



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2020

Camurus fortsatte leverera positiva resultat under fjärde kvartalet med ökade marknadsandelar för Buvidal, expansion till nya marknader och viktiga framsteg i forskningsportföljen

A microscopic image showing a cluster of cells with various colors (purple, yellow, green) and structures, likely representing a biological or medical research context.

camurus

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

Sammanfattning fjärde kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 106 (35) MSEK, en ökning om 201% (112 MSEK och 213% vid fasta växelkurser (CER¹))
- Produktförsäljningen var 104 (30) MSEK, en ökning om 243% (110 MSEK och 256% vid CER¹)
- Produktförsäljningen ökade med 10% jämfört med föregående kvartal (vid en försäljningstillväxt för Buvidal® på marknaden om 33%)
- Drygt 15 000 (4 000) patienter stod på Buvidal vid slutet av 2020
- Schweiziska läkemedelsverket godkände Buvidal för behandling av opioidberoende
- Ansökningar om marknadsgodkännande lämnades in i Saudiarabien, Kuwait och Förenade Arabemiraten
- Prioriterad granskningsstatus erhöles för ansökan om marknadsgodkännande i Saudiarabien
- Braeburn fick "Complete Response Letter" (CRL) av FDA för Brixadi™ i USA
- Domslut meddelad i skiljedomsprocess med Braeburn
- Första patienten doserad i fas 2-studie av CAM2043 i Raynauds fenomen
- Första patienten doserad i farmakokinetisk studie av CAM2029 med autoinjektor

Helåret 2020

- Nettoomsättningen var 336 (106) MSEK, en ökning om 218% (351 MSEK och 227% vid CER¹)
- Produktförsäljningen var 323 (72) MSEK, en ökning om 347% (337 MSEK och 362% vid CER¹)
- Rörelseresultatet var -205 (-360) MSEK; en förbättring om 43%

1. Till fasta växelkurser i december 2019

MSEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	Δ	2020 jan-dec	2019 jan-dec	Δ
Nettoomsättning	106	35	201%	336	106	218%
varav produktförsäljning	104	30	243%	323	72	347%
Rörelsekostnader	175	111	58%	508	443	15%
Rörelseresultat	-82	-88	8%	-205	-360	43%
Resultat för perioden	-65	-72	9%	-167	-290	42%
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,22	-1,47	17%	-3,18	-6,23	49%
Likvida medel	462	359	29%	462	359	29%

Finansiell utsikt 2020

Förväntade totala intäkter¹

340 – 380 MSEK

varav produktförsäljning

310 – 340 MSEK

Förväntade rörelsekostnader²

505 – 525 MSEK

1. Exkl. milstolpesbetalningar relaterade till Brixadi i USA

2. Utan hänsyn tagen till utfallet av skiljedomsprocessen

Finansiell utsikt 2021

Totala intäkter¹

680 – 750 MSEK

varav produktförsäljning

620 – 680 MSEK

Rörelseresultat¹

-120 – 0 MSEK

1. Exkl. potentiell milstolpesbetalning om 35 MUSD vid godkännande av Brixadi i USA

Finansiella analytiker, investerare och media inbjuds till en telefonkonferens med presentation av resultaten idag kl. 14.00 (CET).

Telefonkonferensen kan även följas via länk på camurus.com eller via extern länk: <https://financialhearings.com/event/13364>

Positiva försäljnings- och utvecklingsresultat trots utmaningar med covid-19

Camurus fortsatte leverera positivt verksamhetsresultat under fjärde kvartalet. Nettoomsättningen ökade med 201%, och produktförsäljningen med 243% jämfört med Q4 2019. Expansionen för Buvidal® till nya marknader fortsatte med pris- och ersättningsgodkännande i Spanien, regulatoriskt godkännande i Schweiz, ansökningar om regulatoriska godkännanden i Kuwait, UAE, och Saudiarabien. Godkännandet av Brixadi™ i USA fördröjdes i samband med att Braeburn erhöll ett CRL från FDA i december. Fas 3 programmen för CAM2029 i akromegali och neuroendokrina tumörer avancerade enligt plan, och vi påbörjade behandling av patienter i nya kliniska studier av CAM2029 och CAM2043.

Under sista kvartalet fortsatte vi att leverera försäljningstillväxt i enlighet med vår höjda prognos från juni och avancera våra prioriterade utvecklingsprogram och kliniska studier i sen fas. Detta trots en pågående covid-19-pandemi som inneburit betydande utmaningar för våra team, kunder, samarbetspartners och patienter. Försäljningen av Buvidal var 104 miljoner SEK, en ökning med 243% jämfört med motsvarande kvartal 2019. Jämfört med föregående kvartal ökade den produktförsäljningen med 10% medan den faktiska tillväxten under kvartalet på våra marknader i Europa och Australien var 33%. Skillnaden beror på kvartalsförskjutningar mellan fakturerad försäljning och marknadsförsäljning, men som stämmer överens för helåret.

Buvidal finns nu tillgängligt i 15 länder med totalt över 15 000 patienter i behandling och totalt fler än 200 000 doser administrerade, vilket är en utmärkt grund för fortsatt tillväxt under 2021. Samtliga marknader i Europa och Australien visade tvåsiffrig marknadstillväxt. Försäljningen i Norden och Australien och Storbritannien var fortsatt stark, samtidigt som försäljningen på övriga marknader fortsatte att utvecklas i positiv riktning. Under 2021 tillkommer försäljning på nya marknader, inklusive Spanien där lansering av Buvidal initierats efter att vi fick pris- och ersättningsgodkännande i december 2020. Överlag ser vi ett betydande och växande intresse för Buvidal bland patienter, vårdgivare och



beslutsfattare på våra marknader, vilket har förstärkts av den uppmärksamhet Buvidal fått i regional och nationell media under fjärde kvartalet.¹⁻⁴ Samtidigt begränsar covid-19-pandemin våra möjligheter till direkta kontakter med olika inträssenter, vilket i några länder också hämmat rekryteringen av nya patienter och förskrivningen av Buvidal.

I Mellanöstern och Nordafrika (MENA) finns Buvidal tillgänglig i tre länder genom så kallade "early access"-program och vi har för närvarande cirka 100 patienter i behandling i dessa program. För att öka tillgängligheten till behandling i regionen, har vi tillsammans med våra partners ansökt om marknadsgodkännande i Kuwait, UAE och Saudiarabien. Under kvartalet fick vi prioriterad granskningsstatus av den saudiska läkemedelsmyndigheten, vilket innebär förkortad handläggningstid. Ytterligare ansökningar om marknadsgodkännande i MENA planeras under 2021.

I Schweiz godkändes Buvidal för behandling av opioidberoende och i Nya Zeeland inväntas godkännandebeslut efter ett positivt preliminärt myndighetsutlåtande. Därutöver fortsatte granskning av nya ansökningar i både EU och Australien. Dessa syftar till att expandera produktresuméer och utöka tillämpningen av Buvidal för behandling av opioidberoende. Beslut väntas under andra kvartalet 2021. Parallellt med detta fortsätter förberedelserna för registrering av Buvidal/CAM2038 för behandling av patienter med svår kronisk smärta.

Utöver framsteg på den regulatoriska sidan, pågår ett flertal prövarinitierade studier av Buvidal i Europa, Australien och USA och protokollen för två av dessa har publicerats under kvartalet.⁵⁻⁶ Publicering av de tidigare annonserade positiva resultaten från DEBUT- och UNLOC-T-studierna väntas under första halvåret 2021.

Godkännandeprocess för Brixadi™ i USA

I USA såg vi fram emot ett godkännande av Brixadi den 1 december 2020. Istället meddelade Braeburn oväntat att FDA utfärdat en begäran om ytterligare information avseende kvalitetsbrister som myndigheten identifierat vid en inspektion av Braeburns tredjepartstillverkare inför godkännandet av Brixadi. Baserat på den information vi fått från Braeburn och FDA, är våra experters bedömning att bristerna som identifierats är hanterbara och att ett nytt godkännandebeslut bör kunna komma under andra halvåret 2021.

Under perioden fick vi också ett domslut från skiljenämnden från skiljedomsprocessen som Braeburn initierade under sommaren. Domen innebär att Braeburn inte ansågs skyldiga till väsentligt brott mot vårt licensavtal och att parternas respektive rättigheter och skyldigheter under avtalet fortsätter, inklusive Braeburns skyldighet att utveckla, registrera och kommersialisera CAM2038 i Nordamerika, samt därtill hörande finansiella villkor.

Framsteg i fas 3-program för CAM2029 i akromegali och NET

Under kvartalet fortsatte vi avancera de registreringsgrundande programmen för CAM2029, långtidsverkande oktreetid, för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer. Rekryteringen av patienter i de pågående fas 3-studierna av CAM2029 för behandling av akromegali går enligt plan. För att säkerställa att covid-19 pandemin inte skall påverka genomförandet av studierna har våra kliniska team i samarbete med berörda kliniker utvecklat och implementerat en rad olika åtgärder för att underlätta deltagande för patienter och kliniker som medverkar i studien. Möjligheten för studie-deltagarna att enkelt själva kunna dosera CAM2029 är i

”Fyra pågående registreringsgrundande program för läkemedelskandidater baserade på FluidCrystal®-teknologin under 2021”

sammanhanget en fördel jämfört med nu tillgängliga behandlingar. Detta kommer ytterligare belysas när den nya autoinjektorn är fullt validerad och inkluderad i fas 3-långtidsstudien kring halvårsskiftet 2021. Just nu pågår en klinisk fas 1-studie för att brygga mellan CAM2029 i förfylld spruta med och utan autoinjektor. Vi har dessutom genomfört en användarstudie ("human factor engineering trial") med autoinjektorn bland patienter och vårdgivare inför en kommande ansökan om marknadsgodkännande av CAM2029, som planeras skickas in under andra halvåret 2022.

Förberedelserna för start av fas 3-studien av CAM2029 för behandling av neuroendokrina tumörer (NET) har också avancerat under kvartalet efter att studiedesignen stämts av med FDA i ett Typ B-möte. Studien som är en internationell, multicenter-studie som utvärderar behandlingseffekt med CAM2029 och nuvarande standardbehandling planeras påbörjas under första halvåret 2021, och kommer inkludera totalt ca 350 patienter. Förutom akromegali och NET programmen förbereddes möte med regulatoriska myndigheter kring utvecklingen av CAM2029 för behandling av polycystisk leversjukdom.

Utveckling av långtidsverkande treprostinil och setmelanotid

Vid sidan om CAM2029 startade vi under fjärde kvartalet en fas 2-studie av subkutan veckodepå av treprostinil, CAM2043, för behandling av Raynauds fenomen. På grund av den förvärrade situationen med covid-19 i Storbritannien har rekryteringen av nya patienter i studien temporärt stannat av, men kommer återupptas så snart situationen stabiliserats och nya patienter kan inkluderas. Vi räknar fortsatt med att studien kan avslutas och rapporteras under 2021.

Vår samarbetspartner Rhythm fick under kvartalet amerikanskt godkännande för Imcivree™, den korttidsver-

kande formuleringen av setmelanotid, för behandling av tre genetiskt betingade tillstånd av grav fetma.⁷ Efter positiva fas 2 resultat under fjärde kvartalet har Rhythm fortsatt förberedelserna inför en planerad start av registreringsgrundande studier av vår veckodepå av setmelanotid (CAM4072) inför en planerad start under andra halvåret 2021⁸.

Sammantaget betyder det att vi kan ha fyra pågående registreringsgrundande program för läkemedelskandidater baserade på FluidCrystal®-teknologin under 2021, vilket är mycket positivt och bidrar till att ytterligare validera vår teknologiplattform och utvecklingsportfölj.

Fortsatt positiv resultat- och verksamhetsutveckling

Trots utmaningarna med covid-19 fortsatte Camurus leverera positiva resultat under fjärde kvartalet, med ökade marknadsandelar för Buvival, expansion till nya marknader och viktiga framsteg i forskningsportföljen.

Vi gick ut året med en stark kassa och ser fram emot en positiv verksamhetsutveckling under 2021 då vi fortsätter att stärka vår ledande position inom behandling av opioidberoende, vidareutveckla prioriterade läkemedelskandidater mot marknaden, och arbeta aktivt med affärsutveckling för att fortsätta bygga vår produktportfölj av innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar.

Ett varmt tack till alla engagerade medarbetare, samarbetspartners, kliniker och studiedeltagare som på olika sätt bidragit till våra framgångar under ett år med betydande utmaningar.

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef

“Vi gick ut året med en stark kassa och ser fram emot en positiv verksamhetsutveckling 2021”

Referenser

1. <https://www.walesonline.co.uk/news/politics/game-changing-new-drug-being-19178350>
2. <https://www.bbc.co.uk/news/uk-scotland-54433312>
3. <https://yle.fi/uutiset/3-11719162>
4. <https://www.smh.com.au/lifestyle/life-and-relationships/marianne-taught-me-everyone-matters-the-doctor-who-broke-a-drug-user-s-25-year-addiction-20201020-p566rr.html>
5. Winhusen T, Lofwall M, Jones HE, Wilder C, Lindblad R, Schiff DM, Wexelblatt S, Merhar S, Murphy SM, Greenfield SF, Terplan M, Wachman EM, Kropp F, Theobald J, Lewis M, Matthews AG, Guille C, Silverstein M, Rosa C. Contemp Clin Trials. 2020; Online ahead of print <https://doi.org/10.1016/j.cct.2020.106014>
6. Schulte B, Lehmann K, Sybille Schmidt C, Rühling E, Weber B, Schäfer I, Reimer J, Verthein U. Front Psychiatry 2020; Online ahead of print <https://doi.org/10.3389/fpsy.2020.580863>
7. <https://ir.rhythmtx.com/news-releases/news-release-details/rhythm-pharmaceuticals-announces-fda-approval-imevree>
8. <https://ir.rhythmtx.com/static-files/a80f3f4c-55ec-45e2-ac68-9605deb5e63b>

Produkter 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. För utveckling av nya läkemedelskandidater utnyttjar Camurus 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 på kortare tid, och till en lägre kostnad och risk, jämfört med utveckling av helt nya läkemedel. Företagets forskningsportfölj innehåller produktkandidater för behandling av cancer och biverkningar av cancerbehandling, endokrina sjukdomar, smärta samt drogberoende. En sammanställning och statusuppdatering av Camurus projekt följer nedan.

Godkänt läkemedel

Buvidal® Opioidberoende

Produktkandidater

Brixadi™ Opioidberoende¹⁾

CAM2038 Kronisk smärta

CAM2029 Akromegali

CAM2029 Neuroendokrina tumörer

CAM2032 Prostatacancer

CAM4072 Genetisk fetmasjukdomar²⁾

CAM2043 Raynauds fenomen

CAM2043 Pulmonell arteriell hypertension

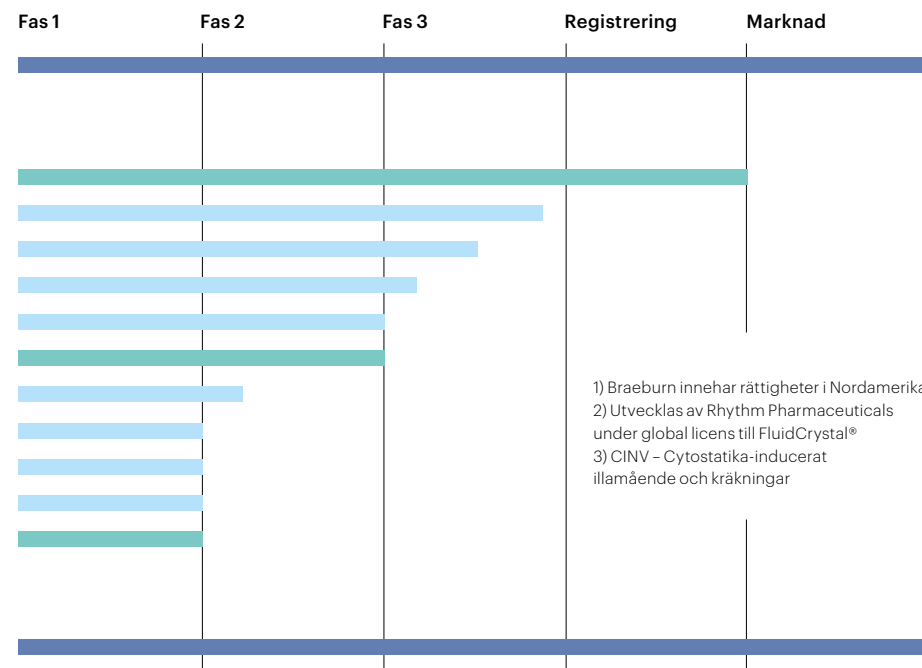
CAM4071 Endokrina sjukdomar

CAM2047 CINV³⁾

CAM2048 Postoperativ smärta¹⁾

Medicinteknisk produkt

episil® Munhålevätska



1) Braeburn innehar rättigheter i Nordamerika

2) Utvecklas av Rhythm Pharmaceuticals under global licens till FluidCrystal®

3) CINV – Cytostatika-inducerat illamående och kräkningar

■ Egna godkända läkemedel
 ■ Licenssamarbeten
 ■ Egna produktkandidater

Godkänt läkemedel

Buvidal® – opioidberoende

Opioidberoende är ett allvarligt, kroniskt sjukdomstillstånd som kännetecknas av frekventa återfall och har betydande negativ inverkan på individ, närstående och samhälle. Standardbehandlingen utgörs för närvarande av daglig medicinering med buprenorfin eller metadon – en behandlingsform som är effektiv, men förknippad med begränsad behandlingsfölsamhet, samt risk för läkemedelsläckage, missbruk, överdoser och oavsiktlig exponering mot minderåriga.

Buvidal® injektionsvätska, depålösning med buprenorfin, ger patienter och sjukvårdspersonal möjlighet att fokusera resurser på behandling istället för övervakad medicinering. Med tillgång till såväl vecko- som månadsprodukter och flera dosstyrkor kan behandlingen anpassas till patientens individuella behov och livssituation. Buvidal är både snabb- och långtidsverkande och dämpar effektivt abstinenssymptom och drogbegär hos patienter. Skulle patienten få ett tillfälligt återfall och ta heroin eller andra opioider, blockerar Buvidal den upplevda opioideffekten och kan också ge skydd mot överdos.

Inför godkännandena har Buvidal studerats i ett omfattande kliniskt utvecklingsprogram bestående av sju kliniska studier, inklusive två fas 3-studier. Förutom att visa att Buvidal är säkert att använda och har en statistiskt förbättrad behandlingseffekt jämfört med dagligt sublinguallt buprenorfin, har studierna visat på en hög tillfredsställelse och retention. Behandling med Buvidal kan påbörjas från förskrivning. Patienter som står på daglig standardbehandling med sublinguallt buprenorfin kan byta direkt till Buvidal enligt ett rekommenderat dosöverförings-schema. Överföring från metadon till Buvidal är också möjligt. Buvidal finns tillgängligt i totalt 15 länder i Europa, Australien och Mellanöstern.

Efter godkännanden i Europa och Australien har ett flertal prävarinitierade studier avslutats, däribland DEBUT och UNLOC-T. Dessa visade på förbättrade behandlingsresultat och kostnadsbesparingar när Buvidal jämfördes med standardbehandling i öppenvården respektive kriminalvården i Australien.

STATUS KVARTAL 4

I december 2020 godkände Swissmedic Buvidal för behandling av opioidberoende i Schweiz och samtidigt fick Buvidal pris- och ersättningsgodkännande i Spanien. Under kvartalet skickades ett flertal ansökningar om marknadsgodkännanden i Mellanöstern. I Saudiarabien erhöles dessutom prioriterad granskningsstatus vilket innebär en förkortad handläggningstid. Parallellt fortsatte ansökningsprocessen om marknadsgodkännande i Nya Zeeland.

I USA erhöill vår partner Braeburn en begäran om ytterligare information, s.k. "Complete Response Letter" (CRL), från FDA avseende registreringsansökan för Brixadi™ vecko- och månadsdepåer för behandling av opioidberoende i USA. Begäran relaterade till kvalitetsbrister identifierade vid en inspektion av Braeburns kontraktstillverkare för Brixadi.



Produktkandidater

CAM2038 – Kronisk smärta

Inom kronisk smärta utvecklas CAM2038 med målet att ge patienter tillgång till långtidsverkande behandling som kan ge en effektiv smärtlindring dygnet runt och samtidigt kan bidra till att minska risker för doseskalering, överdos och andningsdepression som är associerade med fulla u-opioid-receptoragonister. Eftersom CAM2038 är ämnad att ges av sjukvårdspersonal elimineras också riskerna för läkemedelsläckage, icke-medicinsk användning och missbruk. CAM2038 är primärt avsett för opioiderfarna patienter som står på höga doser. Det finns idag uppskattningsvis drygt 1 miljon patienter i USA, Europa och Japan som står på dagliga opioiddoser om 99 mg morfinekvivalenter eller mer. CAM2038 har utvärderats i en registreringsgrundande fas 3-studie i patienter med kronisk ländryggssmärta. I den påföljande långtidssäkerhetsstudien inkluderades också patienter med andra kroniska smärttillstånd. Resultaten visar att säkerhetsprofilen för CAM2038 liknar den kända säkerhetsprofilen för buprenorfin, och inga oväntade biverkningar observerades.

STATUS KVARTAL 4

Arbetet med sammanställning av ansökan om marknadsgodkännande (MAA) till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) pågår och planeras skickas in under 2021.

Referenser

1. GlobalData 2020

CAM2029 – Akromegali och neuroendokrina tumörer

CAM2029 är en långtidsverkande subkutan depå av somatostatinanalogen oktreetid som utvecklas för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET) samt andra endokrina sjukdomstillstånd. Somatostatinanaloger, som oktreetid, utgör idag medicinsk standardbehandling av både akromegali och NET, med en total årlig försäljning på över 2,8 miljarder USD 2019.¹

CAM2029 är utvecklad för att möjliggöra enkel självdosering med hjälp av en förfylld spruta med automatiskt nålskydd eller autoinjektor. CAM2029 ger väsentligt förbättrad biotillgänglighet och exponering av oktreetid jämfört med den nu marknadsledande produkten, Sandostatin LAR, med ytterligare möjlighet till förbättrad behandlingseffekt.

CAM2029 har framgångsrikt utvärderats i fyra fas 1- och 2-studier i friska frivilliga försökspersoner och patienter med akromegali och NET. Två registreringsgrundande fas 3-studier för CAM2029 för behandling av akromegali pågår och en registreringsgrundande fas 3-studie i patienter med NET är under uppstart.

STATUS KVARTAL 4

Fas 3-studierna i akromegali fortsatte enligt plan. Den registreringsgrundande effektstudien beräknas avslutas under andra halvan av 2021 och långtidssäkerhetsstudien under första halvåret 2022.

Under kvartalet påbörjades en bryggande farmakokinetisk studie för CAM2029 doserat med autoinjektor jämfört med förfylld spruta. Studien beräknas avslutas under första halvåret 2021. Under kvartalet avslutades dessutom en användarstudie ("human factor engineering trial") med autoinjektorn för patienter och vårdgivare inför kommande ansökan om marknadsgodkännande av CAM2029.

Parallellt med de pågående fas 3-studierna i akromegali startas det registreringsgrundande fas 3-programmet för CAM2029 för behandling av gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer, GEP-NET, under första halvåret 2021. Därutöver pågår utvecklingen av CAM2029 för behandling av polycystisk leversjukdom (PLD) där en fas-2 studie planeras att starta senare under 2021.

CAM2043 – Pulmonell arteriell hypertension och Raynauds fenomen

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostiniilformulering som utvecklas som ett patientvänligt behandlingsalternativ för personer med pulmonell arteriell hypertension (PAH) eller Raynauds fenomen (RP). Nuvarande treprostiniilprodukter säljer för mer än 1 miljard USD årligen, varav parenteral treprostiniil står för merparten. Utöver att erbjuda mindre frekvent dosering kan CAM2043 minska riskerna kopplade till nuvarande parenterala produkter för PAH, såsom infusionsrelaterade reaktioner eller behovet att ständigt bära en infusionspump. CAM2043 har studerats i en slutförd öppen fas 1-studie.

STATUS KVARTAL 4

En fas 2-studie av CAM2043 för behandling av Raynauds fenomen påbörjades under fjärde kvartalet 2020. Efter nedstängning i Storbritannien på grund av Covid-19 stannade studien av, men väntas återstarta under första kvartalet 2021.

CAM4072

CAM4072 är en veckodepå av setmelanotid, en MC4-agonist som utvecklas tillsammans vår partner Rhythm Pharmaceuticals för behandling av flera sällsynta genetiskt betingade fetmasjukdomar. Under sommaren 2020 meddelades positiva resultat från en fas 2-studie av CAM4072. Studieresultaten i friska frivilliga försökspersoner med grav fetmasjukdom visade att behandlingseffekten med veckoprodukten är likvärdig med den som uppnås med dagliga injektioner av setmelanotid.

Rhythms korttidsverkande formulering av setmelanotid, Imcivree™, godkändes i slutet av november 2020 av FDA för behandling av genetisk betingad fetma kopplad till brist av proopiomelanokortin (POMC), proproteinkonvertas subtilisin/kexin typ 1 (PCSK1) eller leptinreceptor (LEPR). För veckodepå av setmelanotid, CAM4072, planerar Rhythm att starta det registreringsgrundande kliniska studieprogrammet under andra halvåret 2021.

CAM4083

CAM4083 är en långtidsverkande formulering av komplementprotein C5-hämmaren zilucoplan som utvecklas av vår partner UCB (tidigare Ra Pharmaceuticals) för behandling av myastenia gravis och andra allvarliga blod- och vävnadssjukdomar. Förberedelser inför start av det kliniska utvecklingsprogrammet pågår.

CAM4071

CAM4071 är en långtidsverkande formulering av pasireotid, baserad på FluidCrystal® injektionsdepå. Pasireotid är för närvarande godkänt för behandling av Cushings syndrom, och akromegali som andrahandsbehandling. En doseskalering fas 1-studie av farmakokinetik, farmakodynamik och säkerhet i friska frivilliga försökspersoner har avslutats med positiva resultat. Planering av den fortsatta kliniska utvecklingen av CAM4071 pågår.

CAM2032

CAM2032 är en långtidsverkande leuprolidprodukt för behandling av prostatacancer, som utvecklas för administrering av patienten själv. CAM2032 har utvärderats i två fas 2-studier i patienter med prostatacancer. Endometrios och tidig pubertet är exempel på möjliga tilläggsindikationer för CAM2032. Diskussioner med möjliga samarbetspartners för fortsatt utveckling och kommersialisering pågår.

CAM2047

CAM2047 utvecklas som en långtidsverkande subkutan depå av granisetron för behandling av både akut och fördröjt illamående till följd av cytostatikabehandling (CINV), en biverkning som drabbar ett stort antal cancerpatienter varje år. CAM2047 har utvärderats med positiva resultat i en fas 1-studie. Partnerdiskussioner pågår.

CAM2048

CAM2048 är en buprenorfindepå för behandling av postoperativ smärta och ger snabbt effekt och terapeutiska nivåer av buprenorfin över ett antal dagar. CAM2048 utvecklas i samarbete med Braeburn Pharmaceuticals och har utvärderats i en fas 1-studie. Partnerdiskussioner pågår.

Medicinteknisk produkt

episil®

episil® munhålevätska används för snabb och effektiv behandling av smärtsamma och inflammatoriska tillstånd med sår och blåsor i munnen, t.ex. oral mukositis som är en vanlig biverkning av cellgifts- och/eller strålbehandling. Vid kontakt med munslemhinnan omvandlas episil till ett skyddande gelskikt på munhålets slemhinnor, vilket ger effektiv smärtlindring i upp till 8 timmar. episil munhålevätska baseras på Camurus teknologi FluidCrystal® bioadhesiv vätska.

Försäljning och distribution sker genom egen marknadsföring i Sverige, Finland, Danmark, Norge och Storbritannien och av distributionspartners i övriga länder såsom Japan, Kina och Australien. Under fjärde kvartalet 2020 lanserades episil även i Korea genom vår partner Solasia och deras underleverantör Synex.





Finansiell informasjon

Intäkter

Intäkterna under kvartalet uppgick till 105,6 (35,0) MSEK, en ökning med 201% (111,5 MSEK och 213% vid CER¹⁾).

Produktförsäljningen var 103,9 (30,3) MSEK, motsvarande en ökning om 243% (109,7 MSEK och 256% vid CER¹⁾) jämfört med motsvarande kvartal 2019. Jämfört med föregående kvartal ökade produktförsäljningen med 10% medan den faktiska försäljningstillväxten av Buvidal® på marknaden var 33%. Skillnaden beror på kvartalsförskjutningar i beställningar och varulager på ett fåtal marknader där Camurus säljer direkt till distributörer.

För helåret uppgick intäkterna till 336,0 (105,6) MSEK, en ökning med 218% jämfört med föregående år (350,8 MSEK och 227% vid CER¹⁾).

Produktförsäljningen var 322,5 (72,1) MSEK, en ökning om 347% (336,6 MSEK och 362% vid CER¹⁾), i enlighet med den höjda prognosen från juni 2020.

För mer information se not 4.

Rörelseresultat

Marknads- och försäljningskostnader blev 45,7 (41,9) MSEK i kvartalet och för helåret 171,8 (170,5) MSEK.

Administrationskostnader under fjärde kvartalet uppgick till 57,0 (5,6) MSEK och för helåret 97,6 (23,5) MSEK. I december meddelade Camurus att ICC International Court of Arbitration utfärdat deldom i skiljeförfarandet mellan Camurus och Braeburn. Domen innebär att licensavtalet fortsätter att gälla som tidigare och att parternas rättigheter och skyldigheter under avtalet kvarstår, men att fördelningen av legala kostnader för skiljedomprocessen kommer avgöras av skiljenämnden i ett senare skede. Administrationskostnaderna inkluderar Camurus egna legala kostnader samt en avsättning för kompensation av motpartens legala kostnader, om totalt 52,1 MSEK under kvartalet och 75,0 MSEK för helåret. Kostnader som ännu inte reglerats har inkluderats bland upplupna kostnader.

Forsknings- och utvecklingskostnader, inklusive avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar, uppgick till 72,7 (63,2) MSEK i kvartalet och för helåret till 238,7 (249,2) MSEK. De högre kostnaderna i kvartalet återspeglar att aktiviteter relaterade till kliniska studier, inklusive tillverkning, tagit fart efter att tillfälligt ha saktats ner i början av utbrottet av Covid-19.

Rörelsekostnaderna för helåret var 508 (443) MSEK, inklusive kostnader för skiljedomsprocessen, en ökning om totalt 15%.

Rörelseresultatet för kvartalet blev -81,6 (-88,4) MSEK, en förbättring med 8%. För helåret blev resultatet -205,2 (-360,0) MSEK, en förbättring om 43%.

Finansnetto och skatt

Finansnetto uppgick till -0,3 (-0,3) MSEK för kvartalet och -1,3 (-1,5) MSEK för helåret.

Skatten blev 16,5 (16,9) MSEK för kvartalet och 39,3 (71,7) MSEK för helåret, en intäkt som huvudsakligen representerar uppskjuten skatt för redovisade förluster under perioderna.

Periodens resultat

Resultatet för fjärde kvartalet blev -65,5 (-71,9) MSEK, en förbättring med 9% jämfört med samma kvartal 2019. Resultatet per aktie, före och efter utspädning, blev -1,22 (-1,47) SEK.

För helåret blev resultatet -167,3 (-289,9) MSEK, en förbättring på 42%. Resultatet per aktie, före och efter utspädning, blev -3,18 (-6,23) SEK.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet uppgick till -80,4 (-87,9) MSEK i kvartalet och för helåret till -198,6 (-355,5) MSEK.

Förändringen i rörelsekapitalet påverkade kvartalets kassaflöde med 7,5 (-16,4) MSEK helåret med -40,2 (-48,9) MSEK. Skillnaden jämfört med samma period föregående år beror dels på lageruppbyggnad av Buvidal för att möta en ökande efterfrågan kopplad till marknadsexpansion samt en avsättning för en förväntad kompensation av motpartens legala kostnader relaterade till skiljedomprocessen.

Kassaflödet från investeringsverksamheten i kvartalet blev -1,5 (-11,4) MSEK och för helåret -3,3 (-25,9) MSEK och avser främst investeringar i kliniska studier av marknadsförda produkter.

1) Till fasta växelkurser i december 2019.

Från finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet i kvartalet till 61,3 (280,8) MSEK, vilket främst är relaterat till utnyttjande av teckningsoptioner i TO2017/2020. Ytterligare 27,4 MSEK kom Bolaget tillhanda i januari 2021 och kommer påverka kassaflödet för Q1 2021. För helåret blev kassaflödet 347,9 (654,3) MSEK.

Likvida medel

Per den 31 december 2020 uppgick Koncernens likvida medel till 461,8 (358,7) MSEK.

Bolaget hade per den 31 december 2020 inga lån och inga lån har tagits upp sedan dess.

Eget kapital

Koncernens egna kapital var 847,4 (631,6) MSEK per den 31 december 2020.

Skillnaden jämfört med föregående år är kopplad till Bolagets resultat, den riktade emission som genomfördes under juli samt utnyttjande av teckningsoptioner i programmet TO2017/2020 under fjärde kvartalet.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för kvartalet blev 101,8 (34,9) MSEK och för helåret 337,0 (123,0) MSEK. Resultatet efter skatt uppgick till -69,0 (-79,5) MSEK för kvartalet och för de helåret till -177,6 (-314,5) MSEK.

Den 31 december 2020 uppgick Moderbolagets egna kapital till 792,1 (585,3) MSEK och balansomslutningen till 942,2 (685,7) MSEK, varav 429,3 (332,6) MSEK var likvida medel.

Förvärv

Inga förvärv eller avyttringar har skett i perioden.

Camurus aktie

Camurus aktie är noterad på Nasdaq Stockholm.

Det totala antalet aktier och röster vid periodens slut uppgick till 54 233 773 (51 636 858). Skillnaden jämfört med föregående år är hänförlig till den riktade nyemission som genomfördes i juli, samt teckning av nya aktier genom utnyttjandet av teckningsoptioner i teckningsoptionsprogrammet TO2017/2020.

Camurus har för närvarande tre teckningsoptionsprogram aktiva som riktar sig till Bolagets anställda. Under kvartalet har 1,3 MSEK efter skatt kostnadsförts för den stay-on bonus som deltagarna erhåller som en del av programmen. För mer information om programmen, se not 2.3.

Personal

Camurus hade vid periodens slut 134 (120) anställda, varav 77 (67) inom forskning och utveckling, 44 (42) inom marknad och försäljning samt affärsutveckling, och 12 (10) inom administration. Antalet anställda, omräknat till heltidstjänster, uppgick till 120 (113) under kvartalet och 119 (110) för helåret.

Finansiella utsikter för 2021

Totala intäkter förväntas öka till mellan 680 - 750 MSEK främst beroende på en växande försäljning av Buvidal®. Baserad på antalet patienter i behandling i slutet av 2020, ett fortsatt upptag på våra marknader i linje med 2020, samt expansion till nya marknader, förväntas produktförsäljningen under 2021 hamna i intervallet 620 - 680 MSEK. Osäkerhet kring covid-19 pandemins påverkan har övervägts, men ytterligare effekter kan inte uteslutas.

Den förväntade ökningen av rörelsekostnaderna omfattar inkrementella investeringar i våra utvecklingsprogram, inklusive fas 3-programmet för CAM2029, marknadsexpansion och lansering av Buvidal på tredje vågens marknader, samt en begränsad organisationtillväxt.

Rörelseresultatet för helåret förväntas hamna i intervallet -120 - 0 MSEK.

Prognosen baseras på valutakurs i januari 2021 och exkluderar milstolpesbetalningar relaterade till godkännande av Brixadi™ i USA.

Årsstämma 2021

Camurus årsstämma kommer hållas torsdagen den 6 maj 2021, kl. 17.00.

I enlighet med av styrelsen antagen utdelningspolicy föreslås ingen utdelning för räkenskapsåret 2020.

Årsredovisningen för 2020 kommer att publiceras på www.camurus.com den 14 april 2021. Den kommer också att finnas tillgänglig vid Camurus ABs huvudkontor i Lund.

Revision

Denna rapport har inte granskats av Bolagets revisor.

Framåtblickande uttalanden

I denna rapport ingår framåtblickande uttalanden om förväntade och antagna framtida händelser som t ex start av nya utvecklingsprojekt och regulatoriska godkännanden, samt finansiell utveckling. Dessa händelser är föremål för risker, osäkerheter och uppskattningar och kan leda till ett utfall som väsentligen avviker från tidigare bedömningar.

Finansiell kalender 2021

Presentation Q4 2020	11 februari 2021 kl 14.00 CET
Årsredovisning 2020	14 april 2021
Q1 2021	6 maj 2021 kl. 13.00 CET
Årsstämma 2021	6 maj 2021 kl. 17.00 CET
Q2 2021	15 juli 2021
Q3 2021	4 november 2021

Ytterligare information

För ytterligare information vänligen kontakta:

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef

Tel. +46 46 286 46 92, e-post: ir@camurus.com

Lund den 10 februari 2021

Camurus AB

Styrelsen

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

Belopp i KSEK	Not	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Nettoomsättning	4	105 569	35 023	335 997	105 605
Kostnader för sålda varor		-12 483	-13 540	-35 284	-23 287
Bruttovinst		93 086	21 483	300 713	82 318
Rörelsens kostnader					
Marknads- och försäljningskostnader		-45 675	-41 905	-171 821	-170 540
Administrationskostnader		-57 017	-5 601	-97 581	-23 468
Forsknings- och utvecklingskostnader		-72 650	-63 205	-238 678	-249 226
Övriga intäkter		665	817	2 135	894
Övriga rörelsekostnader		-	-	-	-
Rörelseresultat		-81 591	-88 411	-205 232	-360 022
Finansiella intäkter		43	21	194	43
Finansiella kostnader		-377	-346	-1 541	-1 585
Finansiella poster netto		-334	-325	-1 347	-1 542
Resultat före skatt		-81 925	-88 736	-206 579	-361 564
Inkomstskatt	9	16 455	16 880	39 314	71 699
Periodens resultat¹⁾	5	-65 470	-71 856	-167 265	-289 865
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser		-1 102	-209	-1 390	258
Totalresultat för perioden		-66 572	-72 065	-168 655	-289 607

1) Allt hänförligt till Moderbolagets aktieägare.

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

	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning	-1,22	-1,47	-3,18	-6,23
Resultat per aktie efter utspädning	-1,22	-1,47	-3,18	-6,23

För mer information om beräkning av resultat per aktie, se not 5.
Bolaget har för närvarande tre aktiva teckningsoptionsprogram.
För mer information, se sidan 14, Camurus aktie samt not 2.3.

Belopp i KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		36 597	37 335
Materiella anläggningstillgångar			
Leasingtillgångar		25 094	27 722
Inventarier		8 805	10 662
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjutna skattefordringar	9	305 116	256 637
Summa anläggningstillgångar		375 612	332 356
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror/färdiga varor		69 345	14 243
Råvaror		42 004	18 849
Summa varulager		111 349	33 092
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		52 191	34 791
Övriga fordringar		35 490	5 197
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		7 663	7 866
Summa kortfristiga fordringar	6	95 344	47 854
Likvida medel		461 793	358 744
Summa omsättningstillgångar		668 486	439 690
SUMMA TILLGÅNGAR		1 044 098	772 046

Belopp i KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Eget kapital hänförligt till Moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		1 356	1 291
Övrigt tillskjutet kapital		1 797 084	1 412 687
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat		-950 999	-782 344
Summa eget kapital	10	847 441	631 634
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder		20 387	22 938
Summa långfristiga skulder		20 387	22 938
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		20 712	17 387
Leasingskulder		5 094	4 394
Aktuella skatteskulder		2 839	1 687
Övriga skulder		11 219	5 806
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		136 406	88 200
Summa kortfristiga skulder	6	176 270	117 474
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 044 098	772 046

**KONCERNENS RAPPORT ÖVER
FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL**

Belopp i KSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat, inklusive periodens totalresultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2019		960	744 101	-492 737	252 324
Totalresultat för perioden		-	-	-289 607	-289 607
Transaktioner med aktieägare					
Nyemissioner ¹⁾		331	702 794	-	703 125
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-40 815	-	-40 815
Utgivande av teckningsoptioner		-	6 607	-	6 607
Utgående balans per 31 december 2019		1 291	1 412 687	-782 344	631 634
Ingående balans per 1 januari 2020		1 291	1 412 687	-782 344	631 634
Totalresultat för perioden		-	-	-168 655	-168 655
Transaktioner med aktieägare					
Riktad nyemission		50	299 950	-	300 000
Utnyttjande av teckningsoptioner TO2017/2020		15	91 850	-	91 865
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-16 163	-	-16 163
Utgivande av teckningsoptioner		-	8 761	-	8 761
Utgående balans per 31 december 2020	10	1 356	1 797 084	-950 999	847 441

1) Företrädesemission i mars samt riktad nyemission i december.

**KONCERNENS RAPPORT
ÖVER KASSAFLÖDEN**

Belopp i KSEK	Not	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster		-81 591	-88 411	-205 232	-360 022
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	8	3 088	2 461	11 551	9 014
Erhållen ränta		43	21	194	43
Betald ränta		-377	-346	-1 541	-1 585
Betald inkomstskatt		-1 557	-1 577	-3 580	-2 962
		-80 394	-87 852	-198 608	-355 512
Ökning/minskning varulager		-16 809	2 199	-78 257	-23 262
Ökning/minskning kundfordringar		-8 560	-12 238	-17 400	-32 511
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		3 940	1 799	-2 663	6 241
Ökning/minskning leverantörsskulder		-7 436	354	3 325	-18 394
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		36 395	-8 537	54 771	19 074
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		7 530	-16 423	-40 224	-48 852
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-72 864	-104 275	-238 832	-404 364
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-1 273	-10 549	-2 358	-23 442
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-202	-827	-968	-2 462
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 475	-11 376	-3 326	-25 904
Finansieringsverksamheten					
Amortering av leasingkuld		-1 198	-1 050	-4 782	-3 513
Nyemission efter emissionskostnader		62 257 ¹⁾	281 819	343 873 ¹⁾	651 197
Teckningsoptioner		203	-	8 761	6 607
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		61 262	280 769	347 852	654 291
Periodens kassaflöde		-13 077	165 118	105 694	224 023
Likvida medel vid periodens början		475 730	192 331	358 744	134 377
Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel		-860	1 295	-2 645	344
Likvida medel vid periodens slut		461 793	358 744	461 793	358 744

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

Belopp i KSEK	Not	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Nettoomsättning		101 768	34 887	337 004	123 042
Kostnader för sålda varor		-12 833	-12 409	-42 107	-22 965
Bruttovinst		88 935	22 478	294 897	100 077
Rörelsens kostnader					
Marknads- och försäljningskostnader		-48 150	-44 237	-186 937	-201 261
Administrationskostnader		-57 499	-5 342	-97 946	-23 560
Forsknings- och utvecklingskostnader		-70 383	-72 784	-232 394	-269 325
Övriga rörelseintäkter		484	623	1 037	567
Övriga rörelsekostnader		-	-	-	-
Rörelseresultat		-86 613	-99 262	-221 343	-393 502
Ränteintäkter och liknande poster		42	21	193	43
Räntekostnader och liknande poster		-1	-1	-15	-33
Resultat efter finansiella poster		-86 572	-99 242	-221 165	-393 492
Resultat före skatt		-86 572	-99 242	-221 165	-393 492
Skatt på periodens resultat	9	17 541	19 779	43 543	78 983
Periodens resultat		-69 031	-79 463	-177 622	-314 509

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

Belopp i KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier		8 661	10 479
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag		2 577	2 317
Uppskjuten skattefordran	9	313 096	265 152
Summa anläggningstillgångar		324 334	277 948
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror/färdiga varor		58 947	13 579
Råvaror		42 004	18 849
Summa varulager		100 951	32 428
Kortfristiga fordringar			
Fordringar dotterbolag		10 256	-
Kundfordringar		36 247	31 777
Övriga fordringar		32 413	2 356
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		8 663	8 619
Summa kortfristiga fordringar		87 579	42 752
Kassa och bank		429 290	332 607
Summa omsättningstillgångar		617 820	407 787
SUMMA TILLGÅNGAR		942 154	685 735

Belopp i KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital (54 233 773 st aktier)		1 356	1 291
Reservfond		11 327	11 327
Summa bundet eget kapital		12 683	12 618
Fritt eget kapital			
Balanserat resultat		-806 432	-491 923
Överkursfond		1 763 470	1 379 073
Periodens resultat		-177 622	-314 509
Summa fritt eget kapital		779 416	572 641
Summa eget kapital	10	792 099	585 259
SKULDER			
Obeskattade reserver			
Avskrivningar utöver plan		3 486	3 486
Summa obeskattade reserver		3 486	3 486
Långfristiga skulder			
Skulder till dotterbolag		572	572
Summa långfristiga skulder		572	572
Kortfristiga skulder			
Skulder till dotterbolag		-	639
Leverantörsskulder		16 628	13 906
Övriga skulder		6 120	3 576
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		123 249	78 297
Summa kortfristiga skulder		145 997	96 418
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		942 154	685 735

Nyckeltal, MSEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Nettoomsättning	105,6	35,0	336,0	105,6
Rörelsekostnader	-175,3	-110,7	-508,1	-443,2
Rörelseresultat	-81,6	-88,4	-205,2	-360,0
Periodens resultat	-65,5	-71,9	-167,3	-289,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-72,9	-104,3	-238,8	-404,4
Likvida medel	461,8	358,7	461,8	358,7
Eget kapital	847,4	631,6	847,4	631,6
Soliditet i Koncernen, %	81%	82%	81%	82%
Balansomslutning	1 044,1	772,0	1 044,1	772,0
Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning	53 824 176	49 011 206	52 678 479	46 496 256 ¹⁾
Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	55 731 779	51 294 470	54 615 060	48 601 481 ¹⁾
Resultat per aktie före utspädning, kronor	-1,22	-1,47	-3,18	-6,23 ¹⁾
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	-1,22	-1,47	-3,18	-6,23 ¹⁾
Eget kapital per aktie före utspädning, kronor	15,74	12,89	16,09	13,58 ¹⁾
Eget kapital per aktie efter utspädning, kronor	15,21	12,31	15,52	13,00 ¹⁾
Antal anställda, vid periodens slut	134	120	134	120
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	77	67	77	67
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	41%	57%	47%	56%

1) Utspädningseffekten, avseende 2019, är framräknad enligt IAS 33

Likvida medel Kassa och banktillgodohavanden

Soliditet % Eget kapital dividerat med totalt kapital

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

Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning Genomsnittligt antal aktier justerat för utspädningseffekten av nya aktier

Resultat per aktie före utspädning, kronor Resultatet dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning

Resultat per aktie efter utspädning, kronor Resultatet dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning

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

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

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

Not 1 Allmän information

Camurus AB, org nr 556667-9105 är moderbolag i Camuruskoncernen och har sitt säte i Lund med adress Ideon Science Park, 223 70 Lund. Camurus AB-koncernens delårsrapport för fjärde kvartalet 2020 har godkänts för publicering av styrelsen och verkställande direktören.

Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inte annat anges. Uppgifterna inom parantes 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 redovisningsregler 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 rapportering 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 uttalande 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 tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan och överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2019, se camurus.com/investerare/ Finansiella Rapportier.

2.1 GRUND FÖR RAPPORTERNAS UPPRÄTTANDE

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

Inga nya eller omarbetade IFRS standarder har trätt i kraft som har haft 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 uppgifter som avser framtagande av internt upparbetade immateriella tillgångar redovisas som kostnader när de uppkommer.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillingar. När det finns en indikation på att andelar i dotterföretaget 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

IFRS 9, finansiella instrument, hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder och tillämpas med de undantag som RFR2 medger, dvs till upplupet anskaffningsvärde.

2.3 LÅNGSIKTIGT INCITAMENTSPROGRAM

Camurus har tre teckningsoptionsprogram aktiva som riktar sig till Bolagets anställda. Programmen antogs av Årsstämman 2018, 2019 samt 2020.

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

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

Den 15 december 2020 avslutades teckningsperioden för TO2017/2020. Under kvartalet tecknades sammanlagt 598 332 aktier till teckningskursen 153,90 kronor per aktie. Genom utnyttjandet av teckningsoptionerna tillfördes Camurus totalt 92,1 MSEK före emissionskostnader, varav 27,6 MSEK kom Bolaget tillhanda i januari 2021.

Program	Antalet aktier tecknade optioner berättigar till	Potentiell utspädningseffekt för antalet tecknade optioner	Teckningsperiod	Teckningskurs i kr för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna	Verkligt värde ³⁾	Antalet anställda som deltar per program
TO2018/2021	607 566 ^{1,2)}	1,12% ^{1,2)}	15 maj 2021- 15 dec 2021	133,40 ¹⁾	14 maj 2018: 12,83 kr 20 aug 2018: 9,94 kr	46
TO2019/2022	597 459 ²⁾	1,10% ²⁾	15 maj 2022- 15 dec 2022	98,90	3 jun 2019: 11,10 kr	63
TO2020/2023	199 575	0,37%	15 maj 2023- 15 dec 2023	169,50	17 aug 2020: 44,70 kr 14 dec 2020: 50,70 kr	39
Summa	1 404 600	2,59%				

1) Efter omräkning av TO2018/2021 som enligt villkoren för programmen påkallades med anledning av företrädesemissionen som genomfördes i mars 2019. Före omräkning var totala antalet 1 354 434, motsvarande en utspädningseffekt om 2,50%.

2) Ingen ytterligare tilldelning kan ske.

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

Not 3 Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kan väsentligt avvika från det verkliga resultatet, då de baseras på olika antaganden och erfarenheter.

De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värderingar och periodiseringar av intäkter och kostnader i samband med licensavtal, samt uppskjuten skattefordran. Riskerna i pågående utvecklingsprojekt inkluderar tekniska och tillverkningsrelaterade risker (inklusive att produkter efter tillverkning inte uppfyller satta specifikationer), säkerhets- och effektrelaterade 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 patentsökningar och upprättande av patent. Därutöver föreligger risker relaterade till Camurus partners utveckling, strategi och ledningsbeslut. Det finns också en risk att meningsskiljaktigheter kommer att uppstå mellan Camurus och dess partners eller att sådana partners inte uppfyller sina avtalsenliga åtaganden. Beroende på utfall kan brukliga kostnader för en legal process helt eller delvis komma att ersättas av motparten om Camurus vinner en sådan process. Skulle motparten vinna processen, kan Camurus få betala både egna och motpartens rimliga legala kostnader.

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

Koncernen redovisar en uppskjuten skattefordran om 305,1 MSEK per 31 december 2020. Den uppskjutna skattefordran är beräknad utifrån att Camurus AB's hela underskottsavdrag kommer att kunna nyttjas mot skattepliktiga överskott i framtiden. Det grundläggande förhållande som gör att Bolaget gjort denna bedömning är att Bolaget, för utveckling av nya läkemedelskandidater, utnyttjar sin egen patentskyddade och regulatoriskt validerade långtidsverkande FluidCrystal® injektionsdepå. Genom att kombinera denna teknologi med redan existerande aktiva läkemedelssubstanser vars effekt och säkerhetsprofil sedan

tidigare dokumenterats, kan nya patentskyddade läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat utvecklas på kortare tid, till en lägre kostnad och risk jämfört med utveckling av helt nya läkemedel.

Redovisning av uppskjuten skattefordran enligt IFRS ställer krav på att det är sannolikt att skattepliktiga överskott kommer att kunna genereras i framtiden som underskottsavdragen kan nyttjas mot. Dessutom måste ett bolag som redovisat förluster i de senaste perioderna kunna påvisa övertygande faktorer om att skattepliktiga vinster kommer att kunna genereras. De framsteg som gjorts i utvecklingen av CAM2038 för behandling av opioidberoende (fas 3-studier och regulatoriska godkännanden) och framgång i tidigare projekt med hjälp av FluidCrystal injektionsdepå är det som övertygande talar för att Bolaget kommer att kunna nyttja sina underskottsavdrag. Att Bolaget redovisat förluster är naturligt i en industri där det tar väsentlig tid att ta fram och lansera nya produkter, även när dessa baseras på en bevisat fungerande teknologi och substanser som är väl beprövade. Europeiska kommissionens och Australiensiska TGA's godkännanden av Buvidal® för behandling av opioidberoende i november 2018, lansering och pågående försäljning av Buvidal i EU och Australien, ser Bolaget som ytterligare validering av FluidCrystal injektionsdepå, och är händelser som bekräftar de sannolikhetsbedömningar Bolaget gjort vid beräkningen av den uppskjutna skattefordringens storlek. Att vår partner Braeburn erhöll ett Complete Response Letter av FDA för Brixadi™ i USA innebär inte någon ändrad bedömning.

Framtida intäkter kommer främst att genereras från Camurus egen försäljningsorganisation för de marknader där försäljning av läkemedel bedrivs i egen regi, samt via ingångna partnersamarbeten för marknader där Camurus utlicensierat FluidCrystal och/eller produktkandidater eller produkter som t ex Buvidal.

Redovisade underskott finns endast i Sverige och utan några förfallotidpunkter utifrån idag gällande skattelagstiftning i Sverige.

En mer detaljerad beskrivning av Koncernens riskexponering finns i Camurus årsredovisning för 2019 (förvaltningsberättelsen).

Styrelsen har inte förändrat sin bedömning av den förväntade framtida utvecklingen jämfört med vid publiceringen av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2020.

Not 4 Segmentsinformation

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

Koncernövergripande information

En uppdelning av intäkter från alla produkter och tjänster ser ut som följer:

Intäkter fördelade per produkter och tjänster	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	1 661	3 308	9 036	7 001
Licensintäkter och milstolpesersättningar	–	1 445	4 428	26 520
Produktförsäljning ¹⁾	103 908	30 270	322 533	72 084
Summa	105 569	35 023	335 997	105 605

1) Avser försäljning av Buvidal och episil

Intäkter fördelade per geografiskt område	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Europa (varav Sverige)	63 010 (5 676)	23 750 (2 294)	205 768 (14 389)	61 426 (4 028)
Nordamerika	1 495	3 122	13 224	24 803
Asien inklusive Oceanien	41 064	8 151	117 005	19 376
Summa	105 569	35 023	335 997	105 605

Intäkter under kvartalet om cirka 40,8 (23,3) MSEK avser en enskild extern kund.

Av Koncernens anläggningstillgångar finns 99,8% (99,8%) i Sverige.

Not 5 Resultat per aktie

a) Före utspädning

Resultatet 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.

b) Efter utspädning

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning har antalet existerande stamaktier justerats med avseende på utspädnings-effekten 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 periodens 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.

KSEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Resultat hänförligt till Moderföretagets aktieägare	-65 470	-71 856	-167 265	-289 865
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	53 824	49 011	52 678	45 950

KSEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Resultat hänförligt till Moderföretagets aktieägare	-65 470	-71 856	-167 265	-289 865
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	53 824	49 011	52 678	45 950
Justering för fondemissions-elementet ¹⁾ (tusental)	-	-	-	546
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier, justerat för fondemissions-elementet (tusental)	53 824	49 011	52 678	46 496
Justering för teckningsoptioner (tusental)	1 908	2 283	1 937	2 105
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	55 732	51 294	54 615	48 601

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

Not 6 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.

Tillgångar i balansräkningen, KSEK	2020-12-31	2019-12-31
Kundfordringar	52 191	34 791
Ännu ej erhållen likvid avseende utnyttjande av teckn.optioner	27 427 ¹⁾	–
Likvida medel	461 793	358 744
Summa	541 411	393 535
Skulder i balansräkningen, KSEK		
Leverantörsskulder	20 712	17 387
Övriga kortfristiga skulder	190	190
Summa	20 902	17 577

1) Erhållen i januari 2021.

Not 7 Transaktioner med närstående

Inga transaktioner med närstående utanför Camurus koncernen har förekommit under perioden.

Inga fordringar eller skulder fanns per den 31 december 2020.

Not 8 Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet:

KSEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Avskrivningar	3 088	2 461	11 551	9 014
Summa	3 088	2 461	11 551	9 014

Not 9 Skatt

Kvartalets skatteintäkt uppgick till 16,5 (16,9) MSEK och är främst hänförlig till den redovisade förlusten.

Not 10 Eget kapital

Förändringen i eget kapital under kvartalet är främst hänförlig till periodens förlust samt tecknandet av nya aktier genom teckningsoptionsprogrammet TO2017/2020.

camurus[®]

Camurus AB | Ideon Science Park, SE-223 70 Lund, Sweden
P +46 46 286 57 30 | F +46 46 286 57 39 | info@camurus.com | [camurus.com](https://www.camurus.com)