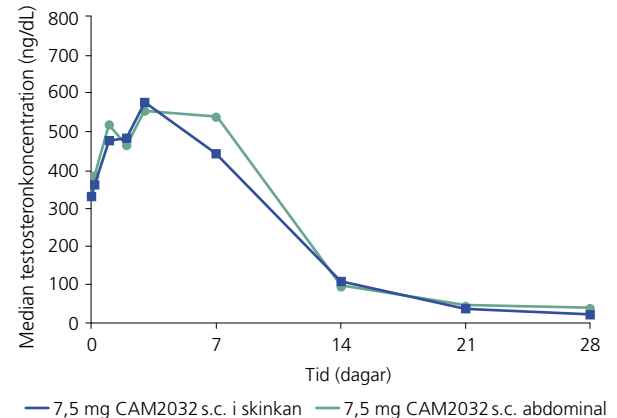
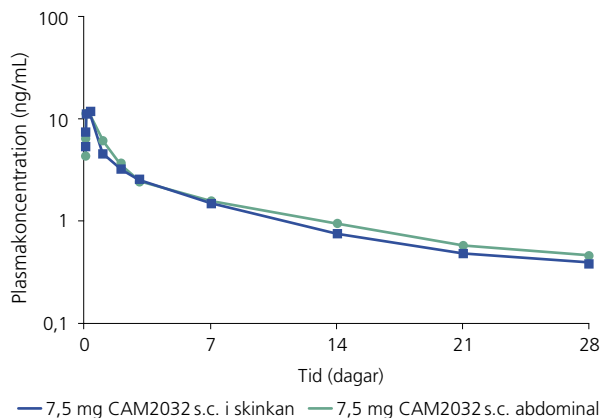
Procren® Depot 3,75 mg

1 mL/25G spruta/
beredning/subkutan
Baserad på PLGA
microsphere system

Farmakokinetiken för CAM2032 har studerats i en avslutad fas II-prövning av patienter med prostatacancer (HS-06-230). Prövningen varade i 112 dagar för varje patient och bestod av tre separata doser mellan 7,5 och 30 mg leuprolidacetat. Prövningen påvisade en bra säkerhetsprofil med en mycket god lokaltolerans efter subkutan injektion i magen eller skinkan.

Farmakokinetiska och farmakodynamiska profiler (effekt på plasmatestosteron) efter administrering av CAM2032 påvisade frisättning av leuprolid under en månad för 7,5 mg-dosen, med liknande resultat för de olika injektionsställena, se resultat nedan från prövning HS-06-230. Studien påvisade också förlängd frisättningstid med ökande dos.

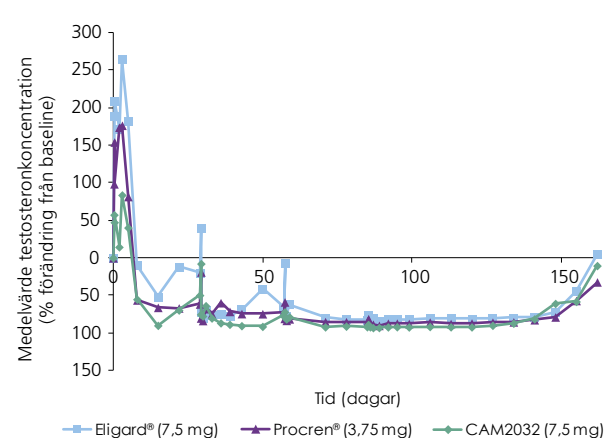
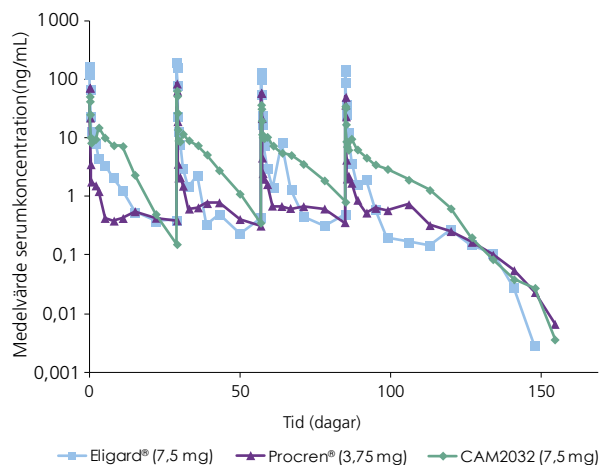
Klinisk farmakokinetik (leuprolid) och farmakodynamik (testosteron) för CAM2032



I prekliniska studier har leuprolidplasmakonzentration mot tiden för CAM2032 jämförts med andra leuprolidprodukter på

marknaden, Eligard® och Procren®. Jämförande farmakokinetik efter subkutan injektion visas i figuren nedan.

Preklinisk farmakokinetik (leuprolid) och farmakodynamik (testosteron) för CAM2032 och marknadsförda leuprolidprodukter



CAM2032 utvecklas av Camurus i egen regi och Bolaget har behållit samtliga utvecklings- och kommersiella rättigheter till produkten. Produkten utvärderas för närvarande i en randomiserad, aktivkontrollerad fas II-prövning i patienter med avancerad prostatacancer efter repeterad dosering. Samtliga patienter har blivit enrollerade i studien. Resultat från studien kommer analyseras och rapporteras under första kvartalet 2016. Vidare utveckling och kommersialisering, inklusive globala och regionala partnerskap, utvärderas bland annat på basis av prostatacancermarknadens dynamik och struktur samt bedömning av marknadsmöjligheter inom andra indikationsområden.

CAM4071

CAM4071 är ytterligare ett kliniskt utvecklingsprojekt under options-, samarbets-, och licensavtalet med Novartis. Produkten är en långtidsverkande formulering av en peptid (inte of-fentliggjord) baserad på Camurus FluidCrystal® injektionsdepå. Produkten utvärderas för närvarande i en klinisk fas I-prövning avseende farmakokinetik, säkerhet och lokal tolerans som förväntas avslutas under första halvåret 2016.

Ytterligare projektsamarbeten

Utöver de olika utvecklingsprojekt i kliniska faser som Camurus driver självt och under samarbetsavtal, har Bolaget också ett antal projekt i preklinisk utvärderingsfas i samarbete med olika internationella biotech- och läkemedelsbolag. Samarbetena omfattar både kliniska och marknadsförda patenterade aktiva substanser, där samarbetsprojektet med Camurus kan vara en del av livscykelhanteringen, och helt nya substanser där Camurus teknologi ingår i den tänkta utvecklingsstrategin från start av den kliniska utvecklingen. En betydande fördel med FluidCrystal®-tekniken, i jämförelse med de flesta andra teknologier för förlängd uppehållstid i kroppen, är att teknologin inte kräver någon kemisk modifiering av den aktiva substansen eller komplicerade, icke-standardiserade tillverkningssteg. Detta möjliggör tids- och kostnadseffektiva utvärderingar av teknologin för ett brett utbud av produktmöjligheter. Camurus har effektiviserat utvärderingsprocessen så att Bolaget och dess partner förhållandevis snabbt kan studera och utvärdera nyckelegenskaper kring målproduktprofilen för en specifik produktkandidat, t.ex. löslighet, formuleringsbarhet, stabilitet och samt *in vitro* och *in vivo* frisättningsegenskaper av den aktiva substansen. Dessa kriterier ligger ofta till grund för beslutet att utveckla produkten vidare och påbörja förberedelserna av kliniska prövningar. Utöver att bidra till Camurus forskning och utveckling kring sina teknologier och ytterligare stärka know-how kring dessa, kan samarbetena också resultera i nya samarbets- och licensavtal med möjlighet till både framtida utvecklings- och försäljningsmilstolpesbetalningar samt royalty på produktförsäljning. Om projekt lyckas kan dessa potentiella intäkter komma att bli betydande.

Camurus har fem pågående samarbeten i preklinisk utvärderingsfas där Bolagets FluidCrystal® injektionsdepåsystem utvärderas med respektive samarbetspartners läkemedelssubstans, i huvudsak tillsammans med stora internationella läkemedelsbolag men också med ett mindre biotechbolag med forskningsledande position inom sitt område. Nuvarande samarbeten inkluderar diabetes, fetma, virusinfektioner och endokrina sjukdomar.

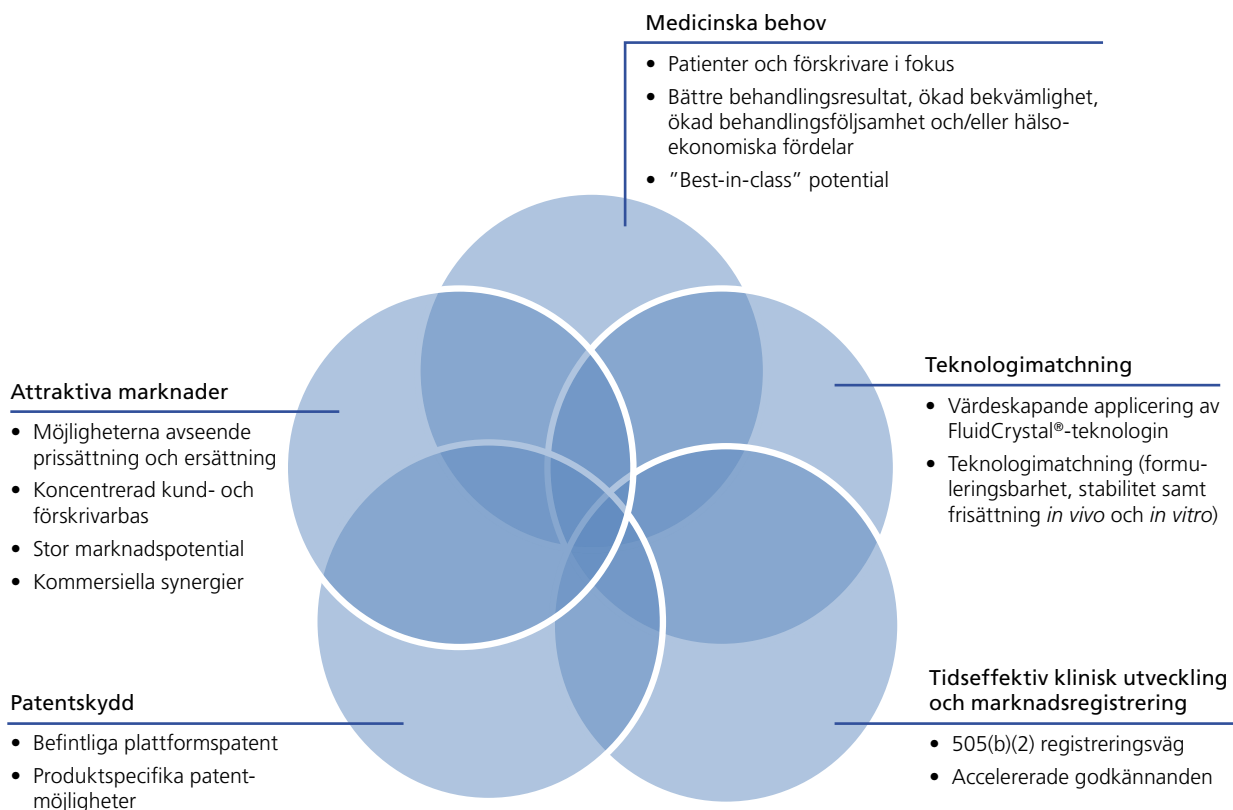
Egna utvecklingsprojekt

Camurus har också ett antal nya lovande interna produktkandidater i sen preklinisk utveckling, som alla är baserade på de egna patenterade formuleringsteknologierna, FluidCrystal® injektionsdepå respektive bioadhesiv vätska. Den utvärderings- och urvalsprocess som tillämpas för nya produktkandidater omfattar följande nyckelkriterier:

- möjligheter att tillgodose viktiga otillfredsställda medicinska behov,
- teknologimatchning,
- tids- och kostnadseffektiv utvecklingsprocess,
- möjlighet till marknadsexklusivitet, inklusive patentskydd,
- attraktiva marknader.

Därutöver beaktas också utvecklings- och kommersiella synergier med Camurus övriga projekt och framtida kommersiella intressen.

De ovan beskrivna utvärderings- och urvalskriterier illustreras i bilden nedan.



Tillgodoseende av medicinska behov kan åstadkommas genom att möjliggöra en stabil och uthållig läkemedelsexponering, t.ex. av substanser med kort halveringstid och/eller dålig oral biotillgänglighet, vilket i sin tur kan gynna behandlingsresultat och -följsamhet. I den prekliniska utvecklingsfasen utvärderas den önskade produktmålprofilen avseende samtliga utvärderingsbara kriterier, inklusive tillverkningsbarhet och fysisk och kemisk stabilitet, frisättning *in vitro* och *in vivo*, samt parallellt med detta kliniska, regulatoriska och marknadsrelaterade aspekter. Om den totala utvärderingen blir positiv inleds teknologioverföring för klinisk utveckling samt planering av det kliniska studieprogrammet i enlighet med förväntade regulatoriska och marknadsmässiga krav. Som regel utnyttjas förenklade regulatoriska registreringsvägar som t.ex. 505(b)(2) i USA.

Avseende marknadsexklusivitet skyddas nya produkter oftast av existerande teknologipatent som kompletteras med nya patentansökningar allt eftersom nya produktspecifika innovationer görs. En initial *freedom to operate*-analys utförs normalt när produktens egenskaper har konkretiserats i form av sammansättning och användning. Kommersiella analyser, omfattande marknadspotential och marknadsdynamik, pris-sättning m.m. sker parallellt med de kliniska och regulatoriska utvecklingsprocesserna.

Camurus har ett flertal kandidater i preklinisk utveckling som Bolaget på basis av genomförda studier bedömer uppfylla de kriterier som listas i figuren ovan och som bedöms adressera viktiga hittills oadresserade medicinska behov inom inflammation och smärta (CAM2041), diabetes (CAM2046), stödjande cancervård (CAM2047) och post-operativ smärta (CAM2048). Camurus avser att inleda kliniska prövningar av minst en av dessa produkter under 2016.

Forsknings- och utvecklingsstrategi

FoU och fortsatt innovation är en mycket viktig strategisk prioritering för Camurus. Företagets långsiktiga framgångar kommer fortsatt till stor del vara kopplat till fortsatt innovation och utveckling av nya och förbättrade patenterade teknologier samt läkemedel som kan förbättra behandlingsresultat och livskvalitet och samtidigt minska bördan på sjukvården.

Camurus FoU-organisation består av prekliniska, farmaceutiska och analytiska, samt kliniska och regulatoriska utvecklingsenheter, som var och en drivs av erfarna och kvalificerade seniora forskningsledare. Alla enheter har tillgång moderna laboratorier och experimentell utrustning. Under 2014 investerade Camurus i ytterligare ett analyslaboratorium med kapacitet att utföra både avancerade farmaceutiska analyser och bioanalyser.

Nya produktidéer och utveckling sker utifrån en djup förståelse för de olika möjligheter som erbjuds med Camurus teknologiplattformar och från interaktioner med forskare, läkare, tillsynsmyndigheter och andra experter. Input från dessa källor kompletteras med vetenskaplig litteratur och marknadsbedömningar för att identifiera och utvärdera framtida läkemedelskandidater och utvecklingsprojekt. Nya utvecklingsprojekt ska vara förankrade i den medicinska realiteten och forskningsfron-

ten samt vara inriktade på att tillfredsställa medicinska problem inom indikationsområden som kan adresseras av Camurus utvecklingsorganisation och/eller kommersiella kapacitet och ska även ha en betydande global marknadspotential.

Förutom kandidater som identifierats internt kommer nya idéer också från andra biotech- och läkemedelsföretag. I dessa fall gör Camurus alltid en initial intern bedömning om projektet är av strategiskt intresse för Camurus. Därefter genomförs en förstudie där viktiga egenskaper relaterade till produktmålprofilen utvärderas och bedöms, innan ett mer omfattande kliniskt utvecklingssamarbete påbörjas under t.ex. samarbets- och licensavtal. Camurus har utvecklat en mycket effektiv förstudieprocess som möjliggör utvärderingar av nya projektkandidater inom sex till tolv månader. Kostnaderna för detta arbete står normalt samarbetspartnern för.

Bedömningar av interna idéer och förstudier för utomstående parter innehåller normalt ett antal standardsteg, inkluderande formuleringsbarhet, stabilitet, fastställande av frisättningsegenskaper *in vitro* och *in vivo* samt genomförande av en grundläggande toxikologisk utvärdering. Merparten av det tidiga arbetet genomförs av Camurus interna team och experter. Toxikologiska studier outsourcas till kontraktslaboratorier och forskningsorganisationer under serviceavtal och under noggrann övervakning av Camurus personal, samt efter att tillämpbara regulatoriska och etiska godkännanden erhållits.

Efter positiva resultat från interna bedömningar och förstudier kan Camurus eller dess partner besluta om att inleda kliniska prövningar, vilket initialt omfattar mindre fas I- och fas II-prövningar, beroende på vilka centrala frågor som behöver besvaras, samt på möjligheterna att utföra prövningarna på friska frivilliga och på patienter. Förberedelser och genomförande av tidiga kliniska prövningar involverar samtliga FoU-enheter på Camurus, samt den tekniskt operativa funktionen för teknologioverföring av tillverkning under god tillverkningssed (GMP) till en av Camurus kontraktstillverkare av studieläkemedel. Externa experter, t.ex. regulatoriska experter, engageras efter behov. Om man fastställt positiva resultat avseende t.ex. farmakokinetik och säkerhet, övergår projektet till sen utvecklingsfas inkluderande förberedelser och utförande av registreringsstudier (fas III-studier) för marknadsregistrering (baserat exempelvis på råd från EMA och FDA), varefter överföring av tillverkning till kommersiell skala kan ske. Beroende på sjukdomsområde, omfattning och kostnader för det kliniska programmet samt marknadsdynamik kan Camurus komma att engagera en partner i delar av eller hela den kliniska utvecklingen i sen fas, men utgångspunkten är oftast att behålla rättigheterna för egna projekt så länge som möjligt för att möjliggöra maximal värdeutveckling. Vid ingåendet av ett samarbetsavtal struktureras dessa så att respektive partners specifika expertis kan utnyttjas i möjligaste mån.

Efter registreringsansökan och godkännande avser Camurus fortlöpande utvärdera behovet av att utföra uppföljande marknadsstudier och initiera livscykelplanering.

Medicinteknisk produkt – episil®

Den medicintekniska produkten episil® har utvecklats och registrerats av Camurus i egen regi. episil® är en lipidbaserad vätska som sprayas över munslemhinnan där den omedelbart sprids och omvandlas till en mycket bioadhesiv film som skyddar den ömma och känsliga slemhinnan. Produkten har studerats i flera kliniska studier som påvisat positiva behandlingsresultat på bland annat smärta i munnen vid oral mukositis, och har registrerats på de amerikanska och europeiska marknaderna efter ett 510(k)-godkännande av FDA och CE-märkning i Europa.

Oral mucositis

Oral mucositis är en smärtsam inflammation som kännetecknas av sår på munslemhinnan. Inflammationen är en vanligt förekommande bieffekt av cellgifts- och strålbehandling och drabbar praktiskt taget alla patienter som får strålbehandling mot cancer i huvud och hals, samt en stor del, 30–75 procent, av de som genomgår cellgiftsbehandling för andra cancer typer, inklusive bröstcancer. I allvarliga fall kan oral mucositis bli behandlingshämmande och leda till att man tvingas minska dosen eller senarelägga behandlingar. Vidare kan oral mucositis i ett framskridet skede vara extremt smärtsamt och hindra patienten från att äta, och det kan krävas sjukhusvård för parenteral vätsketillförsel, smärtlindring med opiater samt total parenteral näringstillförsel. När den skyddande munslemhinnan förstörs kan detta dessutom leda till hög risk för infektioner.⁸⁰

Den globala marknaden för oral mucositis beräknas överstiga 700 miljoner USD.⁸¹



episil®

Trots att ett flertal mediciner och riktade terapeutiska åtgärder utvecklats för behandling av oral mukositis, finns alltså ett stort medicinskt behov att effektivt lindra smärtan och symtomen av sjukdomen. episil® har utvecklats för behandling av smärta i munhålan och fungerar genom att vätskan sprider och bildar en tunn, bioadhesiv film på munslemhinnan som fungerar som en långtidsverkande skyddsbarriär som minskar smärta och kan skydda mot infektioner. Därigenom kan episil®

främja patientens förmåga att äta och dricka samt bidra till att minska behovet av total parenteral näringstillförsel och smärtlindring med opiater.⁸²

Produkten bygger på Camurus formuleringsteknologi Fluid-Crystal® bioadhesiv vätska. Kliniska prövningar på cancerpatienter med oral mukositis har påvisat att lipidfilmen, som bildas inom ett par minuter efter att man har administrerat episil®, fäster starkt på munslemhinnans yta och därigenom skyddar den. I kliniska prövningar har episil® visat sig snabbt minska den intraorala smärtan med i genomsnitt cirka 40 procent hos de patienter som behandlats med strålbehandling mot cancer i huvud och hals, med en långvarig effekt på upp till 8 timmar.⁸³ episil® har visat sig vara säkert utan systemiska effekter och mycket god lokal tolerans har uppvisats vid kliniska och prekliniska studier.⁸⁴ episil® har erhållit 501(k)-marknadsgodkännande av FDA i USA och CE-märkning (klass 1) i EU. Camurus är ISO 13485-certifierat, vilket säkerställer att tillämpliga kvalitetskrav avseende utveckling och produktion av episil® uppfylls.

episil® marknadsförs för närvarande i Europa, USA och Förenade Arabemiraten. Försäljning och distribution sköts av en rad olika distributionspartners samt genom egen marknadsföring i Sverige, Danmark, Norge, Storbritannien och Tyskland. Camurus tecknade nyligen ett licensavtal med Solasia Pharma K.K. för Kina och Japan.

Försäljning och marknadsföring

Inledning

Camurus har påbörjat arbetet med att bygga en kommersiell organisation för att marknadsföra Bolagets produkter i de länder där företaget strategiskt valt att behålla marknadsrättigheterna och där Camurus bedömt att marknaden är gynnsam för försäljning i egen regi. Initialt avser Camurus att skapa en plattform för marknads lansering och försäljning av CAM2038 för behandling av opiatberoende på utvalda europeiska marknader.

Bolaget har nyligen etablerat en begränsad kapacitet för distribution, försäljning och marknadsföring av episil® som primärt riktas mot försäljning till sjukhus i Sverige, Danmark, Tyskland och Storbritannien. Efter omfattande analys av den europeiska marknaden för CAM2038 för behandling av opiatberoende har Camurus beslutat att upprätta en marknads- och säljorganisation med initialt fokus på utvalda marknader i Norden, Tyskland, England, Frankrike och Italien, med möjlighet till vidare expansion på andra europeiska och utomeuropeiska marknader, som t.ex. den intressanta australiensiska marknaden. Bolaget har gjort betydande investeringar i att kartlägga marknadsdynamik, intervjua opinionsledare, identifiera intressenter och behandlingsrutiner, analysera prissättning och förmånsvärden, samt möjliga logistik- och distributionskanaler.

⁸⁰ Al-Ansari S, Zecha JAEM, Barasch A, de Lange J, Rozema FR, Raber-Durlacher JE. Oral Mucositis Induced By Anticancer Therapies. Curr Oral Health Rep 2:202–211, 2015.

⁸¹ GlobalData, 2010.

⁸² Svanberg A, Birgegård G, Öhrn, K. The effect of oral lipid solution and cryo-therapy on severe side effects of intensive chemotherapy. Sammanfattning av 2010 års internationella MASCC/ISOO-symposium. Support Care Cancer. 2010;18:S114-115.

⁸³ Tiber F, Cavallin-Stahl E, Linden M, Thuresson K, Hadjieva T. Treatment of oral mucositis pain by a bioadhesive barrier forming lipid solution. Sammanfattning av 2009 års internationella MASCC/ISOO-symposium. Support Care Cancer. 2009;17:918.

⁸⁴ Bipacksedel för episil®.

Camurus strategi att etablera en egen försäljning av CAM2038 i Europa baseras på ett antal specifika egenskaper hos den europeiska marknaden för opiatberoende som Bolaget anser är attraktiva. Marknaden består av en koncentrerad målgrupp av förskrivande läkare som har visat stort intresse för de produktkoncept som CAM2038 representerar. Camurus gör också bedömningen att det finns potential för god prissättning och attraktiva ersättningsnivåer eftersom produkten anses uppfylla ett stort medicinskt behov och generera signifikanta sjukvårdsbesparingar. Kombinationen av värdeskapande behandlingar för såväl patienter som samhälle samt en koncentrerad och väl definierad målgrupp av förskrivande läkare och beslutsfattare, gör att Camurus ser möjligheter att effektivt etablera CAM2038 som ett förstahandsval vid behandling av opiatberoende. CAM2038 adresserar samtliga faser av behandlingen av opiatberoende, från induktion och stabilisering till långtidsunderhållsbehandling, med både vecko- och månadsprodukter, vilket möjliggör den på samtliga europeiska marknader, trots ländernas delvis olika behandlingsrutiner. Detta bedöms ytterligare stärka Camurus strategi att kommersialisera CAM2038 i egen regi på utvalda europeiska marknader.

Med en koncentrerad och väl identifierad målgrupp bedömer Camurus att marknaden kan nås med en kostnadseffektiv marknads- och försäljningsorganisation, genom att centralisera alla nyckelfunktioner som inte kräver djup lokal marknadskunskap samtidigt som man utnyttjar fokuserade och skalbara resurser för marknadsbearbetning på regional/nationell nivå.

Den marknads- och säljorganisation som byggs upp kring CAM2038 för opiatberoende bedöms på sikt kunna utnyttjas för andra kommersiella möjligheter, både relaterat till Camurus egenutvecklade produkter men också kompletterande produktträttigheter genom licenser och övertagande. Camurus förväntar sig att betydande synergieffekter kan åstadkommas genom att använda den kommersiella infrastrukturen för CAM2038 också för andra produktmöjligheter inom kompletterande terapiområden. oavsett om dessa utvecklats internt, som CAM2038 för kronisk smärta, eller licensierats från en partner som saknar egen regional täckning på Camurus marknader.

För länder och marknader där Camurus inte har någon egen marknadsnärvaro och där den potentiella lönsamheten från egen försäljning inte betraktas som tillfredsställande, avser Bolaget att fortsätta att arbeta aktivt med etablering av kommersiella partnerskap, vilket kan omfatta gemensam marknadsföring eller licens- och distributionsavtal, för att fullt ut utnyttja värdepotentialen i de egna produkterna.

Den europeiska marknaden för opiatberoende och CAM2038

Camurus har noggrant bedömt förutsättningar, dynamik och potential för opiatberoendemarknaden i Europa och i andra delar av världen. Marknaden är stor och växande, delvis som en konsekvens av en ökande användning av smärtstillande opiat. Det pågår också ett paradigmskifte i Europa där de tidigare dominerande behandlingstraditionerna inriktade på abstinens- och skademinimering gradvis övergår till en insikt om att opiatberoende är en kronisk sjukdom som kräver medicinsk långtidsbehandling i kombination med psykosociala insatser som tillsammans möjliggör för patienter att återgå till en normal livsföring. Antalet patienter som får underhållsbehandling med metadon eller buprenorfin uppskattades 2013 till omkring 77 300 i Tyskland (75 000 år 2012), 163 000 i Frankrike (152 000), 172 500 i Storbritannien (171 000) och 94 500 i Italien (98 000).⁸⁵ Av dessa behandlas cirka 21 procent i Tyskland med buprenorfin, 66 procent i Frankrike och 15 procent i Italien. I Storbritannien är metadon förhärskande, men ingen exakt statistik finns tillgänglig. Den genomsnittliga underhållsbehandlingstiden är i Tyskland 4,6 år, i Storbritannien 2,7 år och i Italien 4,4 år (uppgift saknas för Frankrike).⁸⁶ I Norden erhåller ungefär 20 000 patienter underhållsbehandling; av dessa får omkring 15 procent buprenorfin i Danmark medan motsvarande siffror i Norge och Finland ligger kring 60 procent.

Utöver nämnda potentiellt gynnsamma aspekter av den europeiska beroendemarknaden och CAM2038, finns ytterligare egenskaper hos produkten som bedöms göra den särskilt lämpad för den europeiska marknaden. I många europeiska länder krävs att patienter som underhållsmedicineras övervakas vid dispensering och intag av sin medicin, vilket inkräktar på patientens liv och är kostsamt för sjukvården. Då CAM2038 bara kräver dosering en gång i veckan eller en gång i månaden till skillnad från nuvarande produkter som ges dagligen, finns förutsättningar för både sjukvårdsbesparingar och ökad livskvalitet för patienter. CAM2038 förväntas också ge en bättre följsamhet av behandlingen och minska risken för missbruk, spridning, illegal handel samt att barn och tonåringar kommer i kontakt med medicinerna. Varierande behandlingsrutiner, med olika intervall för psykosocial konsultation med mera i de olika patientkategorierna och mellan olika länder, gör CAM2038 med dess flexibla dos- och doseringsintervall till ett attraktivt potentiellt framtida behandlingsalternativ i stora delar av Europa.

⁸⁵ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, European Drug Report 2015.

⁸⁶ Dale-Perera A, Goulão J, Stöver H. Quality of care provided to patients receiving Opioid Maintenance Treatment in Europe: Results from the EQUATOR analysis. Heroin Addict Relat Clin Probl. 2012;14: 23-38.

Etablering av kommersiell organisation för CAM2038 i Europa

Camurus avser att bygga upp en effektiv och specialiserad marknads- och försäljningsorganisation på europeiska nyckelmarknader, med ett tydligt initialt fokus på CAM2038 för behandling av opiatberoende. Camurus bedömer att CAM2038 har en betydande marknadsmöjlighet som kan exploateras med en kostnadseffektiv kommersiell organisation och infrastruktur som Bolaget för närvarande håller på att etablera. I det första steget kommer Camurus att fokusera på patienter som får underhållsbehandling med buprenorfin, och patienter på väg in i läkemedelsassisterad behandling. Över tid ser Bolaget också möjligheter att utöka fokus mot metadonmarknaden.

Enligt Bolagets bedömning av den europeiska marknaden sker behandlingen av opiatberoende till stor del på specialiserade kliniker koncentrerade till befolkningstäta områden. I Frankrike finns cirka 600 specialistläkare, primärt på olika beroendecentra, och cirka 4 000 allmänpraktiserande läkare som förskriver buprenorfin. Tyskland har närmare 700 specialistläkare som behandlar patienter inom primärsjukvården och på behandlingscentra, och ytterligare cirka 2 100 allmänpraktiserande läkare som förskriver underhållsmedicin. Behandlingen i Italien bedrivs av cirka 650 specialistläkare som i huvudsak arbetar för särskilda drogbehandlingscentra (s.k. *"servizio tossicodipendenze"*) samt på privata och ideella organisationer. I Storbritannien utgörs förskrivarbasen av i storleksordningen 700 specialister på läkarmottagningar och hos privata vårdgivare. Varken Italien eller Storbritannien tillåter förskrivning av buprenorfin för opiatberoende av allmänpraktiserande läkare.

I en nyligen genomförd undersökning i Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien och Spanien svarade en majoritet av tillfrågade specialister (psykiatriker) att de skulle vara

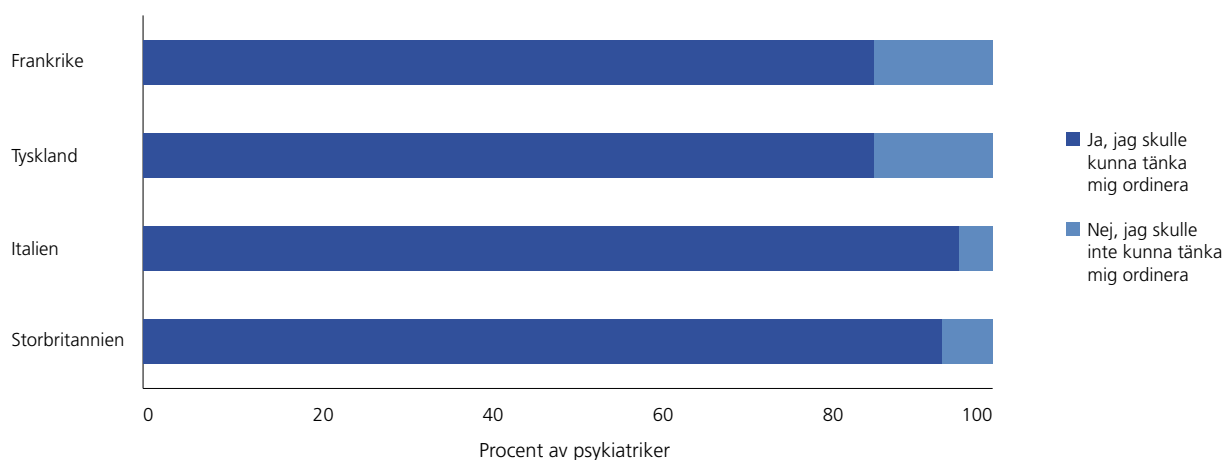
villiga att förskriva den långtidsverkande buprenorfininjektionen CAM2038 till sina opiatberoende patienter förutsatt att behandlingen påvisade en dokumenterad effektivitet, säkerhet och tolerabilitet liknande den som finns för befintliga buprenorfinprodukter.⁸⁷ Svaren från tillfrågade specialisterna i Frankrike, Tyskland, Italien och Storbritannien illustreras i tabellen nedan.

Camurus avser att bygga upp en organisation bestående av specialiserade medicinska rådgivare och utbildare, läkemedelskonsulenter och market access-specialister inriktade mot en koncentrerad förskrivarbas av specialister och senare också allmänpraktiserande läkare i Tyskland och Frankrike. Marknadsförings-, regulatoriska och medicinska funktioner kommer att centraliseras för att stödja de regionala marknaderna med kvalificerade PR-, utbildnings- och marknadsinsatser. En process för att rekrytera en central försäljningschef har påbörjats. Även samarbeten med opinionsbildare och akademiska centra har initierats, bland annat i samband med planering av uppstart av fas III-studier av CAM2038 i Europa.

Camurus kommersiella organisation avses att utökas successivt och följa expansionen av kundbasen och de förväntade tidpunkterna för godkännanden av pris- och ersättningsnivåer i respektive land. I nästa steg planerar Bolaget att utöka kontakterna med behandlande specialister och behandlingscentra. Längre fram, om och när CAM2038 nått en viss etablering bland specialister, avser Bolaget att i länder som Frankrike och Tyskland öka sin aktivitet också bland allmänpraktiserande läkare som specialiserat sig på behandling av opiatberoende, en satsning som också kan inkludera olika typer av försäljningssamarbeten.

Fullt utbyggd runt 2020-2021 kan Camurus kommersiella organisation för CAM2038 för opiatberoende komma att omfatta mellan 50 och 100 personer fördelat på Frankrike, Tyskland, Storbritannien, Italien och Norden.

Specialistläkares vilja att förskriva CAM2038



Källa: Market Access Dynamics in Opioid Addiction: Probing Prescriber Preferences and Payer Strategies for Current and Emerging Agents in the EU5, Decision Resources, 2015.

⁸⁷ Market Access Dynamics in Opioid Addiction: Probing Prescriber Preferences and Payer Strategies for Current and Emerging Agents in the EU5, Decision Resources, 2015.

Prissättning och ersättning

EU är en differentierad marknad där läkemedelsmyndigheter i respektive medlemsstat har olika riktlinjer och beslutskriterier för pris- och ersättningsnivåer. I flertalet länder finns en uttalad strategi för generiska läkemedel för ökad kostnadskontroll, där antingen förskrivande läkare eller apotek styrs mot generiska preparat när sådana finns tillgängliga. För att få ett visst pris och en viss ersättningsnivå kräver flertalet länder att läkemedelsföretagen kan demonstrera kostnadsfördelarna med sina produkter, t.ex. med hjälp av data från kliniska prövningar som jämför kostnadseffektiviteten av den egna produkten med tillgängliga behandlingar på marknaden.

Den dagliga kostnaden för läkemedel för underhållsbehandling av opiatberoende varierar väsentligt mellan olika länder i EU. För både metadon och buprenorfin hade Finland den högsta kostnaden, beroende på relativt höga medeldoser kombinerat med högt pris. I fyra av de fem länderna som rapporterar prisuppgifter för både buprenorfin och metadon ligger kostnaden för en daglig dos metadon betydligt lägre än för buprenorfin, men läkemedelskostnader representerar generellt en liten del av den totala behandlingskostnaden, som till största delen består av personalkostnader i vårdkedjan.

Månadskostnaden för 16 mg/dag Suboxone® sublinguala tabletter är idag ungefär 310 USD i Tyskland. I Frankrike är

motsvarande månadskostnad cirka 140 USD, i Storbritannien cirka 230 USD och i Italien cirka 270 USD. Månadskostnaden i Sverige är omkring 280 USD.⁸⁸

I USA godkändes de generiska versionerna av Subutex® under 2009. Generiska Suboxone®-tabletter godkändes 2013. Månadspriset för 16 mg/dag Suboxone®-tabletter är ungefär 420 USD. Till dags dato har generikapriset inte väsentligt fallit under priset för originalprodukten. I vissa fall är de till och med högre.⁸⁹

CAM2038 för behandling av opiatberoende kan förbättra behandlingsföljksamheten på grund av att patienten inte behöver komma ihåg eller ta dagliga beslut kring sin medicinering. Produkten kan också kraftigt minska riskerna för missbruk, spridning och illegal handel som associeras med nuvarande buprenorfinprodukter. CAM2038 har också potential för förbättrad behandlingseffektivitet och eliminerar risken för exponering av minderåriga i hemmet. Ett minskat behov av övervakad dispensering och administrering av medicinen jämfört med nuvarande produkter för daglig dosering kan också komma att signifikant minska kostnaderna och behandlingsbördan för sjukvårdsproducenter och patienter. Camurus menar att dessa olika fördelar med CAM2038 bör kunna säkerställa fördelaktiga priser och ersättningsnivåer för CAM2038 relativt nuvarande sublinguala buprenorfinprodukter på marknaden.

⁸⁸ Camurus.

⁸⁹ <https://www.naabt.org/buprenorphine-cost.cfm>

Immateriella rättigheter

Camurus har en aktiv strategi för immateriella rättigheter och strävar efter att effektivt maximera skyddet för Bolagets innovationer, teknologier och produkter med både patent och know-how på alla viktiga marknader i världen. Camurus har gjort ett stort antal innovationer som resulterat i fler än 350 patent och patentansökningar fördelat på cirka 35 patentfamiljer. Camurus patent omfattar både teknologiplattformar och produkter. De viktigaste patentfamiljerna innefattar WO2005/117830 avseende injektionsdepån (FluidCrystal® injektionsdepå), WO2006/075123 avseende topikala system (FluidCrystal® bioadhesiv vätska) samt

WO2006/075125 (CAM2032), WO2006/075124 (CAM2029) och WO2014/016428 (CAM2038) avseende produktspecifika aspekter. Utöver att maximera skyddet av Bolagets teknologier och produktförbättringar, syftar Bolagets patentstrategi till att samtidigt möjliggöra licensiering av produkter till större läkemedelsbolag inom specifika produktområden utan att Bolaget förlorar den övergripande kontrollen över sina immaterialrättsliga nyckeltillgångar.

Camurus väsentliga patent avseende teknologiplattformen FluidCrystal® och Bolagets olika läkemedelskandidater finns sammanfattade i tabellen nedan med avseende på de viktigaste marknaderna.

Teknologi/ Produkt	Publikations- nummer (USA & EP och/ eller inter- nationellt)	Geografisk omfattning beviljad/ under behandling			Giltighetstidens upp- hörande		Beskrivning
		USA	Europa (EPO & nationella)	Resten av världen	USA (prognos)	EP/Resten av världen	
FluidCrystal®- injektionsdepå	US8236292, EP1768650	1/0	13/0	11/2	2027	2025	Vätskedepåformuleringar bestående av minst en bioaktiv agent
	US8097239, EP2052716	1/0	5/1	0/1	2028	2028	Vätskebaserad sammansättning med kontrollerad avgivning som består av en polyhydroxylkomponent och en bioaktiv agent
	US8865021, EP1682091	1/0	0/1	1/0	2028	2024	Sammansättningar som innehåller en aktiv katjonpeptidagent och strukturformande amfiler
	WO2013083460	0/1	0/1	0/13	(2032)	2032	Lipidsammansättningar som består av minst 50 % fosfatidyletanolamin och kan bestå av minst en bioaktiv agent
	WO2012160213	0/1	0/1	0/16	(2032)	2032	Lipidsammansättningar som består av polär lösning på upp till 20 viktprocent
FluidCrystal® bioadhesiv vätska	WO2006/075123, EP2206495	0/3	12/0	2/0	(2025)	2025	Bioadhesiva lipidsammansättningar som kan bestå av en bioaktiv agent
FluidCrystal® nanopartiklar	US9060935, WO2006077362	1/0	0/1	6/1	2029	2025	Partikellipidsammansättning av icke-lamellartad struktur
	US8182834, EP1713446	1/0	8/0	2/0	2027	2025	Partikellipidsammansättning med en strukturformande amfil, en struktursvällande amfil och en dispersionsstabiliserande amfil
	US8187629	1/0	3/0	2/0	2026	2025	Partikellipidsammansättningar som består av dioleoylfosfatidyletanolamin (DOPE) och polysorbat 80 (P80).

Teknologi/ Produkt	Publikations- nummer (USA & EP och/ eller inter- nationellt)	Geografisk omfattning beviljad/ under behandling			Giltighetstidens upp- hörande		Beskrivning
		USA	Europa (EPO & nationella)	Resten av världen	USA (prognos)	EP/Resten av världen	
CAM2029 ⁹⁰	US8871712, EP1843746	1/0	11/0	4/0	2027	2025	Preformuleringar av en lågvisko- sitetsblandning som innehåller en diacylglycerol, en fosfatidylkolin, en syra med organisk lösning och en somatostatinanalog
	WO2008152401	0/1	0/1	4/2	(2028)	2028	Sammansättningar med kontrol- lerad avgivning för specifika ak- tiva peptidagentsalter, i synnerhet somatostatinanaloger
	WO2012160213	-	-	1/22		2032	Lipidsammansättningar som består av polär lösning på upp till 20 viktprocent
CAM2038	US8236755	1/0	-	-	2026	-	Preformuleringar bestående av ickeflytande kristalliniska lipid- sammansättningar med låg visko- sit, där minst en opioid bioaktiv agent löses upp eller sprids ut
	US20130190341	1/0	-	-	(2032)	-	En opioid depåprekursorformule- ring med hög biotillgänglighet
	WO2014016428	0/1	0/1	0/20	(2033)	2033	Depåprekursorformulering som består till minst 12 viktprocent av minst en aktiv agent som valts ut från buprenorfin och salter därav
CAM2032	US20090170782, EP1845942	0/1	20/0	2 / 0	(2025)	2025	Lipidsammansättningar som be- står av minst en GnRH-analog
episil®	US8920782 EP1848403	1/0	8/0	3/1	2030	2025	Bioadhesiva sammansättningar

Camurus utnyttjar avancerad forskning och sofistikerade och unika teknologier för att möjliggöra utveckling av innovativa och differentierade produkter av stort värde för patienter, sjukvårdspersonal och samarbetsbolag. Forsknings- och utvecklingsarbetet kräver stora resurser och ställer också höga krav på ett strukturerat patentarbete för att säkerställa att det finns ett tillräckligt patentskydd för att i framtiden kunna ta vara på värdet i produkterna genom att etablera en exklusiv marknadsposition. Camurus har byggt upp en långsiktig relation med ledande internationella patentbyråer för att på så sätt effektivt skydda sina innovationer och producera nya patentansökningar samt upprätthålla och försvara befintliga patent och varumärken samt i slutänden skydda det kommersiella värdet av Camurus olika kommersiella tillgångar.

Tillverkning

Camurus tillverkningsstrategi baseras på samarbeten och outsourcing, där intern know-how och expertis kombineras med externa underleverantörers kunskaper, processerfarenhet, infrastruktur och produktionskapacitet. För att klara

sina tillverkningsbehov har Camurus etablerat ett nätverk av prioriterade tillverkningspartners i både Europa och USA, vilka kan bistå med allt från små serier av studieläkemedel till storskalig kommersiell produktion. Camurus har stor erfarenhet av teknologiöverföring till olika kontraktstillverkare och har med dessa tillverkat ett flertal produkter för kliniska prövningar eller försäljning. Samarbetena innefattar ofta tillverkning av olika typer av produkter, allt från ampuller och förfyllda sprutor till pumpflaskor och tuber. Därtill har Camurus byggt upp en komplett leverantörskedja för alla viktiga komponenter och råvaror, samtidigt som Bolaget ständigt söker efter nya möjligheter att öka effektiviteten och kvaliteten hos leverantörer och kontraktstillverkare.

Produkter baserade på teknologiplattformen FluidCrystal® är normalt flytande vätskor med den aktiva substansen upplöst i lipidblandningen. Tillverkningen omfattar standardiserade processer vid läkemedelstillverkning, inklusive blandning, steriltfiltrering och fyllning i vialer, ampuller eller förfyllda sprutor. Flera produkter baserade på injektionsdepåteknologin har framgångsrikt tillverkats enligt GMP för kliniska prövningar,

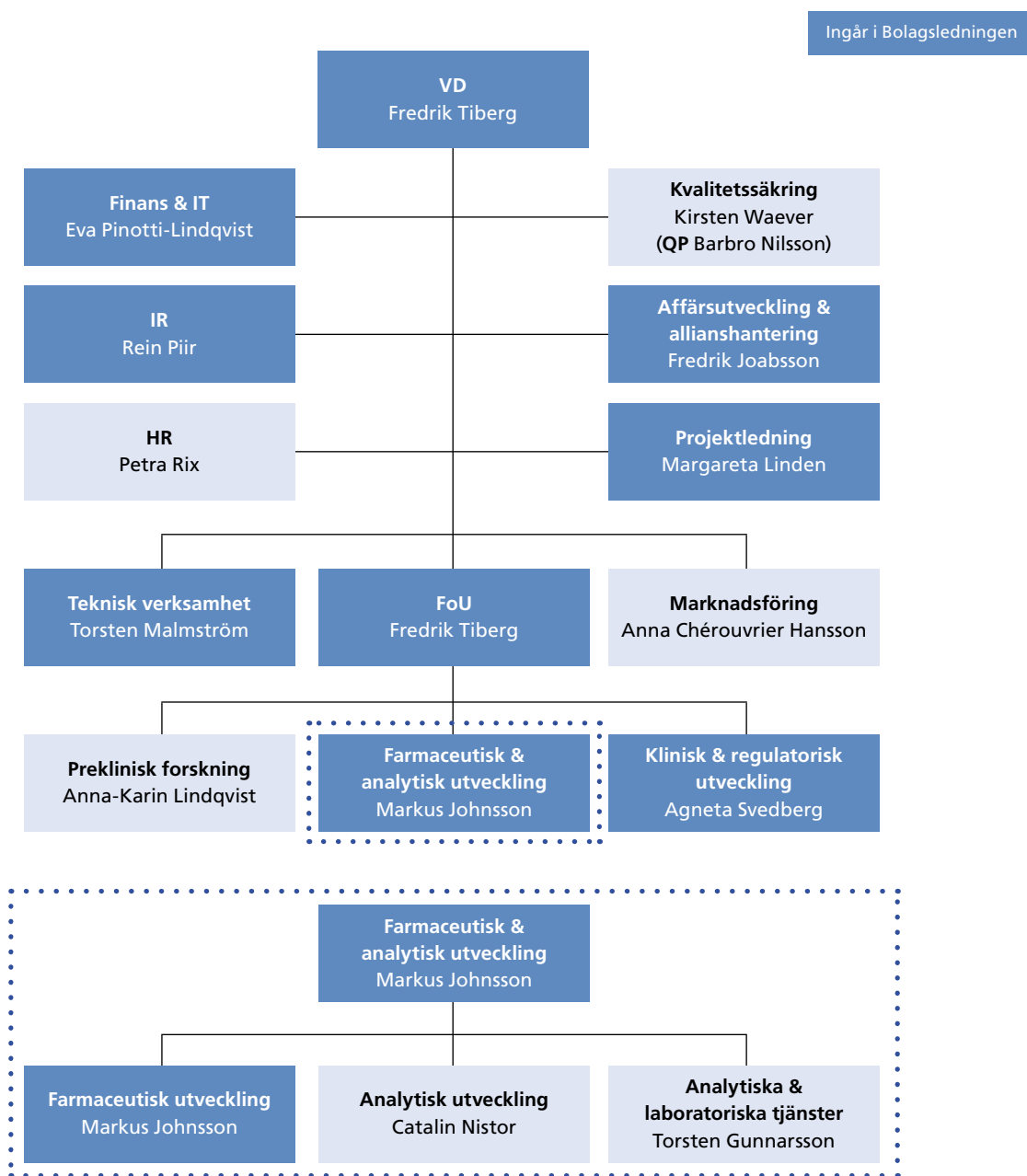
⁹⁰ Bolagets avtal med Novartis innebär en överlåtelse till Novartis av produktspecifika patent för CAM2029.

inklusive för fas III- och stabilitetsstudier, av olika europeiska och amerikanska underleverantörer.

Bolaget tillverkar också genom kontraktstillverkare i kommersiell skala. episil® tillverkas på 400-litersskala, vilket visar på skalbarheten av Camurus produkter.

Organisatorisk översikt

Diagrammet nedan visar en översikt av Camurus organisationsstruktur.



Per den 30 september 2015 hade Camurus 48 anställda. Vid slutet av 2014 hade Bolaget 43 anställda, varav 29 kvinnor och 14 män.

Antal anställda	Jan–sep			
	2015	2014	2013	2012
Vid slutet av perioden	48	43	36	31
Kvinnor/män	31/17	29/14	22/14	18/13

Camurus huvudkontor, där alla anställda är baserade, ligger på Ideon Science Park i Lund. Bolagets anläggning består av cirka 2 000 m² kontor och laboratorier. Fördelningen av anställda per funktion beskrivs nedan.

Antal anställda per funktion



Hållbarhet

Hållbarhetsfrågor är ett prioriterat område för Camurus.

Bolaget strävar efter att bli erkänt för det mervärde som Bolaget bidrar med till patienter, sjukvårdspersonal, samhället, kunder och partners, samt att alltid vara väl ansett och respekterat för det sätt som Camurus bedriver sin verksamhet; forskning, utveckling och marknadsföring.

Camurus har identifierat ett antal specifika områden inom vilka Bolaget kontinuerligt ska arbeta för att säkerställa att Bolaget upprätthåller en hög etisk standard och till fullo följer alla tillämpliga lagar och bestämmelser. Dessa områden innefattar bland annat forskning och utveckling, produkt- och serviceinformation, produktsäkerhet och kvalitet, interaktioner med sjukvårdspersonal och registreringsmyndigheter, inköp, bekämpning av korruption och mutor samt säker arbetsmiljö. Alla identifierade områden berörs i Bolagets *Uppförandekod*, där det finns detaljerade riktlinjer för Camurus anställda och underleverantörer i syfte att säkerställa efterlevnad av tillämpliga standarder och att Bolaget alltid agerar på ett sätt som främjar långsiktig hållbarhet.

Bransch- och marknadsinformation

Detta prospekt innehåller viss bransch- och marknadsinformation som kommer från tredje man, inklusive statistik och data från branschpublikationer och annan allmänt tillgänglig information. Även om informationen har återgivits exakt och Camurus anser att angivna källorna är tillförlitliga har Camurus inte oberoende verifierat informationen, varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Såvitt Camurus känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts från dessa källor har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt

Utvecklingsprocessen för läkemedel

Läkemedelsutveckling är en tidskrävande process som kräver betydande finansiella resurser. För att erhålla tillstånd för att marknadsföra ett läkemedel måste utvecklaren genomföra omfattande studier och uppfylla kraven i ett rigoröst regulatoriskt ramverk. Studierna är indelade i prekliniska studier och kliniska prövningar, vilka syftar till att samla in information om läkemedlet, såsom information om dess säkerhet och effektivitet, bästa användning, andra effekter och eventuella biverkningar.

Upptäcktsfasen

Nya läkemedel upptäcks vanligen via ett av följande steg:

- ny förståelse för en sjukdomsprocess som gör det möjligt för forskare att utforma en produkt som stoppar eller minskar sjukdomens verkningar,
- en mängd tester av molekyلفöreningar för att hitta möjliga gynnsamma effekter mot någon av ett stort antal sjukdomar,
- befintliga behandlingar som har oväntade effekter; eller
- nya tekniker, t.ex. sådana som möjliggör nya sätt att målstyra läkemedel mot specifika ställen inom kroppen eller nya sätt att påverka genetiskt material.

När forskare har identifierat en sammansättning med god potential för utveckling påbörjar de experiment för att samla in mer information om produkten och dess effekter genom prekliniska studier.

Prekliniska studier och förberedelser inför kliniska prövningar

Innan ett läkemedel testas på människor måste utvecklaren undersöka huruvida det finns en risk för att läkemedlet kan leda till allvarlig skada eller toxicitet. De prekliniska studierna utgör det första steget i processen, och de innefattar laboratorietvärdering av produktens kemiska egenskaper, toxicitet och sammansättning genom studier i lämpliga laboratorieförsök och djurmodeller.

Vid tillfredsställande resultat från de prekliniska studierna måste utvecklaren, för att få fortsätta med studier på människor i USA, ansöka om godkännande från FDA. En sådan ansökan om att göra kliniska prövningar med ett nytt studieläkemedel, en så kallad IND-ansökan, ska lämnas in till FDA innan de kliniska prövningarna på människa får påbörjas. I sin IND-ansökan måste läkemedelsutvecklaren eller sponsorn bland annat inkludera resultaten från de prekliniska studierna, tillsammans med tillverkningsinformation, analytiska data, eventuella tillgängliga kliniska data eller litteratordata, samt protokollen för de kliniska prövningar som ska genomföras. Den kliniska prövningen kan påbörjas 30 dagar efter IND-ansökan, om inte FDA har ställt frågor eller uttryckt betänkligheter avseende de kliniska prövningarna under den tidsperioden. I sådana fall måste läkemedelsutvecklaren eller sponsorn beakta

dessa och åtgärda eventuella problem innan de kliniska prövningarna kan inledas.

Läkemedelsutvecklingen i EU och EES lyder under omfattande regelverk från behöriga myndigheter på både EU-nivå och nationell nivå. Därutöver kan specifika nationella regelverk för kontrollerade substanser vara tillämpliga. Alla kliniska prövningar av läkemedel inom EU måste utföras i enlighet med EU-regleringen och de nationella regleringarna såväl som i enlighet med god klinisk sed (GCP). EU-regleringen medför att reglerna för genomförande av kliniska prövningar är enhetliga i hela EU och att alla interventionella kliniska prövningar som genomförs i EU/EES, liksom kliniska prövningar som utförs utanför EU/EES men som har koppling till utveckling av läkemedel för barn inom Europa, måste registreras i EUs databas för kliniska prövningar (EudraCT). Informationen i EudraCT är allmänt tillgänglig och möjliggör sökningar efter prövningsprotokoll och resultatinformation. Vad avser affärshemlig information ger den dock inte full insyn i exempelvis pågående kliniska prövningar och deras resultat.

Kliniska prövningar

I en klinisk prövning ges människor ett nytt läkemedel under översyn av kvalificerade prövare i enlighet med god klinisk sed. Ett viktigt krav är exempelvis det skriftliga informerade samtycket till att delta i prövningen som ska lämnas av samtliga prövningsdeltagare. För varje klinisk prövning ska ett prövningsprotokoll lämnas in till relevant tillsynsmyndighet. Protokollet ska bland annat ange syftet med prövningen, vilka parametrar som ska användas för att övervaka säkerhet och de effektivitetskriterier som ska utvärderas. Utöver tillsynsmyndigheten ska även en oberoende etikkommitté eller institutionell granskningsnämnd, bestående av forskare och icke-forskare på sjukhus och forskningsinstitutioner, granska och godkänna den kliniska prövningsplanen ur ett etiskt perspektiv.

Kliniska prövningar på människor genomförs vanligen i tre eller fyra på varandra följande faser, vilka kan överlappa varandra eller kombineras. De olika faserna är:

- Fas I: Fas I-prövningar genomförs vanligen på friska frivilliga individer, men kan även inbegripa patienter som har sjukdomen som läkemedlet är avsett för. Målet är att fastställa hur väl läkemedlet tolereras och hur det absorberas, distribueras, metaboliseras och utsöndras. De initiala doserna är oftast låga och kan gradvis ökas. Fas I-studier kan även ge viktig information om läkemedlets farmaceutiska effekter. Antalet deltagare uppgår vanligen till mellan 20 och 80.
- Fas II: Medan tonvikten i fas I ligger på säkerhet och läkemedelsexponering, ligger tonvikten i fas II på effektivitet och på att fastställa en lämplig dosering för senare storskaliga tester av läkemedlet. Den här fasens mål är att erhålla preliminära data om huruvida läkemedlet fungerar och om det är effektivt för patienter med sjukdomen eller tillståndet som läkemedlet är avsett för. Säkerhetsaspekterna övervakas kontinuerligt och kortsiktiga biverkningar undersöks. Antalet

deltagare i fas II-prövningar uppgår vanligen till mellan några dussin och cirka 300.

- Fas III: Fas III-prövningar påbörjas endast om resultaten från fas II, eller i vissa fall fas I, är lovande, det vill säga om bevis på effektivitet och säkerhet har erhållits. Fas III-prövningar samlar in ytterligare information för att dokumentera säkerhet och tolerans samt påvisa statistisk signifikant behandlingseffekt. Olika populationer studeras, liksom olika doser, och ibland studeras läkemedlet i kombination med andra läkemedel. I kontrollerade prövningar jämförs patienter som får läkemedlet med patienter som får en annan behandling, vanligen en icke-aktiv substans (placebo), eller ett annat godkänt läkemedel i en dubbelblind randomiserad modell. Antalet deltagare uppgår vanligen till mellan några hundra och några tusen patienter.
- Fas IV: Fas IV-prövningar är vanligen prövningar som utförs efter de prövningar som krävs för att godkänna en produkt. Om den relevanta tillsynsmyndigheten, t.ex. FDA eller EMA, godkänner utvecklarens eller sponsorns ansökan om marknadsföringstillstånd för det nya läkemedlet (i vilken en enorm mängd data som samlats in från de föregående kliniska prövningsfaserna I-III bifogas som stöddokumentation), kan godkännandet förenas med villkor att innehavaren av marknadsföringstillståndet genomför ytterligare kliniska prövningar efter mottagandet av godkännandet. En utvecklare kan också frivilligt genomföra ytterligare prövningar för att få mer information om läkemedlets långsiktiga effekter och hälsoekonomiska aspekter. I båda fallen benämns sådana prövningar efter godkännandet som kliniska fas IV-prövningar eller uppföljningsstudier efter lansering.

Under de kliniska prövningarna i fas I-III måste säkerhetsrapporter avseende försökspersonerna lämnas in till myndigheterna minst årligen och oftare om större incidenter förekommer. Om det visar sig att studiedeltagarna utsätts för oacceptabla hälso- eller säkerhetsrisker kan den kliniska prövningen när som helst pausas eller avbrytas av den behöriga myndigheten.

Läkemedelsutvecklaren ska även utveckla en process för produkttillverkning av kommersiella volymer i enlighet med GMP. Det är viktigt att tillverkningsprocessen klarar att konsekvent producera produkten med hög kvalitet och att det finns metoder för att testa identitet, styrka, kvalitet och renhet hos den slutliga produkten. Dessutom måste en passande förpackning väljas och utvärderas, och stabilitetsstudier utföras för att påvisa att produkten inte genomgår oacceptabel försämrning under tiden den lagras.

Regulatorisk översikt

Godkännandeprocess

Det regulatoriska ramverket för utveckling och erhållande av marknadsföringstillstånd av läkemedel är mycket omfattande. De behöriga myndigheterna reglerar bland annat forskning, utveckling, testning, tillverkning, säkerhetsövervakning, effektivitet, kvalitetskontroll, förpackning, lagring, registerföring, märkning, reklam, marknadsföring, distribution, försäljning, import,

export, samt rapportering av säkerhet och annan information efter att läkemedlet har blivit marknadsfört. Innan ett läkemedel kan säljas och marknadsföras måste det godkännas av den nationella behöriga myndigheten i relevant land eller region. När produkten väl tillverkas i enlighet med tillämpliga kvalitets- och lagkrav och är ute på marknaden finns det ytterligare krav som tillverkaren måste uppfylla, däribland lämplig marknadsuppföljning, farmakovigilans och ibland krav på genomförande av uppföljningsstudier efter lanseringen på marknaden.

Regelverk i USA

I USA regleras utveckling och marknadsföring av läkemedel i Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA) och dess implementerade regelverk, samt i föreskrifter från andra federala, delstatliga och lokala regulatoriska myndigheter. FDCA och dess implementerade regelverk innehåller krav för forskning, testning, utveckling, tillverkning, kvalitetskontroll, säkerhet, effektivitet, godkännande, märkning, lagring, registerföring, rapportering, distribution, import, export, reklam och marknadsföring av läkemedel, vilka företaget måste efterfölja. Om en ansökande under en ansökningsprocess, eller en tillverkare som efter godkännande måste efterleva tillämpliga krav, inte efterlever regelverket kan de när som helst under processen bli föremål för en mängd olika administrativa eller rättsliga sanktioner, t.ex. avslag från FDA på en aktuell "new drug application" (NDA), tillbakadragande av godkännande, produktåterkallelser, fullständiga eller delvisa produktions- eller distributionsstopp, förelägganden, statliga myndigheters vägran att ingå avtal, förverkanden eller civilrättsliga eller straffrättsliga påföljder.

Enligt villkoren i paragraf 505(b)(2) får en NDA använda sig av data som inte tagits fram av sökanden själv. Dessa villkor i paragraf 505(b)(2) skapades delvis för att bidra till att undvika onödigt duplicering av studier som redan utförts på ett tidigare godkänt läkemedel ("refererat" eller "listat"). En NDA enligt 505(b)(2) innehåller fullständiga säkerhets- och effektivitetsrapporter, men tillåter att åtminstone en viss del av informationen som krävs för NDA-godkännande, såsom säkerhets- och effektivitetsinformation för den aktiva substansen, kommer från studier som inte genomförts av sökanden eller för dennes räkning. På det här sättet kan de traditionella stegen med formuleringsutveckling och omfattande prekliniska studier till stor del undvikas, och det kliniska programmet minskas till ett lägre antal prövningar, inklusive minst en fas III-prövning. Som ett resultat kan kostnaden för ett godkännande minskas betydligt och godkännandet ske snabbare jämfört med den traditionella utvecklingsvägen. Uppskattningsvis bedöms utvecklingstiden om registreringsförfarandet 505(b)(2) utnyttjas uppgå till omkring 5-8 år, med variationer främst beroende på substans och indikation, jämfört med uppskattningsvis 10-15 år vid traditionell läkemedelsutveckling.

Regelverk inom EU/EES

I EU/EES krävs att en ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) godkänns innan ett läkemedel kan sättas på EU-marknaden. Samarbetet inom EU/EES när det handlar om marknadsföringstillstånd för läkemedel är välutvecklat, och beroende på produkten kan ansökan ske genom det centraliserade förfarandet, det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt godkännande eller det nationella förfarandet. Beroende på valet av ansökningsförfarande lämnas en MAA in till EMA eller till den nationella behöriga myndigheten för bedömning. Ett marknadsföringstillstånd är inledningsvis giltigt i fem år och kan förnyas på basis av en ny utvärdering av balansen mellan risk och nytta.

Ett marknadsföringstillstånd som utfärdats genom det centraliserade förfarandet ger innehavaren av marknadsföringstillståndet tillträde till samtliga medlemsstater inom EES. För att erhålla ett sådant marknadsföringstillstånd måste en MAA vara inlämnad till EMA för att en vetenskaplig utvärdering ska kunna genomföras.

Ett marknadsföringstillstånd som utfärdats genom det decentraliserade förfarandet eller förfarandet för ömsesidigt godkännande baseras på det ömsesidiga erkännandet av nationella behöriga myndigheter. Om läkemedlet inte har beviljats marknadsföringstillstånd i någon medlemsstat inom EES vid tiden för ansökan kan ansökanden genom det decentraliserade förfarandet samtidigt lämna in en ansökan i samtliga de medlemsstater där den avser att erhålla ett marknadsföringstillstånd. En av medlemsstaterna ska väljas som referensmedlemsstat, i vilken bedömningen kommer att utföras. Om läkemedlet redan har beviljats ett marknadsföringstillstånd i en medlemsstat vid tiden för ansökan måste de berörda medlemsstaterna enligt förfarandet för ömsesidigt godkännande godkänna det marknadsföringstillstånd som beviljats av referensmedlemsstaten. Längsta handläggningstid för beviljande av ett marknadsföringstillstånd genom det decentraliserade förfarandet eller förfarandet för ömsesidigt godkännande är 210 dagar.

Ett marknadsföringstillstånd som beviljas genom det nationella förfarandet ger innehavaren av marknadsföringstillståndet tillgång till endast en enskild medlemsstat.

Data från såväl prekliniska tester som kliniska prövningar måste som huvudregel ingå i de ovannämnda ansökningsförfarandena. Ett undantag från detta krav kan emellertid göras när ansökan görs via det decentraliserade förfarandet eller förfarandet för ömsesidigt godkännande. Om sökanden kan visa att de aktiva substanserna i läkemedlet har varit i väletablerad användning inom EES i minst tio år, med dokumenterad effektivitet och en acceptabel säkerhetsnivå, kan resultaten från tester och prövningar ersättas med lämplig vetenskaplig dokumentation. För läkemedelskandidater där detta så kallade hybridförfarande är tillämpligt finns således möjlighet till en nedkortad utvecklingsprocess, eftersom ansökan om marknadsföringstillstånd delvis kan förlita sig på prekliniska och kliniska data som redan lämnats in för en referensprodukt.

Krav efter godkännandet

Läkemedel som distribuerats eller tillverkats i enlighet med ett godkännande från FDA, från en nationell behörig myndighet inom EES eller från EMA är föremål för omfattande och kontinuerligt uppdaterat regelverk med ett flertal krav, t.ex. krav gällande registerföring, periodisk säkerhetsrapportering, produkttester och distribution, reklam och marknadsföring, samt rapportering av biverkningar av produkten. Tillverkarna måste fortsätta att avsätta tid, pengar och ansträngningar till produktions- och kvalitetskontroller för att säkerställa att GMP efterlevs. Om de regulatoriska kraven inte efterlevs eller om det finns andra problem med produkten på marknaden kan den relevanta behöriga myndigheten dra tillbaka sitt godkännande.

Om läkemedelsutvecklaren, efter godkännande, avser att förändra den godkända produkten, t.ex. genom att lägga till nya indikationer, måste detta först visas för och godkännas av den behöriga myndigheten. Därutöver finns det årliga användaravgiftskrav för alla marknadsförda produkter såväl som nya ansökningsavgifter för tilläggsansökningar med kliniska data. Som ett villkor för godkännande av en NDA eller ett marknadsföringstillstånd, kan FDA eller behörig myndighet inom EES ålägga utvecklaren ett flertal krav som ska uppfyllas efter godkännandet. Det kan röra sig om krav på ytterligare tester, inklusive kliniska fas IV-prövningar, och ytterligare uppföljningar för att utvärdera och övervaka säkerheten och effektiviteten hos produkten.

I USA måste tillverkarna av läkemedlet och andra som är en del av processen registrera sig hos FDA samt hos relevanta delstatsmyndigheter. Dessutom kan de bli föremål för regelbundna oannonserade inspektioner från FDA och relevanta delstatliga myndigheter för utvärdering av efterlevnaden av GMP-kraven. Om det förekommer en avvikelse från GMP-kraven, kräver regelverket att avvikelsen undersöks och korrigeras, vilket i sin tur medför rapporterings- och dokumentationskrav.

Innehavaren av ett marknadsföringstillstånd i EES måste upprätta och bibehålla ett system för farmakovigilans, samt utse en kvalificerad person som ansvarar för översynen av detta system och som också har ett utökat ansvar att rapportera misstänkta allvarliga biverkningar och att lämna in periodiska säkerhetsrapporteringar. Vad gäller reklam- och marknadsföringsaktiviteter för produkten är all off label-marknadsföring samt direktreklam till konsumenter förbjuden för receptbelagda läkemedel inom EU. I både EU/EES och USA får ett godkänt läkemedel endast marknadsföras för de godkända indikationerna och i enlighet med villkoren för den godkända märkningen.

Om regelverket inte efterlevs eller om tidigare okända problem med en produkt upptäcks, däribland biverkningar av oförutsedd allvarlighetsgrad eller frekvens, kan detta leda till krav på att ny säkerhetsinformation läggs till för produkten, att restriktioner avseende import eller export av produkten införs, att studier eller kliniska prövningar efter marknadsföringstillstånd genomförs, att produkten dras tillbaka, att förelägganden utfärdas eller att civilrättsliga eller straffrättsliga påföljder påförs.

Regelverket för kontrollerade substanser i USA

Camurus CAM2038 innehåller buprenorfin, vilket är en så kallad kontrollerad substans som är föremål för omfattande reglering enligt US Controlled Substances Act från 1970 (CSA). CSA och dess implementerade regelverk utgör ett ramverk inom vilket användningen av kontrollerade substanser för legitima medicinska, vetenskapliga, forskningsrelaterade och industrirelaterade ändamål regleras. Regleringarna ska förhindra att de kontrollerade substanserna används för illegala ändamål. I CSA tilldelas ett specifikt läkemedel en av fem förteckningar, baserat på substansens medicinska användning, risk för missbruk och säkerhets- eller beroenderisker. Förteckning I innehåller substanser som inte har någon accepterad medicinsk användning och som inte kan göras tillgängliga för allmänheten som receptbelagda läkemedel på ett säkert sätt, medan förteckning II, III, IV och V innefattar substanser som har dokumenterade medicinska användningar och som får tillverkas, distribueras och användas i enlighet med CSA.¹

Alla personer som hanterar kontrollerade substanser, t.ex. läkemedelstillverkare, partihandlare och forskare, måste registrera sig hos Drug Enforcement Administration (DEA) inom USAs justitiedepartement. De registrerade är skyldiga att etablera och upprätthålla uppdaterade och fullständiga register av samtliga transaktioner som involverar kontrollerade substanser, att upprätthålla detaljerade lagerregister för de substanser de innehar och att regelbundet lämna in rapporter till DEA. De är dessutom ålagda att säkerställa att de kontrollerade substanserna förvaras säkert och är skyddade i enlighet med DEA:s föreskrifter. Om CSA-regelverket inte efterlevs under innehav, tillverkning eller distribution av en kontrollerad substans kan straffrättsliga sanktioner vara tillämpliga.²

EUs regelverk för partihandel med läkemedel, däribland narkotiska substanser

Direktiv 2001/83/EG ("Direktivet") fastställer att alla partihandlare av läkemedel inom EES måste ansöka om tillstånd för partihandel hos den nationella behöriga myndigheten. Ett sådant tillstånd utfärdas om de stipulerade minimikraven på exempelvis lokaler, installationer och säkerhetssystem uppfylls, och innefattar endast de läkemedel för vilka partihandlaren har ansökt om tillstånd. I Direktivet fastställs vidare att EUs medlemsstater kan tillämpa strängare regler med avseende på narkotiska substanser på en nationell nivå.

Som beskrivs i Direktivet har den Europeiska kommissionen publicerat Riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel, 2013/C 343/01. Dessa riktlinjer innehåller regler för kvalitetskontroll och riskhantering, utnämning av ansvarig person inom partihandlarens organisation och andra frågor avseende personal, hygien, lokaler, utrustning, dokumentation, lagerhållning, transport och returpolicyer som måste efterlevas.

¹ Brian T. Yeh, The Controlled Substances Act: Regulatory Requirements. <https://www.fas.org/sgp/crs/misc/RL34635.pdf>.

² Brian T. Yeh, The Controlled Substances Act: Regulatory Requirements. <https://www.fas.org/sgp/crs/misc/RL34635.pdf>.

Utvald historisk finansiell information

Nedanstående finansiella rapporter i sammandrag avseende helår är hämtade från Camurus fullständiga finansiella rapporter för räkenskapsåren 2012–2014, som har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen, IFRS och RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt har reviderats av Bolagets revisorer. Informationen avseende perioden januari-september 2014 och 2015 är hämtad från Camurus delårsrapport för perioden januari–september 2015, som är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Delårsrapporten är översiktligt granskad av Bolagets revisorer. För ytterligare information om hur redovisning skett hänvisas till not 1 ("Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper") på s.130 och framåt i avsnittet "Historisk finansiell information".

Prospektet innehåller vissa finansiella nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av Bolagets ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal har inte reviderats och ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS.

Informationen nedan ska läsas tillsammans med Camurus finansiella rapporter för räkenskapsåren 2012–2014 samt för perioden januari–september 2015, vilka ingår i detta prospekt (se avsnittet "Historisk finansiell information").

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i KSEK	Jan-sep 2015	Jan-sep 2014	2014	2013	2012
Nettoomsättning	118 459	63 330	208 207	197 716	95 204
Kostnader för sålda varor	-132	-523	-656	-1 575	-3 321
Bruttovinst	118 327	62 807	207 551	196 141	91 883
Marknads- och försäljningskostnader	-12 425	-6 555	-11 402	-3 821	-2 385
Administrationskostnader	-18 712	-15 996	-22 165	-17 775	-14 505
Forsknings- och utvecklingskostnader	-111 940	-73 062	-114 146	-52 675	-54 818
Övriga rörelseintäkter	41	86	2 481	5 446	114
Övriga rörelsekostnader	-904	-1 567	-	-	-1 527
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster	-25 613	-34 287	62 319	127 316	18 761
Jämförelsestörande poster	-138 075	-	-	-	-
Rörelseresultat	-163 688	-34 287	62 319	127 316	18 761
Finansiella intäkter	1	393	394	73	1
Finansiella kostnader	-21	-108	-170	-121	-902
Finansiella poster – netto	-20	285	224	-48	-901
Resultat före skatt	-163 708	-34 002	62 543	127 268	17 860
Inkomstskatt	36 016	7 480	-14 197	-28 032	-4 543
Periodens resultat¹	-127 692	-26 522	48 346	99 235	13 317
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare under året					
Resultat per aktie före utspädning, kronor	-20,26	-4,55	8,24	17,01	2,28
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	-20,26	-4,55	7,67	15,75	2,11

¹ I koncernen finns inga poster som redovisas i övrigt totalresultat varför summa totalresultat överensstämmer med periodens resultat.

Koncernens balansräkning

Belopp i KSEK	30 september 2015	30 september 2014	31 december 2014	31 december 2013	31 december 2012
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Balanserade utgifter för produktutveckling	21 344	21 902	22 551	20 723	7 421
Materiella anläggningstillgångar					
Inventarier	6 566	6 035	7 119	3 176	2 461
Finansiella anläggningstillgångar					
Långfristiga fordringar på koncernföretag	-	406	406	406	406
Uppskjutna skattefordringar	27 936	3 247	-	-	-
Summa anläggningstillgångar	55 846	31 590	30 076	24 305	10 288
Omsättningstillgångar					
Varulager					
Färdiga varor och handelsvaror	2 570	3 126	702	3 688	2 270
Kortfristiga fordringar					
Fordringar på koncernföretag	-	-	157 908	70 664	37 049
Kundfordringar	27 792	25 199	6 118	7 790	4 408
Övriga fordringar	2 149	2 636	1 883	2 305	2 282
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 516	1 599	10 925	2 899	1 105
Likvida medel	112 347	49	56	5	3
Summa omsättningstillgångar	154 374	32 609	177 592	87 351	47 117
SUMMA TILLGÅNGAR	210 220	64 199	207 668	111 656	57 405
EGET KAPITAL					
Eget kapital som kan hänföras till Moderföretagets aktieägare					
Aktiekapital	630	583	630	583	583
Övrigt tillskjutet kapital	58 634	33 617	58 634	33 617	33 617
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	43 801	-10 675	64 193	15 847	6 010
Summa eget kapital	103 065	23 525	123 457	50 047	40 210
SKULDER					
Långfristiga skulder					
Uppskjuten skatteskuld	-	-	8 079	4 577	1 762
Summa långfristiga skulder	-	-	8 079	4 577	1 762
Kortfristiga skulder					
Skulder till koncernbolag	2	12 712	1 697	508	382
Leverantörsskulder	14 177	5 785	9 938	7 769	6 288
Uppskjuten skatteskuld	458	344	458	-	-
Aktuella skatteskulder	8 936	-	9 600	0	0
Övriga skulder	1 292	1 595	1 287	1 172	1 031
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	82 290	20 237	53 152	47 583	7 733
Summa kortfristiga skulder	107 155	40 673	76 132	57 032	15 434
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	210 220	64 199	207 668	111 656	57 405

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i KSEK	Jan-sep 2015	Jan-sep 2014	2014	2013	2012
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster	-163 688	-34 287	62 319	127 316	18 761
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet	109 888	914	1 427	814	699
Erhållen ränta	1	393	394	73	1
Betald ränta	-21	-108	-170	-121	-902
Betald inkomstskatt	-664	-552	37	0	20
	-54 484	-33 640	64 007	128 082	18 539
Förändringar i rörelsekapital					
Ökning/minskning varulager	-1 868	562	2 986	-1 418	-1 412
Ökning/minskning kundfordringar	-21 673	-17 408	1 672	-3 382	65 819
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	1 143	1 521	-8 278	-1 817	-735
Ökning/minskning leverantörsskulder	4 239	-1 982	2 169	1 482	3 571
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	27 448	-26 275	6 873	40 117	-61 047
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital	9 289	-43 582	5 422	34 982	6 196
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten	-45 195	-77 222	69 429	163 064	24 735
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-355	-1 179	-1 828	-13 302	-3 855
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-473	-3 775	-5 370	-1 529	-1 261
Avyttring/amorteringar av övriga finansiella anläggningstillgångar	406	-	-	-	-
Ökning/minskning kortfristiga finansiella placeringar (koncerngemensamt konto för kontanthantering)	157 908	70 664	-87 244	-33 615	-37 049
Kassaflöde från Investeringsverksamheten	157 486	65 710	-94 442	-48 446	-42 165
Finansieringsverksamheten					
Ökning/minskning av kortfristiga finansiella skulder (koncerngemensamt konto för kontanthantering)	-	11 556	-	-	-3 393
Nyemission	-	-	25 064	-	-
Erhållet/lämnat koncernbidrag	-	-	-	-114 616	20 824
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	-	11 556	25 064	-114 616	17 431
Periodens kassaflöde	112 291	44	51	2	1
Likvida medel vid periodens början	56	5	5	3	2
Likvida medel vid periodens slut	112 347	49	56	5	3

Nyckeltal och data per aktie

IFRS nyckeltal

Reviderad information för åren 2012-2014 samt översiktligt granskad information för perioden 1 januari – 30 september 2015 med tillhörande jämförelsesiffror för motsvarande period 2014.

	Jan-sep 2015	Jan-sep 2014	2014	2013	2012
Nettoomsättning, KSEK	118 459	63 330	208 207	197 716	95 204
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster, KSEK	-25 613	-34 287	62 319	127 316	18 761
Rörelseresultat, KSEK	-163 688	-34 287	62 319	127 316	18 761
Likvida medel vid periodens slut, KSEK	112 347	49	56	5	3
Eget kapital, KSEK	103 065	23 525	123 457	50 047	40 210
Balansomslutning, KSEK	210 220	64 199	207 668	111 656	57 405
Resultat per aktie före utspädning, kr	-20,26	-4,55	8,24	17,01	2,28
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-20,26	-4,55	7,67	15,75	2,11
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	6 302 140	5 835 310	5 864 727	5 835 310	5 835 310
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	6 458 579	6 302 140	6 302 140	6 302 140	6 302 140

Icke-IFRS nyckeltal

Vänligen notera att nyckeltalen nedan inte har reviderats.

	Jan-sep 2015	Jan-sep 2014	2014	2013	2012
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	78%	76%	77%	71%	76%
Soliditet, %	49%	37%	59%	45%	70%
Eget kapital per aktie före utspädning, kr	16,35	4,03	19,59	8,58	6,89
Eget kapital per aktie efter utspädning, kr	15,19	3,73	19,59	7,94	6,38
Antal anställda, vid periodens slut	48	39	43	36	31
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	35	28	28	29	25

Definitioner

FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader dividerat med rörelsekostnader (marknads- och försäljningskostnader, administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader).

Likvida medel

Med likvida medel avses kassa och banktillgodohavanden.

Soliditet

Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Resultat per aktie före och efter utspädning

Resultatet dividerat med genomsnittligt antal aktier före respektive efter utspädning.

Eget kapital per aktie före och efter utspädning

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut före respektive efter utspädning.

Operationell och finansiell översikt

Informationen nedan ska läsas tillsammans med avsnittet "Utvald historisk finansiell information" samt avsnittet "Historisk finansiell information". Nedanstående översikt innehåller framåtriktad information som är föremål för olika risker och osäkerhetsfaktorer. Camurus faktiska resultat kan komma att avvika väsentligt från vad som uttalas i den framåtriktade informationen till följd av många olika faktorer, inklusive vad som anges under rubriken "Framåtriktad information" på insidan av prospektet och i avsnittet "Riskfaktorer".

Faktorer som påverkar verksamhetens resultat

Camurus resultat har påverkats, och kommer att påverkas, av ett antal faktorer, varav vissa ligger utanför Camurus kontroll. Nedan beskrivs de huvudsakliga faktorer som Camurus bedömer har påverkat verksamhetens resultat under den period som berörs i detta avsnitt och som kan förväntas fortsätta att påverka Camurus resultat.

Forskning och utveckling

Forskning och utveckling är en viktig strategisk prioritering för Camurus. Bolagets långsiktiga framgång är i hög utsträckning beroende av fortsatt innovation samt utveckling av ny teknik och attraktiva läkemedelsprodukter. Camurus har, självt eller tillsammans med samarbetspartners, idag fem projekt som befinner sig i klinisk utvecklingsfas, och ett flertal projekt i prekliniska studier (se "Produkter" i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning och branschöversikt"). Projekten kräver fortsatt forskning och utveckling vilket är föremål för sedvanliga risker, bland annat att produktutvecklingen försenas och att kostnaderna blir högre än förväntat eller att produkterna i något skede av utvecklingen inte visar sig vara tillräckligt effektiva eller säkra. För närmare upplysningar om risker kopplade till Camurus forsknings- och utvecklingsverksamhet, se avsnittet "Riskfaktorer".

Camurus forsknings- och utvecklingsorganisation inkluderar prekliniska, farmaceutiska och analytiska samt kliniska och regulatoriska funktioner (se även "Forsknings- och utvecklingsstrategi" i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning och branschöversikt"). Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader uppgick 2014 till 114,1 MSEK (52,7 MSEK 2013), vilket motsvarar 77 procent (71 procent 2013) av rörelsekostnaderna.

Den sammanlagda kostnaden för att slutföra Camurus pågående läkemedelsprojekt förväntas vara betydande. Såväl de årliga utvecklingskostnaderna som den totala kostnaden för att slutföra respektive program kommer dock till stor del bero på Camurus och dess samarbetspartners förmåga att i rätt tid och framgångsrikt genomföra samt slutföra olika projektaktiviteter. Detta kommer i sin tur vara beroende av regulatoriskt mottagande (se "Rättslig reglering" nedan), liksom typ och omfattning av potentiella nya kostnadsfördelningsarrangemang. Förseningar och oförutsedda händelser är vanligt förekommande vid läkemedelsutveckling och risknivån är generellt hög. Det är därför inte möjligt att exakt uppskatta de kostnader som är hänförliga till slutförandet av Camurus produktutvecklingsprogram, varken totalt sett eller för de respektive programmen.

Licens- och samarbetsavtal

Camurus är beroende av licens- och samarbetsavtal kring utveckling av produkter respektive kommersialisering av dessa på de marknader som omfattas enligt avtal. Exempel på detta är avtalen med Novartis avseende CAM2029 och andra ej tillkännagivna produkter samt avtalet med Braeburn avseende CAM2038. Se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning och branschöversikt" för en närmare redogörelse för dessa avtal. Under 2014 stod intäkterna hänförliga till avtalen med Novartis och Braeburn för över 90 procent av Camurus nettoomsättning.

Intäkter från licens- och samarbetsavtal kan bestå av engångsbetalningar, licens-, royalty- och milstolpesersättningar samt försäljning av utvecklingsrelaterade varor och tjänster. Camurus kan därutöver enligt avtal ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader. Alla intäkter, förutom ersättning för forskningstjänster och avtalade nedlagda kostnader, är beroende av att den aktuella produkten utvecklas väl och uppnår överenskomna utvecklings- eller regulatoriska milstolpar, samt av att produkterna därefter lanseras och säljs på marknaden. Storleken av den framtida försäljningen av Camurus och dess partners produkter är osäker och kan komma att variera kraftigt av en rad olika anledningar, t.ex. kliniska resultat och marknadsföring. Se även "Produkt- och teknologisamarbeten med andra läkemedelsbolag" samt "Intäkter från samarbetspartners och licenstagare" i avsnittet "Riskfaktorer".

Immaterialrättsligt skydd

Camurus är i sin verksamhet beroende av förmågan att erhålla, bibehålla och skydda patent samt andra immaterialrättsliga rättigheter. Camurus forskningsverksamhet har skapat ett stort antal innovationer som har resulterat i fler än 350 patent och patentansökningar, uppdelade i cirka 35 patentfamiljer som täcker Camurus teknologiplattform och produkter. Bolagets immaterialrättsstrategi syftar till att både skydda teknologi och produktförbättringar samt möjliggöra utlicensiering av produkter till företag inom specifika produktområden utan att överge den övergripande kontrollen av Bolagets huvudsakliga immateriella tillgångar. För ytterligare information, se "Immaterialrättsliga rättigheter" i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning och branschöversikt".

Den forsknings- och utvecklingsverksamhet som Camurus bedriver medför höga krav på såväl det praktiska som det strategiska arbetet med att säkerställa patentskydd för att Camurus ska kunna kapitalisera på produkternas värdeskapande. Läkemedelsföretags patenträttsliga ställning är generellt sett osäker och innefattar komplexa tekniska, medicinska och patentjuridiska bedömningar. Vidare kännetecknas läkeme-

delsbranschen av snabb teknisk utveckling och hög innovationsnivå. Om Camurus, eller dess samarbetspartners, inte lyckas erhålla, upprätthålla eller skydda väsentliga patent och andra immateriella rättigheter skulle det kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Camurus möjlighet att generera intäkter. Se "Patent och andra immateriella rättigheter" i avsnittet "Riskfaktorer" för ytterligare upplysningar.

Rättslig reglering

Läkemedelsbranschen är föremål för omfattande offentlig-rättslig och annan reglering i Sverige och utomlands (se även "Regulatorisk översikt" i avsnittet "Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt"). Sådan reglering uppställer krav vad avser bland annat kliniska prövningar, myndighetsprövning och -tillstånd, marknadsgodkännande, tillverkning, marknadsföring, distribution, förpackning, märkning, produktsäkerhet och kvalitetskontroll. Försäljning av receptbelagda läkemedel påverkas även av de ersättnings- och subventionssystem som fastställs av ansvariga myndigheter, ersättningsgivare och betalare av sjukvård, inklusive försäkringsbolag, sjukhus och regioner.

Förändringar i berörda myndigheters praxis och rutiner, liksom nya eller strängare regler kan medföra betydande kostnader och skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Camurus möjlighet att generera intäkter. För ytterligare information, se "Myndighetsprövning och registrering av nya läkemedel" samt "Kommersialisering, marknadsacceptans och beroende av ersättningsystem" i avsnittet "Riskfaktorer".

Försäljning och marknadsföring

Om och när CAM2038 får marknadsgodkännande avser Camurus att självt kommersialisera de relaterade läkemedlen på valda marknader i Europa och övriga världen. För ändamålet har Camurus beslutat att etablera en försäljningsorganisation i EU med ett initialt fokus på CAM2038 för behandling av opiatberoende samt med ett långsiktigt mål att även marknadsföra kompletterande produkter på utvalda europeiska specialistmarknader. Bolagets strategi är att utveckla försäljningsorganisationen gradvis och på ett effektivt och strukturerat sätt och har redan initierat rekrytering av nyckelkompetens till Bolagets befintliga kommersiella organisation för episil®. Uppbyggnaden av den framtida kommersiella strukturen för CAM2038 har påbörjats för vissa centraliserade funktioner på huvudkontoret i Lund och Camurus avser att, när så är lämpligt, etablera lokal närvaro på viktiga marknader. Se "Etablering av kommersiell organisationen för CAM2038 i Europa" i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning och branschöversikt" för en mer detaljerad redogörelse.

Camurus har inte tidigare genomfört någon motsvarande etablering och expansion av en försäljningsorganisation i eller utanför Europa. En etablering och expansion av en ny försäljningsorganisation kan komma att ställa stora krav på koncernledningen samt på den operativa och finansiella infrastrukturen (se "Förmåga att hantera tillväxt och egen kommersialisering" i avsnittet "Riskfaktorer").

Segment

Företagsledningen har fastställt att Koncernen som helhet utgör ett segment baserat på den information som behandlas av VD, i samråd med styrelsen, och som används som underlag för att fördela resurser och utvärdera resultat.

Poster i resultaträkningen

Nettoomsättning

Nettoomsättning omfattar Bolagets intäkter i form av licensintäkter, milstolpesersättningar, försäljning av utvecklingsrelaterade varor och tjänster, försäljning av varor samt royalties.

Kostnader och övriga intäkter

Marknads- och försäljningskostnader

Bolagets marknads- och försäljningskostnader innefattar huvudsakligen kostnader för försäljningsorganisationen för episil® och affärsutveckling, främst bestående av kostnader för personal, marknadsföringsverktyg, mässor och utställningar.

Administrationskostnader

Administrationskostnader inkluderar kostnader för ekonomifunktionen, IT samt del av löner och övriga administrationskostnader som inte är direkt hänförliga till forsknings- och utvecklingsverksamheten.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader innefattar huvudsakligen personalkostnader, kostnader för prekliniska och kliniska studier samt regulatorisk utveckling, samt avskrivningar av immateriella rättigheter.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader utgörs av Bolagets valutakursvinster och valutakursförluster.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet beräknas genom att från nettoomsättningen dra av kostnader för sålda varor, marknads- och försäljningskostnader, administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader.

Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter och kostnader utgörs huvudsakligen av ränteintäkter och räntekostnader från Bolagets underkonto i Huvudägarens koncerngemensamma kontanthantering (s.k. *cash pool*), från vilken Bolaget fränkopplades i mars 2015. Under tiden Bolaget var kopplat till Huvudägarens cash pool hade Huvudägaren full dispositionsrätt till behållningen på Bolagets underkonto, som ingick i Huvudägarens valuta-pooling och användes för att optimera Huvudägarens likviditet. Saldo på Bolagets underkonto i Huvudägarens cash pool ingår inte i likvida medel. Att Bolaget hade ett positivt saldo på sitt underkonto i cash poolen innebar att Bolaget hade en fordran på Huvudägaren, medan ett negativt saldo innebar en skuld till Huvudägaren.

Periodens resultat före och efter skatt

Periodens resultat före och efter skatt avser Bolagets resultat för perioden före respektive efter inkomstskatt. I Koncernen finns inga poster som redovisas i övrigt totalresultat varför totalresultatet överensstämmer med periodens resultat. Totalresultat är hänförligt till moderföretagets aktieägare.

Inkomstskatt

Inkomstskatt innefattar aktuell och uppskjuten inkomstskatt för perioden.

Jämförelse januari – september 2015 och januari – september 2014

Nettoomsättning

Camurus nettoomsättning uppgick till 118,5 MSEK under perioden januari – september 2015 jämfört med 63,3 MSEK under motsvarande period 2014, motsvarande en ökning om 87 procent. Den ökade nettoomsättningen var främst hänförlig till ersättningar för genomförda aktiviteter relaterade till kliniska studier samt till två utvecklingsrelaterade milstolpesersättningar från Novartis om 2,5 MUSD vardera. Ökningen framgår i försäljningen av utvecklingsrelaterade varor och tjänster, 68,0 MSEK jämfört med 18,9 MSEK under motsvarande period 2014, samt av milstolpesersättningar som uppgår till 42,7 MSEK jämfört med 18,0 MSEK samma period 2014. Samtidigt minskade periodens licensintäkter till 7,2 MSEK, en minskning med 16,8 MSEK jämfört med januari-september 2014. Minskningen beror på att de periodiserade licensintäkterna från avtalet med Novartis avräknades under 2014. Periodens licensintäkter avser främst en första licensbetalning från Solasia Pharma för ett nytt licens- och distributionsavtal för episil®.

Kostnader och övriga intäkter

Camurus marknads- och försäljningskostnader uppgick till 12,4 MSEK under de tre första kvartalen 2015 jämfört med 6,6 MSEK under samma period 2014, vilket motsvarar en ökning om 88 procent. Ökningen beror till 1,5 MSEK på en omfördelning av kostnaderna, framförallt mellan administrationskostnader och marknads- och försäljningskostnader, vilken genomförts i syfte att ge en mer rättvisande bild av hur kostnaderna ska allokteras mellan olika funktioner. Resterande underliggande ökning speglar i huvudsak Bolagets allmänna tillväxt. Administrationskostnaderna ökade med 17 procent och uppgick till 18,7 MSEK under januari – september 2015 jämfört med 16,0 MSEK under motsvarande period för föregående år. För rättvis jämförelse hade administrationskostnader dock varit ytterligare 10,4 MSEK högre om det inte hade skett en omfördelning mellan administrationskostnader och marknads- och försäljningskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader. Den underliggande ökningen relaterar till ökade personalkostnader och den pågående processen att göra Bolaget börsfärdigt. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 111,9 MSEK under de första nio månaderna

2015 jämfört med 73,1 MSEK under samma period 2014, motsvarande en ökning om 53 procent. Ökningen förklaras främst av hög aktivitet i de ledande utvecklingsprogrammen och kostnader för kliniska studier. Till 8,9 MSEK är ökningen dock hänförlig till omfördelning mellan administrationskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader. Övriga intäkter uppgick till 0,0 MSEK under januari – september 2015 jämfört med 0,1 MSEK under motsvarande period 2014.

Rörelseresultat

Camurus rörelseresultatet uppgick till -163,7 MSEK för de tre första kvartalen 2015 jämfört med -34,3 MSEK för samma period 2014. Rörelseresultatet före jämförelsestörande poster (se nedan) uppgick till -25,6 MSEK för de tre första kvartalen 2015 jämfört med -34,3 MSEK för samma period 2014. Resultatförbättringen förklaras i allt väsentligt av vad som angetts under "Nettoomsättning" och "Kostnader och övriga intäkter" ovan.

I samband med erläggandet av den aktiebonus som anställda och styrelseledamöter i Camurus kommer att erhålla på noteringsdagen uppstår en skyldighet för Camurus att erlagga sociala avgifter baserade på aktiebonusens värde. På grund av den förväntade noteringen av Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm har programmet nu kostnadsförts i enlighet med IFRS 2. Den totala kostnaden för bonusprogrammet som belastat resultatet per 30 september 2015 har beräknats uppgå till 138,1 MSEK före skatt, med en motsvarande ökning av eget kapital om 107,3 MSEK och skuld avseende sociala avgifter om 30,8 MSEK.¹ Kostnaden har klassificerats som jämförelsestörande. Huvudägaren har åtagit sig att tillföra ett belopp till Camurus som motsvarar Bolagets slutliga kostnad för sociala avgifter netto efter skatt genom att teckna nyemitterade aktier i Camurus till en sammanlagd emissionslikvid som motsvarar denna kostnad, beräknat baserat på mittpunkten i prisintervallet i Erbjudandet (se vidare "Avtal om aktiebonus" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information"). Övriga kostnader för bonusprogrammet är bokföringsmässiga kostnader (ej likviditetspåverkande).

Finansiella intäkter och kostnader

Koncernens finansnetto uppgick till -20 KSEK för de tre första kvartalen 2015 jämfört med 285 KSEK för samma period 2014. Nettoförsämringen förklaras av generellt lägre räntesatser på Bolagets transaktionskonto.

Resultat före och efter skatt

Camurus resultat före skatt uppgick till -163,7 MSEK för januari – september 2015 jämfört med -34,0 MSEK för samma period 2014. Resultatet efter skatt uppgick för aktuell period 2015 till -127,7 MSEK jämfört med -26,5 MSEK för motsvarande period 2014.

¹ Se även "Avtal om aktiebonus" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information" och "Skatterisker" i Riskfaktorer.

Inkomstskatt

Uppskjuten inkomstskatt för Koncernen uppgick till 36,0 MSEK under årets nio första månader 2015 jämfört med 7,5 MSEK under samma period 2014, vilket motsvarar en effektiv, schablonberäknad skattesats om 22,0 procent för perioden 2015 jämfört med 22,0 procent för perioden 2014. Ökningen av uppskjuten inkomstskatt beror på ett ökad negativt resultat före skatt jämfört med samma period föregående år.

Kassaflöde

Kassaflöde innefattar kassaflödet från den löpande verksamheten, från investeringsverksamheten och från finansieringsverksamheten. Camurus totala kassaflöde uppgick till 112,3 MSEK under januari – september 2015 jämfört med 0,0 MSEK under samma period 2014, varav kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -45,2 MSEK under januari – september 2015 jämfört med -77,2 MSEK under perioden 2014. Förändringen förklaras främst av det förbättrade rörelseresultatet före jämförelsestörande poster samt av att Bolaget per den 30 september 2014 hade relativt lägre förutbetalda intäkter. Kassaflödet från investeringsverksamheten genererade ett nettoinflöde om 157,5 MSEK under de tre första kvartalen 2015 jämfört med 65,7 MSEK under samma period 2014. Det ökade inflödet förklaras främst av att de kortfristiga finansiella placeringarna minskade under aktuell period 2015 till följd av uttag av likvida medel i Huvudägarens cash pool. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0,0 MSEK under januari – september 2015 jämfört med ett inflöde om 11,6 MSEK under motsvarande period 2014. Förändringen var hänförlig till att Bolaget per den 30 september 2014 tillfälligt hade ett negativt saldo på Bolagets underkonto i Huvudägarens cash pool.

Finansiell ställning

Koncernens eget kapital uppgick vid utgången av september 2015 till 103,1 MSEK jämfört med 23,5 MSEK vid motsvarande tidpunkt 2014. Balansomslutningen uppgick vid slutet av perioden till 210,2 MSEK jämfört med 64,2 MSEK vid utgången av september 2014. Camurus likvida medel uppgick den 30 september 2015 till 112,3 MSEK jämfört med 0,0 MSEK vid samma tidpunkt året innan. Camurus hade per den 30 september 2014 tillgänglig likviditet via andel i Huvudägarens cash pool, från vilken Bolaget fränkopplades i mars 2015.

Jämförelse räkenskapsåren 2014 och 2013 Nettoomsättning

Camurus nettoomsättning ökade från 197,7 MSEK under 2013 till 208,2 MSEK under 2014, motsvarande en ökning om 5,3 procent. Ökningen är delvis hänförlig till en första utvecklingsmilstolpe om 18,0 MSEK från Novartis samt intäkter från utvecklingsarbete utfört inom ramen för samarbetsavtal. Licensintäkterna minskade med 21,2 MSEK under 2014 jämfört med 2013, främst på grund av skillnaden mellan intäkter från avtalet med Braeburn under 2014 jämfört med intäkter från avtalet med Novartis under 2013.

Kostnader och övriga intäkter

Camurus marknads- och försäljningskostnader uppgick till 11,4 MSEK under 2014 jämfört med 3,8 MSEK under 2013, vilket motsvarar en ökning om 198,4 procent. Detta var huvudsakligen ett resultat av att Camurus under 2014 utökade satsningen på försäljning i egen regi av episil® i Sverige, Danmark och England. Administrationskostnaderna uppgick till 22,2 MSEK under 2014 jämfört med 17,8 MSEK föregående år. Ökningen om 24,7 procent förklaras främst av att Camurus under 2014 förstärkte organisationen samt utökade sina lokaler för att möjliggöra Bolagets vidare expansion. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 114,1 MSEK under 2014 jämfört med 52,7 MSEK under 2013, motsvarande en ökning om 116,7 procent. Förändringen var främst hänförlig till att Camurus under 2014, i egen regi och med samarbetspartners, bedrivit flera kliniska studier samt inlett förberedelserna av registreringsgrundande program, inklusive fas III-prövningar av främst CAM2029 och CAM2038. Övriga intäkter (valutakurseffekter) uppgick till 2,5 MSEK under 2014 jämfört med 5,4 MSEK 2013.

Rörelseresultat

Camurus redovisade ett rörelseresultat om 62,3 MSEK för 2014 jämfört med 127,3 MSEK för 2013, vilket motsvarar en minskning om 51,1 procent. Minskningen förklaras i allt väsentligt av vad som angetts under "Nettoomsättning" och "Kostnader och övriga intäkter" ovan.

Finansiella intäkter och kostnader

Koncernens finansnetto uppgick till 224 KSEK för helåret 2014 jämfört med -48 KSEK för 2013. Nettoförbättringen förklaras av att Camurus haft ett positivt kassaflöde och därmed i större utsträckning än under 2013 haft ett positivt saldo på Bolagets underkonto i Huvudägarens cash pool.

Resultat före och efter skatt

Camurus resultat före skatt uppgick till 62,5 MSEK för 2014 jämfört med 127,3 MSEK för 2013, motsvarande en minskning om 50,9 procent. Resultatet efter skatt (årets resultat) uppgick till 48,3 MSEK för 2014 jämfört med 99,2 MSEK för 2013, vilket är en minskning om 51,3 procent.

Inkomstskatt

Koncernens kostnad för inkomstskatter uppgick till 14,2 MSEK under 2014 jämfört med 28,0 MSEK under 2013, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 22,7 procent 2014 jämfört med 22,0 procent 2013. Minskningen av inkomstskatterna berodde främst på ett minskat resultat före skatt jämfört med föregående år.

Kassaflöde

Camurus totala kassaflöde uppgick till 51 KSEK under 2014 jämfört med 2 KSEK under 2013, varav kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 69,4 MSEK under 2014 jämfört med 163,1 MSEK under 2013. Förändringen förklaras främst av det lägre rörelseresultatet 2014, men även av att det

till rörelseresultatet 2013 fanns en betald men periodiserad licensintäkt om 31,7 MSEK som då stärkte kassaflödet från förändringar i rörelsekapitalet. Kassaflödet från investeringsverksamheten genererade ett nettoutflöde om 94,4 MSEK under 2014 jämfört med ett nettoutflöde om 48,4 MSEK under 2013. Det ökade utflödet förklaras främst av att de kortfristiga finansiella placeringarna under 2014 ökade till följd av insättning av likvida medel i cash-poolen tillhörande Huvudägaren. Under 2014 uppgick investeringarna i immateriella anläggningstillgångar avseende klinisk eftermarknadsstudie för episil® till 1,8 MSEK. Investeringarna i materiella anläggningstillgångar uppgick till 5,4 MSEK och avsåg nytt analyslaboratorium och flera nya avancerade analysinstrument samt utökade lokaler i Lund. Kassaflödet från finansieringsverksamheten genererade ett inflöde om 25,1 MSEK under 2014 jämfört med ett utflöde om 114,6 MSEK under 2013. Förändringen var hänförlig till utgivande av nya aktier inom ramen för teckningsoptionsprogram riktat till Camurus VD samtidigt som något koncernbidrag varken erhöles från eller lämnades till Huvudägaren under 2014.

Finansiell ställning

Koncernens eget kapital uppgick vid årets slut till 123,5 MSEK jämfört med 50,0 MSEK vid slutet av 2013. Balansomslutningen uppgick vid slutet av året till 207,7 MSEK jämfört med 111,7 MSEK vid utgången av 2013. Camurus likvida medel uppgick vid årets slut till 56 KSEK jämfört med 5 KSEK vid slutet av 2013. Camurus fordran på koncernföretag avser i huvudsak andel i Huvudägarens cash pool. Andelen uppgick till 158,1 MSEK jämfört med 70,3 MSEK vid slutet av 2013.

Jämförelse räkenskapsåren 2013 och 2012

Nettoomsättning

Camurus nettoomsättning uppgick till 197,7 MSEK under 2013 jämfört med 95,2 MSEK under 2012, motsvarande en ökning om 107,7 procent. Den ökade nettoomsättningen var främst hänförlig till att Camurus under året erhöles licensintäkter i samband med att Novartis utnyttjat sin option att förvärva en exklusiv global licens för utveckling och kommersialisering av CAM2029 samt, i mindre utsträckning, en ökad ersättning för utfört utvecklingsarbete i samarbetsprojekt.

Kostnader och övriga intäkter

Camurus marknads- och försäljningskostnader uppgick till 3,8 MSEK under 2013 jämfört med 2,4 MSEK under 2012, vilket motsvarar en ökning om 60,2 procent. Detta berodde främst på att Camurus under året vidtog initiala åtgärder syftandes till att i egen regi kunna inleda försäljning av den medicintekniska produkten episil®. Administrationskostnaderna uppgick till 17,8 MSEK under 2013 jämfört med 14,5 MSEK föregående 2012, en ökning om 22,5 procent som främst förleddes av att Camurus under 2013 förstärkte organisationen för att möjliggöra vidareutveckling och expansion av verksamheten. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 52,7 MSEK under 2013 jämfört med 54,8 MSEK under 2012,

motsvarande en minskning om 3,9 procent. Totalt sett ökade Bolagets utgifter för forskning- och utveckling under 2013, och kostnadsminskningen förklaras av en högre andel aktiverade kostnader. Övriga intäkter (valutakurseffekter) uppgick till 5,4 MSEK under 2013 jämfört med övrig kostnad -1,4 MSEK 2012.

Rörelseresultat

Camurus redovisade ett rörelseresultat om 127,3 MSEK för 2013 jämfört med 18,8 MSEK för 2012, vilket motsvarar en ökning om 578,6 procent. Ökningen förklaras i allt väsentligt av vad som angetts under "Nettoomsättning" och "Kostnader och övriga intäkter" ovan.

Finansiella intäkter och kostnader

Koncernens finansnetto uppgick till -48 KSEK för helåret 2013 jämfört med -901 KSEK för 2012. Förklaringen till nettoökningen är att Camurus haft ett positivt kassaflöde och därmed i högre grad än under 2012 haft ett positivt saldo på Bolagets underkonto i Huvudägarens cash pool.

Resultat före och efter skatt

Camurus resultat före skatt uppgick till 127,3 MSEK för 2013 jämfört med 17,9 MSEK för 2012, motsvarande en ökning om 612,6 procent. Resultatet efter skatt (årets resultat) uppgick till 99,2 MSEK för 2013 jämfört med 13,3 MSEK för 2012, vilket motsvarar en ökning om 645,2 procent.

Inkomstskatt

Koncernens kostnad för inkomstskatter uppgick till 28,0 MSEK under 2013 jämfört med 4,5 MSEK under 2012, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 22,0 procent 2013 jämfört med 25,4 procent 2012². De ökade inkomstskatterna var huvudsakligen en följd av det förbättrade resultatet före skatt jämfört med föregående år.

Kassaflöde

Camurus kassaflöde uppgick till 2 KSEK under 2013 jämfört med 1 KSEK under 2012. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 163,1 MSEK under 2013 jämfört med 24,7 MSEK under 2012. Förändringen berodde huvudsakligen på det förbättrade rörelseresultatet men också på en ökning av övriga kortfristiga rörelseskulder i form av betald men periodiserad licensintäkt uppgående till 31,7 MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten genererade ett nettoutflöde om 48,4 MSEK under 2013 jämfört med ett nettoutflöde om 42,2 MSEK under 2012. Det ökade utflödet förleddes framför allt av ökade investeringar i immateriella anläggningstillgångar (främst genomförandet av en eftermarknadsstudie avseende episil®). Kassaflödet från finansieringsverksamheten genererade ett utflöde om 114,6 MSEK under 2013 jämfört med ett inflöde om 17,4 MSEK under 2012. Förändringen förklarades främst av att Camurus under 2013 lämnade koncernbidrag till och under 2012 erhöles koncernbidrag från Huvudägaren.

² Den högre skattesatsen 2012 förklaras delvis av att bolagsskatten i Sverige sänktes från 26,3 % till 22 % den 1 januari 2013.

Finansiell ställning

Koncernens eget kapital uppgick vid årets slut till 50,0 MSEK jämfört med 40,2 MSEK vid slutet av 2012. Balansomslutningen uppgick vid slutet av året till 111,7 MSEK jämfört med 57,4 MSEK vid utgången av 2012. Camurus likvida medel uppgick vid årets slut till 5 KSEK jämfört med 3 KSEK vid slutet av 2012. Camurus fordran på koncernföretag avser i huvudsak andel i Huvudägarens cash pool. Andelen uppgick till 70,3 MSEK jämfört med 36,9 MSEK vid slutet av 2012.

Kapitalstruktur och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Camurus kapitalstruktur på koncernnivå per den 30 september 2015. För information om Bolagets aktiekapital och aktier (inklusive förändringar i samband med Erbjudandet) hänvisas till avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden". Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet "Operationell och finansiell översikt" och Camurus finansiella rapporter, med tillhörande noter, som finns i avsnittet "Historisk finansiell information".

Eget kapital och skulder

Nedan redovisas Camurus kapitalisering per den 30 september 2015.

KSEK	30 september 2015
Summa kortfristiga skulder	107 155
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	107 155
Summa långfristiga skulder	-
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	-
Summa eget kapital	103 065
Aktiekapital	630
Övrigt tillskjutet kapital	58 634
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	43 801

Nettoskuldsättning

Nedan redovisas Camurus nettoskuldsättning per den 30 september 2015.

KSEK	30 september 2015
(A) Kassa	0
(B) Andra likvida medel	112 347
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-
(D) Summa likviditet (A)+(B)+(C)	112 347
(E) Kortfristiga finansiella fordringar	27 792
(F) Kortfristiga bankkulder	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	-
(H) Andra kortfristiga finansiella skulder (icke räntebärande)	14 177
(I) Summa kortfristiga finansiella skulder (F)+(G)+(H)	14 177
(J) Netto kortfristig finansiell skuldsättning (I)-(E)-(D)	-125 962
(K) Långfristig banklån	-
(L) Emitterade obligationer	-
(M) Andra långfristiga skulder	-
(N) Långfristig finansiell skuldsättning (K)+(L)+(M)	-
(O) Finansiell nettoskuldsättning (J)+(N)	-125 962

Uttalande angående rörelsekapital

Det är Camurus bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden.

Camurus rörelsekapitalbehov är främst kopplat till vidareutveckling och expansion av den kliniska projektportföljen och den kommersiella verksamheten enligt plan, inklusive initierandet av kliniska fas III-studier samt de planerade förberedelserna för kommersialisering av CAM2038 på utvalda marknader i Europa. Bolaget bedömer att underskottet i rörelsekapital för de kommande tolv månaderna uppgår till ett belopp i intervallet 215-245 MSEK. Det befintliga rörelsekapitalet bedöms tillräckligt för att finansiera Camurus verksamhet till och med maj 2016. I syfte att tillgodose Camurus rörelsekapitalbehov genomförs inom ramen för Erbjudandet en nyemission som beräknas tillföra Camurus cirka 500 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Erbjudandet är villkorat av att nyemissionen inbringar minst 400 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Om så inte sker kommer Erbjudandet att avbrytas och noteringen av Bolaget på Nasdaq Stockholm inte att genomföras. Camurus anser att rörelsekapitalet efter genomförd nyemission är tillräckligt för de aktuella behoven under minst de kommande tolv månaderna.

Forskning och utveckling

Camurus verksamhet har sin bas i Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet och Camurus möjlighet till framgång på lång sikt är i hög grad beroende av ett fortsatt framgångsrikt innovations- och utvecklingsarbete kring nya teknologier och läkemedelsprodukter. Camurus forsknings- och utvecklingsarbete beskrivs närmare under "Forsknings- och utvecklingsstrategi" i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning och branschöversikt".

På grund av den höga grad av risk som Bolagets utvecklingsprojekt är förknippade med anses allt utvecklingsarbete vara forskning fram till dess att produkten erhållit marknadsgodkännande, eftersom det är först då som en produkt bedöms uppfylla samtliga kriterier för att redovisas som immateriell tillgång. Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår. Se vidare not 1.6 ("Immateriella tillgångar") på s. 131 i detta prospekt.

I tabellen nedan presenteras Camurus kostnader för forskning och utveckling under räkenskapsåren 2012–2014 samt för perioden januari september 2014 och 2015.

KSEK	Jan-sep 2015	Jan-sep 2014	2014	2013	2012
Forsknings- och utvecklingskostnader	111 940	73 062	114 146	52 675	54 818
Totalt	111 940	73 062	114 146	52 675	54 818

Investeringar

I tabellen nedan sammanfattas Camurus sammanlagda investeringar under räkenskapsåren 2012-2014 samt för perioden januari september 2014 och 2015. Investeringarna består huvudsakligen av eftermarknadsstudier för episil® samt analyslaboratorium och tillhörande analysinstrument.

KSEK	Jan-sep 2015	Jan-sep 2014	2014	2013	2012
Materiella anläggningstillgångar	473	3 775	5 370	1 529	1 261
Immateriella anläggningstillgångar	355	1 179	1 828	13 302	3 855
Totalt	828	4 954	7 198	14 831	5 116

Pågående och framtida investeringar

Camurus har inga pågående eller beslutade framtida väsentliga investeringar. Bolagets planerade användning av nettolikviden av nyemissionen framgår av avsnittet "Bakgrund och motiv".

Materiella anläggningstillgångar

Camurus materiella anläggningstillgångar uppgick till 6,6 MSEK per den 30 september 2015 och består i huvudsak av inventarier, främst laboratorieutrustning. Inga av de materiella anläggningstillgångarna har finansierats genom leasing. Inga ställda säkerheter för materiella anläggningstillgångar fanns per den 30 september 2015.

Finansiell exponering och riskhantering

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika finansiella risker: marknadsrisk (omfattande valutarisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Camurus finanspolicy möjliggör att kurssäkringsinstrument används. Se även not 2 ("Finansiell riskhantering") på s. 134 i detta prospekt.

Väsentliga tendenser

Sedan ett antal år tillbaka har de stora läkemedelsbolagen i allt större utsträckning blivit beroende av samarbeten med mindre, forskningsbaserade biotech- och läkemedelsföretag, som kan driva projekten i tidiga faser och därefter licensierar sina produkter till större bolag med kapacitet att utföra stora läkemedelsprövningar och att kommersialisera läkemedlen globalt. Denna allmänna utveckling har fortsatt att bidra positivt till Camurus verksamhet och utveckling, och Bolaget har under det gångna året fyllt på sin prekliniska pipeline med ett antal nya och lovande forsknings- och utvecklingssamarbeten med stora läkemedelsbolag, med generella målsättningen att skapa nya kliniska utvecklingsprojekt. Ett exempel på det senare är

CAM4071 i samarbete med Novartis, som under året har gått in i en klinisk fas I-studie.

Även tendensen i Europa med en pågående förändring i myndigheternas syn på opiatberoende, där ett traditionellt abstinens- och skademinskningssfokus gradvis förskjuts mot en sjukdoms- och behandlingsbaserat synsätt, har bekräftats. Möjligheten för patienter med opiatberoende att genom medicinsk behandling i kombination med andra adekvata vårdinsatser kunna återvända till en normal livsstil är en av flera byggstenar som understöder Camurus planerade kommersialiseringen av CAM2038 för opiatberoende på utvalda europeiska marknader.

Utöver dessa allmänna tendenser har Camurus med stöd av intäkter från partnerskapssamarbeten även kunnat göra planerade investeringar i Bolagets interna kliniska utvecklingsprojekt samt intensifiera förberedelsearbetet för etableringen av en kommersiell organisation i Europa.

Väsentliga förändringar sedan den 30 september 2015

Efter den 30 september 2015 har följande väsentliga förändringar av Camurus finansiella ställning eller ställning på marknaden skett. Den 7 oktober respektive 18 november 2015 har extra bolagsstämmor i Bolaget fattat beslut om ändring av bolagsordningen innebärandes bland annat att Bolaget blivit publikt och att avstämningsförbehåll införts, om uppdelning av aktier genom split 4:1, om två riktade nyemissioner inom ramen för Bolagets aktiebonusprogram samt om nyemissionen i Erbjudandet. Därutöver har Bolaget och Braeburn den 4 november 2015 meddelat att FDA har beviljat Fast Track-status i USA för CAM2038 för behandling av opiatberoende och att den första patienten samtidigt har doserats i en fas II-studie där den opiatblockerande effekten av CAM2038 på andra opiater studeras.

Styrelse, koncernledning och revisorer

Styrelse

Enligt Camurus bolagsordning ska styrelsen bestå av tre till tio bolagsstämmovalda ledamöter. Därutöver har Camurus anställda rätt till styrelserepresentation enligt lag. Styrelsen består för närvarande av nio bolagsstämmovalda ledamöter (valda av årsstämman 2015 och vid extra bolagsstämma i augusti 2015, för tiden intill slutet av årsstämman 2016).

Namn	Funktion	Invalid	Oberoende	Revisions- utskottet	Ersättnings- utskottet	Aktie- innehav ¹
Per Olof Wallström	Ordförande	2010	Ja	•	•	52 748
Per-Anders Abrahamsson	Ledamot	2006	Ja			39 561
Marianne Dicander Alexandersson	Ledamot	2015	Ja			10 550
Martin Jonsson	Ledamot	2013	Nej ²	•	•	22 682
Svein Mathisen	Ledamot	2010	Ja	•	•	41 143
Björn Olsson	Ledamot	2010	Nej ²	•		52 748
Per Sandberg	Ledamot	2006	Nej ²			-
Fredrik Tibergh	Ledamot, VD	2003	Nej ³			1 510 313 ⁴
Kerstin Valinder Strinnholm	Ledamot	2015	Ja			5 908

¹ Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per dagen för detta prospekt, jämte de aktier som vid slutförandet av Erbjudandet erhålls av deltagarna inom ramen för Bolagets aktiebonusprogram med avdrag för de aktier som deltagarna har sålt till Huvudägaren vid slutförandet av Erbjudandet till täckande av den inkomstskatt som belöper på aktiebonusförmånen.

² Ej oberoende i förhållande till större ägare i Bolaget.

³ Ej oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen.

⁴ Avser innehav enligt fotnot 1 ovan samt efter överlåtelse av aktier till Huvudägaren som sker på noteringsdagen, beräknat baserat på antagandet att Erbjudandepriset fastställs till mittenpunkten i prisintervallet. Se även "Intressen av betydelse för Erbjudandet" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".

Per Olof Wallström

Född 1949. Styrelsens ordförande sedan 2015 och styrelseledamot sedan 2010. Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i revisionsutskottet.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Apotekarexamen från Uppsala universitet. Ledande befattningar i Merck Sharpe & Dohme, Astra Zeneca, Pharmacia och Bristol Myers Squibb. VD i Q. Med, Melacure och Karo Bio AB.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i MB Erikssons Bygg & Fastighet AB, Arosgruppen Fastigheter Fjärdingen AB, Arosgruppen Holding AB, Neo Dynamics AB och Patients Pending Ltd. Styrelseledamot i Hansa Medical AB och Arosia Communication AB. Styrelsesuppleant i Reabyrå AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Aros Arkitekter AB och Chemilia AB. Styrelseledamot i Medip-last AB och Aggal Invest AB.

Innehav: 52 748

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Per-Anders Abrahamsson

Född 1949. Styrelseledamot sedan 2006.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Legitimerad läkare med läkarexamen från Lunds universitet, Med. Dr, docent och professor i urologi. Överläkare på Skånes universitetssjukhus och tidigare generalsekreterare i European Association of Urology (EAU).

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Medisport AB och GOAR Holding A/S. Executive Medical Director i Ferring Pharmaceutical.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -

Innehav: 39 561

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Marianne Dicander Alexandersson

Född 1959. Styrelseledamot sedan 2015.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilingenjör i kemiteknik från Chalmers tekniska högskola. Många års erfarenhet från life science-industrin och styrelsearbete, t.ex. som VD i Kronans Droghandel, Global Health Partner och Sjätte AP-fonden, vice VD i Apoteket AB samt befattningar inom kvalitet och marknadsutveckling på Pharmacia, Imperial Chemical Industries och Volvo.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Enzymatica AB (publ), Recipharm AB (publ) och West Atlantic, styrelseordförande och VD i MDA Management AB, ledamot i fullmäktige i Skandia, ordförande i Sahlgrenska Science Park och medlem av insynsrådet i Tand- och läkemedelsförmånsverket,

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Global Health Partner Swe AB. Styrelseledamot i Apoteksakademien i Sverige AB, Bariatric and Diabetes Center Ajman AB, Castellum Aktiebolag, Chalmers Tekniska Högskola Aktiebolag, Easy Lighting Scandinavia AB, Ideella föreningen

Svenskt Näringsliv med firma Svenskt Näringsliv, Mölnlycke AB, Mölnlycke Holding AB och MHC Sweden AB. VD i Global Health Partner AB, extern verkställande direktör i GHP Specialty Care AB (publ), extern verkställande direktör i Sjötte AP-fonden och extern vice verkställande direktör i Apoteket AB (publ).

Innehav: 10 550

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Martin Jonsson

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2013. Ordförande i revisionsutskottet och ledamot i ersättningsutskottet.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilekonomexamen från Lunds universitet. Över 25 års sammanlagd erfarenhet från bolagsstyrning och arbete i ledande positioner inom olika branscher såsom medicinteknik, bioteknik, industriella kök, m fl.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Camurus Development AB, Bioimplant Scandinavia AB, Aimpoint AB och Granuldisk AB. Styrelseledamot och VD i Sandberg Development AB. Styrelsesuppleant i Ögårdsros AB, Lesurak AB och ANORK AB. Extern firmatecknare i Aimpoint Sweden AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelsesuppleant i Bioimplant Scandinavia Aktiebolag. Extern firmatecknare i Bioimplant Scandinavia AB, Camurus AB, Camurus Development AB, Granuldisk AB, Aimpoint AB och Sandberg Development AB.

Innehav: 22 682

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, men inte till Bolagets större aktieägare.

Svein Mathisen

Född 1956. Styrelseledamot sedan 2010. Ledamot i revisionsutskottet och i ersättningsutskottet.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilingenjör i teknisk fysik från Norges tekniska högskola. Mer än 25 års erfarenhet från olika ledande befattningar inom Norsk Hydro-koncernen och som VD i BioInvent International AB.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i iCell Science AB och Gabather AB. Styrelseledamot i Athera Biotechnologies AB, Genagon Therapeutics AB och Arild Capital AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot och VD i BioInvent International AB, styrelseordförande i Biotec Pharmacon ASA och styrelseledamot i branch-organisationen Sweden Bio.

Innehav: 41 143

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Björn Olsson

Född 1945. Styrelseledamot sedan 2010. Medlem i revisionsutskottet.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilekonomexamen med inriktning redovisning och finansiering från Lunds

universitet. Mångårig erfarenhet från ledande befattningar och styrelsearbete i Sverige och USA, inkluderande 10 år som VD för Harmon Industries Inc.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Aimpoint AB, Aimpoint Inc. och Granuldisk AB. Styrelseledamot i Sandberg Development AB och Davinci Roofspace LLC. Styrelseledamot och Lead Independent Director i Saia Inc.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Camurus AB. Styrelseledamot i Hexiron AB, Lås & Larmteknik Europe AB och Scan Coin Group AB. Undervisat i International Management på University of Central Missouri.

Innehav: 52 748

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, men inte till Bolagets större aktieägare.

Per Sandberg

Född 1962. Styrelseledamot sedan 2006.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilingenjör i mekanik från Lunds tekniska högskola. Tidigare VD i Granuldisk, Aimpoint AB och Sandberg Development AB.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Sandberg Development AB och Aimpoint Sweden AB. Styrelseledamot i Ögårdsros AB, ANORK AB, Lesurak AB, PGS Group AB, Aimpoint AB, Granuldisk AB och Fosieby Företagsgrupp Ekonomisk Förening.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Camurus AB, Heptahelix AB, Pegubijo AB, Pegubijo Invest AB och Dansören 3 AB. Styrelseledamot i Noxys Invest AB. Styrelsesuppleant i Lundatraktorn Fastighets AB och Viptop Aktiebolag. Bolagsman i E & G Sandberg Handelsbolag.

Innehav: -

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, men inte till Bolagets större aktieägare.

Fredrik Tiberg

Född 1963. Styrelseledamot samt VD sedan 2003.

Se "Koncernledning" nedan.

Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare, men inte till Bolaget och bolagsledningen.

Kerstin Valinder Strinnholm

Född 1960. Styrelseledamot sedan 2015.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Examen från Journalisthögskolan vid Göteborgs universitet, mångårig erfarenhet inom försäljning, marknadsföring och affärsutveckling från ledande befattningar i Astra/AstraZeneca och Nycomed/Takeda.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Corline Biomedical AB, KVS Invest AB och Cavastor AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): EVP Business Development i Nycomed Group.

Innehav: 5 908

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Koncernledning

Namn	Befattning	Ingår i koncernledningen sedan	Anställd inom Camurus sedan	Aktie-innehav ¹
Fredrik Tiberg	VD	2003	2002	1 510 313 ³
Eva Pinotti-Lindqvist	Chief Financial Officer	2014	2014	36 291
Margareta Lindén	Vice President, Project Management and Planning	2004	2004	36 291
Markus Johnsson	Vice President, Pharmaceutical and Analytical Development	2009	2004	45 363
Torsten Malmström	Vice President, Technical Operations	2013	2013	36 291
Agneta Svedberg	Vice President, Clinical and Regulatory Development	2015	2015	9 073
Fredrik Joabsson	Vice President, Business Development and Alliance Management	2015	2001	36 291
Rein Piir	Vice President, Investor Relations	2015	2015 ²	5 275

¹ Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per dagen för detta prospekt, jämte de aktier som vid slutförandet av Erbjudandet erhålls av deltagarna inom ramen för Bolagets aktiebonusprogram med avdrag för de aktier som deltagarna har sålt till Huvudägaren vid slutförandet av Erbjudandet till täckande av den inkomstskatt som belöper på aktiebonusförmånen.

² Uppdrag på konsultbasis.

³ Avser innehav enligt fotnot 1 ovan samt efter överlåtelse av aktier till Huvudägaren som sker på noteringsdagen, beräknat baserat på antagandet att Erbjudandepriiset fastställs till mittenpunkten i prisintervallet. Se även "Intressen av betydelse för Erbjudandet" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".

Fredrik Tiberg

Född 1963. VD sedan 2003.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilingenjör i kemiteknik från Lunds tekniska högskola. Teknisk doktor fysikalisk kemi samt docent fysikalisk kemi (yt kemi) från Lunds universitet. Sektionschef för Ytkemiska institutet, adjungerad professor i ytkemi på Lunds universitet samt gästprofessor i fysikalisk och teoretisk kemi på University of Oxford.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot och VD i Camurus Development AB samt Bioimplant Scandinavia AB. Styrelseledamot i Medicon Valley Alliance.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): VD i Heptahelix AB.

Innehav: 1 510 313 aktier

Eva Pinotti-Lindqvist

Född 1963. Chief Financial Officer sedan 2014.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Ekonomexamen från Lunds universitet. CFO och Vice President Business Development i EQL Pharma AB. Marknadsanalytiker i Nordic Drugs AB och ekonomikonsult för Poolia AB. Controller i Svedala Svenska AB och ekonomiansvarig i Poseidon Yacht Charter AB.

Andra pågående uppdrag: Innehavare av JOCE Häst & Hö.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i EQL Pharma OY. Styrelsesuppleant i EQL Pharma Int AB.

Innehav: 36 291

Margareta Lindén

Född 1954. Vice President, Project Management and Planning sedan 2004.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Kandidatexamen i kemi och biologi och Fil. Dr. i zoofysiologi från Lunds universitet. Docent i experimentell lungmedicin på Lunds

universitet. Mångårig erfarenhet från olika positioner inom preklinisk och klinisk forskning och utveckling i läkemedelsbranschen (Draco, Astra Zeneca).

Andra pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Innehavare av BioLinden (enskild näringsverksamhet).

Innehav: 36 291

Markus Johnsson

Född 1972. Vice President, Pharmaceutical and Analytical Development sedan 2009.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Fil. Dr. i fysikalisk kemi samt Fil. Mag. i kemi från Uppsala universitet. Postdoc-forskare på University of Groningen. Senior Scientist på Uppsala universitet. Senior Research Scientist och Manager for Parenteral Drug Delivery Systems på Camurus.

Andra pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -

Innehav: 45 363

Torsten Malmström

Född 1968. Vice President, Technical Operations sedan 2013.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Fil. Dr. i kemi från Lunds universitet. Team Manager på Astra Zeneca.

Andra pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Director Pharmaceutical Development i Zealand Pharma och Director Development i Polypeptide.

Innehav: 36 291

Agneta Svedberg

Född 1963. Vice President, Clinical and Regulatory Development sedan 2015.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Mastersexamen i radiofysik samt Executive MBA från Executive Foundation Lund (EFL), kandidatexamen i medicin, alla från Lunds universitet. Över 20 års erfarenhet av läkemedelsutveckling, bland annat två år som COO på Zealand Pharma A/S, två år som CEO för Cantargia AB samt Senior Vice President, Clinical Development på Genmab A/S under tio år.

Andra pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): COO på Zealand Pharma A/S, CEO för Cantargia AB.

Innehav: 9 073

Fredrik Joabsson

Född 1972. Vice President, Business Development and Alliance Management sedan 2015.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Fil. Dr. i fysikalisk kemi samt Fil. Mag. i kemi från Lunds universitet. 14 års erfarenhet av läkemedelsutveckling genom olika positioner inom forskning och utveckling samt affärsutveckling på Camurus.

Andra pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -

Innehav: 36 291

Rein Piir

Född 1958. Vice President, Investor Relations sedan 2015.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilekonom från Uppsala universitet. Flerårig erfarenhet av rådgivning till aktiemarknadsbolag, däribland som analyschef på Carnegie Investment Bank AB och strateg på Alecta. 14 år som CFO/Head of Investor Relations på Medivir AB samt 3 år som revisor på PricewaterhouseCoopers AB.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande och VD i Piir & Partner AB. Styrelseledamot i Integrative Research Laboratories Sweden AB, Trygga Pengar i Mobilen Sverige AB och L. E. Svensson Snickeri AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i HW Svenskt Reklamscreen AB och Medivir Personal AB.

Innehav: 5 275

Övrig information om styrelse och koncernledning

Samtliga styrelseledamöter och medlemmar i koncernledningen kan nås via Bolagets adress, Camurus AB, Ideon Science Park, 223 70 Lund.

Det föreligger inte några familjeband mellan styrelseledamöterna och/eller de ledande befattningshavarna. Ingen ledamot eller ledande befattningshavare har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Ingen av dem har varit inblandad i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation under de senaste fem åren. Inte heller har någon anklagelse och/eller sanktion utfärdats av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) mot någon av dem under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Camurus intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Camurus genom aktieinnehav.

Revisorer

Mazars SET Revisionsbyrå AB (Box 1317, 111 83 Stockholm) är Bolagets revisor sedan 2005, med Gunilla Malmsten som huvudansvarig revisor. PricewaterhouseCoopers AB (113 97 Stockholm) är Bolagets revisor sedan 2015, med Ola Bjärehäll som huvudansvarig revisor. Gunilla Malmsten och Ola Bjärehäll är auktoriserade revisorer och medlemmar i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige.

Bolagsstyrning

Bolagsstyrning inom Camurus

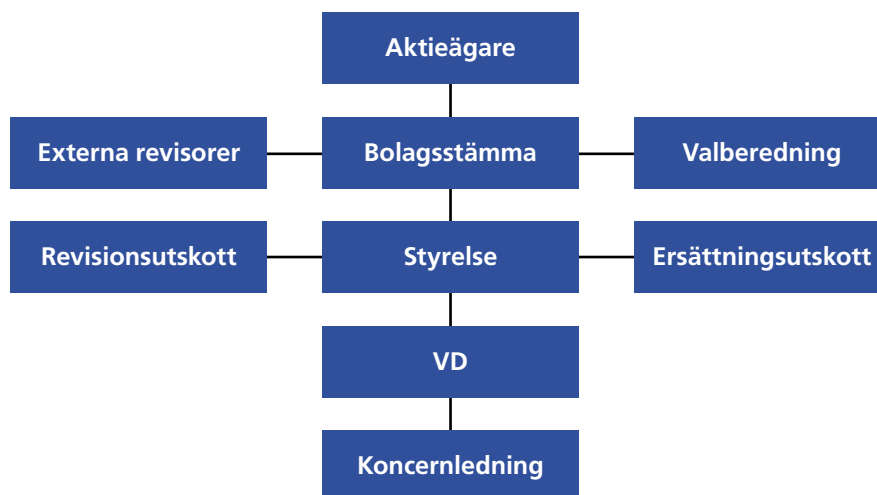
Före noteringen på Nasdaq Stockholm har bolagsstyrningen inom Camurus främst utgått från aktiebolagslagen, andra tillämpliga lagar och regler, Bolagets bolagsordning samt Camurus interna styrdokument. Dessa styrdokument innefattar huvudsakligen styrelsens arbetsordning, instruktionerna för ersättningsutskottet, revisionsutskottet och VD samt Bolagets finansmanual.

När Camurus har noterats på Nasdaq Stockholm kommer bolagsstyrningen också att baseras på Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter och Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") samt andra tillämpliga regler och rekommendationer. Noterade bolag är inte skyldiga att vid varje tillfälle följa

samtliga regler i Koden, utan kan välja alternativa lösningar som de bedömer passar deras specifika omständigheter bättre, under förutsättning att de redovisar samtliga avvikelser samt beskriver den alternativa lösningen och redogör för sina bevekelsegrunder (enligt principen "följ eller förklara"). Bolag vars aktier tas upp till handel på en reglerad marknad som Nasdaq Stockholm ska tillämpa Koden från och med noteringsdagen. Camurus avser att tillämpa Koden utan avvikelse från och med den dag då Bolagets aktier noteras på Nasdaq Stockholm.

Bilden nedan beskriver översiktligt bolagsstyrningen inom Camurus.

Bolagsstyrningens struktur



Bolagsstämma

Aktieägarnas rätt att besluta om Camurus angelägenheter utövas vid bolagsstämman (årsstämma respektive extra bolagsstämma), som är det högsta beslutande organet i Camurus. Årsstämma ska hållas i Lund varje år före utgången av juni månad. Extra bolagsstämma hålls vid behov. Stämman fattar beslut i en rad frågor, däribland fastställande av resultat- och balansräkning, disposition av Camurus vinst eller förlust, ansvarsfrihet för styrelseledamöter och VD gentemot Bolaget, valberedningens sammansättning, val av styrelseledamöter (inklusive styrelsens ordförande) och revisorer. Bolagsstämman fattar även beslut om ersättning till styrelseledamöter och revisorer, riktlinjer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare samt eventuella ändringar av bolagsordningen. Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman. Kallelse sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Att kallelse har

skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet. För att få delta i bolagsstämman måste aktieägarna vara upptagna i den av Euroclear Sweden förda aktieboken senast fem vardagar före stämman och anmäla att de avser att delta i stämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara en lördag, söndag, allmän helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och får inte infalla tidigare än den femte vardagen före stämman.

Valberedning

Enligt Koden ska Camurus ha en valberedning, vars uppdrag ska omfatta beredning och upprättande av förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, stämмоordförande samt revisorer. Därutöver ska valberedningens uppdrag innefatta att föreslå arvode till styrelsens ledamöter, till ledamöter i styrelsens utskott samt till revisorerna.

Extra bolagsstämman den 7 oktober 2015 fattade beslut om följande instruktion för valberedningen i Camurus, vilken ska gälla tills vidare. Valberedning inför kommande årsstämmor ska utgöras av representanter för de tre röstmässigt största

aktieägarna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 30 september varje år¹ (valberedningen inför årsstämman 2016 ska bestå av representanter för de tre röstmässigt största aktieägarna den 31 december 2015), tillsammans med styrelsens ordförande, som även ska sammankalla valberedningen till dess första sammanträde.

Till ordförande i valberedningen ska utses den ledamot som företräder den röstmässigt största aktieägaren, om inte valberedningen enhälligt beslutar om annat.

Om, tidigare än två månader före årsstämman, en eller flera aktieägare som utsett ledamöter i valberedningen inte längre tillhör de tre till röstetalet största aktieägarna, ska ledamöter utsedda av dessa aktieägare ställa sina platser till förfogande, och den eller de aktieägare som tillkommit bland de tre till röstetalet största aktieägarna ska ha rätt att utse en representant var. För det fall ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört och valberedningen finner det önskvärt att ersättare utses, ska sådan ersättare hämtas från samma aktieägare eller, om denna inte längre tillhör de röstmässigt största aktieägarna, från aktieägare som storleksmässigt står näst i tur. Ändring i valberedningens sammansättning ska omedelbart offentliggöras.

Sammansättningen av valberedningen inför varje årsstämma ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman (valberedningens sammansättning inför årsstämman 2016 ska offentliggöras snarast möjligt efter att den har utsetts). Ingen ersättning ska utgå till ledamöterna i valberedningen. Eventuella nödvändiga omkostnader för valberedningens arbete ska bäras av Bolaget. Valberedningens mandattid löper tills dess att nästkommande valberednings sammansättning offentliggjorts. Valberedningens uppdrag innefattar att lämna förslag till ändringar i instruktionen för valberedningen i den mån det bedöms erforderligt.

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 2015 valdes sju styrelseledamöter, och vid extra bolagsstämma den 10 augusti 2015 utsågs två ytterligare ledamöter. Camurus VD ingår i styrelsen och Bolagets CFO fungerar som styrelsens sekreterare. Andra befattningshavare i Camurus deltar i styrelsens sammanträden som föredragande i särskilda frågor. I enlighet med Kodens ska en majoritet av de bolagsstämmovalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning. För att avgöra om en styrelseledamot är oberoende ska en samlad bedömning göras av samtliga omständigheter som kan ge anledning att ifrågasätta ledamotens oberoende i förhållande till Camurus eller bolagsledningen, t.ex. om ledamoten nyligen varit anställd i Camurus eller ett närstående företag. Vidare ska enligt Kodens minst två av de

styrelseledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och ledningen även vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. För att bedöma oberoendet ska omfattningen av styrelseledamotens direkta eller indirekta förhållanden till Bolagets större aktieägare beaktas. Med större aktieägare avses i Kodens aktieägare som direkt eller indirekt kontrollerar 10 procent eller mer av aktierna eller rösterna i Bolaget.

Styrelsens bedömning av ledamöternas oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning och större aktieägare presenteras i avsnittet "Styrelse, koncernledning och revisorer". Utöver VD Fredrik Tiberg bedöms samtliga styrelseledamöter vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning. Fem av dessa ledamöter bedöms dessutom vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Camurus uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Styrelsens ansvar och arbete

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

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

Styrelsens ordförande följer Camurus verksamhet genom fortlöpande kontakter med VD. Ordföranden organiserar och leder styrelsens arbete samt ansvarar för att övriga styrelsele-

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 aktieägars identitet till Euroclear Sweden eller om Bolaget – utan att vidta några egna åtgärder – erhåller annan information som utvisar underliggande aktieägars identitet.

damöter får tillfredsställande information och beslutsunderlag. Ordföranden ansvarar även för att nya styrelseledamöter fort- löpande 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.

Intern kontroll

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen – som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i Camurus system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten – samt 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.

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, koncernledning- en och övrig personal.

Kontrollmiljö

Styrelsen har fastlagt instruktioner och styrdokument i syfte att reglera VDs 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, där styrelsen har fastställt ett antal grundläggande riktlinjer av betydelse för arbetet med den interna kontrollen. I dessa ingår bland annat regelbunden kontroll och uppföljning av utfall jämfört med förväntningar och tidigare år, liksom uppsikt över bland annat de redovisningsprinciper som Camurus tillämpar. Ansvaret för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö och det löpande arbetet med riskbedömning och intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen är delegerat till VD. Styrelsen är dock ytterst ansvarig. Chefer på olika nivåer inom Camurus har i sin tur motsvarande ansvar inom sina respektive ansvarsområden. Koncernledningen rapporterar regelbundet till styrelsen enligt fastställda rutiner. Ansvar och befogenheter, instruktioner, riktlinjer, manualer och policys utgör, tillsammans med lagar och föreskrifter, kontrollmiljön när det gäller den finansiella rapporteringen.

Riskbedömning

Camurus genomför löpande riskbedömning för att identifiera risker avseende den finansiella rapporteringen. Dessa risker inkluderar bland annat felaktigheter i redovisningen (t.ex. avseende bokföring och värdering av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader eller andra avvikelser) samt oegentligheter och bedrägerier. Riskhantering är inbyggd i varje process och olika metoder används för att bedöma, upptäcka och förebygga ris-

ker samt för att säkerställa att de risker som Camurus är utsatt för hanteras i enlighet med fastställda policies, instruktioner och uppföljningsrutiner.

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 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. Policies, riktlinjer och interna anvisningar avseende den finansiella rapporteringen finns tillgängliga i elektronisk och tryckt form. Regelbundna uppdateringar om ändringar av redovisningsprinciper, rapporteringskrav eller annan informationsgivning görs tillgänglig och känd för berörda medarbetare. För den externa informationsgivningen finns riktlinjer som har utformats i syfte att säkerställa att Camurus lever upp till kraven på att sprida korrekt information 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. 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.

Styrelsens utskott

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

Revisionsutskott

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgifter är att övervaka Camurus finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i

dess interna kontroller, internrevision och riskhantering samt informera sig om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet samt därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller andra tjänster än revisionstjänster åt Camurus. Revisionsutskottet ska vidare bistå valberedningen vid förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval. Utskottet har återkommande kontakter med Camurus revisorer.

I revisionsutskottet ingår Martin Jonsson (ordförande), Per Olof Wallström, Svein Mathisen och Björn Olsson. Utskottet uppfyller aktiebolagslagens krav på oberoende samt redovisnings- och revisionskompetens.

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar

och andra anställningsvillkor för VD och övriga ledande befattningshavare samt att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen. Utskottet ska även följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om, liksom gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

I ersättningsutskottet ingår Per Olof Wallström (ordförande), Martin Jonsson och Svein Mathisen. Utskottet bedöms uppfylla Kodens krav på oberoende samt erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättning till ledande befattningshavare.

Ersättning till styrelsen

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman efter förslag från valberedningen. I tabellen nedan redovisas det arvode som utgick till stämموvalda styrelseledamöter under 2014.

Person	Funktion	Styrelse-arvode	Arvode ersättningsutskott	Arvode revisionsutskott	Summa
Björn Olsson ¹	Ordförande	170 000	–	–	170 000
Per-Anders Abrahamsson	Ledamot	60 000	–	–	60 000
Martin Jonsson	Ledamot	–	–	–	–
Svein Mathisen	Ledamot	60 000	–	–	60 000
Per Sandberg	Ledamot	–	–	–	–
Fredrik Tiberg	Ledamot, VD och koncernchef	–	–	–	–
Per Olof Wallström	Ledamot	60 000	–	–	60 000
					350 000

¹ Björn Olsson var styrelseordförande i Bolaget till och med den 20 april 2015.

Vid extra bolagsstämma den 10 augusti 2015 beslutades att arvode till styrelsens ledamöter med anledning av Bolagets notering på Nasdaq Stockholm ska utgå med 300 000 SEK till styrelsens ordförande och med 150 000 SEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i Camurus, varvid arvode till Per Sandberg och Martin Jonsson ska utgå proportionellt från och med den 1 januari 2016. Därutöver beslutade den extra bolagsstämman att ersättning för utskottsarbete ska utgå med 50 000 SEK till ordföranden för revisionsutskottet och 25 000 SEK till envar av övriga ledamöter i utskottet, medan ingen ersättning ska utgå för arbete i ersättningsutskottet.

VD och koncernledning

VD är ansvarig för den löpande förvaltningen och utvecklingen av Camurus i enlighet med tillämplig lagstiftning och

tillämpliga regler, inklusive Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Kodens och de riktlinjer, instruktioner och strategier som fastställts av styrelsen. VD ska säkerställa att styrelsen får sådan saklig och relevant information som krävs för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut. Dessutom övervakar VD att Camurus mål, policies och strategiska planer som fastställts av styrelsen efterlevs och ansvarar för att informera styrelsen om Camurus utveckling mellan styrelsens sammanträden.

VD leder arbetet i koncernledningen, som är ansvarig för den övergripande affärsutvecklingen. Utöver VD består koncernledningen av Camurus ekonomichef (CFO), chef för projektledning, chef för farmaceutisk och analytisk utveckling, chef för teknisk verksamhet, chef för klinisk och regulatorisk utveckling, chef för affärsutveckling och allianshantering samt chef för investerarrelationer (sammanlagt åtta personer).

Ersättning till koncernledningen

Ersättning till koncernledningen utgörs av grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmån, övriga förmåner samt villkor vid uppsägning. Till VD och övriga koncernledningen utgick lön och annan ersättning för 2014 enligt tabellen nedan.

KSEK	Grundlön	Rörlig ersättning	Pension ²	Övriga förmåner ³	Summa
VD och koncernchef	1 754	800	646	76	3 276
Övriga ledande befattningshavare ¹	2 790	932	937	187	4 846
Totalt	4 544	1 732	1 583	263	8 122

¹ 4 personer under 2014.

² Koncernen har avgiftsbestämda och premiebestämda pensionsplaner. Pensionskostnad avser den kostnad som påverkat årets resultat. Samtliga pensionsutfästelser till koncernledningen är försäkrade. Följaktligen saknas avsatta eller upplupna belopp i Bolaget för pensioner och liknande förmåner efter avträdande av tjänst till nuvarande koncernledningen.

³ Avser huvudsakligen bilförmåner.

Riktlinjer

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till VD och övriga ledande befattningshavare. Följande riktlinjer antogs av extra bolagsstämman den 7 oktober 2015.

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. Kontant ersättning ska utgöras av fast lön och, i förekommande fall, rörlig ersättning. Fast lön och rörlig ersättning ska vara relaterad till befattningshavarens ansvar och befogenhet. 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 30 procent av den fasta årslönen. Rörlig ersättning kan även utgå i form av långsiktiga incitamentsprogram. Aktiebaserade program beslutas av bolagsstämman. Program för rörlig ersättning bör utformas så att styrelsen, om exceptionella ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta utbetalning av rörlig ersättning om en sådan åtgärd bedöms som rimlig och förenlig med Bolagets ansvar gentemot aktieägare, anställda och övriga intressenter.

Pensionsförmåner ska utgå enligt gällande ITP-plan eller annars vara premiebaserad och uppgå till högst 35 procent av löneunderlaget. Andra förmåner än fast lön, rörlig ersättning och pensionsförmåner ska tillämpas med restriktivitet. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för 12 månader; för VD gäller 18 månader. Styrelsen ska ha rätt att frånga riktlinjerna om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. Om riktlinjerna frångåtts, ska skälen för detta redovisas vid nästkommande årsstämma.

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

Uppsägningstid och avgångsvederlag

Mellan Camurus och VD gäller en uppsägningstid om 12 månader från Bolaget och 6 månader från VD. Om VD:s anställning i Bolaget upphör som följd av eller i samband med att Bolaget överläts till ny ägare gäller en uppsägningstid på 24 månader från Bolagets sida. Under denna tid utgår fast månadslön och andra ersättningar enligt gällande anställningsavtal. Ersättningar från Bolaget ska i detta fall inte reduceras med andra eventuella ersättningar som VD kan erhålla under uppsägningstiden. Mellan Bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre till sex månader. Vid uppsägning utgår inget avgångsvederlag.

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 s.k. hard close-bokslutet avslutas. Styrelsen träffar revisorerna minst en gång per år då de avrapporterar sina iakttagelser direkt till styrelsen utan närvaro av Camurus VD och CFO. Revisorerna deltar dessutom i årsstämman där de kort beskriver sitt revisionsarbete och sin rekommendation i revisionsberättelsen.

Aktiekapital och ägarförhållanden

Aktieinformation

Bolagets registrerade aktiekapital uppgick per den 31 december 2014 till 583 531 kronor, fördelat på 5 835 310 aktier (ingen förändring sedan den 1 januari 2014) med ett kvotvärde om 0,10 kronor per aktie. Enligt den bolagsordning som gällde per den 31 december 2014 skulle antalet aktier vara lägst 2 500 000 och högst 10 000 000 samt aktiekapitalet vara lägst 250 000 kronor och högst 1 000 000 kronor.

Sedan den 31 december 2014 har antalet aktier i Camurus ökat med sammanlagt 31 620 048 aktier enligt följande.

I januari 2015 ökade antalet aktier med 466 830 genom utnyttjande av teckningsoptioner, varefter antalet aktier uppgick till 6 302 140.

Vid extra bolagsstämma i Bolaget den 7 oktober 2015 beslutades om ändring av bolagsordningen och uppdelning av aktier, varvid varje aktie delades upp i fyra aktier (aktiesplit 4:1) och varefter antalet aktier uppgick till 25 208 560 och kvotvärdet uppgår till 0,025 kronor per aktie.

Vid extra bolagsstämma i Bolaget den 18 november 2015 fattades beslut om två riktade nyemissioner av sammanlagt 2 336 084 nya aktier till anställda och styrelseledamöter respektive Huvudägaren i anledning av det aktiebonusprogram som utfaller på noteringsdagen. Emissionerna är villkorade av Erbjudandets genomförande. Registrering hos Bolagsverket beräknas ske omkring den 7 december 2015, varefter antalet aktier kommer uppgå till 27 544 644. För ytterligare information, se "Avtal om aktiebonus" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".

Nyemissionen i samband med Erbjudandet medför, vid full teckning och under antagande om ett Erbjudandepris som motsvarar mittpunkten i prisintervallet (dvs. 56 SEK), att antalet aktier i Bolaget ökar med 9 910 714 aktier från 27 544 644 aktier till 37 455 358 aktier, vilket motsvarar en utspädning om 36,0 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter nyemissionen. Registrering hos Bolagsverket beräknas ske omkring den 7 december 2015.

Efter bolagsordningsändringen på extra bolagsstämman den 7 oktober 2015 ska Camurus aktiekapital vara lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor, fördelat på lägst 20 000 000 och högst 80 000 000 aktier. Bolaget har endast ett aktieslag. Aktierna i Camurus är utfärdade enligt svensk rätt, fullt betalda och denominerade i svenska kronor.

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

Bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på Bolagets webbplats. Att kallelse skett ska annonseras i Svenska Dagbladet. Rätt att delta i bolagsstämma har aktieägare som är införd i Camurus aktiebok fem vardagar före stämman samt anmäler sitt deltagande till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman.

Rösträtt

Varje aktie berättigar till en röst och varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av honom eller henne ägda och företrädade aktier utan begränsning i rösträtten.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Det finns dock inga bestämmelser i Bolagets bolagsordning som begränsar möjligheten att, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och överskott vid likvidation

Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclear Swedens försorg. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt (ii) Bolagets och Koncernens konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den s.k. försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än styrelsen föreslagit eller godkänt. Se även "Utdelningspolicy" nedan.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden endast genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Camurus. Varken aktiebolagslagen eller Camurus bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt, se avsnittet "Vissa skattefrågor i Sverige".

Aktiekapitalets utveckling

Av nedanstående tabell framgår aktiekapitalets utveckling sedan Bolagets bildande 2004.

År	Händelse	Ändring antal aktier	Ändring aktiekapital, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK	Kvotvärde, SEK
2004	Nybildning	–	–	1 000 000	100 000,00	0,10
2005	Nyemission	2 591 143	259 114,30	3 591 143	359 114,30	0,10
2005	Nyemission	2 244 167	224 416,70	5 835 310	583 531,00	0,10
2015	Utnyttjande av teckningsoptioner ¹	466 830	46 683,00	6 302 140	630 214,00	0,10
2015	Förändringar inför notering, split	18 906 420	0	25 208 560	630 214,00	0,025
2015	Riktad nyemission ²	1 909 483	47 737	27 118 043	677 951	0,025
2015	Riktad nyemission ²	426 601	10 665	27 544 644	688 616	0,025
2015	Nyemission i Erbjudandet ³	9 910 714	247 768	37 455 358	936 384	0,025

¹ Teckningsoptionerna utnyttjades i december 2014, och de nya aktierna registrerades i januari 2015.

² Beslutad den 18 november 2015, villkorad av Erbjudandets genomförande.

³ Beräkningen av antalet nya aktier i Erbjudandet är baserad på att emissionen fulltecknas och att Erbjudandepriiset kommer motsvara mittpunkten i prisintervallet, dvs. 56 SEK.

Ägarstruktur

Per dagen för detta prospekt har Camurus 9 aktieägare. Största aktieägare är Huvudägaren, med ca 85,5 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget. Därutöver innehar Bolagets VD och övriga aktieägare sammanlagt ca 14,5 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget. I första kolumnen i tabellen nedan beskrivs Camurus ägarstruktur omedelbart före Erbjudandet.

I den andra kolumnen beskrivs Bolagets ägarstruktur vid tidpunkten för genomförandet av Erbjudandet, dvs. efter att deltagarna i Bolagets aktiebonusprogram tecknat sammanlagt 1 909 483 nyemitterade aktier i Bolaget, efter att Huvudägaren förvärvat 979 111 av dessa aktier från deltagarna i aktiebonusprogrammet till täckande av deltagarnas skattskyldighet som belöper på aktiebonusförmånen samt efter att Huvudägaren tecknat 426 601 nyemitterade aktier i Bolaget för att bestrida Bolagets nettokostnad för sociala avgifter som belöper på aktiebonusprogrammet. Som framgår av "Bakgrund och motiv" motsvarar de sammanlagt 1 405 712 aktier som Huvudägaren i anledning av aktiebonuspro-

grammet förvärvat i samband med Erbjudandet, dels från deltagarna i aktiebonusprogrammet, dels genom teckning av riktad nyemission i Camurus, det antal aktier som Huvudägaren säljer inom ramen för Erbjudandet. Ägarstrukturen vid genomförandet av Erbjudandet innefattar vidare en överlåtelse av aktier motsvarande ett värde om 7 142 857 SEK från Fredrik Tåberg till Huvudägaren som sker på noteringsdagen till ett pris som motsvarar det slutliga Erbjudandepriiset. Samtliga ovan beskrivna transaktioner är villkorade av noteringen, se även "Intressen av betydelse för Erbjudandet" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information". Efter dessa transaktioner, och alltså vid genomförandet av Erbjudandet, uppgår Huvudägarens ägarandel till ca 83,8 procent och övriga aktieägars ägarandel till ca 16,2 procent.

Slutligen beskrivs i tredje och fjärde kolumnerna Camurus ägarstruktur omedelbart efter slutförandet av Erbjudandet, uppdelat på om Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas respektive om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Samtliga beräkningar nedan är baserade på antagandet att priset i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i prisintervallet.

	Ägande omedelbart före Erbjudandet		Ägande vid genomförandet av Erbjudandet		Ägande efter Erbjudandet (om inte Övertilldelningsoptionen utnyttjas)		Ägande efter Erbjudandet (om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo)	
	Antal	Procent	Antal	Procent	Antal	Procent	Antal	Procent
Aktieägare								
<i>Aktieägare vars innehav överstiger 5 procent av aktierna</i>								
Sandberg Development AB ¹	21 561 048	85,5	23 094 311	83,8	21 688 599	57,9	19 991 135	53,4
Fredrik Tiberg ²	1 569 820	6,2	1 510 313	5,5	1 510 313	4,0	1 510 313	4,0
Övriga befintliga aktieägare, 7 personer	2 077 692	8,3	2 077 692	7,5	2 077 692	5,5	2 077 692	5,5
Övriga styrelseledamöter, 7 personer	-	-	225 340	0,8	225 340	0,6	225 340	0,6
Övriga ledande befattningshavare, 7 personer	-	-	204 875	0,7	204 875	0,5	204 875	0,5
Andra anställda	-	-	432 113	1,6	432 113	1,2	432 113	1,2
Summa	25 208 560	100,0	27 544 644	100,0	26 138 932	69,8	24 441 468	65,3
Nya aktieägare	-	-	-	-	11 316 426	30,2	13 013 890	34,7
Totalt	25 208 560	100,0	27 544 644	100,0	37 455 358	100,0	37 455 358	100,0

¹ Jägershillsgatan 15, 213 75 Malmö² c/o Camurus AB, Ideon Science Park, 223 70 Lund

I Sverige är den lägsta gränsen för anmälningspliktigt innehav (s.k. flaggning) fem procent av samtliga aktier eller av rösttalet för samtliga aktier.

Ansökan om notering

Camurus styrelse har ansökt om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns under "Börsnotering" i avsnittet "Villkor och anvisningar".

Central värdepappersförvaring

Camurus bolagsordning innehåller ett s.k. avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm) som central värdepappersförvarare. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna eller kommer att utfärdas för de nya aktierna. ISIN-koden för aktierna i Camurus är SE0007692850.

Aktieägaravtal

Det finns vid tidpunkten för detta prospekt ett aktieägaravtal mellan Huvudägaren och övriga nuvarande aktieägare i Bolaget. Detta aktieägaravtal upphör dock att gälla i samband med noteringen av Camurus aktie på Nasdaq Stockholm.

Såvitt styrelsen känner till föreligger det inte därutöver några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan aktieägare i Bolaget som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget.

Styrelsen känner inte heller till några överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Lock up-arrangemang

I samband med Erbjudandet kommer Huvudägaren, vissa minoritetsägare, aktieägar styrelseledamöter och ledande befattningshavare att åta sig gentemot Joint Global Coordinators att inte sälja sina respektive innehav under viss tid efter att handeln på Nasdaq Stockholm har inletts ("lock up-perioden"). Lock up-perioden kommer att vara 540 dagar för Bolagets VD och 360 dagar för övriga som omfattas av lock up (inkl. Huvudägaren), med undantag för Camurus Lipid Research Foundation där lock up-perioden kommer vara 180 dagar. För åtagandet gäller sedvanliga förbehåll, huvudsakligen innefattande rätt för aktieägaren att genomföra försäljningar till vissa närstående, försäljningar inom ramen för ett offentligt uppköpserbjudande eller ett återköpserbjudande, försäljningar av teckningsrätter inom ramen för en företrädesemission, försäljningar i samband med incitamentsprogram eller försäljningar till följd av tvingande lag eller myndighetsbeslut. Efter utgången av respektive lock up-period kan aktierna komma att bjudas ut till försäljning vilket kan påverka marknadspriset på aktien. Joint Global Coordinators kan komma att medge undantag från ifrågavarande åtaganden.

Utdelningspolicy

Camurus omsättning och resultat baseras idag huvudsakligen på intäkter av engångskaraktär enligt de licens- och samarbetsavtal som Bolaget har ingått. Camurus kommer även fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets kliniska projektportfölj och den kommersiella verksamheten enligt plan och tillgängliga finansiella resurser avses att användas för finansieringen av denna strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte förslå någon utdelning till aktieägarna till dess att Bolaget genererar en uthållig lönsamhet.

Bolagsordning

Bolagsordning antagen vid extra bolagsstämma den 7 oktober 2015¹

1. Firma

Bolagets firma är Camurus AB. Bolaget är publikt (publ).

2. Verksamhetsföremål

Föremålet för bolagets verksamhet är att bedriva forskning och produktion företrädesvis inom kemi och bioteknik, försäljning av såväl know-how som produkter inom dessa områden, samt förvärva och förvalta värdehandlingar och annan lös egendom samt idka därmed förenligt verksamhet.

3. Säte

Bolagets styrelse ska ha sitt säte i Lunds kommun.

4. Aktiekapital

Bolagets aktiekapital ska vara lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor.

5. Antal aktier

Antalet aktier ska vara lägst 20 000 000 och högst 80 000 000.

6. Styrelse

Styrelsen ska bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) ledamöter.

7. Revisorer

Bolaget ska ha en (1) eller två (2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter. Till revisor ska utses auktoriserad revisor eller registrerat revisionsbolag.

8. Årsstämma

Årsstämma ska hållas årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång. Följande ärenden ska behandlas på årsstämma:

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Val av en eller två justeringsmän.
4. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
5. Godkännande av dagordning.
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen.
7. Beslut om:
 - a. fastställande av resultaträkningen och balansräkningen samt, i förekommande fall, koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen;
 - b. disposition av bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
 - c. ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören.

8. Fastställande av arvoden åt styrelsens ledamöter och revisorerna.

9. Fastställande av antalet styrelseledamöter samt revisorer och revisorssuppleanter.

10. Val av styrelse samt revisorer och revisorssuppleanter.

11. Övriga ärenden som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

9. Kallelse

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom kungörelse i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska annonseras i Svenska Dagbladet.

Aktieägare som vill delta i bolagsstämman ska dels vara upptagna i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra en anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara en söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och får inte infalla tidigare än femte vardagen före bolagsstämman.

Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren till bolaget anmäler antalet biträden på det sätt som anges i föregående stycke.

10. Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår ska omfatta perioden den 1 januari till och med den 31 december.

11. Avstämningsbolag

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

¹ Bolagsordningen kommer att registreras hos Bolagsverket före första dag för handel i Camurus aktier.

Legala frågor och kompletterande information

Allmän bolags- och koncerninformation

Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är Camurus AB. Camurus organisationsnummer är 556667-9105 och styrelsen har sitt säte i Lunds kommun. Bolaget bildades i Sverige den 8 september 2004 och registrerades hos Bolagsverket den 8 oktober 2004. Verksamheten inleddes redan 1991 och bedrevs fram till 2005 i Camurus Development AB, som numera är ett helägt dotterbolag till Bolaget. Camurus är ett publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551).

Camurus är moderbolag i Koncernen, som i övrigt består av tre bolag i två länder, se nedan tabell. Endast Camurus är för närvarande rörelsedrivande.

Dotterföretag	Land	Andel aktier och röster, %
Camurus Development AB	Sverige	100,0
Camurus Inc	USA	100,0
Cubosome Inc	USA	100,0

Väsentliga avtal

Camurus har ingått två avtal som Bolaget bedömer är av väsentlig betydelse för Bolaget och dess verksamhet.

Samarbets-, options- och licensavtal med Novartis

I december 2011 ingick Camurus ett samarbets-, options- och licensavtal med Novartis. Avtalet innebär att Novartis har förvärvat dels (i) en exklusiv rätt att globalt vidareutveckla och kommersialisera CAM2029 (oktreetid formulerad med FluidCrystal®-teknologin) samt en somatostatin formulerad med FluidCrystal®-teknologin, och dels (ii) en exklusiv licens till FluidCrystal®-teknologin för utveckling, tillverkning och kommersialisering av läkemedelsprodukter som utvecklas för administration genom injektion i mänskliga eller animaliska subjekt, som innehåller en somatostatin receptoragonist och som huvudsakligen verkar genom direkt interaktion med en eller flera av de fem subgrupperna av somatostatin-receptorer.

Avtalet innebär en överlåtelse av produktspecifika rättigheter avseende CAM2029 och den somatostatin som omfattas av avtalet, jämte en licens till relevant Camurus-teknologi och know-how för att vidareutveckla och kommersialisera produkter som omfattas av avtalet. Enligt avtalet har Novartis även möjlighet att när som helst utnyttja en option att förvärva en exklusiv rätt till vissa andra substanser som formulerats med FluidCrystal®-teknologi, inklusive CAM4071, (genom överlåtelse och licens enligt samma modell som för CAM2029).

Novartis vidareutveckling och kommersialisering av CAM2029 berättigar Camurus till kompensation i form av utvecklings- och försäljningsrelaterade milstolpesersättningar samt försäljningsbaserade royalties. Totalt är Camurus berättigat till ersättningar om 105 miljoner USD vid uppnåendet av särskilda utvecklingsrelaterade eller regulatoriska delmål

i antingen USA eller Europa. Av detta belopp har hittills 32,5 miljoner USD mottagits i samband med att Novartis utnyttjade optionen avseende rättigheterna till CAM2029 och totalt 7,5 miljoner USD uppnått i utvecklingsmilstolpar. Vidare har Camurus rätt till försäljningsrelaterade ersättningar från Novartis om sammanlagt högst 150 miljoner USD, vilka utfaller vid uppnåendet av vissa årliga försäljningsvolymmer. Därutöver ska Novartis betala royalties till Camurus baserat på dess årliga nettointäkter för CAM2029. Royalty-nivån varierar från omkring medel till höga ensiffriga procenttal, där de lägsta royalty-nivåerna utgår vid årlig försäljning upp till 500 miljoner USD och de högsta nivåerna utgår vid årlig försäljning över 1 miljard USD. Även eventuell framtida utveckling och försäljning av andra produkter som kan komma att utvecklas baserat på de rättigheter som Novartis erhåller under avtalet ger Camurus rätt till såväl utveckling- och försäljningsrelaterade milstolpesersättningar som royalties.

Novartis har vid var tid rätt att säga upp avtalet med sextio dagars uppsägningstid utan särskilda skäl. Vid sådan uppsägning ska Novartis bland annat föra tillbaka de rättigheter som tidigare överlåtits från Camurus. Om uppsägningen sker efter det att en produkt har erhållit myndighetsgodkännande ska Camurus utge royalties till Novartis baserat på framtida försäljning av produkten.

Licensavtal med Braeburn

I november 2014 ingick Camurus och Braeburn ett licensavtal enligt vilket Camurus beviljar Braeburn en exklusiv licens till FluidCrystal®-teknologin och övriga relaterade immateriella rättigheter för utveckling och kommersialisering av läkemedelsprodukter som utgörs av långtidsverkande subkutant injicerad buprenorfin-formuleringar, inklusive men inte begränsat till CAM2038 (opiatberoende respektive kronisk smärta). Licensen omfattar USA, Kanada och Mexiko, med rätt för Braeburn att under vissa omständigheter utöka licensen till att omfatta utveckling och kommersialisering i Japan, Taiwan, Sydkorea och Kina.

Braeburn är enligt avtalet ansvarigt för att på egen bekostnad och i enlighet med överenskomna utvecklingsplaner utveckla CAM2038 inom ramen för de rättigheter som beviljats.

Vid avtalets ingående erhöll Camurus en engångsersättning om 20 miljoner USD. Därtill är Camurus berättigat till utvecklingsrelaterade milstolpesersättningar om sammanlagt 56 miljoner USD, varav 35 miljoner USD hänför sig till CAM2038 för opiatberoende och 21 miljoner USD hänför sig till CAM2038 för smärta. Vidare ger avtalet Camurus rätt till försäljningsbaserad milstolpesersättning om maximalt 75 miljoner USD baserat på uppfyllandet av vissa försäljningsmål. Slutligen utgår royalties om medelhöga tvåsiffriga procenttal baserat på årlig nettoförsäljning.

Braeburn har rätt att vid var tid säga upp avtalet med nittio dagars uppsägningstid. Vid sådan uppsägning ska Braeburn bland annat överlåta eller licensiera samarbetsuppfinningar

samt information och immateriella rättigheter som utvecklats och kontrolleras av Braeburn till Camurus. Om uppsägningen sker efter det att en produkt har erhållit NDA-godkännande av FDA ska Camurus utge royalties till Braeburn baserat på framtida försäljning av produkten.

Avtal om aktiebonus

Samtliga anställda och styrelseledamöter i Camurus (frånsett Per Sandberg) kommer vid slutförandet av Erbjudandet att från Bolaget erhålla en bonus som utbetalas i form av aktier i Bolaget. Aktiebonusen omfattar sammanlagt 1 909 483 ny-emitterade aktier, vilket fördelas mellan anställda och styrelseledamöter i enlighet med ingångna bonusavtal. Aktiebonusen utfaller vid en marknadsnotering av Bolagets aktier (prestationsvillkor). Deltagarnas andel i bonusen är beroende av befattning och tjänstgöringstid (tjänstgöringsvillkor). Aktierna erhålls genom att deltagarna tecknar nyemitterade aktier i Bolaget mot betalning av aktiens kvotvärde om 0,025 kr per aktie, dvs. i huvudsak vederlagsfritt. Se också "Aktiekapitalets utveckling" i avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden".

När aktiebonusen utfaller uppstår en skyldighet för Camurus att betala sociala avgifter baserat på aktiebonusens värde. Denna kostnad beräknas uppgå till 31,42 procent av aktiebonusaktiernas sammanlagda värde (med avdrag för erlagt kvotvärde) beräknat på det slutliga Erbjudandepriiset. Huvudägaren har åtagit sig att tillföra ett belopp till Camurus som motsvarar Camurus nettokostnad för sociala avgifter baserat på antagandet att Erbjudandepriiset fastställs till mittpunkten i prisintervallet för Erbjudandet. Huvudägaren kommer därför i anledning härav att teckna 426 601 nyemitterade aktier i Camurus till ett pris om 56 kronor per aktie (motsvarande mittpunkten i prisintervallet för Erbjudandet), vilket innebär en sammanlagd emissionslikvid om 23,9 MSEK, som alltså motsvarar Camurus nettokostnad för sociala avgifter, baserat på mittpunkten i prisintervallet för Erbjudandet. Se också "Aktiekapitalets utveckling" i avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden".

När aktiebonusen utfaller, uppstår en skyldighet för deltagarna att betala inkomstskatt baserat på aktiebonusens värde. För likviditet till täckande av deltagarnas skattekostnad som belöper på förmånen har Huvudägaren erbjudit sig att förvärva upp till 57 procent av de aktier som varje deltagare tilldelas i aktiebonusprogrammet. Huvudägaren har i anledning

härav förvärvat 979 111 aktier från deltagarna (villkorat av att Erbjudandet slutförs). Köpeskillingen motsvarar mittpunkten i prisintervallet för Erbjudandet. Se också "Ägarstruktur" i avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" respektive "Intressen av betydelse för Erbjudandet" i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Koncernen bedriver verksamhet i flera länder och inom ramen för den löpande verksamheten blir Koncernen från tid till annan föremål för tvister, krav och administrativa förfaranden. Camurus har dock inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Camurus är medvetet om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna, som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Camurus finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Huvudägaren innehar 85,5 procent av aktierna i Camurus och bedöms därför ha bestämmande inflytande över Koncernen. Övriga 14,5 procent ägs av Bolagets VD, en stiftelse och övriga aktieägare. Huvudägaren ägs till 100 procent av PGS Group AB, som i sin tur ägs till 100 procent av Per Sandberg. Andra närstående parter är samtliga dotterföretag inom Koncernen samt ledande befattningshavare i Koncernen, dvs. styrelsen och företagsledningen, samt dess familjemedlemmar.

I tabellen nedan redovisas transaktioner mellan Camurus och närstående under räkenskapsåren 2012–2014 samt perioden januari–september 2015. Inga närståendetransaktioner som enskilt eller tillsammans är väsentliga för Bolaget har ägt rum efter den 30 september 2015.

Varor och tjänster har köps och sålts på normala kommersiella villkor. Transaktioner med Huvudägaren har förekommit avseende levererade tjänster av IT- och HR-support, men samtliga sådana transaktioner har upphört. Prissättning skedde enligt kostnadsfördelning i förhållande till utnyttjandegraden och enligt marknadsmissiga villkor.

Se även not 27 ("Transaktioner med närstående") på s. 144 i detta prospekt. För information om ersättning till styrelsens ledamöter och koncernledningen, se avsnittet "Styrelse, koncernledning och revisorer".

KSEK	Jan–sep 2015	2014	2013	2012
Köp av i huvudsak IT- och administrationstjänster från Huvudägaren	1 505	2 789	2 790	2 604
Totalt	1 505	2 789	2 790	2 604

Placeringsavtal

Enligt villkoren i ett avtal om placering av aktier som avses att ingås omkring den 2 december 2015 mellan Bolaget, Huvudägaren och Joint Global Coordinators ("Placeringsavtalet"), åtar sig Huvudägaren att avyttra respektive Bolaget att emittera högst cirka 36,8 procent av aktierna i Bolaget efter Erbjudandet till de köpare som Huvudägaren bestäm-

mer i samråd med Joint Global Coordinators. Om Joint Global Coordinators misslyckas med att anvisa köpare har Joint Global Coordinators åtagit sig att själva förvärva de aktier som omfattas av Erbjudandet, under förutsättning av att inte Erbjudandet avbryts dessförinnan (se nedan). Huvudägaren avser också att lämna en Övertilldelningsoption som innebär en utfästelse att, på begäran av Joint Global Coordinators

senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktier, avyttra ytterligare högst 1 843 210 aktier, motsvarande högst 15 procent av Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning inom ramen för Erbjudandet.

För att möjliggöra leverans av aktier som ingår i Erbjudandet innan nyemissionen i Erbjudandet har registrerats hos Bolagsverket och Euroclear Sweden, har Huvudägaren också kommit överens med Joint Global Coordinators om att låna ut aktier till Joint Global Coordinators. Som ett resultat av detta kan Huvudägarens innehav i Camurus under en period komma att falla under 30 procent av det totala antalet röster i Bolaget. När Joint Global Coordinators återlämnar lånade aktier till Huvudägaren kan Huvudägarens innehav komma att öka till 30 procent eller mer av det totala antalet röster i Bolaget och därmed utlösa budplikt. Huvudägaren har från Aktiemarknadsnämnden erhållit dispens från sådan budplikt i enlighet med uttalandet AMN 2015:38.

Genom Placeringsavtalet ger Bolaget sedvanliga garantier till Joint Global Coordinators, främst avseende att informationen i prospektet är korrekt, att prospektet och Erbjudandet uppfyller relevanta krav i lagar och regelverk samt att inga legala eller andra hinder föreligger för Bolaget att ingå avtalet eller för Erbjudandets genomförande. Placeringsavtalet föreskriver att Joint Global Coordinators åtaganden att förmedla köpare till eller, för det fall Joint Global Coordinators misslyckas med detta, själva köpa de aktier som omfattas av Erbjudandet är villkorade bland annat av att inga händelser inträffar som har så väsentligt negativ inverkan på Bolaget att det är olämpligt att genomföra Erbjudandet ("**väsentligt negativa händelser**") samt vissa andra sedvanliga villkor. Joint Global Coordinators kan säga upp Placeringsavtalet fram till likviddagen, den 7 december 2015, om några väsentligt negativa händelser inträffar, om de garantier som Bolaget har gett Joint Global Coordinators skulle visa sig brista eller om några av de övriga villkor som följer av Placeringsavtalet inte uppfylls. Om Joint Global Coordinators säger upp Placeringsavtalet på grund av väsentligt negativa händelser kan Erbjudandet avbrytas. I sådant fall kommer varken leverans av eller betalning för aktier genomföras under Erbjudandet. Enligt Placeringsavtalet kommer Bolaget att, med sedvanligt förbehåll, åta sig att under vissa förutsättningar hålla Joint Global Coordinators skadeslösa mot vissa anspråk.

I enlighet med placeringsavtalet kommer Bolaget att åta sig, med undantag för de överlåtelser som beskrivs i detta prospekt, att inte (i) erbjuda, pantsätta, tilldela, emittera, sälja, åta sig att sälja, sälja någon option eller på termin, förvärva säljoption, ställa ut teckningsrätt eller teckningsoption, eller annars överföra eller avyttra, direkt eller indirekt, några aktier i Bolaget eller några andra värdepapper som är konverterbara till eller möjliga att utnyttja eller byta till sådana aktier, eller (ii) ingå swapavtal eller andra arrangemang som helt eller delvis överlåter den ekonomiska risken förknippade med ägandet av aktie i Bolaget till annan förrän tidigast 360 dagar efter dagen då handel på Nasdaq Stockholm inleds. Joint Global Coordinators kan dock medge undantag från dessa begränsningar.

Stabilisering

Joint Global Coordinators kan i samband med Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm komma att genomföra transaktioner, som medför att kursen på aktierna håller sig på en högre nivå än vad som annars skulle ha varit fallet. Stabiliseringsåtgärder i syfte att stödja kursen på aktierna kan komma att ske från och med första dag för handel i aktierna på Nasdaq Stockholm och under en period av maximalt 30 kalenderdagar därefter. Stabiliseringstransaktioner kommer inte att genomföras av Joint Global Coordinators till högre pris än det Erbjudandepreis som fastställs i Erbjudandet. Stabiliseringsåtgärderna kan medföra att marknadspriset för aktierna hamnar på en nivå som inte är långsiktigt hållbar och som överstiger det pris som annars skulle råda i marknaden. Att Joint Global Coordinators har möjlighet att genomföra stabiliseringsåtgärder innebär inte att sådana åtgärder med nödvändighet kommer att vidtas. Vidtagna stabiliseringsåtgärder kan vidare när som helst avbrytas. Då stabiliseringsperioden (30 kalenderdagar) har löpt ut kommer Joint Global Coordinators att, genom Bolaget, meddela om stabiliseringsåtgärder vidtagits, de datum då stabiliseringsåtgärder i förekommande fall vidtagits, inklusive sista datum för sådana åtgärder, samt inom vilket prisintervall som stabiliseringstransaktionerna genomfördes.

Intressen av betydelse för Erbjudandet

Camurus och Huvudägarens finansiella rådgivare i samband med Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm är Carnegie och Handelsbanken. Dessa rådgivare (samt till dem närstående företag) har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank- finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Camurus och Huvudägaren för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning.

Anställda och styrelseledamöter i Camurus (frånsett Per Sandberg) kommer vid slutförandet av Erbjudandet att från Bolaget erhålla en bonus som utbetalas i form av aktier i Bolaget. Aktiebonusen omfattar sammanlagt 1 909 483 nyemitterade aktier som erhålles mot betalning av aktiens kvotvärde om 0,025 SEK per aktie, dvs. i huvudsak vederlagsfritt, och som fördelas mellan anställda och styrelseledamöter i enlighet med ingångna bonusavtal. Genomförandet av aktiebonusprogrammet är villkorat av att Erbjudandet genomförs. Detsamma gäller Huvudägarens förvärv av aktier i anledning av aktiebonusprogrammet, som innefattar en riktad nyemission av aktier till Huvudägaren samt förvärv av aktier från deltagare i aktiebonusprogrammet, se avsnittet "Avtal om aktiebonus" under "Väsentliga avtal". Vidare har Bolagets VD Fredrik Tiberg och Huvudägaren ingått avtal som innebär att Fredrik Tiberg på noteringsdagen överlåter aktier i Bolaget motsvarande ett belopp om 7 142 857 SEK till Huvudägaren till ett pris som motsvarar det slutliga Erbjudandepriset. Avtalet är villkorat av att Erbjudandet genomförs. För mer information, se "Ägarstruktur" i avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden".

Styrelseledamoten Per Sandberg äger samtliga aktier i PGS Group AB, som i sin tur äger samtliga aktier i Huvudägaren.

Teckningsåtaganden

Backahill Utveckling AB, Catella Fondförvaltning AB, Fjärde AP-fonden, Gladiator och Grenspecialisten Förvaltning AB har åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 240 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet, att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo och att Erbjudandepriiset fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 56 SEK), omfattar åtagandet 4 285 714 aktier, motsvarande 32,9 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 11,4 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

Cornerstone Investors erhåller ingen ersättning för sina respektive åtaganden. Cornerstone Investors är dock garanterade tilldelning överensstämmande med deras respektive åtaganden. Joint Global Coordinators, Huvudägaren och styrelsen för Camurus bedömer att Cornerstone Investors har god kreditvärdighet och således kommer att kunna infria sina respektive åtaganden. Cornerstone Investors åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att Cornerstone Investors inte kommer kunna infria sina åtaganden. Cornerstone Investors åtaganden är vidare förenade med villkor. Fjärde AP-fondens åtagande är förenat med villkor att emissionslikviden i Erbjudandet uppgår till minst 500 MSEK. För det fall något av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk för att Cornerstone Investors inte uppfyller sina åtaganden.

Cornerstone Investors	Tecknings-åtagande (MSEK)	Antal aktier ¹	Andel i Erbjudandet ¹
Backahill Utveckling AB ²	50	892 857	6,86%
Catella Fondförvaltning AB ³	50	892 857	6,86%
Fjärde AP-fonden ⁴	40	714 286	5,49%
Gladiator ⁵	50	892 857	6,86%
Grenspecialisten Förvaltning AB ⁶	50	892 857	6,86%
Summa	240	4 285 714	32,93%

¹ Baserat på full teckning i Erbjudandet, att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo och att Erbjudandepriiset fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 56 SEK).

² Box 1159, 262 22 Ängelholm

³ Box 7328, 103 90 Stockholm

⁴ Box 3069, 103 61 Stockholm

⁵ c/o Max Mitteregger Kapitalförvaltning AB, Box 7472, 103 92 Stockholm

⁶ Box 4042, 203 11 Malmö

Beskrivning av Cornerstone Investors

Backahill Utveckling AB

Backahill Utveckling AB, ett affärsområde inom Backahill AB, investerar i lokala och regionala verksamheter som bedöms ha stor utvecklingspotential. Backahill AB är ett familjeägt bolag som bildades 1998 av Erik Paulsson, grundare av Peab AB. Peab AB är ett Nasdaq Stockholm-noterat bolag som är ett av Nordens ledande bygg- och anläggningsföretag med ett marknadsvärde om cirka 19 miljarder SEK.

Catella Fondförvaltning AB

Catella Fonder startade 1997 och är en aktiv förvaltare med fokus på de nordiska marknaderna. Catella förvaltar aktiefonder, alternativa fonder, blandfonder och räntefonder. Catella Fonders förvaltade kapital är i dagsläget cirka 45 miljarder SEK.

Fjärde AP-fonden

Fjärde AP-fonden är en svensk statlig myndighet med uppdraget att bidra till stabiliteten i pensionssystemet genom förvaltning av fondkapitalet. Fonden är inriktad på att skapa långsiktig avkastning genom aktiv förvaltning och i slutet av 2014 förvaltede fonden cirka 295 miljarder SEK.

Gladiator

Gladiator är en specialfond som förvaltas av Max Mitteregger Kapitalförvaltning AB. Fondens placeringsinriktning innebär att fonden är en så kallad lång/kort aktiefond. Förvaltningen av fonden syftar till att över tid och med ett väl avvägt risktagande ge andelsägarna maximal avkastning på investerat kapital oberoende av den generella marknadsutvecklingen. Fondförmögenheten uppgick per den 31 oktober 2015 till 1,5 miljarder SEK.

Grenspecialisten Förvaltning AB

Grenspecialisten Förvaltning AB ägs och drivs av Martin Gren, medgrundare av Axis Communication tillsammans med Mikael Karlsson och Keith Bloodworth.

Kostnader för Erbjudandet

Bolagets kostnader hänförliga till Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm förväntas uppgå till högst 55 MSEK. Utöver Bolagets andel av fast och diskretionär avgift till Joint Global Coordinators består Bolagets kostnader främst av kostnader för revisorer, legala rådgivare, tryckning av prospekt, kostnader för presentationsmaterial för investerare och liknande.

Huvudägarens kostnader i samband med Erbjudandet förväntas uppgå till högst 5 MSEK och avser främst av fast och diskretionär avgift till Joint Global Coordinators.

Tillgängliga handlingar

Kopior av följande handlingar hålls tillgängliga på Camurus huvudkontor, Sölvegatan 41 A i Lund, under prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid på vardagar)

- Camurus bolagsordning,
- Årsredovisningar för räkenskapsåren 2013–2014 (inklusive revisionsberättelser) för Camurus och samtliga dess dotterbolag, och
- Camurus översiktligt granskade delårsrapport avseende Koncernen för perioden januari–september 2015, som är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och IAS 34 *Delårsrapportering*.

Vissa skattefrågor i Sverige

Nedan följer en sammanfattning av vissa skattekonsekvenser som kan uppkomma av Erbjudandet för i Sverige obegränsat skattskyldiga fysiska personer och aktiebolag, om inte annat anges. Sammanfattningen behandlar inte alla skattekonsekvenser som kan tänkas uppkomma av Erbjudandet. Exempelvis omfattar sammanfattningen inte värdepapper som innehåses av handelsbolag eller som innehåses som lagertillgångar i näringsverksamhet. Vidare omfattar sammanfattningen inte de särskilda reglerna för skattefri kapitalvinst och skattefri utdelning (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehåser aktier som anses näringsbetingade. Inte heller omfattas de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit s.k. fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av s.k. kvalificerade aktier i fåmansföretag. Sammanfattningen omfattar inte heller aktier eller andra delägarätter som förvaras på ett s.k. Investeringsparkonto (ISK) och som omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Obegränsat skattskyldiga i Sverige

Fysiska personer

Skatt på utdelning

För privatpersoner beskattas utdelning på marknadsnoterade aktier, vilket aktierna är avsedda att bli när de upptagits till handel på Nasdaq Stockholm, i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. För fysiska personer som är bosatta i Sverige innehålls normalt preliminärskatt avseende utdelning med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls av Euroclear Sweden, eller när det gäller förvaltarregistrerade aktier, av den svenska förvaltaren.

Kapitalvinstbeskattning

När marknadsnoterade aktier, som aktierna är avsedda att bli när de upptagits till handel på Nasdaq Stockholm, säljs eller på annat sätt avyttras kan en skattepliktig kapitalvinst eller en avdragsgill kapitalförlust uppstå. Kapitalvinster beskattas i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. Kapitalvinsten eller kapitalförlusten beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för alla aktier av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier är fullt ut avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och mot andra marknadsnoterade delägarätter som uppstår under samma beskattningsår, förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder. Kapitalförluster på aktier som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med upp till 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med

30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och 21 procent av resterande del. Ett sådant underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Aktiebolag

Skatt på utdelning och kapitalvinster

För ett aktiebolag beskattas alla inkomster, inklusive skattepliktig kapitalvinst och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procent. Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som beskrivits ovan avseende fysiska personer. Avdragsgilla kapitalförluster på aktier eller andra delägarätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på sådana värdepapper. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

Särskilda skattefrågor för aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige

Skatt på utdelning

För aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Skattesatsen är 30 procent. Skattesatsen är dock i allmänhet reducerad för aktieägare bosatta i andra jurisdiktioner med vilka Sverige ingått skatteavtal. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om Euroclear Sweden eller förvaltaren erhållit erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade. Enligt skatteavtalet med USA är skattesatsen reducerad till 5 procent för bolag med hemvist i USA som äger andelar som representerar minst 10 procent av röstetalet i Bolaget och till 15 procent i övriga fall. Skattesatsen kan sättas ned till 0 procent för bolag och pensionsfonder med hemvist i USA om vissa förutsättningar

som anges i skatteavtalet med USA är uppfyllda. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en aktieägare som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

Kapitalvinstbeskattning

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild skatteregel kan emellertid fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid försäljning av aktier om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan dock begränsas av skatteavtal mellan Sverige och andra länder. Tillämpligheten av denna regel är emellertid inte begränsad i tid i skatteavtalet med USA.

Historisk finansiell information

Förutom Camurus reviderade finansiella rapporter för räkenskapsåren 2012–2014 och den översiktligt granskade delårsrapporten för perioden januari–september 2015 på s. 103–123 i detta prospekt har ingen information i detta prospekt granskats eller reviderats av Bolagets revisorer.

Finansiell information för perioden januari–september 2015

Delårsrapport januari – september 2015.....	103
Granskningsrapport.....	124

Finansiell information för räkenskapsåren 2012–2014

Koncernens resultaträkning.....	125
Koncernens balansräkning.....	126
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital.....	128
Koncernens rapport över kassaflöden.....	129
Koncernens noter.....	130
Revisors rapport avseende omarbetade finansiella rapporter över historisk finansiell information.....	148

Finansiell information för perioden januari–september 2015

DELÅRSRAPPORT

Camurus AB

Januari-september 2015



Camurus is a research focused pharmaceutical company with a firm commitment to the development and commercialization of innovative speciality medicines that provide patients suffering from serious conditions with better treatment outcomes and quality of life

Delårsrapport januari-september 2015

Camurus och Braeburn Pharmaceuticals klara att starta fas III-prövningar av CAM2038 för behandling av opiatberoende.

Tredje kvartalet 2015

- Nettoomsättning 37,2 (34,0) MSEK.
- Rörelseresultat före jämförelsestörande poster -7,1 (-1,9) MSEK.
- Resultat efter skatt -22,7 (-1,6) MSEK, belastat med 17,2 (0) MSEK för ett aktierelaterat bonusprogram.
- Resultat per aktie före och efter utspädning -3,61 (-0,27) kronor.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten -24,0 (-24,4) MSEK.
- Likvida medel 112,3 (0,0) MSEK.
- En utvecklingsrelaterad milstolpesersättning om 2,5 MUSD har uppnåtts i samarbetet med Novartis avseende CAM2029 för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer.
- CAM2038 har beviljats "Fast Track"-status av amerikanska läkemedelsverket (FDA) för behandling av opiatberoende.
- FDA har godkänt start av två registreringsgrundande kliniska prövningar, en fas III- och en fas II-studie, av CAM2038 för behandling av opiatberoende.
- Ansökningar om prövningstillstånd för utförande av en fas III-studie av CAM2038 för behandling av opiatberoende har inlämnats till nationella myndigheter i EU och Australien.
- Camurus styrelse har förstärkts med två nya ledamöter: Kerstin Valinder Strinnholm och Marianne Dicander Alexandersson.
- Förberedelserna inför en möjlig notering av Camurus på Nasdaq Stockholm fortskrider. Kostnader för detta har belastat rörelseresultatet med 5,1 MSEK.

Januari - september 2015

- Nettoomsättning 118,5 (63,3) MSEK.
- Rörelseresultat före jämförelsestörande poster -25,6 (-34,3) MSEK, belastat med 10,9 MSEK avseende förberedelser inför en möjlig notering av Camurus.
- Resultat efter skatt -127,7 (-26,5) MSEK, belastat med 107,7 MSEK för ett aktierelaterat bonusprogram.
- Resultat per aktie före och efter utspädning -20,26 (-4,55) kronor.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -45,2 (-77,2) MSEK.
- Ett licens- och distributionsavtal har ingåtts med Solasia Pharma avseende registrering och kommersialisering av episil® i Japan och Kina.
- Två utvecklingsrelaterade milstolpesersättningar, om totalt 5,0 MUSD, har uppnåtts i samarbetet med Novartis avseende CAM2029 för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer.
- Positiva resultat har rapporterats från två kliniska prövningar av jämförelse av CAM2038 (subkutana vecko- och månadsdepåer av buprenorfin) mot aktiv kontroll (Subutex®).
- Ett slut av fas II ("End-of-Phase 2")-möte har genomförts med amerikanska FDA avseende CAM2038 för behandling av opiatberoende.
- GMP-tillverkning av CAM2038 (subkutana vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av opiatberoende), samt placebos har genomförts inför start av fas III-studier av produkterna.
- Samtliga patienter har rekryterats i en fas II-studie av CAM2032 för behandling av prostatacancer.
- Två nya forskningssamarbeten har initierats med internationella läkemedelsbolag, där Camurus FluidCrystal® injektionsdepå utvärderas för långtidsfrisättning av patentskyddade aktiva substanser.

Belopp i MSEK	2015 juli - sep	2014 juli-sep	2015 jan - sep	2014 jan - sep	2014 jan - dec
Nettoomsättning	37,2	34,0	118,5	63,3	208,2
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster	-7,1	-1,9	-25,6	-34,3	62,3
Rörelseresultat	-29,1	-1,9	-163,7	-34,3	62,3
Periodens resultat	-22,7	-1,6	-127,7	-26,5	48,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-24,0	-24,4	-45,2	-77,2	69,4
Likvida medel	112,3	0,0	112,3	0,0	0,1
Soliditet i koncernen, %	49%	37%	49%	37%	59%
Balansomslutning	210,2	64,2	210,2	64,2	207,7

Vd:s kommentar över tredje kvartalet

Efter en period av intensiv planering, förberedelser, och interaktioner med amerikanska och europeiska regulatoriska myndigheter är vi och vår partner Braeburn Pharmaceuticals klara att starta registreringsgrundande kliniska fas III-prövningar av CAM2038 (vecko- och månadsprodukter). CAM2038 har potential att väsentligt förbättra behandlingen av opiatberoende genom att; minska bördan av daglig medicinering, öka behandlingsföljsamheten, samt minska risken för spridning och missbruk. Möjligheten för produkterna att tillgodose ett stort medicinskt behov för en allvarlig och livshotande sjukdom bekräftades genom att FDA under perioden beviljat CAM2038 så kallad "Fast Track"-status, vilket möjliggör en snabbare registrering och lansering på marknaden.

Rekrytering av patienter till fas III- och fas II-prövningar av CAM2038 för behandling av opiatberoende påbörjas i USA under fjärde kvartalet. Samtidigt inleds arbetet med att starta ytterligare en fas-III prövning av CAM2038 för behandling av opiatberoende i Europa och Australien. Med Braeburn Pharmaceuticals pågår också förberedelser av kliniska prövningar av CAM2038 för behandling av kronisk smärta.

Med Novartis pågår tillverkningsförberedelser inför kommande start av fas III-prövningar av CAM2029 för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). Parallellt med detta avslutas en fas II-pilotstudie i två patientgrupper, akromegali respektive NET. Därutöver utför Camurus och Novartis en doseskalering av fas I-prövning av ytterligare en läkemedelskandidat, CAM4071, en långtidsverkande peptid (ej offentliggjord substans) baserad på Camurus FluidCrystal® injektionsdepå.



Fredrik Tiberg
Verkställande direktör
Camurus AB

Under kommande månader slutförs också en fas II-prövning av den egna produkten CAM2032 för behandling av prostatacancer. Resultaten från studien beräknas vara tillgängliga i början av 2016.

Utöver ovan beskrivna aktiviteter avseende den kliniska projektportföljen pågår utvärderingar av flera nya läkemedelskandidater i preklinisk utveckling. Dessa omfattar både egna utvecklingsprojekt samt flera projektsamarbeten med internationella biotech- och läkemedelsbolag. Camurus bedömer att kliniska prövningar av minst en av dessa produktkandidater kommer att påbörjas under 2016.

Inför marknadsgodkännande av CAM2038 (vecko- och månadsprodukter) i Europa, har vi inlett en process att utveckla vår kommersiella organisation för marknadsföring och försäljning av CAM2038 på utvalda europeiska marknader. Produkten bedöms ha en betydande marknadspotential för behandling av opiatberoende och har en koncentrerad och välkänd målgrupp.

Camurus nettoomsättning under tredje kvartalet uppgick till 37,2 (34,0) MSEK, med ett operativt resultat före jämförelsestörande poster om -7,1 (-1,9) MSEK varav 5,1 MSEK avser nedlagda kostnader för förberedelser inför en möjlig notering av Camurus. Resultatet efter skatt uppgick till -22,7 (-1,6) MSEK, av vilket 17,2 MSEK representerar en kostnad för ett aktierelaterat bonusprogram utställt till Camurus personal och styrelse.

För att möjliggöra vår strategi, med en framtida expansion av den kliniska produktportföljen samt en etablering av en egen kommersiell organisation för försäljning av CAM2038 och andra kompletterande produkter förbereder vi nu bolaget för en marknadsnotering på Nasdaq OMX Stockholm.

Vi siktar mot ett framgångsrikt fjärde kvartal, med stora möjligheter och intressanta utmaningar, inte minst starten av våra två fas III-prövningar av CAM2038 mot opiatberoende tillsammans med vår amerikanska partner Braeburn Pharmaceuticals.

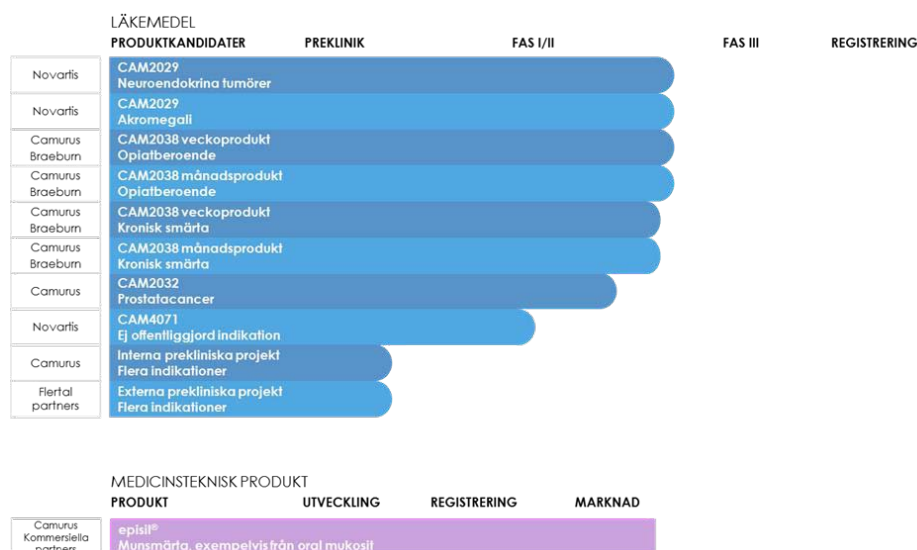
Verksamheten

Produkt- och utvecklingsportfölj

Camurus är ett forskningsbaserat läkemedelsbolag med fokus på utveckling och kommersialisering av nya och innovativa läkemedel för sjukdomar där det finns tydliga medicinska behov och potential för signifikant förbättrad behandling. Företagets forskningsportfölj innehåller produktkandidater för behandling av cancer och biverkningar av cancerbehandling, endokrina sjukdomar, smärta samt drogerberoende, se figur nedan.

För utveckling av produktkandidaterna utnyttjar Camurus sina egna patentskyddade formuleringsteknologier, t.ex. bolagets långtidsverkande FluidCrystal® injektionsdepå. Genom

att kombinera företagets teknologier med redan etablerade, effektiva och säkra aktiva substanser, kan nya patentskyddade läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat utvecklas snabbare, och till en väsentligt lägre kostnad och risk, jämfört med utveckling av helt nya läkemedel. Förutom läkemedel, har Camurus också utvecklat och lanserat en medicinteknisk produkt vid namnet episil® på marknader i EU, USA och Mellanöstern, där försäljning sker både i egen och partners regi. En sammanställning och statusuppdatering av Camurus utvecklingsprojekt följer nedan.



Figur 1. Camurus produktutvecklingsportfölj, tredje kvartalet 2015

CAM2029 – akromegali och neuroendokrina tumörer (NET)

CAM2029 är en subkutan depå av oktreotid som utvecklas för behandling av patienter med akromegali eller neuroendokrina tumörer (NET). CAM2029 utvecklas av Novartis, som ett nytt behandlingsalternativ till den nuvarande marknadsledande produkten Sandostatin® LAR® vars globala försäljning under 2014 uppgick till 1,65 miljarder USD¹. CAM2029 tillhandahålls som en fyllig spruta och ges som en enkel subkutan

injektion, medan Sandostatin® LAR® måste beredas från pulver i en process bestående av 6 steg, för att därefter injiceras intramuskulärt av vårdpersonal.

CAM2029 har i kliniska studier visat omkring 500 procent högre biotillgänglighet av oktreotid jämfört med Sandostatin® LAR®, vilket kan komma att ge en bättre behandlingseffekt för patienter som inte svarar tillfredsställande på nuvarande behandlingsalternativ.

¹ Source: Medtrack

Status kvartal 3

Förberedelser inför planerade fas III-studier fortskrider, samtidigt som en fas II-pilotstudie på patienter med akromegali och NET är under avslutande.

CAM2038 – opiatberoende

CAM2038 omfattar subkutana vecko- och månadsdepåer av buprenorfin som utvecklas av Camurus och partnern Braeburn Pharmaceuticals för behandling av beroende av opiater i form av t.ex. smärtstillande läkemedel eller heroin. Produkterna utvecklas för att adressera flera tillkortakommanden av nu tillgängliga läkemedel, med bland annat bristande patientfölsamhet, omfattande missbruk, spridning och illegal handel, samt frekventa återfall till opiatmissbruk. CAM2038 har hittills undersökts i tre kliniska studier omfattande totalt 188 personer, varav 176 doserats med CAM2038. I samtliga studier har produkterna uppvisat god säkerhetsprofil, inklusive lokal tolerans. De kliniska prövningarna har också demonstrerat önskvärda farmakologiska och farmakodynamiska profiler lämpade för vecko- och månadsdosering.

Status kvartal 3

CAM2038 har beviljats s.k. Fast Track av FDA. Fast Track-status ges till läkemedelskandidater som FDA betraktar kunna uppfylla ett stort medicinskt behov vid behandling av svåra eller livshotande sjukdomstillstånd. FDA har också godkänt starten av två registreringsgrundande kliniska prövningar i USA, en fas III-effektstudie och en stödjande fas II-prövning där den opiatblockerande effekten av CAM2038 undersöks. Ansökningar om kliniska prövnings-tillstånd för ytterligare en fas III-prövning har inlämnats till flera nationella myndigheter i Europa och Australien.

CAM2038 – kronisk smärta

Förutom behandling av patienter som lider av opiatberoende, utvecklas CAM2038, vecko- och månadsdepåer, också för behandling av kronisk smärta. CAM2038 ger snabbt påslag, dosproportionell, långvarig buprenorfinexponering, utan samma risk för andningsdepression och överdos som associeras med fulla mu-agonister, som morfin, oxycodon och fentanyl. CAM2038s egenskaper förväntas överensstämma väl med de produkttegenskaper och riktlinjer som rekommenderas för läkemedel för behandling av kronisk smärta, dvs en kombination av effektiv och säker smärtlindring, säker användning, samt en minskad risk för missbruk och spridning.

² Source: Medtrack

Status kvartal 3

Camurus och Braeburn förbereder start av registreringsgrundande studier av CAM2038 för behandling av kronisk smärta.

CAM2032 – prostatacancer

CAM2032 är en ny subkutan depåprodukt som utvecklas av Camurus för behandling av prostatacancer. Andra möjliga indikationer är för tidig könsmognad samt endometrios. Produkten baseras på den aktiva substansen leuprolid som tillhör klassen gonadotropin-hämmare, med en global försäljning kring 4 miljarder USD under 2014². CAM2032 utvecklas som första produkt i klassen för att enkelt kunna injiceras av patienten i form av en liten subkutan dos med en månads varaktighet.

Status kvartal 3

CAM2032 utvärderas i patienter med avancerad prostatacancer i en fas II-studie som också omfattar den marknadsförda produkten Eligard® som aktiv kontroll. Samtliga patienter har redan inkluderats i studien och behandling av patienter kommer att slutföras under november månad 2015. Övergripande studieresultat beräknas vara tillgängliga i början av 2016.

Prekliniska läkemedelskandidater

Camurus har flera projekt i preklinisk fas där fysikaliska, kemiska, och farmakologiska egenskaper optimeras i kombination med att toxikologiska och prekliniska säkerhetsstudier utförs parallellt med initiala marknadsutvärderingar. Genom att kombinera välbeprövade läkemedelssubstanser med Camurus unika formuleringsplattform FluidCrystal® kan nya patentskyddade läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat utvecklas för marknads lansering på kortare tid och med lägre risk än vid traditionell läkemedelsutveckling.

Status kvartal 3

Fyra läkemedelskandidater utvärderas för närvarande i marknads- och prekliniska studier avseende möjlig start av kliniska utvecklingsprogram under 2016. Mål-indikationerna för dessa program är inflammation och smärta.

Prekliniska projektsamarbeten

Camurus bedriver också samarbeten med olika läkemedelsbolag avseende utveckling av nya produktkandidater baserat på Camurus formuleringsteknologi och partnerbolagets patenterade

läkemedelssubstans. Dessa samarbeten omfattar oftast formuleringsutveckling och optimering samt utvärdering av olika farmakologiska egenskaper med avseende på förutbestämda tekniska och marknadsrelaterade produktmål. Projektiden för dessa formulerings- och utvärderingsprojekt (s.k. Feasibilitystudier) är oftast ca 6-12 månader. Efter utvärdering kan produktutveckling fortsätta under licensavtal, med möjligheter till framtida utvecklings- och försäljningsrelaterade milstolpesersättningar samt royaltyintäkter.

Status kvartal 3

För närvarande pågår ett halvdussin samarbetsprojekt med olika läkemedelsbolag, med inriktning på cancer, fetma, diabetes, och virusjukdomar.

Medicintekniska produkter – episil®

episil® är en medicinteknisk produkt som används vid inflammatoriska och smärtsamma tillstånd i munhålan. Produkten ger snabb smärtlindring och skydd vid blåsor och sår i munnen och vid svåra inflammatoriska tillstånd, som oral mukositis, en vanlig och allvarlig biverkan av cancerbehandling. I kontakt med munslemhinnan omvandlas episil® till ett skyddande gelskikt som ger effektiv lokal smärtlindring i upp till 8 timmar.

Status kvartal 3

Camurus partner Solasia Pharma har påbörjat arbetet med att registrera episil® i Kina och Japan. Camurus har också påbörjat försäljning av episil® i Tyskland, där en ny 3 mL produkt nyligen lanserats.

Finansiell information

Omsättning och resultat

Intäkter

De totala intäkterna uppgick under tredje kvartalet till 37,2 (34,0) MSEK, en ökning med 3,2 MSEK, jämfört med samma period föregående år. Ökningen är främst hänförliga till en utvecklingsrelaterad milstolpesersättning om 2,5 MUSD från Novartis samt till ersättningar för genomförda aktiviteter relaterade till kliniska studier.

Kostnader och resultat

Marknads- affärsutvecklings- och försäljningskostnader

Marknads-, affärsutvecklings- och försäljningskostnader uppgick under tredje kvartalet till 5,3 (2,8) MSEK. Ökningen beror till 1,5 MSEK på en retroaktiv omfördelning av kostnaderna, framförallt mellan administrationskostnader och marknads- affärsutvecklings och försäljningskostnader. Återstående ökningen är främst hänförlig till nedlagda kostnader avseende inhyrd försäljningsstyrka på Camurus egna marknader.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick under tredje kvartalet 2015 till 0,9 (5,9) MSEK. Minskningen förklaras främst av en retroaktiv omfördelning av kostnader mellan administrationskostnader, marknads- och försäljningskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader. Utan denna omfördelning hade periodens kostnader uppgått till 11,3 MSEK och

ökningen relaterar till ökade personalkostnader och den pågående processen i att göra bolaget börsfärdigt.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick under tredje kvartalet 2015 till 38,3 (25,7) MSEK och i dessa ingår avskrivning av materiella och immateriella anläggningstillgångar. Ökningen är främst hänförlig till en retroaktiv omfördelning mellan administrationskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader. Före omfördelning uppgick periodens kostnader till 29,4 MSEK och ökningen förklaras främst av hög aktivitet och ökade kostnader för kliniska studier.

Övriga rörelseintäkter och kostnader

Övriga rörelseintäkter och kostnader består främst av valutakursvinster hänförliga till den operationella verksamheten. Valutakursvinsterna uppgick under tredje kvartalet 2015 till 0,3 (-1,6) MSEK och har uppkommit till följd av fluktuationer av den svenska kronan i förhållande till euron och den amerikanska dollarn.

Jämförelsestörande poster

Sedan januari 2013 har Camurus ett långsiktigt aktierelaterat incitamentsprogram som innebär att anställda och styrelseledamöter i Camurus vid en marknadsnotering av bolagets aktie, på noteringsdagen, erhåller aktier i bolaget.

Camurus bedömer vid varje bokslutstillfälle sannolikheten för att tjänstgörings- och prestationsvillkoren kommer att uppfyllas i aktiebonusprogrammet. Den 30 juni 2015 bedömde Camurus för första gången att en Exit-händelse genom

en marknadsnotering var sannolik. Då bonusprogrammet tilldelades de anställda och styrelseledamöter i en tidigare redovisningsperiod, och därmed till viss del redan är intjänat, har en kostnad om 90,5 MSEK belastat resultatet efter skatt per 30 juni 2015. Under tredje kvartalet har resultatet efter skatt belastats med ytterligare 17,2 MSEK.

För att bestrida de sociala kostnader som uppstår netto efter skatt, har bolaget och huvudägaren Sandberg Development ingått avtal (villkorat av en marknadsnotering) enligt vilket huvudägaren åtar sig att teckna nyemitterade aktier i Camurus till en sammanlagd emissionslikvid motsvarande 78% av dessa kostnader, beräknat på mittpriset i prisintervallet i det erbjudande som lämnas i samband med marknadsnoteringen. Exakta antalet aktier som kommer emitteras kan i dagsläget ej fastställas.

Då den totala kostnaden för aktiebonusprogrammet är av udda karaktär och icke återkommande, och till storleken väsentlig, redovisas posten i denna och kommande finansiella rapporter som jämförelsestörande.

Avskrivningar

Avskrivningar för tredje kvartalet 2015 uppgick till 0,9 (0,3) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år består i att avskrivning av egenupparbetade immateriella anläggningstillgångar påbörjades första kvartalet 2015.

Finansnetto

Finansnettot för perioden juli-september 2015 uppgick till 0,0 (0,1) MSEK.

Periodens resultat efter skatt

Periodens resultat efter skatt uppgick till -22,7 (-1,6) MSEK, vilket motsvarar ett resultat per aktie på -3,61 (-0,27) SEK före utspädning och -3,61 (-0,27) SEK efter utspädning. Skatt för kvartalet uppgick till 6,4 (0,4) MSEK och skillnaden är främst hänförlig till uppskjuten skatt för de 22,1 MSEK som kostnadsförts för det långsiktiga incitamentsprogrammet.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 september 2015 till 112,3 (0,0) MSEK. Inga lån fanns upptagna per den 30 september 2015 eller har tagits upp sedan dess. Kassaflöde från den löpande verksamheten var negativt och uppgick under tredje kvartalet till -24,0 (-24,4) MSEK, främst beroende på en ökning av rörelsekapitalbehovet.

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick under tredje kvartalet till 0,0 (12,8) MSEK vilket är en minskning med 12,8 MSEK hänförlig till att bolaget från och med mars 2015 fränkopplats huvudägarens koncerngemensamma konto för kontanthantering. Periodens kassaflöde från investeringsverksamheten avser investeringar i materiella anläggningstillgångar om 0,4 MSEK samt betalning av en långfristig fordran från huvudägaren om 0,4 MSEK.

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 september 2015 till 103,1 (23,5) MSEK. Skillnaden jämfört med samma period föregående år är främst hänförlig till att större delen av 2014 års resultat genererades under fjärde kvartalet samt att teckningsoptioner utnyttjades under december månad.

Camurus aktie

Det totala antalet aktier i bolaget vid kvartalets slut uppgick till 6 302 140 (5 835 310).

Förvärv

Inga förvärv eller avyttringar har skett under tredje kvartalet.

Övriga upplysningar

Personal

Camurus hade 48 (39) anställda vid periodens slut, varav 35 (28) inom forskning och utveckling.

Medelantalet anställda uppgick till 49 (37) under kvartalet.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

Riskerna i pågående utvecklingsprojekt inkluderar tekniska och tillverkningsrelaterade risker (inklusive att produkter efter tillverkning inte uppfyller satta specifikationer), säkerhets- och effekterelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, kommersiella risker relaterade till försäljning av egna och

konkurrerande produkter och deras utveckling på marknaden, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent. Därutöver föreligger risker relaterade till Camurus partners utveckling, strategi och ledningsbeslut.

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

Händelser efter rapportperiodens slut

Utöver att bolaget efter den 30 september 2015 har fattat beslut om ändring av bolagsordningen innebärandes bl.a. att bolaget blivit publikt och att avstämningsförbehåll införts samt att bolaget har fattat beslut om uppdelning av aktier genom split 4:1, har det inte inträffat några väsentliga förändringar av Camurus finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 30 september.

Moderbolaget

Nettoomsättning och resultatutveckling

Nettoomsättningen för tredje kvartalet 2015 uppgick till 37,2 (33,9) MSEK och rörelseresultatet före jämförelsestörande poster uppgick till -28,6 (-2,1) MSEK och resultatet efter skatt -22,3 (-1,7) MSEK.

Moderbolagets egna kapital uppgick per den 30 september 2015 till 72,9 (6,5) MSEK. Skillnaden jämfört med samma period föregående år är främst hänförlig till att större delen av 2014 års resultat genererades under

fjärde kvartalet samt att teckningsoptioner utnyttjades under december månad.

Balansomslutningen uppgick vid utgången av perioden till 197,5 (46,4) MSEK och likvida med till 112,3 (0,0) MSEK.

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké och rapport för fjärde kvartalet 2015 publiceras den 17 februari 2016.

Årsredovisningen för 2015 publiceras tredje veckan i mars 2016.

Ytterligare information

För ytterligare information vänligen kontakta:

Fredrik Tiberg, Verkställande direktör

Tfn: +46 46 286 46 92, e-post: ir@camurus.com.

Lund den 22 oktober 2015

Camurus AB

Styrelsen

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i KSEK	Not	2015 juli-sep	2014 juli-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Nettoomsättning	3	37 232	33 992	118 459	63 330	208 207
Kostnader för sålda varor		-131	88	-132	-523	-656
Bruttovinst		37 101	34 080	118 327	62 807	207 551
Marknads- och försäljningskostnader		-5 255	-2 847	-12 425	-6 555	-11 402
Administrationskostnader		-925	-5 891	-18 712	-15 996	-22 165
Forsknings- och utvecklingskostnader		-38 263	-25 722	-111 940	-73 062	-114 146
Övriga rörelseintäkter		267	10	41	86	2 481
Övriga rörelsekostnader		-	-1 567	-904	-1 567	-
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster	7	-7 074	-1 937	-25 613	-34 287	62 319
Jämförelsestörande poster	7	-22 075	-	-138 075	-	-
Rörelseresultat	6	-29 149	-1 937	-163 688	-34 287	62 319
Finansiella intäkter		1	4	1	393	394
Finansiella kostnader		-4	-59	-21	-108	-170
Finansiella poster – netto		-3	-55	-20	285	224
Resultat före skatt		-29 152	-1 992	-163 708	-34 002	62 543
Inkomstskatt	9	6 414	438	36 016	7 480	-14 197
Periodens resultat		-22 739	-1 554	-127 692	-26 522	48 346

I koncernen finns inga poster som redovisas i övrigt totalresultat varför summa totalresultat överensstämmer med periodens resultat.

Summa totalresultat är hänförligt till moderföretagets aktieägare.

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

Nyckeltal	2015 juli – sep	2014 juli-sep	2015 jan – sep	2014 jan – sep	2014 jan – dec
Resultat per aktie före utspädning, kronor	-3,61	-0,27	-20,26	-4,55	8,24
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	-3,61	-0,27	-20,26	-4,55	7,67

Camurus har sedan 2013 haft ett långsiktigt aktierelaterat incitamentsprogram som vänder sig till personal och styrelseledamöter. Camurus bedömer vid varje bokslutstillfälle sannolikheten för att villkoren i programmet kommer uppfyllas. Per den 30 september 2015 gjordes bedömningen att en Exit-händelse genom en marknadsnotering var sannolik. Då bonusprogrammet tilldelades de anställda i en tidigare redovisningsperiod, och därmed till viss del kan anses intjänad, har en retroaktiv kostnad belastat resultatet i juni och i tillägg har ytterligare 22,1 MSEK belastat resultatet före skatt i tredje kvartalet. Den totala kostnaden för programmet som belastat resultatet per 30 september uppgår till 138,1 MSEK, före skatt, med en motsvarande ökning av eget kapital om 107,3 MSEK och skuld avseende sociala avgifter om 30,8 MSEK. För ytterligare information se not 7.

Resultatet per aktie har under perioden januari-september påverkats av aktiebonusprogrammet med motsvarande -17,09 kronor per aktie före utspädning respektive -17,09 kronor efter utspädning.

Koncernens balansräkning

Belopp i KSEK	Not	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Balanserade utgifter för produktutveckling		21 344	21 902	22 551
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		6 566	6 035	7 119
Finansiella anläggningstillgångar				
Övriga långfristiga fordringar		-	406	406
Uppskjutna skattefordringar	9	27 936	3 247	-
Summa anläggningstillgångar		55 846	31 590	30 076
Omsättningstillgångar				
Varulager				
Färdiga varor och handelsvaror		2 570	3 126	702
Kortfristiga fordringar				
Fordringar på koncernföretag		-	-	157 908
Kundfordringar		27 792	25 199	6 118
Övriga fordringar		2 149	2 636	1 883
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		9 516	1 599	10 925
Likvida medel		112 347	49	56
Summa omsättningstillgångar	5	154 374	32 609	177 592
SUMMA TILLGÅNGAR		210 220	64 199	207 668

Belopp i KSEK	Not	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
EGET KAPITAL				
Eget kapital som kan hänföras till				
Moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		630	583	630
Övrigt tillskjutet kapital		58 634	33 617	58 634
Balanserat resultat inklusive periodens resultat		43 801	-10 675	64 193
Summa eget kapital	4	103 065	23 525	123 457
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Uppskjuten skatteskuld		-	-	8 079
Summa långfristiga skulder		-	-	8 079
Kortfristiga skulder				
Skulder till koncernbolag		2	12 712	1 697
Leverantörsskulder		14 177	5 785	9 938
Uppskjuten skatteskuld	9	458	344	458
Aktuella skatteskulder		8 936	-	9 600
Övriga skulder		1 292	1 595	1 287
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		82 290	20 237	53 152
Summa kortfristiga skulder	5	107 155	40 673	76 132
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		210 220	64 199	207 668

Camurus Delårsrapport januari – september, 2015 11

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i KSEK	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2014		583	33 617	15 847	50 047
Periodens resultat och totalresultat				-26 522	-26 522
Utgående balans per 30 september 2014		583	33 617	-10 675	23 525
Ingående balans per 1 januari 2014		583	33 617	15 847	50 047
Periodens resultat och totalresultat				48 346	48 346
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission		47	25 017	-	25 064
Utgående balans per 31 december 2014		630	58 634	64 193	123 457
Ingående balans per 1 januari 2015		630	58 634	64 193	123 457
Periodens resultat och totalresultat				-127 692	-127 692
Transaktioner med aktieägare					
Pågående aktiebonusprogram för personal och styrelse	7			107 300	107 300
Utgående balans per 30 september 2015		630	58 634	43 801	103 065

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2015 juli-sep	2014 juli-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat före finansiella poster		-29 149	-1 937	-163 688	-34 287	62 319
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet	8	19 886	333	109 888	914	1 427
Erhållen ränta		1	4	1	393	394
Betald ränta		-4	-59	-21	-108	-170
Betald inkomstskatt		-212	-184	-664	-552	37
		-9 478	-1 843	-54 484	-33 640	64 007
Ökning/minskning varulager		-870	-116	-1 868	562	2 986
Ökning/minskning kundfordringar		-16 381	-16 790	-21 673	-17 408	1 672
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-491	-374	1 143	1 521	-8 278
Ökning/minskning leverantörsskulder		1 821	1 898	4 239	-1 982	2 169
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		1 427	-7 142	27 448	-26 275	6 873
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		-14 494	-22 524	9 289	-43 582	5 422
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-23 972	-24 367	-45 195	-77 222	69 429
Investeringsverksamheten						
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-	-603	-355	-1 179	-1 828
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-363	-436	-473	-3 775	-5 370
Avyttring/amorteringar av övriga finansiella anläggningstillgångar		406	-	406	-	-
Ökning/minskning kortfristiga finansiella placeringar		0	13 860	157 908	70 664	-87 244
Kassaflöde från Investeringsverksamheten		43	12 821	157 486	65 710	-94 442
Finansieringsverksamheten						
Ökning/minskning av kortfristiga finansiella skulder		-	11 556	-	11 556	-
Nyemission		-	-	-	-	25 064
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten		-	11 556	-	11 556	25 064
Periodens kassaflöde		-23 929	10	112 291	44	51
Likvida medel vid periodens början		136 276	39	56	5	5
Likvida medel vid periodens slut		112 347	49	112 347	49	56

Nyckeltal

Nyckeltal	2015 juli – sep	2014 juli-sep	2015 jan – sep	2014 jan – sep	2014 jan – dec
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	6 302 140	5 835 310	6 302 140	5 835 310	5 864 727
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	6 771 458	6 302 140	6 458 579	6 302 140	6 302 140
Resultat per aktie före utspädning, kronor	-3,61	-0,27	-20,26	-4,55	8,24
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	-3,61	-0,27	-20,26	-4,55	7,67
Eget kapital per aktie före utspädning, kronor	16,35	4,03	16,35	4,03	19,59
Eget kapital per aktie efter utspädning, kronor	15,19	3,73	15,19	3,73	19,59
Antal anställda, vid periodens slut	48	39	48	39	43
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	35	28	35	28	28
Eget kapital, KSEK	103 065	23 525	103 065	23 525	123 457
Soliditet i koncernen, %	49%	37%	49%	37%	59%
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	86%	75%	78%	76%	77%

Definitioner av nyckeltal

Soliditet %

Genomsnittligt antal aktier, före utspädning

Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning

Resultat per aktie före utspädning, kronor

Resultat per aktie efter utspädning, kronor

Eget kapital per aktie före utspädning

Eget kapital per aktie efter utspädning

FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader

Eget kapital dividerat med totalt kapital

Genomsnittligt antal aktier före justering för utspädningseffekten av nya aktier

Genomsnittligt antal aktier justerat för utspädningseffekten av nya aktier

Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning

Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut före utspädning

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut efter utspädning

Forsknings- och utvecklingskostnader dividerat med rörelsekostnader (marknads- och försäljningskostnader, administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader).

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i KSEK	Not	2015 juli-sep	2014 juli-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Nettoomsättning		37 232	33 964	118 459	63 143	207 982
Kostnader för sålda varor		-131	98	-132	-467	-525
Bruttovinst		37 101	34 062	118 327	62 676	207 457
Marknads- och försäljningskostnader		-5 255	2 583	-12 425	-1 125	-11 402
Administrationskostnader		-925	-5 870	-18 712	-15 928	-22 087
Forsknings- och utvecklingskostnader		-37 741	-31 350	-110 731	-78 564	-114 250
Övriga rörelseintäkter		267	10	41	40	2 481
Övriga rörelsekostnader		-	-1 567	-904	-1 521	-
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster		-6 553	-2 132	-24 404	-34 422	62 199
Jämförelsestörande poster	7	-22 075	-	-138 075	-	-
Rörelseresultat		-28 628	-2 132	-162 479	-34 422	62 199
Resultat från andelar i koncernföretag		-	-	-	-	-1 697
Ränteintäkter och liknande poster		1	4	1	393	394
Räntekostnader och liknande poster		-4	-55	-21	-82	-140
Resultat efter finansiella poster		-28 631	-2 183	-162 499	-34 111	60 756
Bokslutsdispositioner		-	-	-	-	-16 348
Resultat före skatt		-28 631	-2 183	-162 499	-34 111	44 408
Skatt på periodens resultat		6 299	480	35 750	7 504	-10 198
Periodens resultat		-22 332	-1 703	-126 749	-26 607	34 210

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

Moderbolagets balansräkning

Belopp i KSEK	Not	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		6 566	6 009	7 119
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag		573	673	573
Uppskjuten skattefordran		35 988	7 703	238
Summa anläggningstillgångar		43 127	14 385	7 930
Omsättningstillgångar				
Varulager				
Färdiga varor och handelsvaror		2 570	2 595	702
Kortfristiga fordringar				
Fordran på moderbolaget		-	-	157 908
Kundfordringar		27 792	25 171	6 118
Övriga fordringar		2 150	2 590	1 884
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		9 516	1 561	10 925
Summa kortfristiga fordringar		39 458	29 322	176 835
Kassa och bank		112 347	49	56
Summa omsättningstillgångar		154 375	31 966	177 593
SUMMA TILLGÅNGAR		197 502	46 351	185 523

Belopp i KSEK	Not	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital (6 302 140 respektive 5 835 310 st aktier)		630	583	583
Pågående nyemission (0 respektive 466 830 st aktier)		-	-	47
Reservfond		11 327	11 327	11 327
Summa bundet eget kapital		11 957	11 910	11 957
Fritt eget kapital				
Balanserat resultat		162 673	21 164	21 164
Överkursfond		25 017	-	25 017
Periodens resultat		-126 749	-26 607	34 210
Summa fritt eget kapital		60 941	-5 443	80 391
Summa eget kapital		72 898	6 467	92 348
Obeskattade reserver				
Avskrivningar utöver plan		1 825	986	1 825
Periodiseringsfond		15 510	-	15 510
Långfristiga skulder				
Skuld till dotterbolag		572	166	166
Kortfristiga skulder				
Skulder till koncernbolag		2	11 269	1 697
Leverantörsskulder		14 177	5 681	9 938
Aktuell skatteskuld		8 936	-	9 600
Övriga skulder		1 292	1 595	1 287
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		82 290	20 187	53 152
Summa kortfristiga skulder		106 697	38 732	75 674
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		197 502	46 351	185 523

Camurus Delårsrapport januari – september, 2015 16

Noter

Not 1 Allmän information

Camurus AB, org nr 556667-9105 är moderbolag i Camurus-koncernen. Camurus AB hade fram till den 7 oktober 2015 sitt säte i Malmö, och har sedan detta säte i Lund med adress Ideon Science Park, 223 70 Lund.

Camurus AB-koncernens delårsrapport för tredje kvartalet 2015 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 22 oktober 2015.

Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inte annat anges. Uppgifterna inom parentes avser samma period föregående år.

Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

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 redovisnings-regler för koncerner samt Årsredovisningslagen.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, årsredovisningslagen, och RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner.

Moderbolagets redovisning är upprättad enligt Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för Juridiska personer. Tillämpningen av RFR 2 innebär att moderbolaget i delårsrapporten för den juridiska personen tillämpar samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning.

Moderbolagets redovisningsprinciper är desamma som koncernens, om inte annat anges i not 2.2.

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpas när denna koncernredovisning upprättats anges nedan.

2.1 Grund för rapporternas upprättande

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

Inga nya eller omarbetade IFRS har trätt i kraft som har någon betydande påverkan på koncernen.

2.2 Moderföretagets redovisningsprinciper

Moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen i de fall som anges nedan.

Internt upparbetade immateriella tillgångar

Samtliga utgifter som avser framtäggande 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 förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillnader.

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. Nedskrivningar redovisas i posterna "Resultat från andelar i koncernföretag".

Koncernbidrag

Koncernbidrag lämnade från moderföretag till dotterföretag och koncernbidrag erhållna från dotterföretag till moderföretag redovisas som bokslutsdisposition.

Finansiella instrument

IAS 39 tillämpas ej i moderföretaget och finansiella instrument värderas till anskaffningsvärde.

Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har en aktierelaterad ersättningsplan där regleringen görs med aktier och där företaget erhåller tjänster från anställda som vederlag för koncernens eget kapitalinstrument (aktier). Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar anställda till tilldelning av aktier kostnadsförs. Det totala belopp som ska kostnadsföras baseras på verkligt värde på de tilldelade aktierna exklusive inverkan från tjänstgöringsvillkor och icke marknadsrelaterade villkor för intjänande.

Vid varje rapportperiods slut omprövar koncernen sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på de icke marknadsrelaterade intjänandevillkoren och tjänstgöringsvillkoren. Den eventuella avvikelse mot de ursprungliga bedömningarna som omprövningen ger upphov till, redovisas i resultaträkningen och motsvarande justeringar görs i eget kapital.

När bonusandelarna utnyttjas, emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar, efter avdrag för eventuella direkt hänförliga transaktionskostnader, krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital.

De sociala avgifter som uppkommer på tilldelningen av aktierna betraktas som en integrerad del av tilldelningen, och kostnaden behandlas som en kontantreglerad aktierelaterad ersättning.

Not 3 Segmentsinformation

Företagsledningen har fastställt att koncernen som helhet utgör ett segment baserat på den information som behandlas av VD, i samråd med styrelsen, och som används som underlag för att fördela resurser och utvärdera resultat.

Koncernövergripande information

En uppdelning av intäkterna från alla produkter och tjänster ser ut som följer:

	2015 juli-sep	2014 juli-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	15 825	6 641	67 986	18 870
Milstolpesersättningar	21 050	18 025	42 700	18 025
Licensintäkter	180	9 041	7 193	24 030
Övrigt	177	285	580	2 405
Totalt	37 232	33 992	118 459	63 330

Intäkter från externa kunder fördelade per land, baserat på var kunderna är lokaliserade:

	2015 juli-sep	2014 juli-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep
Europa	26 544	32 179	95 761	59 241
(varav Sverige)	(196)	(11)	(1 906)	(26)
Nordamerika	10 666	1 811	15 639	3 910
Andra geografiska områden	21	2	7 058	179
Totalt	37 232	33 992	118 459	63 330

Intäkter om cirka 26,0 (32,1) MSEK avser en enskild extern kund.

Samtliga materiella anläggningstillgångar finns i Sverige.

Not 4 Resultat per aktie**(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.

	2015 juli-sep	2014 juli-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-22 739	-1 554	-127 692	-26 522
Totalt	-22 739	-1 554	-127 692	-26 522
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	6 302	5 835	6 302	5 835

b) Efter utspädning

För beräkning av resultat per aktie har antalet existerande stamaktier justerats med avseende på utspädningseffekten av det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier. Moderföretaget har en kategori av stamaktier med förväntad utspädningseffekt i form av 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.

	2015 juli-sep	2014 juli-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-22 739	-1 554	-127 692	-26 522
Totalt	-22 739	-1 554	-127 692	-26 522
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	6 302	5 835	6 302	5 835
Justeringar för:				
- Teckningsoptioner (tusental)	-	467	-	467
- Aktiebonusprogram styrelse och personal	434	-	145	-
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	6 736	6 302	6 447	6 302

Not 5 Finansiella instrument – Verkligt värde för finansiella tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Samtliga av koncernens finansiella instrument som är värderade till upplupet anskaffningsvärde är kortfristiga och löper ut inom ett år. Det verkliga värdet på dessa instrument bedöms motsvara dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig.

Redovisat värde	2015-09-30	2014-09-30
Lånefordringar och kundfordringar		
Kundfordringar	27 792	25 199
Övriga fordringar	0	0
Likvida medel	112 347	49
Total	140 139	25 248
Övriga skulder		
Övriga skulder	-	-
Övriga finansiella skulder	-	-
Skulder till koncernbolag	-	12 712
Leverantörsskulder	14 177	5 785
Total	14 177	18 497

Not 6 Transaktioner med närstående

Transaktioner med Sandberg Development AB har förekommit avseende levererade tjänster av IT- och HR-support. Prissättning sker enligt kostnadsfördelning i förhållande till utnyttjandegraden och enligt marknadsmässiga villkor.

Vid periodens utgång hade bolaget en skuld avseende dessa tjänster till Sandberg Development AB som uppgick till 0,0 (0,3) MSEK. Inga andra fordringar eller skulder fanns.

Not 7 Jämförelsestörande poster

Camurus har ett aktiebonusprogram, som vänder sig till anställda och styrelseledamöter i Camurus, där rätten att erhålla aktier i förhållande till tilldelade bonusandelar inträder vid en marknadsnotering av Camurus aktier. Aktierna erhålls mot betalning av aktiens kvotvärde, dvs. i huvudsak vederlagsfritt. Skulle istället en exit-händelse som innebär en överlåtelse av mer än 90 % av samtliga aktier i Camurus inträffa har anställda och styrelseledamöter rätt att erhålla kontanter.

Aktiebonusprogrammet var fram till 12 juni 2015, då en modifiering av bonusprogrammet skedde, ett kontantbonusprogram där reglering skulle ske med kontanter. Fram till tidpunkten för modifieringen av programmet bedömde Camurus inte det som sannolikt att en Exit-händelse skulle ske och därmed var ingen kostnad eller skuld avseende bonusprogrammet redovisad sedan tidigare.

Camurus bedömer vid varje bokslutstillfälle sannolikheten för att tjänstgörings- och prestationsvillkoren kommer att uppfyllas. Den 30 juni 2015 bedömde Camurus för första gången att en Exit-händelse genom en marknadsnotering var sannolik, och innebär att anställda och styrelseledamöter i Camurus på noteringsdagen kommer att erhålla en aktiebonus i form av aktier i bolaget. Då bonusprogrammet tilldelades de anställda i en tidigare redovisningsperiod, och därmed till viss del redan är intjänat, har resultatet per 30 juni 2015 belastats med en retroaktiv kostnad om 116,0 MSEK, inklusive sociala kostnader, före skatt med en motsvarande ökning av eget kapital om 88,3 MSEK och skuld avseende sociala avgifter om 27,7 MSEK. Under tredje kvartalet har en kostnad 22,1 MSEK, inklusive sociala kostnader, före skatt med en motsvarande ökning av eget kapital om 19,0 MSEK och skuld avseende sociala avgifter om 3,1 MSEK i förekommande fall belastat resultatet. Den totala kostnaden för bonusprogrammet som belastat resultatet per 30 september 2015 uppgår till 107,7 MSEK efter skatt.

För att bestrida de sociala kostnader som uppstår netto efter skatt, har bolaget och huvudägaren Sandberg Development ingått avtal (villkorat av en marknadsnotering) enligt vilket huvudägaren åtar sig att teckna nyemitterade aktier i Camurus till en sammanlagd emissionslikvid motsvarande 78% av dessa kostnader, beräknat baserat på mittpriiset i prisintervallet i det erbjudande som lämnas i samband med marknadsnoteringen. Enligt god redovisningssed och då avtalet är villkorat av en marknadsnotering har detta åtagande för huvudägaren inte tagits upp som en fordran per 30 september 2015.

Då den totala kostnaden är av udda karaktär och icke återkommande, och till storleken väsentlig, kommer posten att redovisas som jämförelsestörande i kommande finansiella rapporter.

Nedan visas koncernens resultaträkning så som den skulle sett ut om kostnaden inte brutits ut.

En omfördelning av kostnader, huvudsakligen från administrationskostnader till marknadsförings- och försäljningskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader, i aktuell period gör att utfallet i tredje kvartalet samt jämförelsen mot föregående period blir missvisande. Om utfallet justeras för denna omfördelning hade periodens kostnader (såväl för tredje kvartalet som för perioden januari-september) för marknads och försäljningskostnader varit 1,2 MSEK högre. Om administrationskostnader justeras på motsvarande sätt hade dessa varit 25,6 MSEK högre och forsknings och utvecklingskostnader 26,8 MSEK lägre.

Belopp i KSEK	Not	2015 juli-sep	2014 juli-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Nettoomsättning	3	37 232	33 992	118 459	63 330	208 207
Kostnader för sålda varor		-131	88	-132	-523	-656
Bruttovinst		37 101	34 080	118 327	62 807	207 551
Marknads- och försäljningskostnader		-4 701	-2 847	-23 471	-6 555	-11 402
Administrationskostnader		7 862	-5 891	-43 565	-15 996	-22 165
Forsknings- och utvecklingskostnader		-69 679	-25 722	-214 116	-73 062	-114 146
Övriga rörelseintäkter		267	10	41	86	2 481
Övriga rörelsekostnader		-	-1 567	-904	-1 567	-
Rörelseresultat	6	-29 149	-1 937	-163 688	-34 287	62 319
Finansiella intäkter		1	4	1	393	394
Finansiella kostnader		-4	-59	-21	-108	-170
Finansiella poster – netto		-3	-55	-20	285	224
Resultat före skatt		-29 152	-1 992	-163 708	-34 002	62 543
Inkomstskatt	9	6 414	438	36 016	7 480	-14 197
Periodens resultat		-22 739	-1 554	-127 692	-26 522	48 346

Not 8 Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet:

Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet	2015 juli – sep	2014 juli-sep	2015 jan – sep	2014 jan – sep	2014 Jan – dec
Avskrivningar	886	333	2 588	914	1 427
Beräknade kostnader för aktiebonusprogram	19 000	-	107 300	-	-
Summa	19 886	333	109 888	914	1 427

Not 9 Uppskjuten skatt

Periodens skatt uppgick i perioden till 6,4 (0,4) MSEK, en ökning med 6,0 MSEK, främst hänförlig till den kostnaden för pågående bonusprogram som under tredje kvartalet 2015 belastat resultatet med totalt 22,1 MSEK före skatt.

Granskningsrapport

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport) upprättad i enlighet med IAS 34 och 9 kap. årsredovisningslagen

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Camurus AB (publ) per 30 september 2015 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionsssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Lund den 22 oktober 2015

Mazars SET Revisionsbyrå AB
Gunilla Malmsten
Huvudansvarig
Auktoriserad revisor

PricewaterhouseCoopers AB
Ola Bjärehäll
Huvudansvarig
Auktoriserad revisor

Finansiell information för räkenskapsåren 2012–2014

Koncernens resultaträkning

Belopp i kkr	Not	Räkenskapsåret		
		2014	2013	2012
Nettoomsättning	4	208 207	197 716	95 204
Kostnader för sålda varor	5	-656	-1 575	-3 321
Bruttovinst		207 551	196 141	91 883
Rörelsens kostnader				
Marknads- och försäljningskostnader	5	-11 402	-3 821	-2 385
Administrationskostnader	5, 7	-22 165	-17 775	-14 505
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-114 146	-52 675	-54 818
Övriga intäkter	6, 12	2 481	5 446	114
Övriga kostnader	12	-	-	-1 527
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster		62 319	127 316	18 761
Jämförelsestörande poster		-	-	-
Rörelseresultat	8, 25, 27	62 319	127 316	18 761
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	9	394	73	1
Finansiella kostnader	9	-170	-121	-902
Finansiella poster – netto		224	-48	-901
Resultat före skatt		62 543	127 268	17 860
Inkomstskatt	10	-14 197	-28 032	-4 543
Årets resultat		48 346	99 235	13 317

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

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

Resultat per aktie före utspädning	11	8,24	17,01	2,28
Resultat per aktie efter utspädning	11	7,67	15,75	2,11

Noterna på sidorna 130 till 147 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Koncernens balansräkning

Belopp i kkr	Not	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
TILLGÅNGAR	2				
Anläggningstillgångar					
<i>Immateriella tillgångar</i>					
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	13	22 551	20 723	7 421	3 566
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>					
Inventarier	14	7 119	3 176	2 461	1 896
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>					
Långfristiga fordringar på koncernföretag		406	406	406	406
Uppskjutna skattefordringar	15	-	-	-	8 260
Summa anläggningstillgångar		30 076	24 305	10 288	14 128
Omsättningstillgångar					
<i>Varulager</i>					
Färdiga varor och handelsvaror		702	3 688	2 270	858
<i>Kortfristiga fordringar</i>					
Fordringar på koncernföretag	17, 18	157 908	70 664	37 049	-
Kundfordringar	17, 19	6 118	7 790	4 408	70 227
Övriga fordringar	17	1 883	2 305	2 282	1 554
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	10 925	2 899	1 105	1 078
<i>Likvida medel</i>	17, 21	56	5	3	2
Summa omsättningstillgångar		177 592	87 351	47 117	73 719
SUMMA TILLGÅNGAR		207 668	111 656	57 405	87 847

Noterna på sidorna 130 till 147 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Koncernens balansräkning, forts.

Belopp i kkr	Not	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
EGET KAPITAL					
Eget kapital som kan hänföras till moderföretagets aktieägare	22				
Aktiekapital		630	583	583	583
Övrigt tillskjutet kapital		58 634	33 617	33 617	33 617
Balanserat resultat inklusive årets resultat		64 193	15 847	6 010	-22 655
Summa eget kapital		123 457	50 047	40 210	11 545
SKULDER					
Långfristiga skulder					
Uppskjuten skatteskuld	15	8 079	4 577	1 762	-
Summa långfristiga skulder		8 079	4 577	1 762	-
Kortfristiga skulder					
Skulder till koncernföretag	17, 18	1 697	508	382	3 585
Leverantörsskulder	17	9 938	7 769	6 288	2 716
Uppskjuten skatteskuld	15	458	-	-	-
Aktuella skatteskulder		9 600	-	-	-
Övriga skulder	17	1 287	1 172	1 031	983
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	53 152	47 583	7 733	69 018
Summa kortfristiga skulder		76 132	57 032	15 434	76 302
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		207 668	111 656	57 405	87 847

Noterna på sidorna 130 till 147 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i kkr	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2012	583	33 617	-22 655	11 545
Årets resultat och totalresultat			13 317	13 317
Transaktioner med aktieägare				
Erhållet koncernbidrag			15 348	15 348
Utgående balans per 31 december 2012	583	33 617	6 010	40 210
Ingående balans per 1 januari 2013	583	33 617	6 010	40 210
Årets resultat och totalresultat			99 235	99 235
Transaktioner med aktieägare				
Lämnat koncernbidrag			-89 398	-89 398
Utgående balans per 31 december 2013	583	33 617	15 847	50 047
Ingående balans per 1 januari 2014	583	33 617	15 847	50 047
Årets resultat och totalresultat			48 346	48 346
Transaktioner med aktieägare				
Utnyttjande av teckningsoptioner/nya aktier	47 ¹	25 017		25 064
Utgående balans per 31 december 2014	630	58 634	64 193	123 457

¹ Den 9 december 2014 utnyttjades 466 830 utestående teckningsoptioner, motsvarande 466 830 nya aktier och en ökning av aktiekapitalet med 46 683 kr. Teckningskursen uppgick till 53,69 kr per ny aktie, motsvarande totalt 25 064 103 kr, varav 25 017 420 kr har hänförs till övrigt tillskjutet kapital. De nya aktierna registrerades den 9 januari 2015.

Noterna på sidorna 130 till 147 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i kkr	Not	Räkenskapsåret		
		2014	2013	2012
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat före finansiella poster		62 319	127 316	18 761
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	26	1 427	814	699
Erhållen ränta		394	73	
Betald ränta		-170	-121	-902
Betald inkomstskatt		37	0	-20
		64 007	128 082	18 539
Ökning/minskning varulager		2 986	-1 418	-1 412
Ökning/minskning kundfordringar		1 672	-3 382	65 819
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-8 278	-1 817	-735
Ökning/minskning leverantörsskulder		2 169	1 482	3 571
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		6 873	40 117	-61 047
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		5 422	34 982	6 196
Kassaflöde från den löpande verksamheten		69 429	163 064	24 735
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella tillgångar	13	-1 828	-13 302	-3 855
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	14	-5 370	-1 529	-1 261
Ökning/minskning kortfristiga finansiella placeringar (koncerngemensamt konto för kontanthantering)		-87 244	-33 615	-37 049
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-94 442	-48 446	-42 165
Finansieringsverksamheten				
Ökning/minskning av kortfristiga finansiella skulder (koncerngemensamt konto för kontanthantering)		-	-	-3 393
Utnyttjande av teckningsoptioner/nya aktier		25 064	-	-
Erhållet/lämnat koncernbidrag		-	-114 616	20 824
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		25 064	-114 616	17 431
Årets kassaflöde		51	2	1
Likvida medel vid årets början	21	5	3	2
Likvida medel vid årets slut	21	56	5	3

Noterna på sidorna 130 till 147 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Koncernens noter

Camurus AB, org. nr 556667-9105 är moderföretaget i Camurus-koncernen. Camurus AB hade fram till den 7 oktober 2015 sitt säte i Malmö, och har sedan dess säte i Lund med adress Sölvegatan 41A, 223 62 Lund.

Not 1 – Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

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

1.1 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.

Denna finansiella rapport är Camurus första koncernredovisning samt första finansiella rapport som upprättats i enlighet med IFRS. I och med att koncernredovisning tidigare ej upprättats, finns ingen övergångsinformation för koncernen från tidigare tillämpade redovisningsprinciper.

Att upprätta finansiella rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av vissa viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper, se not 3.

1.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

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

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2014 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Nedan följer de standarder som bedöms vara relevanta för koncernen:

IFRS 9 "Finansiella instrument" hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. Den fullständiga versionen av IFRS 9 gavs ut i juli 2014. Den ersätter de delar av IAS 39 som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument. IFRS 9 behåller en blandad värderingsansats men förenklar denna ansats i vissa avseenden. Det kommer att finnas 3 värderingskategorier för finansiella tillgångar, upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över övrigt totalresultat och verkligt värde över resultaträkningen. Hur ett instrument ska klassificeras beror på företagets affärsmodell och instrumentets karaktäristika. Investeringar i eget kapitalinstrument ska redovisas till verkligt värde över resultaträkningen men det finns även en möjlighet att vid första redovisningstillfället redovisa instrumentet till verkligt värde över övrigt totalresultat. Ingen omklassificering till resultaträkningen kommer då ske vid avyttring av instrumentet. IFRS 9 inför också en ny modell för beräkning av kreditförlustreserv som utgår från förväntade kreditförluster. För finansiella skulder så ändras inte klassificeringen och värderingen förutom i det fall då en skuld redovisas till verkligt värde över resultaträkningen baserat på verkligt värde alternativet. Värdeförändringar hänförliga till förändringar i egen kreditrisk ska då redovisas i övrigt totalresultat. IFRS 9 minskar kraven för tillämpning av säkringsredovisning genom att 80-125-kriteriet ersätts med krav på ekonomisk relation mellan säkringsinstrument och säkrat föremål och att säkringskvoten ska vara samma som används i riskhanteringen. Även säkringsdokumentationen ändras lite jämfört med den som tas fram under IAS 39. Koncernen har för avsikt att tillämpa den nya standarden senast det räkenskapsår som börjar 1 januari 2018 och har ännu inte utvärderat effekterna. Standarden har

ännu inte antagits av EU.

IFRS 15 "Revenue from contracts with customers" gavs ut i maj 2014. IFRS 15 ersätter samtliga tidigare utgivna standarder och tolkningar som avser intäktsredovisning (dvs IAS 11 "Construction Contracts" och IAS 18 "Revenue", IFRIC 13 "Customer Loyalty Program", IFRIC 15 "Agreements for the Constructions of Real Estate", IFRIC 18 "Transfers of Assets from Customers", SIC 31 "Barter Transactions Involving Advertising Services"). IFRS 15 träder i kraft den 1 januari 2018. Standarden ska tillämpas med retroaktiv verkan. Koncernen har för avsikt att tillämpa den nya standarden senast det räkenskapsår som börjar 1 januari 2018 och har ännu inte utvärderat effekterna.

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, förväntas vara relevant eller ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

1.2 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.

Posterna "Fordringar på koncernföretag" samt "Skulder till koncernföretag" i koncernens balansräkning avser fordringar och skulder till moderföretaget Sandberg Development AB.

1.3 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 (kkr).

1.4 Omräkning av utländsk valuta Transaktioner och balansposter

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

Omräkning av utländska koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till koncernens rapportvaluta. Tillgångar och skulder för var och en av balansräk-

ningarna 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 föreläggat vid varje transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat.

1.5 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 VD, som i samråd med styrelsen fattar strategiska beslut.

1.6 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 samt marknadsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent. Allt utvecklingsarbete anses därför vara forskning (eftersom arbetet inte möter de kriterier som listas nedan) fram tills dess att produkten erhållit marknadsgodkännande. Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår.

Utgifter som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara och unika produkter som kontrolleras av koncernen, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

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

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

Direkt hänförliga utgifter som balanseras innefattar utvecklingsutgifter samt även utgifter för anställda och 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.

1.7 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 provas 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.

1.8 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 provas 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.

1.9 Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden, (FIFU). Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader.

1.10 Finansiella instrument

1.10.1 Klassificering

Koncernen klassificerar sina finansiella tillgångar och skulder i följande kategorier: lånefordringar och kundfordringar, samt övriga finansiella skulder. Klassificeringen är beroende av för vilket syfte den finansiella tillgången eller skulden förvärvades.

(a) Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Koncernens "lånefordringar och kundfordringar" utgörs av kundfordringar, likvida medel samt de finansiella instrument som redovisas bland övriga fordringar.

(b) Övriga finansiella skulder

Skulder till koncernföretag, leverantörsskulder och den del av övriga

kortfristiga skulder som avser finansiella instrument klassificeras som övriga finansiella skulder.

1.10.2 Redovisning och värdering

Koncernens finansiella instrument redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt utsläcks.

Lånefordringar och kundfordringar samt övriga finansiella skulder redovisas efter anskaffningstidpunkten till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

1.10.3 Kvittning av finansiella instrument

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen, endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

1.10.4 Nedskrivning finansiella instrument

Tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen bedömer vid varje rapportperiods slut om det finns objektiva bevis för att nedskrivningsbehov föreligger för en finansiell tillgång eller en grupp av finansiella tillgångar. En finansiell tillgång eller grupp av finansiella tillgångar har ett nedskrivningsbehov och skrivs ned endast om det finns objektiva bevis för ett nedskrivningsbehov till följd av att en eller flera händelser inträffat efter det att tillgången redovisats första gången och att denna händelse har inverkan på de uppskattade framtida kassaflödena för den finansiella tillgången eller grupp av finansiella tillgångar som kan uppskattas på ett tillförlitligt sätt.

Nedskrivningen beräknas som skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av uppskattade framtida kassaflöden diskonterade till den finansiella tillgångens ursprungliga effektiva ränta. Tillgångens redovisade värde skrivs ned och nedskrivningsbeloppet redovisas i koncernens resultaträkning inom rörelseresultatet eller inom finansnettot beroende på vilken finansiell tillgång som skrivs ner. Om nedskrivningsbehovet minskar i en efterföljande period och minskningen objektivt kan hänföras till en händelse som inträffade efter att nedskrivningen redovisades, redovisas återföringen av den tidigare redovisade nedskrivningen i koncernens resultaträkning inom rörelseresultatet eller inom finansnettot beroende på vilken finansiell tillgång som skrevs ner.

1.11 Kundfordringar

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

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

1.12 Likvida medel

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

1.13 Eget kapital

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

emissionslikviden.

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

Koncernbidrag som lämnats till eller erhållits redovisas direkt i eget kapital i posten balanserat resultat inklusive årets resultat.

1.14 Leverantörsskulder

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

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

1.15 Aktuell och uppskjuten skatt

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

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

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

Uppskjutna skattefordringar och skulder kvittas när det finns legal kvittningsrätt för aktuella skattefordringar och skatteskulder, de uppskjutna skattefordringarna och skattesulderna hänförs 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.

1.16 Ersättningar till anställda

Pensionsförpliktelser

Koncernen har avgiftsbestämda pensionsplaner, samt förmånsbestämda s.k. Alecplaner. Samtliga planer redovisas som avgiftsbestämda pensionsplaner. Planen omfattar samtliga anställda inklusive koncernens VD och ledande befattningshavare.

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

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

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecia. 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 3 Klassificering av ITP-planer som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För perioden har Bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 som tryggs 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 1,0 Mkr (2013: 1,0 Mkr, 2012: 0,7 Mkr). Koncernens andel av de sammanlagda avgifterna till planen är inte väsentlig.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2014 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 143 procent (2013: 148 procent, 2012: 129 procent).

1.17 Intäktsredovisning

Intäkter värderas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas, och motsvarar de belopp som erhålls för sålda varor och tjänster efter avdrag för rabatter och mervärdesskatt.

Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla företaget och särskilda kriterier har uppfyllts för var och en av koncernens verksamheter såsom beskrivs nedan.

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 samt ersättningar för forskningstjänster. Camurus kan därutöver enligt avtal ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader. Intäktsredovisningen avspeglar intjänandet enligt de specifika avtalsvillkoren.

Camurus tillämpar kriterierna för intäktsredovisning på varje transaktion för sig. I vissa situationer är det dock nödvändigt att tillämpa kriterierna på de delar av en transaktion som kan identifieras separat för att den ekonomiska innebörden i transaktionen ska återges i redovisningen. Det medför exempelvis att avtalens olika transaktioner delas upp och identifierbara delar redovisas separat. Om det totala värdet på avtalet understiger det verkliga värdet för transaktionernas separata delar så fördelas differensen ("rabatt") på de separata delarna utifrån delarnas relativa verkliga värden i transaktionen.

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

Licensrätt till Camurus immateriella tillgångar

En bedömning görs om licensen som motparten erhåller i avtalet innebär att den immateriella tillgången ur ett redovisningsperspektiv har

avyttrats (dvs. som en såld licens där motparten disponerar tillgången) eller om det ger motparten en rättighet att nyttja den immateriella tillgången.

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 försäljning. Om avtalets innebörd är att den immateriella tillgången har avyttrats och uppfyller kriterierna för intäktsredovisning av en vara sker intäktsredovisning enligt principerna för varuförsäljning (se försäljning av varor nedan). Om avtalets innebörd inte innebär en avyttring av den immateriella tillgången så innebär det att kunden har en nyttjanderätt varvid ersättningen i normalfallet periodiseras linjärt över avtalstiden.

Försäljning av varor

Intäkter från försäljning av varor ska redovisas när betydande risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts och att Camurus inte längre har något sådant engagemang i den löpande förvaltningen som vanligtvis förknippas med ägande och företaget utövar inte heller någon reell kontroll över de sålda varorna. Dessutom ska inkomsten kunna beräknas på ett tillförlitligt sätt, det ska vara sannolikt att de ekonomiska fördelar som är förknippade med transaktionen kommer att tillfalla företaget och de utgifter som uppkommit eller som förväntas uppkomma till följd av transaktionen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. I Camurus innebär det i normalfallet att varor intäktsförs vid leverans till kund.

Forskningstjänster

Ersättning för forskningstjänster erhålls löpande, ofta i förskott som ett fast belopp. Erhållen forskningsersättning redovisas i den period då tjänsterna utförs. Intäkterna beräknas genom att färdigställandegraden för den specifika transaktionen fastställs baserat på hur stor del de tjänster som utförts, utgör av de totala tjänster som ska utföras. Forskningstjänster som sker på löpande räkning intäktsförs i takt med att tjänsterna utförs.

Royalty

Ersättning i form av royalty redovisas som intäkt när det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som är förknippade med transaktionen kommer att tillfalla Camurus och inkomsten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Royalties periodiseras i enlighet med den aktuella överenskommelsens ekonomiska innebörd. I vissa fall är erhållen royalty beroende av en framtida händelse, exempel framtida försäljning. I dessa fall redovisas intäkten från royalties när det är sannolikt att royaltiersättningen kommer att erhållas, vilket oftast är i samband med den framtida försäljningen.

Milstolpesersättning

Ersättning som erhålls när milstolpar uppnås redovisas som intäkt när det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som är förknippade med transaktionen kommer att tillfalla Camurus och inkomsten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Betalningar för milstolpar erhålls när ett visst resultat uppnåtts eller en viss händelse inträffat enligt definitioner i respektive samarbetsavtal. Intäkter för milstolpar redovisas när samtliga villkor för rätt till ersättning enligt avtalet är uppfyllda vilket oftast är i samband med att den avtalade milstolpen uppnås och Camurus har uppfyllt samtliga villkor för milstolpen enligt samarbetsavtalet.

Ersättningar för nedlagda kostnader

Ersättning för nedlagda kostnader, dvs. kostnader som vidarefaktureras kunden redovisas enligt principerna för huvudman och agent i IAS 18. Det medför att Camurus analyserar om Bolaget agerar som huvudman i transaktionen, dvs att Camurus är exponerad för de väsentliga riskerna och förmånerna vid försäljningen av varan eller tjänsten. 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.

1.18 Ränteintäkter

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

1.19 Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har en aktierelaterad bonusplan där ersättningen regleras kontant. Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar anställda till bonus kostnadsförs med motsvarande ökning av skulder. Kostnaden för bonusen baseras på verkligt värde på den tilldelade aktierelaterade ersättningen som fastställts vid varje bokslutsdag fram till slutlig reglering. Vid varje rapportperiods slut omprövar koncernen sina bedömningar av om den aktierelaterade ersättningen förväntas bli intjänade baserat på tjänstgörings- och prestationsvillkoren. Prestationsvillkoren är relaterade till ett s. Exit-event (se not 3 Viktiga uppskattningar och bedömningar; IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar). Den eventuella avvikelse mot de ursprungliga bedömningarna som omprövningen ger upphov till, redovisas i resultaträkningen och motsvarande justeringar görs mot skulden.

De sociala avgifter som uppkommer på tilldelningen av den aktierelaterade ersättningen betraktas som en integrerad del av tilldelningen, och kostnaden behandlas som en kontantreglerad aktierelaterad ersättning som omvärderas vid varje bokslutstillfälle fram till reglering sker.

1.20 Leasing

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

1.21 Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Denna innebär att rörelseresultatet justeras för transaktioner som inte medfört in eller utbetalningar under perioden samt för eventuella intäkter och kostnader som hänförs till investerings- eller finansieringsverksamhetens kassaflöden. Koncerngemensamt konto för kontanthantering (cash pool) ingår inte i likvida medel utan är balansförd i mellanhavanden med huvudägaren Sandberg Development AB och förändringen i posten återspeglas i kassaflödesanalysen som investeringsverksamhet eller finansieringsverksamhet (beroende på om fordran eller skuld).

Not 2 – Finansiell riskhantering

2.1 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 valutarisk som uppstår från olika valutaexponeringar, framför allt avseende US-dollar (USD) och euro (EUR). 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.

Koncernen har följande balanseexponering för tillgångar, som inkluderar kundfordringar och likvida medel:

	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
USD	5 296	7 139	3 584	69 001
EUR	779	600	798	1 220
Andra valutor	89	42	9	-
Summa	6 164	7 781	4 391	70 221

Balansexponeringen för leverantörsskulder är följande:

	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
USD	-4 964	-849	-1 467	-512
EUR	-1 855	-1 830	-1 508	-275
GBP	-313	-1 815	-690	-751
Andra valutor	-	-17	-169	-
Summa	-7 132	-4 511	-3 834	-1 538

Om den svenska kronan hade försvagats/förstärkts med 5 procent i förhållande till US-dollar med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade årsresultatet och det egna kapitalet per den 31 december 2014 ha varit 17 tkr (2013-12-31: 315 tkr, 2012-12-31: 106 tkr, 2012-01-01: 3 424 tkr) högre/lägre. 2012-01-01 hade vinster/förluster vid omräkning av kundfordringar i USD fått stor påverkan då de var tillfälligt höga. Förändringar av den svenska kronan i förhållande till EUR respektive GBP bedöms inte ha någon väsentlig påverkan på årets resultat.

(b) Kreditrisk

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

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

(c) Likviditetsrisk

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

Nedanstående tabell analyserar koncernens icke derivata finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen. De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade kassaflödena.

Koncernen 31 december 2014	Upp till en månad	Mellan 1 och 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 5 år
Skulder till koncernföretag	1 697			
Leverantörsskulder	9 938			
Övriga kortfristiga skulder	191			
Summa	11 826	-	-	-

Koncernen 31 december 2013	Upp till en månad	Mellan 1 och 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 5 år
Skulder till koncernföretag			508	
Leverantörsskulder	7 769			
Övriga kortfristiga skulder	191			
Summa	7 960	-	508	-

Koncernen 31 december 2012	Upp till en månad	Mellan 1 och 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 5 år
Skulder till koncernföretag			382	
Leverantörsskulder	6 288			
Övriga kortfristiga skulder	192			
Summa	6 480	-	382	-

Koncernen 1 januari 2012	Upp till en månad	Mellan 1 och 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 5 år
Skulder till koncernföretag			3 393	
Leverantörsskulder	2 716			
Övriga kortfristiga skulder	191			
Summa	2 907	-	3 393	-

2.2 Hantering av kapital

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

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

Koncernen ägnar sig i huvudsak åt forskning och utveckling. Verksamheten har finansierats genom kapitaltillskott från moderbolaget Sandberg Development AB samt genom genererade vinstmedel från framgångsrika forsknings och utvecklingsarbeten. Eget kapital betraktas därför som koncernens kapital.

2.3 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 3 – 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 av avtal i olika deltransaktioner, hur priset på dessa transaktioner ska allokteras, när i tiden transaktioner ska redovisas och på vilket sätt transaktionen ska 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 försäljning av licensen i form av en vara som redovisas som intäkt vid leverans, eller om avtalet innebär en nyttjanderätt som redovisas som intäkt över tiden. De bedömningar som ledningen gör påverkar under vilken period och till vilket belopp intäkten redovisas.

IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar

Camurus har ett kontantreglerat aktierelaterat bonusprogram, som vänder sig till utvalda anställda och samtliga styrelseledamöter (förutom Per Sandberg) i Camurus, där rätten att erhålla bonus i förhållande till tilldelade bonusandelar inträder vid en s.k. Exit-händelse vilket innebär en överlåtelse av mer än 90 procent av samtliga aktier i Camurus eller en marknadsnotering av Camurus aktier inom den period som föreskrivs i programmet. Bonusbeloppet uppgår till viss andel av den avtalade köpeskillingen vid en överlåtelse av aktierna i Camurus eller motsvarande andel av enterprise value vid en marknadsnotering av Camurus aktier. Kontantbonus-programmet klassificeras enligt IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar som en aktierelaterad ersättning som regleras med kontanter där Camurus erhåller tjänster från de anställda genom att påta sig en förpliktelse att överföra kontanter till de anställda mot belopp som baseras på kursen eller värdet på Camurus aktier. Verkligt värde på kontantbonusprogrammet kostnadsförs med motsvarande ökning av skulder. Camurus bedömer vid varje bokslutstillfälle sannolikheten för att tjänstgörings- och prestationsvillkoren kommer att uppfyllas. Under rapportperioden har Camurus bedömt att det inte är sannolikt att en Exit-händelse kommer att ske inom den period som föreskrivs i programmet och därmed har ingen kostnad eller skuld avseende kontantbonusprogrammet redovisats per 31 december 2014.

Under 2015 har bonusprogrammet konverterats till ett aktiebonusprogram, se not 28.

Balanserade utgifter för produktutveckling

Koncernen kapitaliserar kostnader hänförliga till produktutvecklingsprojekt i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna enligt IAS 38 p. 57 (se not 1.6 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

Not 4 – Segmentsinformation

Företagsledningen har fastställt att koncernen som helhet utgör ett segment baserat på den information som behandlas av VD, i samråd med styrelsen, och som används som underlag för att fördela resurser och utvärdera resultat.

Koncernövergripande information

En uppdelning av intäkterna från alla produkter och tjänster ser ut som följer:

	2014	2013	2012
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	33 674	18 708	6 529
Milstolpesersättningar	18 025	0	0
Licensintäkter	153 687	174 857	76 431
Övrigt	2 821	4 151	12 244
Totalt	208 207	197 716	95 204

Intäkter från externa kunder fördelade per geografiskt område, baserat på var kunderna är lokaliserade:

	2014	2013	2012
Europa	202 333	194 458	67 142
(varav Sverige)	(47)	(44)	(99)
Nordamerika	5 697	2 294	27 737
Andra geografiska områden	177	964	325
Totalt	208 207	197 716	95 204

Intäkter om cirka 128,8 MSEK för 2014, 192,4 MSEK för 2013 och 62,3 MSEK för 2012 avser en enskild extern kund.

Samtliga materiella anläggningstillgångar finns i Sverige.

Not 5 – Kostnader fördelade på kostnadsslag

Förelsens 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	2014	2013	2012
Förändringar i lager av färdiga produkter och produkter i arbete	2 383	-1 389	-838
Råmaterial och förbrukningsmaterial	427	2 964	4 159
Övriga externa kostnader ^{1,2}	90 278	28 162	36 110
Lokalkostnader inklusive laboratoriekostnader	13 520	11 279	9 277
Kostnader för ersättningar till anställda (not 8) ²	40 332	34 016	25 628
Av- och nedskrivningar (not 13 och 14)	1 429	814	693
Summa kostnader för sålda varor, forskning och utveckling, försäljning och administration	148 369	75 846	75 029

¹ I denna post ingår kostnader som ligger till grund för forsknings- och utvecklingsarbeten.

² Nedlagda kostnader för partnerfinansierade aktiviteter inom forskning och utveckling har i allt väsentligt, under perioden, motsvarat storleken på intäkterna. Se även not 4 Segmentsinformation och posten "Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster".

Not 6 – Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter	2014	2013	2012
Valutakursvinster	2 423	5 345	67
Övriga poster	58	101	47
Summa övriga rörelseintäkter	2 481	5 446	114

Not 7 – Ersättningar till revisorerna

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på företagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som förädlas av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är andra uppdrag.

Koncernen	2014	2013	2012
Mazars SET Revisionsbyrå AB			
Revisionsuppdraget	282	193	124
Totalt	282	193	124

Not 8 – Ersättningar till anställda mm.

	2014	2013	2012
Löner och andra ersättningar	26 834	21 292	16 295
Sociala avgifter	8 236	8 287	5 763
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	4 332	3 189	2 695
Totalt	39 402	32 768	24 753

Löner och andra ersättningar (varav tantiem)

	2014	2013	2012
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	6 626	5 069	4 647
	(1 732)	(1 450)	(851)
Övriga anställda	20 208	16 223	11 648
Totalt	26 834	21 292	16 295

Pensionskostnader	2014	2013	2012
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	1 583	1 163	1 316
Övriga anställda	2 749	2 026	1 379
Totalt	4 332	3 189	2 695

	2014	2013	2012
Könsfördelning i Koncernen (inkl dotterföretag) för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare	Antal på balansdagen (varav kvinnor)		
Styrelseledamöter	7	7	6
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	5 (2)	4 (1)	4 (1)
Totalt	12	11	10

	2014 (varav kvinnor)	2013 (varav kvinnor)	2012 (varav kvinnor)
Medelantal anställda			
Sverige	38 (24)	35 (22)	27 (16)

För ersättningar och övriga förmåner till styrelsen och ledande befattningshavare se not 27 Transaktioner med närstående. Se även not 23 Aktierelaterade ersättningar.

Not 9 – Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter	2014	2013	2012
Ränteintäkter cashpool	394	72	-
Ränteintäkter övrigt	-	1	1
Finansiella intäkter	394	73	1

Finansiella kostnader	2014	2013	2012
Räntekostnader cashpool	-168	-119	-902
Räntekostnader övrigt	-2	-2	-
Finansiella kostnader	-170	-121	-902

Summa finansiella poster – netto	224	-48	-901
---	------------	------------	-------------

Not 10 – Inkomstskatt

	2014	2013	2012
Aktuell skatt:			
Aktuell skatt på årets resultat	-10 237	-	-
Skatt på koncernbidrag	-	-25 217	5 479
Summa aktuell skatt	-10 237	-25 217	5 479
Uppskjuten skatt (se not 15)	-3 960	-2 815	-10 022
Summa uppskjuten skatt	-3 960	-2 815	-10 022
Inkomstskatt	-14 197	-28 032	-4 543

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:

	2014	2013	2012
Resultat före skatt	62 543	127 268	17 860
Inkomstskatt beräknad enligt nationella skattesatser gällande före resultat i respektive land	-13 759	-27 999	-4 697
Skatteeffekter av:			
- Ej skattepliktiga intäkter	0	0	0
- Ej avdragsgilla kostnader	-56	-33	-40
- Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-382	-	-
- Skillnad skattesats mellan aktuell skatt (26,3 %) och uppskjuten skatt (22 %)	-	-	194
Skattekostnad	-14 197	-28 032	-4 543

Vägd genomsnittlig skattesats för Koncernen är 22,7 procent (2013: 22,0 procent, 2012: 25,4 procent). Främsta förändringen avser sänkt nationell skattesats från och med 2013.

Not 11 – Resultat per aktie

(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.

	2014	2013	2012
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	48 346	99 235	13 317
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	5 865	5 835	5 835

(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 utnyttjats.

För ytterligare information avseende teckningsoptionsprogrammet, se not 27 Transaktioner med närstående.

	2014	2013	2012
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	48 346	99 235	13 317
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	5 865	5 835	5 835
Justeringar för:			
- teckningsoptioner (tusental)	437	467	467
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	6 302	6 302	6 302

Not 12 – Valutakursdifferenser

Valutakursdifferenser har redovisats i resultaträkningen enligt följande:

	2014	2013	2012
Övriga rörelseintäkter (not 6)	2 423	5 345	67
Övriga rörelsekostnader	-	-	-1 524
Summa valutakursdifferenser i resultaträkningen	2 423	5 345	-1 457

Not 13 – Immateriella tillgångar

	Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten
Per 1 januari 2012	
Anskaffningsvärde	3 566
Redovisat värde	3 566
Räkenskapsåret 2012	
Ingående redovisat värde	3 566
Upparbetning	3 855
Utgående redovisat värde	7 421
Per 31 december 2012	
Anskaffningsvärde	7 421
Redovisat värde	7 421
Räkenskapsåret 2013	
Ingående redovisat värde	7 421
Upparbetning	13 302
Utgående redovisat värde	20 723
Per 31 december 2013	
Anskaffningsvärde	20 723
Redovisat värde	20 723
Räkenskapsåret 2014	
Ingående redovisat värde	20 723
Upparbetning	1 828
Utgående redovisat värde	22 551
Per 31 december 2014	
Anskaffningsvärde	22 551
Redovisat värde	22 551

Nedskrivningsprövning för ovan redovisade värden har gjorts då de avser immateriell tillgång som ännu inte är färdig för användning med slutsatsen att inget nedskrivningsbehov har funnits. I nedskrivningsprövningen utgörs återvinningsvärdet av den kassagenererande enhetens beräknade nyttjandevärde.

Not 14 – Materiella anläggningstillgångar

	Inventarier
Per 1 januari 2012	
Anskaffningsvärde	5 447
Ackumulerade avskrivningar	-3 552
Redovisat värde	1 896
Räkenskapsåret 2012	
Ingående redovisat värde	1 896
Inköp	1 261
Försäljning och utrangeringar	-3
Avskrivningar	-693
Utgående redovisat värde	2 461
Per 31 december 2012	
Anskaffningsvärde	6 583
Ackumulerade avskrivningar	-4 122
Redovisat värde	2 461
Räkenskapsåret 2013	
Ingående redovisat värde	2 461
Inköp	1 529
Försäljning och utrangeringar	0
Avskrivningar	-814
Utgående redovisat värde	3 176
Per 31 december 2013	
Anskaffningsvärde	8 103
Ackumulerade avskrivningar	-4 927
Redovisat värde	3 176
Räkenskapsåret 2014	
Ingående redovisat värde	3 176
Inköp	5 419
Försäljning och utrangeringar	-47
Avskrivningar	-1 429
Utgående redovisat värde	7 119
Per 31 december 2014	
Anskaffningsvärde	12 742
Ackumulerade avskrivningar	-5 623
Redovisat värde	7 119

Avskrivningskostnader på 1 429 tkr (2013: 814 tkr, 2012: 693 tkr) ingår i sin helhet i administrationskostnader.

Not 15 – Uppskjuten skatt

Uppskjutna skattefordringar och – skulder fördelas enligt följande:

	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
Uppskjutna skattefordringar				
Uppskjutna skattefordringar som ska utnyttjas efter mer än 12 månader	238	199	114	156
Uppskjutna skattefordringar som ska utnyttjas inom 12 månader	-	-	-	9 159
Summa uppskjutna skattefordringar	238	199	114	9 315
Uppskjutna skatteskulder				
Uppskjutna skatteskulder som ska utnyttjas efter mer än 12 månader	-8 317	-4 776	-1 876	-1 055
Uppskjutna skatteskulder som ska utnyttjas inom 12 månader.	-458	-	-	-
Summa uppskjutna skatteskulder	-8 775	-4 776	-1 876	-1 055
Uppskjutna skatteskulder/fordringar (netto)	-8 537	-4 577	-1 762	8 260

Bruttoförändringen avseende uppskjutna skatter är enligt följande:

	2014	2013	2012
Ingående balans	-4 577	-1 762	8 260
Redovisning i resultaträkningen (not 10)	-3 960	-2 815	-10 022
Utgående balans	-8 537	-4 577	-1 762

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	Obeskattade reserver	Immateriella tillgångar	Summa
Per 1 januari 2012	-271	-784	-1 055
Redovisat i resultaträkningen	28	-849	-821
Per 31 december 2012	-243	-1 633	-1 876
Redovisat i resultaträkningen	26	-2 926	-2 900
Per 31 december 2013	-217	-4 559	-4 776
Redovisat i resultaträkningen	-3 597	-402	-3 999
Per 31 december 2014	-3 814	-4 961	-8 775

Uppskjutna skattefordringar	Reserverade pensionskostnader	Periodiserade intäkter	Summa
Per 1 januari 2012	156	9 159	9 315
Redovisat i resultaträkningen	-42	-9 159	-9 201
Per 31 december 2012	114	-	114
Redovisat i resultaträkningen	85	-	85
Per 31 december 2013	199	-	199
Redovisat i resultaträkningen	39	-	39
Per 31 december 2014	238	-	238

Not 16 – Andelar i koncernföretag

Koncernen innehar andelar i följande dotterföretag:

Namn	Org.nummer	Registrerings- och verksamhetsland	Kapitalandel	Antal aktier
Camurus Inc	43-1648843	USA	100 %	1 000
Cubosome Inc	43-1648841	USA	100 %	1 000
Camurus Development AB	556421-1208	Sverige	100 %	3 591 143
Bioimplant Scandinavia AB	556372-5885	Sverige	-(100 %)	-(1 000)
Summa				

Rösträttsandelarna överensstämmer med kapitalandelarna.

Den 3 juli 2012 förvärvades aktierna i Bioimplant Scandinavia AB från moderföretaget Sandberg Development AB. Transaktionen är en så kallad "transaktion mellan företag under gemensamt bestämmande inflytande". IFRS 3 *Rörelseförvärv* undantar transaktioner som omfattar företag under gemensamt bestämmande inflytande. Under IFRS går det att argumentera för att såväl förvärvsmetoden i enlighet med IFRS 3 (verkligt värde) som historiska redovisade värden kan användas för transaktioner mellan företag under gemensamt bestämmande inflytande. Företagsledningen har valt att använda historiska värden och kommer att tillämpa den valda principen konsekvent. Köpeskillingen uppgick till 100 tkr.

Den 31 december 2014 såldes aktierna i Bioimplant Scandinavia AB till moderföretaget Sandberg Development AB. Köpeskillingen uppgick till 100 tkr.

Not 17 – Finansiella instrument per kategori

Tillgångar i balansräkningen		Lånefordringar och kundfordringar	Skulder i balansräkningen		Övriga finansiella skulder
31 december 2014			31 december 2014		
Fordringar från koncernföretag		157 908	Skulder till koncernföretag		1 697
Kundfordringar		6 118	Leverantörsskulder		9 938
Övriga fordringar		0	Övriga kortfristiga skulder		191
Likvida medel		56	Summa		11 826
Summa		164 082			
31 december 2013			31 december 2013		
Fordringar från koncernföretag		70 664	Skulder till koncernföretag		508
Kundfordringar		7 790	Leverantörsskulder		7 769
Övriga fordringar		2	Övriga kortfristiga skulder		191
Likvida medel		5	Summa		8 468
Summa		78 461			
31 december 2012			31 december 2012		
Fordringar från koncernföretag		37 049	Skulder till koncernföretag		382
Kundfordringar		4 408	Leverantörsskulder		6 288
Övriga fordringar		1	Övriga kortfristiga skulder		192
Likvida medel		3	Summa		6 862
Summa		41 461			
1 januari 2012			1 januari 2012		
Kundfordringar		70 227	Skulder till koncernföretag		3 393
Övriga fordringar		0	Leverantörsskulder		2 716
Likvida medel		2	Övriga kortfristiga skulder		191
Summa		70 229	Summa		6 300

Not 18 – Moderbolagets mellanhavande med huvudägare

Namn	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
Cash pool	157 986	187 702	18 826	-24 719
Erhållet/lämnat koncernbidrag (ingår i cash pool)	-	-116 922	18 442	25 278
Övrig avräkning	100	120	-9	-3 952
Upplupna kostnader	-178	-236	-210	-192
Summa	157 908	70 664	37 049	-3 585

Sammanställningen visar det mellanhavande som moderbolaget Camurus AB har med huvudägaren Sandberg Development AB.

Not 19 – Kundfordringar

	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
Kundfordringar	6 118	7 790	4 408	70 227
Avdrag: Reserv för osäkra fordringar	-	-	-	-
Kundfordringar – netto	6 118	7 790	4 408	70 227

Per den 31 december 2014 uppgick fullgoda kundfordringar till 6 118 tkr (2013-12-31: 7 790 tkr, 2012-12-31: 4 408 tkr, 2012-01-01 70 227 tkr) för koncernen.

Per den 31 december 2014 var kundfordringar uppgående till 1 551 tkr (2013-12-31: 2 079 tkr, 2012-12-31: 277 tkr, 2012-01-01 166 tkr) förfallna men utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga för koncernen. De förfallna fordringarna avser ett antal kunder vilka tidigare inte haft några betalningssvårigheter.

Åldersanalysen av dessa kundfordringar framgår nedan:

	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
1-30 dagar	1 482	1 808	16	166
31-60 dagar	0	219	0	0
> 61 dagar	69	52	261	0
Summa förfallna kundfordringar	1 551	2 079	277	166

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar är följande

	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
SEK	8	3	0	5
EUR	779	640	798	1 220
USD	5 296	7 108	3 601	69 001
Andra valutor	35	39	9	-
Summa kundfordringar	6 118	7 790	4 408	70 227

Koncernen har inte haft några kundfordringar med nedskrivningsbehov.

Not 20 – Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
Förutbetalda kostnader	2 105	1 779	1 105	1 078
Upplupen intäkt avseende ej fakturerade kostnader	7 796	374	-	-
Upplupen intäkt övrigt	1 024	746	-	-
Totalt	10 925	2 899	1 105	1 078

Not 21 – Likvida medel

I likvida medel i balansräkningen och kassaflödesanalysen ingår följande:

	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
Banktillgodo-havanden	54	3	0	0
Handkassa	2	2	3	2
Totalt	56	5	3	2

Not 22 – Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital

	Antal aktier (tusental)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Summa
Per 1 januari 2012	5 835	583	33 617	34 200
Per 31 december 2012	5 835	583	33 617	34 200
Per 31 december 2013	5 835	583	33 617	34 200
Utnyttjande av teckningsoptioner/nya aktier	467	47	25 017	25 064
Per 31 december 2014	6 302	630	58 634	59 264

Aktiekapitalet består av 6 302 140 aktier med kvotvärdet 0,10 kr. Aktierna har ett röstvärde på en (1) röst per aktie. Alla aktier som emitterats av moderföretaget är till fullo betalda.

Den 9 december 2014 utnyttjades 466 830 utestående teckningsoptioner, motsvarande 466 830 nya aktier och en ökning av aktiekapitalet med 46 683 kr. Teckningskursen uppgick till 53,69 kr per ny aktie, motsvarande totalt 25 064 103 kr, varav 25 017 420 kr har hänförs till övrigt tillskjutet kapital. De nya aktierna registrerades den 9 januari 2015.

Not 23 – Aktierelaterade ersättningar

Camurus har ett kontantreglerat aktierelaterat bonusprogram, som vänder sig till utvalda anställda och samtliga styrelseledamöter (förutom Per Sandberg) i Camurus, där rätten att erhålla bonus i förhållande till tilldelade bonusandelar inträder vid en s.k. Exit-händelse vilket innebär en överlåtelse av mer än 90 procent av samtliga aktier i Camurus eller en marknadsnotering av Camurus aktier inom den period som föreskrivs i programmet. Bonusbeloppet uppgår till viss andel

av den avtalade köpeskillingen vid en överlåtelse av aktierna i Camurus eller motsvarande andel av enterprise value vid en marknadsnotering av Camurus aktier. Kontantbonus-programmet klassificeras enligt IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar som en aktierelaterad ersättning som regleras med kontanter där Camurus erhåller tjänster från de anställda genom att påta sig en förpliktelse att överföra kontanter till de anställda mot belopp som baseras på kursen eller värdet på Camurus aktier. Verkligt värde på kontantbonusprogrammet kostnadsförs med motsvarande ökning av skulder. Camurus bedömer vid varje bokslutstillfälle sannolikheten för att tjänstgörings- och prestationsvillkoren kommer att uppfyllas. Under rapportperioden har Camurus bedömt att det inte är sannolikt att en Exit-händelse kommer att ske inom den period som föreskrivs i programmet och därmed har ingen kostnad eller skuld avseende kontantbonusprogrammet redovisats per den 31 december 2014.

Under 2015 har bonusprogrammet konverterats till ett aktiebonusprogram, se not 28.

Not 24 – Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
Upplupna semesterlöner och övriga poster	6 887	5 775	3 302	3 477
Upplupna sociala avgifter	5 000	4 104	2 485	2 692
Upplupna kostnader avseende kliniska studier	14 143	4 601	1 389	-
Upplupna kostnader övrigt	894	1 415	557	607
Periodiserad licensintäkt	26 228	31 688	-	62 242
Totalt	53 152	47 583	7 733	69 018

Not 25 – Leasingavtal

Operationell leasing

Koncernen har endast operationella leasingavtal avseende lokaler, bilar och maskiner.

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

	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
Inom ett år	5 407	5 242	3 217	3 055
Senare än ett men inom fem år	13 224	18 309	6 020	224
Senare än fem år	-	-	-	-
Koncernen totalt	18 631	23 551	9 237	3 279

Kostnader för operationell leasing i koncernen har under räkenskapsåret uppgått till 5 279 tkr (2013: 3 892 tkr, 2012: 3 139 tkr).

Not 26 – Övriga ej likviditetspåverkande poster

	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Avskrivningar	1 427	814	693
Övrigt	-	-	6
Totalt	1 427	814	699

Not 27 – Transaktioner med närstående

Sandberg Development AB äger 85,5 procent av aktierna i Camurus AB och har därmed bestämmande inflytande över koncernen. Övriga 14,5 procent ägs av verkställande direktör, andra privatpersoner och en stiftelse. Sandberg Development AB ägs i sin tur till 100 procent av PGS Group AB som i sin tur ägs till 100 procent av Per Sandberg. Andra närstående parter är samtliga dotterföretag inom koncernen samt ledande befattningshavare i koncernen, d.v.s. styrelsen och företagsledningen, samt dess familjemedlemmar.

Följande transaktioner har skett med närstående:

(a) Köp av tjänster

	2014	2013	2012
Köp av tjänster:			
- Moderföretaget (främst avseende IT- och administrationstjänster)	2 789	2 790	2 604
Summa	2 789	2 790	2 604

Varor och tjänster köps och säljs på normala kommersiella villkor.

Transaktioner med Sandberg Development AB förekommer avseende levererade tjänster av IT- och HR-support. Prissättning sker enligt kostnadsfördelning i förhållande till utnyttjandegraden och enligt marknadsmässiga villkor.

(b) Ersättning till ledande befattningshavare

Ledande befattningshavare har erhållit följande ersättningar:	2014	2013	2012
Löner och andra kortfristiga ersättningar	6 276	4 750	4 397
Ersättningar vid uppsägning	-	-	-
Ersättningar efter avslutad anställning	-	-	-
Andra långfristiga ersättningar	1 583	1 163	1 316
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-
Summa	7 859	5 913	5 713

Riktlinjer

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

Till ledningen har bolagsstämman beslutat om följande riktlinjer avseende ersättning. Ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, övriga förmåner samt finansiella instrument m.m. Med andra ledande befattningshavare avses de personer som tillsammans med verkställande direktören utgör koncernledningen. För nuvarande koncernledningens sammansättning, se sidorna 84-85.

Fördelningen mellan grundlön och rörlig ersättning ska stå i propor-

tion till befattningshavarens ansvar och befogenhet. För verkställande direktören var den rörliga ersättningen under 2014 maximerad till 0,8 MSEK, och under 2012–2013 till 1 MSEK. För andra ledande befattningshavare var den rörliga ersättningen maximerad till 33 procent av grundlönen under 2014 och under 2012-2013 maximerad till 42 procent. Den rörliga ersättningen baseras på utfallet i de för verksamheten uppsatta målen.

Övriga förmåner till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgår som del av den totala ersättningen. Med pensionskostnad avses kostnader för pension som utgår enligt avtal.

Ersättningar och övriga förmåner 2014

	Grundlön/ Styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions kostnad	Övrig ersättning	Summa
Styrelsen						
Björn Olsson, ordf.	170	-	-	-	-	170
Per-Olof Wallström	60 ¹	-	-	-	-	60
Svein Mathisen	60	-	-	-	-	60
Martin Jonsson	-	-	-	-	-	-
Fredrik Tiber	-	-	-	-	-	-
Per-Anders Abrahamsson	60 ¹	-	-	-	0	60
Per Sandberg	-	-	-	-	-	-
Koncernledningen						
Fredrik Tiber, VD	1 754	800	76	646	-	3 276
Övriga ledande befattningshavare, (4 personer)	2 790	932	187	937	-	4 846
Summa	4 894	1 732	263	1 583	-	8 472

¹ Arvode fakturerat genom bolag.

Ersättningar och övriga förmåner 2013

	Grundlön/ Styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions kostnad	Övrig ersättning	Summa
Styrelsen						
Björn Olsson, ordf.	110	-	-	-	-	110
Per-Olof Wallström	60 ¹	-	-	-	-	60
Svein Mathisen	50	-	-	-	-	50
Martin Jonsson	-	-	-	-	-	-
Fredrik Tiberg	-	-	-	-	-	-
Per-Anders Abrahamsson	0 ¹	-	-	-	100 ¹	100
Per Sandberg	-	-	-	-	-	-
Koncernledningen						
Fredrik Tiberg, VD	1 572	836	72	573	-	3 053
Övriga ledande befattningshavare, (3 personer)	1 727	615	127	590	-	3 059
Summa	3 519	1 451	199	1 163	100	6 432

¹ Arvode fakturerat genom bolag.

Ersättningar och övriga förmåner 2012

	Grundlön/ Styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions kostnad	Övrig ersättning	Summa
Styrelsen						
Per Sandberg, ordf.	-	-	-	-	-	-
Björn Olsson	50	-	-	-	-	50
Svein Mathisen	50	-	-	-	-	50
Fredrik Tiberg	-	-	-	-	-	-
Per-Anders Abrahamsson	0 ¹	-	-	-	100 ¹	100
Per-Olof Wallström	-	-	-	-	50 ¹	50
Koncernledningen						
Fredrik Tiberg, VD	1 439	500	76	512	-	2 527
Övriga ledande befattningshavare, (3 personer)	2 107	351	121	804	-	3 383
Summa	3 646	851	197	1 316	150	6 160

¹ Arvode fakturerat genom bolag.

Finansiella instrument

Teckningsoptioner

Vid bolagsstämman 2010-12-07 utgavs 466 830 teckningsoptioner med rätt att teckna motsvarande antal aktier i Bolaget under perioden 2014-12-01 – 2014-12-31. Optionerna tecknades av VD till en teckningskurs som motsvarande det verkliga värdet på optionerna, varför ingen kostnad redovisades i resultaträkningen avseende detta program. Teckningskursen redovisades som övrigt tillskjutet kapital. Under december 2014 sålde VD 105 000 optioner till Sandberg Development AB samt utnyttjade övriga 361 830 optioner för tecknande av motsvarande antal aktier i Bolaget till en teckningskurs om 53,69 kr per aktie (enlig emissionsvillkor tillägg). Sandberg Development AB utnyttjade 105 000 optioner för tecknande av motsvarande antal aktier i Bolaget till en teckningskurs om 53,69 kr per aktie.

Aktierelaterade ersättningar

Se not 23 Aktierelaterade ersättningar.

Pensioner

Pensionsåldern för verkställande direktören och ledande befattningshavare är 65 år.

Avgångsvederlag

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

Mellan företaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om 3-6 månader.

(c) Fordringar och skulder vid årets slut till följd av köp av tjänster samt cash pool-arrangemang

Fordringar på närstående	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
Sandberg Development AB	157 908	70 664	37 049	-
Summa	157 908	70 664	37 049	-

Fordringar på närstående härrör i allt väsentligt från gemensam cash pool med tillägg för lämnade/erhållna koncernbidrag. Koncernen har inte gjort några reserveringar för osäkra fordringar på närstående.

Skulder till närstående	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2012-01-01
Sandberg Development AB	-	508	382	3 585
Bioimplant Scandinavia AB	1 697	-	-	-
Summa	1 697	508	382	3 585

Skulden per 2012-01-01 avsåg i allt väsentligt cash pool saldo minskat med erhållet koncernbidrag. Per 31 december 2012 och 2013 avsåg skulden cash pool i Bioimplant Scandinavia AB. Skulden per 2014-12-31 avser aktieägartillskott till Bioimplant Scandinavia AB.

(d) Förvärv av och försäljning av aktier i Bioimplant Scandinavia AB

Se not 16 Andelar i koncernföretag.

Not 28 – Händelser efter balansdagen

Den 12 juni 2015 gjordes en modifiering av det kontantreglerade aktierelaterade bonusprogrammet så till vida att anställda och styrelseledamöter i Camurus på noteringsdagen kommer att erhålla en aktiebonus i form av aktier i Camurus i stället för kontanter. Aktiebonusen omfattar 1 909 483 nyemitterade aktier, vilket fördelas mellan anställda och styrelseledamöter i enlighet med ingångna bonusavtal. Aktierna erhålls mot betalning av aktiens kvotvärde om 0,025 kr per aktie, dvs. i huvudsak vederlagsfritt. Emissionen, som beslutades den 18 november 2015, är villkorad av Erbjudandets genomförande.

Fram till tidpunkten för modifieringen av programmet bedömde Camurus inte det som sannolikt att en Exit-händelse skulle ske och därmed var ingen kostnad eller skuld avseende bonusprogrammet redovisad sedan tidigare.

Camurus bedömer vid varje bokslutstillfälle sannolikheten för att tjänstgörings- och prestationsvillkoren kommer att uppfyllas. Den 30 juni 2015 bedömde Camurus att en Exit-händelse genom en marknadsnotering var sannolik. Då bonusprogrammet tilldelades de anställda i en tidigare redovisningsperiod, och därmed till viss del redan är intjänat, har kostnader för detta program belastat resultatet i juni 2015 fram till och med det tänkta tillfället för tilldelning vilket antas sammanfalla med marknadsnoteringen. Den totala kostnaden för bonusprogrammet förväntas uppgå till 125,3–149,9 MSEK, inklusive sociala kostnader före skatt, med en motsvarande ökning av eget kapital om 97,4–116,5 MSEK och skuld avseende sociala avgifter om 27,9–33,4 MSEK. Då den totala kostnaden är av udda karaktär och väsentlig, redovisas posten som jämförelsestörande i denna och kommande finansiella rapporter.

Huvudägaren Sandberg Development AB kommer att teckna 426 601 nyemitterade aktier i en riktad nyemission i syfte att täcka motsvarande cirka 78 procent av den del som belastar Bolagets resultat med avseende på sociala kostnader relaterade till programmet.

Revisors rapport avseende omarbetade finansiella rapporter över historisk finansiell information

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

Vi har utfört en revision av de finansiella rapporterna för Camurus AB (publ) och dess dotterföretag ("koncernen") på s. 125-147, som omfattar balansräkningen per den 31 december 2014, 2013 och 2012 och resultaträkningen samt rapport över totalresultat, kassaflödesanalysen och redogörelsen för förändringar i eget kapital för dessa år samt ett sammandrag av väsentliga redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för de finansiella rapporterna

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras på ett sådant sätt att de ger en rättvisande bild av finansiell ställning, resultat, förändringar i eget kapital och kassaflöde i enlighet med International Financial Reporting Standards såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning. Denna skyldighet innefattar utformning, införande och upprätthållande av intern kontroll som är relevant för att ta fram och på rättvisande sätt presentera de finansiella rapporterna utan väsentliga felaktigheter, oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Styrelsen ansvarar även för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras enligt kraven i prospektförordningen 809/2004/EG.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om de finansiella rapporterna på grundval av vår revision. Vi har utfört vår revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 Granskning av finansiell information i prospekt. Det innebär att vi följer etiska regler och har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet försäkra oss om att de finansiella rapporterna inte innehåller några väsentliga felaktigheter.

En revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 Granskning av finansiell information i prospekt innebär att utföra granskningsåtgärder för att få revisionsbevis som bestyrker belopp och upplysningar i de finansiella rapporterna. De valda granskningsåtgärderna baseras på vår bedömning av risk för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Vid riskbedömningen överväger vi den interna kontroll som är relevant för bolagets framtagande och rättvisande presentation av de finansiella rapporterna som en grund för att utforma de revisionsåtgärder som är tillämpliga under dessa omständigheter men inte för att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innebär också att utvärdera tillämpligheten av använda redovisningsprinciper och rimligheten i de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort samt att utvärdera den samlade presentationen i de finansiella rapporterna.

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

Uttalande

Enligt vår uppfattning ger de finansiella rapporterna en rättvisande bild av Camurus AB (publ) finansiella ställning per den 31 december 2014, 2013 och 2012 och av dess resultat, redogörelse för förändringar i eget kapital och kassaflöden för dessa år i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU samt årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning.

Lund den 18 november 2015

Mazars SET Revisionsbyrå AB

Gunilla Malmsten

Huvudansvarig

Auktoriserad revisor

PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll

Huvudansvarig

Huvudansvarig

Ordlista

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
Androgener	Manligt könshormon
Antagonist	Läkemedel eller annan substans som binder till och blockerar en receptor utan att stimulera receptorns aktivitet
Bioadhesiv	Ett ämne som är adhesivt, dvs. verkar ihopållande
Bio-tillgänglighet	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
CAGR	<i>Compounded Annual Growth Rate</i> , genomsnittlig årlig tillväxt
Cash pool	Koncerngemensam kontanthantering
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
CHMP	<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i> , EMAs vetenskapliga kommitté
COWS	<i>Clinical Opiate Withdrawal Scale</i> , skala för klinisk mätning av abstinenssymtom orsakade av opiater
CSA	US Controlled Substances Act of 1970
DATA 2000	US Drug Addiction Treatment Act of 2000
DEA	<i>US Drug Enforcement Administration</i> , den amerikanska narkotikapolisen
Dispersion	Spridning eller fördelning av ämne
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EMA	<i>European Medicines Agency</i> , den Europeiska läkemedelsmyndigheten
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
EU5	Samlingsbeteckning för Frankrike, Tyskland, Italien, Storbritannien och Spanien
EudraCT	<i>European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials</i> , EUs databas för kliniska prövningar
Farmakodynamik	Ett läkemedels effekt i och påverkan på kroppen
Farmakokinetik	Kroppens på- och inverkan på ett läkemedel
Farmakovigilans	System för övervakning av biverkningar och andra läkemedelsrelaterade problem
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> , amerikanska livs- och läkemedelsverket
FDCA	<i>Federal Food, Drug and Cosmetic Act</i>
Gauge	Mått på yttre diameter på injektionsnål där diametern ökar med mindre gauge-värde
GCP	<i>Good Clinical Practice</i> , god klinisk sed

Generika	Läkemedel som innehåller samma verksamma ämne som ett tidigare patentskyddat läkemedel
GMP	<i>Good Manufacturing Practice</i> , god tillverkningssed
GnRH	<i>Gonadotropin-Releasing Hormone</i> , gonadotropinfri-sättande hormon
IFRS	<i>International Financial Reporting Standards</i>
IGF-1	<i>Insulin-like Growth Factor 1</i> , insulinliknande tillväxtfaktor 1
In situ	På plats, lokalt
In vitro	Biologisk process som skett utanför en levande cell eller organism
In vivo	Biologisk process som skett i levande celler och vävnader i en organism
Incidens	Antalet inträffade fall av en händelse, t.ex. en sjukdom
IND	<i>Investigational New Drug</i> , 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 sätesmuskulerna
Intravenös	Injektion i ett blodkärl
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
MAA	<i>Marketing Authorisation Application</i> , ansökan om marknadsföringstillstånd inom EU/ESS
Milstolpesersättning	Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett partnerprogram när ett visst specificerat mål uppnåtts
Morbiditet	Mått på skadefrekvensen eller antalet sjukdomsfall inom en population
Mortalitet	Mått på dödlighet inom en viss population
Naloxon	Aktiv substans som används som motgift för att häva nedsatt andningsförmåga vid överdoser av opioider och opiater
Nanopartikel	Mycket liten partikel som har egenskaper som en hel enhet
NDA	<i>New Drug Application</i> , ansökan om tillstånd från FDA för kommersialisering av läkemedel
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
Peptid	Molekyl som består av en kedja av aminosyror
Pre-kliniska studier	Studier utförda i modellsystem, dvs. inte på människor
Prevalens	Mått på förekomsten av en viss sjukdom eller ett visst tillstånd i en viss population
Rekonstituering	Beredning av läkemedel inför administration, ofta tillsättning av vätska till pulver
SOWS	<i>Subjective Opiate Withdrawal Scale</i> , skala för subjektiv mätning av abstinenssymtom orsakade av opiater

SSA	<i>Somatostatin Analogues</i> , somatostatinanaloger, utgör standarden för effektiv och säker medicinsk behandling av akromegali och symtomkontroll av NET
Subkutan injektion	Injektion av läkemedel under huden
Sublingual	Under tungan
Särläkemedel (s.k. orphan drugs)	Samlingsbeteckning på läkemedel som motverkar livshotande eller allvarliga sjukdomar som är så pass ovanliga att läkemedelsföretag är ovilliga att utveckla dem pga. begränsade inkomster
Direktivet	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel
Toxicitet	Ett ämnes förmåga att skada en organism, dvs. ämnets grad av giftighet
Transdermal	En transdermal behandling innebär att ett läkemedel tas upp via huden, t.ex. via ett plåster eller genom en salva
WHO	World Health Organization
Viskositet	Mått på hur trögflytande eller tjock en vätska är

Adresser

Camurus AB (publ)

Besöksadress

Sölvegatan 41 A
223 62 Lund

Postadress

Ideon Science Park
223 70 Lund
Telefon: 046-286 57 30
www.camurus.com

Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners

Carnegie

103 38 Stockholm
Telefon: 08-5886 88 00
www.carnegie.se

Handelsbanken Capital Markets

Blasieholmstorg 11
106 70 Stockholm
Telefon: 08-701 10 00
www.handelsbanken.se/capitalmarkets

Juridisk rådgivare

Mannheimer Swartling Advokatbyrå

Box 4291
203 14 Malmö
Telefon: 040-698 58 00

101 Park Avenue
Suite 2503
New York, NY 10178, USA

www.mannheimerswartling.se

Revisorer

Mazars SET Revisionsbyrå AB

Box 1317
111 83 Stockholm
Telefon: 08-796 37 00
www.mazars.se

PricewaterhouseCoopers AB

113 97 Stockholm
Telefon: 010-212 40 00
www.pwc.se

