

# camurus®

DELÅRSRAPPORT FÖRSTA KVARTALET 2019

”Den initiala försäljningen av Buvidal® följer plan och vi förväntar oss god tillväxt på samtliga marknader”

## **camurus.**

Camurus utvecklar och marknadsför innovativa och långtidsverkande läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar, som opioidberoende, smärta, cancer och endokrina tillstånd. Genom vår unika formuleringsteknologi (FluidCrystal®) och omfattande forsknings- och utvecklingsexpertis skapar vi nya läkemedel för ökad livskvalitet, bättre behandlingsresultat och effektivare resursutnyttjande. Camurus aktie (CAMX) är noterad på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. För mer information, se [camurus.com](http://camurus.com)

---

## SAMMANFATTNING FÖRSTA KVARTALET

- Buvidal® lanseras som första långtidsverkande läkemedel mot opioidberoende i EU, med försäljning initierad i Finland, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Danmark
- Nettoomsättningen uppgick till 18,5 (14,6) MSEK, varav produktförsäljning 11,0 (3,0) MSEK
- Samtliga patienter har inkluderats i den kliniska DEBUT-studien som jämför behandling med Buvidal® med daglig standardbehandling med buprenorfin/naloxon
- Sista patienten gick ur fas 3-långtidsstudien av CAM2038 för behandling av kronisk smärta
- Protokollet för fas 3-studien för behandling av akromegali slutfördes, efter avstämning med amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA
- Företrädesemission om 403 MSEK genomfördes

## VIKTIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET

- Camurus partner Braeburn inledde en rättsprocess för att få en marknadsexklusivitet till november 2020 upphävd och sökte samtidigt omedelbart marknadsgodkännande för Brixadi™ (det amerikanska varumärket för Buvidal®) mot opioidberoende i USA

## UTSIKT FÖR 2019

- Intäkter för helåret 2019 förväntas i intervallet 130–160 MSEK\*, varav 70–90 MSEK i produktförsäljning

\*Prognosen inkluderar inga möjliga milstolpesbetalningar relaterade till Brixadi™ i USA

## FINANSIELL ÖVERSIKT

MSEK	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
Nettoomsättning	18,5	14,6	49,3
– Varav produktförsäljning	11,0	3,0	11,3
Rörelseresultat	-84,4	-46,4	-287,2
Resultat för perioden	-67,6	-36,3	-234,7
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,50	-0,97	-6,20
Likvida medel	406,6	266,6	134,4

Q1

## FINANSIELL KALENDER 2019

Presentation Q1 2019	9 maj 2019, kl. 14.00 CET
Årsstämma 2019	9 maj 2019
Q2 2019	18 juli 2019
Q3 2019	8 november 2019

## TELEFONKONFERENS FÖR INVESTERARE, ANALYTIKER OCH MEDIA

Q1 rapport för 2019 och en operationell uppdatering kommer att presenteras av vd Fredrik Tiberg och medlemmar ur Camurus ledningsgrupp torsdagen den 9 maj 2019, kl. 14:00 (CET). Telefonkonferensen kan även följas via länk på hemsidan, [camurus.com](http://camurus.com)

Via extern länk:

<https://financialhearings.com/event/12052>

# Positiva marknadssignaler för Buvidal® i Europa

Under första kvartalet lanserades vårt första egenutvecklade läkemedel, Buvidal® vecko- och månadsdepå för behandling av opioidberoende. Först ut blev Finland, där uppskattningsvis sex procent av patienterna behandlas med Buvidal® efter tre månaders tillgänglighet på marknaden. Efter starten i Finland har lanseringar successivt följt i Storbritannien, Sverige, Tyskland och Danmark. Intresset för Buvidal® är stort på samtliga marknader och responsen bland vårdgivare och patienter har hittills varit mycket positiv.

## POSITIV START PÅ DEN EUROPEISKA LANSERINGEN

I mitten av januari fick patienter i EU för första gången tillgång till ett långtidsverkande läkemedel, med individanpassad vecko- och månadsdosering, för behandling av opioidberoende. Omkring femhundra patienter har hittills påbörjat behandling med Buvidal®, både tidigare obehandlade patienter och de som bytt från daglig medicinering med primärt buprenorfin men även metadon. Majoriteten av dessa första patienter finns i Finland och Tyskland. I Storbritannien, Sverige och Danmark har försäljningen som väntat inledningsvis begränsats av tiden

det tar att få Buvidal® inkluderat på lokala förskrivningslistor. I Norge och Australien förväntar vi beslut om pris och ersättning under andra kvartalet och kommer efter godkännande påbörja lanseringar. En effektiv distributionskedja har etablerats på samtliga marknader vilket innebär att vi kan leverera produkt till klinik inom 24 timmar. Den initiala försäljningen av Buvidal® följer plan och vi förväntar oss en god tillväxt på samtliga marknader.

## STORT INTRESSE FÖR BEHANDLING MED BUVIDAL® INOM KRIMINALVÅRDEN

Vid sidan om de positiva signalerna från sjukvården, har kriminalvården också visat stort intresse för vår behandling. Här är det medicinska behovet av en säker och effektiv behandling av opioidberoende betydande. Buvidal® har redan introducerats på flera anstalter i Tyskland, där bedömningen är att produkterna väsentligen kan förbättra och effektivisera vården av patienter med opioidberoende och dessutom möjliggöra en enkel övergång till fortsatt behandling efter frigivning med reducerad risk för överdosering och relaterade dödsfall. Under kvartalet fortsatte också den kliniska studien UNLOC-T som jämför behandling med Buvidal® och metadon vid åtta kriminalvårdsanstalter i New South Wales (NSW) i Australien. Studien har nått halvvägs och resultat väntas under fjärde kvartalet 2019. Vi ser intressanta möjligheter för Buvidal® inom sektorn, med drygt 100 000 personer med opioidberoende fördelat på europeiska och australiensiska anstalter.



I Australien pågår också den kliniska studien DEBUT där Buvidal® jämförs med daglig standardbehandling av opioidberoende patienter i öppenvården. Patientrekryteringen avslutades under kvartalet och studieresultaten väntas under fjärde kvartalet. Under kvartalet genomfördes också sub-

---

**”Omkring femhundra patienter har hittills påbörjat behandling med Buvidal®”**

---

gruppsanalyser i fentanylmissbrukare från den registreringsgrundande fas 3-studien. Resultaten, som presenterades vid American Society of Addiction Medicine 50<sup>th</sup> Annual Meeting i Orlando i början av april, visade på förbättrad behandlingseffekt med Buvidal® i patienter med fentanylmissbruk jämfört med daglig standardbehandling.

## RÄTTSPROCESS INLEDD I USA

Efter kvartalet lämnade vår partner Braeburn in en begäran till den federala domstolen i District of Columbia om att få en marknadsexklusivitet till 30 november 2020, som den amerikanska läkemedelsmyndigheten beviljat en konkurrerande produkt upphävd. Samtidigt yrkade Braeburn på ett omedelbart godkännande av Brixadi™ vecko- och månadsdepå för behandling av opioidberoende i USA. Beslut bedöms i nuläget kunna komma redan under tredje kvartalet 2019.

## FORTSATT INVESTERING I UTVECKLINGSPORTFÖLJEN

Under kvartalet avslutades den kliniska delen av en 52-veckors förlängningsstudie av CAM2038 för behandling av kronisk smärta, då de sista patienterna färdigbehandlats. Efter sammanställning av resultat planeras möten med regulatoriska myndigheter inför en planerad ansökan om marknadsgodkännande av CAM2038 mot kronisk smärta i EU under början av 2020.

Ett annat viktigt steg för Camurus är starten av fas 3-programmet för vår subkutana oktreotiddepå, CAM2029, som utvecklas för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). Under perioden initierades tillverkning av kliniskt prövningmaterial och protokollet för fas 3-studien av CAM2029 för behandling av akromegali slutfördes, efter avstämning med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Ansökningar om kliniskt prövningstillstånd skickas in i USA samt till ett antal nationella läkemedelsmyndigheter i Europa. Målet är att påbörja behandling i fas 3-studien av CAM2029, som designats för enkel självadministrering och förbättrad läkemedelsexponering, i början av tredje kvartalet.

---

**”Under 2019 har vi målsättningen att så snabbt som möjligt expandera marknaden och ge patienter med opioidberoende tillgång till Buvidal®”**

---

Vid sidan om CAM2038 och CAM2029, fortsatte vi arbetet med utvecklingen av vår veckodepå av treprostiniil (CAM2043) för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH) samt systemisk skleros, med målsättningen att initiera kliniska studier i patienter mot slutet av året. Aktiviteter pågick också i andra interna projekt samt i våra olika partnerskap med bland andra Braeburn, Rhythm och Solasia.

För att säkra finansiering av prioriterade utvecklingsprojekt och lanseringen av Buvidal® i Europa och Australien, genomförde vi mot slutet av kvartalet en företrädesemission om 403 MSEK före emissionskostnader.

## FOKUS PÅ FÖRSÄLJNING OCH TILLVÄXT

Under 2019 har vi målsättningen att så snabbt som möjligt expandera marknaden och ge patienter med opioidberoende tillgång till Buvidal®. Baserat på det stora medicinska behovet, den höga rapporterade behandlingsretentionen och den positiva responsen bland patienter och vårdgivare, förväntar vi oss god försäljningstillväxt för Buvidal® under de kommande åren. Detta understöds av en effektiv distribution och en stark kommersiell organisation, med lokala marknadsbolag på plats i Norden, Storbritannien, Tyskland och Australien, samt under etablering i Frankrike, Spanien och Italien.





De positiva marknadssignalerna för Buvidal® på opioidberoendemarknaden tillsammans med förväntade milstolpar i vår expanderande portfölj av innovativa läkemedelskandidater och i våra partnerskap, gör att jag ser jag optimistiskt på utsikterna för Camurus 2019 och våra möjligheter att skapa betydande värden för patienter och aktieägare.

*Fredrik Tiberg, vd och koncernchef*

## Bred och diversifierad pipeline

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.

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

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

### Buvidal® – opioidberoende

Opioidberoende är ett globalt växande hälsoproblem och klassificeras som ett kroniskt sjukdomstillstånd med frekventa återfall i missbruk. Standardbehandlingen utgörs för närvarande av daglig medicinering med buprenorfin eller metadon – en behandlingsform som är effektiv, men även förknippad med risker och problem såsom dålig behandlingsföljksamhet, felanvändning, illegal spridning och oavsiktlig exponering mot minderåriga.

Buvidal® vecko- och månadsdepåer av buprenorfin är utvecklade för att förbättra patienters behandlingsföljksamhet samt minska riskerna för felanvändning och missbruk jämfört med nuvarande dagliga produkter. Buvidal® är det första långtidsverkande läkemedlet som godkänts i EU och Australien för behandling av opioidberoende. Det ger sjukvårdspersonal möjlighet att individuellt anpassa behandlingen till patientens behov och är utformad för att spegla dosspannet för nuvarande dagliga buprenorfinprodukter, vilket möjliggör direkt transfer från daglig behandling. Buvidal® befriar patienten från den dagliga påminnelsen om sjukdomen och ger sjukvårdspersonal möjlighet att fokusera på behandling snarare än övervakning av patienten. Buvidal® kan ge förbättrad behandlingsföljksamhet vilket kan minska risker för återfall och överdoser samt minska behovet och kostnaderna för övervakad dosering.

Buvidal® har studerats i ett omfattande kliniskt program om totalt 7 kliniska studier. I den registreringsgrundande fas 3-effektstudien uppfylldes primära effektmått överenskomna med EMA ("mean percentage of urine samples negative for illicit opioids") respektive FDA ("responder rate"). Superioritet för Buvidal® jämfört med sublingualt buprenorfin/naloxon uppfylldes (förspecificerad testordning) för det sekundära effektmåttet kumulativ fördelningsfunktion (cumulative distribution function, CDF) för det procentuella antalet opioidnegativa urinprover under behandlingsveckorna 4 till 24. Säkerhetsprofilen var generellt jämförbar med den etablerade profilen för bupre-

norfinprodukter, med undantag för milda till måttliga och övergående reaktioner vid injektionsstället. Resultaten från det kliniska programmet har presenterats på ett flertal vetenskapliga möten samt publicerats i värenummerade vetenskapliga tidskrifter.

I november 2018 godkände EU kommissionen Buvidal® vecko- och månadsdepåer för behandling av opioidberoende hos vuxna och ungdomar från 16 år. Under samma månad godkände den australiensiska läkemedelsmyndigheten Buvidal® som långtidsverkande behandling av opioidberoende i Australien. I december 2018 erhöll Camurus amerikanska partner Braeburn ett tentativt godkännande för Brixadi™ (det amerikanska produktnamnet för Buvidal®) från FDA. Det tentativa godkännandet innebär att Brixadi™ har uppfyllt alla regulatoriska krav avseende klinisk och preklinisk säkerhet, behandlingseffekt och tillverkning, men det slutgiltiga godkännandet av Brixadi™ (månadsdepå) är avhängigt utgången av en exklusivitetsperiod som löper till november 2020.

#### STATUS KVARTAL 1

Under kvartalet påbörjades den europeiska lanseringen av Buvidal® i Finland, Sverige, Tyskland och Storbritannien. Hittills har ca femhundra patienter påbörjat behandling med Buvidal® och responsen från förskrivare och patienter har genomgående varit mycket positiv. Fokus ligger nu på att få Buvidal® inkluderad i behandlingsplaner och riktlinjer samt att säkerställa pris, resursallokering och ersättning på nationell och regional nivå.

Efter periodens utgång, i april 2019, inledde Camurus partner Braeburn en rättsprocess för att få en marknadsexklusivitet till 30 november 2020 upphävd och sökte samtidigt omedelbart marknadsgodkännande för Brixadi™ i USA. Beslut bedöms i nuläget kunna komma redan under tredje kvartalet 2019.

I Israel sammanställer för närvarande Camurus distributionspartner Medison Pharma en ansökan om marknadsföring av Buvidal®. Produktlansering i Israel planeras att ske under kvartal 1 2020.

### CAM2038 – kronisk smärta

Kronisk smärta är ett globalt folkhälsoproblem och orsakar försämrat allmäntillstånd, nedsatt arbetsförmåga, minskad livskvalitet samt ökad risk för beroende och missbruk av starka opioider. CAM2038 utvecklas därför med målet att ge dygnet-runt smärtlindring, samt undvika de risker för överdos och andningsdepression som är associerade med fulla  $\mu$ -opioid-receptoragonister som t.ex. morfin, oxykodon eller fentanyl. Egenskaper för CAM2038 överensstämmer väl med den önskvärda målprofilen för läkemedel mot kronisk smärta, d.v.s. en kombination av långtidsverkande smärtlindring med reducerad risk för missbruk, felanvändning och illegal spridning.

CAM2038 har nyligen utvärderats i patienter med kronisk ländryggssmärta i en randomiserad fas-3 effektstudie. CAM2038 mötte både det primära och det första sekundära effektmåttet och visade statistiskt signifikant bättre effekt på både genomsnittlig och värsta smärta jämfört med placebo. Övriga resultat för de sekundära effektmåtten gav ytterligare stöd för resultaten från huvudanalysen.

#### STATUS KVARTAL 1

Under kvartalet avslutades behandlingen av patienterna i en 52-veckors förlängningsstudie av CAM2038 som dels tog med patienter med kronisk ländryggssmärta som fördes över ifrån den placebokontrollerade delen av fas 3-studien och dessutom inkluderade nya patienter med kronisk smärta, undantaget cancer-relaterad kronisk smärta. I denna studie har samtliga patienter färdigbehandlats och resultaten beräknas vara tillgängliga mitten av 2019.

## CAM2029 – akromegali och NET

CAM2029 baseras på Camurus patenterade FluidCrystal® injektionsdepå och innehåller den aktiva substansen oktreotid, som är en syntetisk peptidanalogue av det naturliga hormonet somatostatin och används för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). Den nuvarande marknadsledande somatostatinanalogueprodukten Sandostatin® LAR® behöver blandas i flera steg innan den kan administreras intramuskulärt av sjukvårdspersonal. CAM2029 utvecklas som en förfylld spruta försedd med ett automatiskt nålskydd och kan enkelt doseras, även av patienten själv. Genom en 500% högre biotillgänglighet<sup>1</sup> ger CAM2029 en högre exponering av oktreotid än Sandostatin® LAR®, vilket kan ge förbättrat behandlingsresultat i patienter som inte svarar tillfredsställande på nuvarande terapier. CAM2029 har studerats i fyra avslutade kliniska fas 1/2-studier, och visat positiva resultat i en fas-2 multicenterstudie i patienter med akromegali och neuroendokrina tumörer, inklusive väl bibehållen eller förbättrad sjukdomskontroll i patienter med akromegali såväl som med NET. Resultaten från fas 2-studien publicerades i Cancer Chemotherapy and Pharmacology i december 2018.

### STATUS KVARTAL 1

Förberedelser av den registreringsgrundande fas 3-studien för CAM2029 för behandling av akromegali pågår och studien planeras starta under början av tredje kvartalet 2019, efter myndighetsgodkännande. Parallellt sker även förberedelser av en fas 3-studie för CAM2029 för behandling av patienter med NET.

Positiva fas 2-resultat för CAM2029 i två patientgrupper med akromegali respektive NET publicerades i Cancer Chemotherapy and Pharmacology<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Tiberg F, et al. Br J Clin Pharmacol. 2015;80:460-72

<sup>2</sup> Pavel M et al, Cancer Chemother. and Pharmacol., 2018, tillgänglig online

## CAM2043 – PAH

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

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostinil-formulering baserad på vår FluidCrystal® depåteknologi som utvecklas som ett patientvänligt behandlingsalternativ för patienter med PAH. CAM2043 medger självdosering av en liten injektionsvolym ( $\leq 1$  mL) med hjälp av en förfylld spruta. Dostitrering med avseende på effektivitet och tolerabilitet sker genom varierad dosstyrka eller dosvolym.

I en öppen fas 1-studie visade CAM2043 en dosproportionell plasmaexponering och långtidsverkande frisättning av treprostinil lämpad för dosering en gång i veckan, eller med längre intervall. Inga oväntade eller allvarliga biverkningar observerades. Reaktioner vid injektionsstället var acceptabla och övergående.

### STATUS KVARTAL 1

Det fortsatta kliniska programmet för CAM2043 förbereds nu och en fas 2-studie i PAH-patienter som utvärderar behandlingseffekt, farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet förväntas starta under andra halvåret 2019.

## Övriga utvecklingsprojekt

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

### STATUS KVARTAL 1

#### CAM2032

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

Partnerdiskussioner för vidare klinisk utveckling pågår.

#### CAM2047, CAM2048 och CAM2058

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

**CAM4072**

CAM4072 är en veckodepå av setmelanotid, baserad på Camurus FluidCrystal®- teknologi som håller på att utvecklas av vår partner Rhythm Pharmaceuticals för behandling av sällsynt genetiskt betingad fetma. FDA har beviljat Rhythms setmelanotid "Breakthrough Therapy"-beteckning för behandling av fetma som orsakas av brist på pro-opiomelanocortin- och leptinreceptorer samt "orphan drug"-beteckning för behandling av Prader-Willis syndrom. Rhythm har även erhållit "Priority Medicines" (PRIME)-beteckning för setmelanotid för sällsynta genetiska fetmasjukdomar av EMA. Resultaten från en fas 2-studie av setmelanotide demonstrerade signifikant reduktion av överdriven hunger och kroppsvikt i patienter med fetma orsakad av POMC- och LepR-brist. Fas 3-studier pågår för den dagliga formuleringen av setmelanotid i varje indikation medan utveckling av den långtidsverkande beredning av setmelanotide, CAM4072, utvecklas parallellt. Rhythm har framgångsrikt genomfört fas-1 studier av singel och upprepad dosering av CAM4072 och den kliniska utvecklingen av setmelanotid veckodepå fortgår nu med en fas 2-studie i USA.

**Medicintekniska produkter – episil®**

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

**STATUS KVARTAL 1**

Under perioden fick vår partner Solasia Pharma marknads-godkännande för episil® i Kina och lansering planeras under andra eller tredje kvartalet 2019. Marknadsgodkännande erhöles också i Australien, där vår partner Biolmpact Pty förbereder för lansering i mitten av 2019.



## **EKONOMISK ÖVERSIKT**

### **INTÄKTER**

Intäkterna under kvartalet uppgick till 18,5 (14,6) MSEK och har genererats från licensavtal, projektaktiviteter samt produktförsäljning. Produktförsäljningen uppgick till totalt 11,0 (3,0) MSEK. Se även not 4.

### **RÖRELSERESULTAT**

Marknads- och försäljningskostnader uppgick under kvartalet till -37,8 (-17,5) MSEK. Ökningen jämfört med föregående år är främst hänförlig till expansionen av den kommersiella organisationen och den pågående, och kommande lanseringarna av Buvidal® i Europa och Australien.

Administrationskostnaderna uppgick till -6,9 (-5,0) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader, inklusive avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar, uppgick till -54,6 (-37,5) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år är främst hänförlig till förberedelser av det registreringsgrundande fas 3-programmet för CAM2029 för behandling av akromegali.

Rörelseresultatet för kvartalet blev -84,4 (-46,4) MSEK.

### **FINANSNETTO OCH SKATT**

Skatt uppgick till 17,2 (10,1) MSEK och är främst hänförlig till uppskjuten skatt för kvartalets redovisade förlust.

Den svenska bolagsskattesatsen för 2019 har sänkts till 21,4 procent.

### **PERIODENS RESULTAT**

Periodens resultat blev -67,6 (-36,3) MSEK, vilket motsvarar ett resultat per aktie, före och efter utspädning, på -1,50 (-0,97) SEK.

IFRS 16 implementerades 1 januari 2019 vilket påverkade resultatet positivt med 0,1 MSEK.

### **KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR**

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet var negativt och uppgick för kvartalet till -82,7 (-45,2) MSEK.

Förändringen i rörelsekapitalet påverkade kassaflödet negativt med -7,8 (-1,8) MSEK. Skillnaden jämfört med samma period föregående år är främst hänförlig till lagerupbyggnad av Buvidal® för att kunna möta den ökande efterfrågan. Kassaflödet från investeringsverksamheten blev -4,8 (-0,7) MSEK. Från finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet till 368,1 (0,0) MSEK hänförligt till företrädesemissionen som slutfördes 27 mars 2019.

### **LIKVIDA MEDEL**

Bolagets likvida medel per den 31 mars 2019 uppgick till 406,6 (266,6) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år är främst hänförlig till bolagets operativa resultat och den nyligen genomförda företrädesemissionen.

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

### **EGET KAPITAL**

Koncernens egna kapital, var 561,2 (348,9) MSEK per den 31 mars 2019. Skillnaden jämfört med föregående år är hänförligt till bolagets resultat och den nyligen genomförda företrädesemissionen vilken tillförde eget kapital 376,3 MSEK netto efter skatt.

### **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 47 976 858 (37 281 486) och skillnaden jämfört med föregående år är hänförlig till företrädesemissionen som slutfördes 27 mars 2019.

Camurus har tre teckningsoptionsprogram aktiva som riktar sig till bolagets anställda. Under kvartalet har 1,5 MSEK efter skatt kostnadsförts för den stay-on bonus som deltagarna erhåller som en del av programmen. För information om antalet optioner, potentiell utspädning, teckningsperioder, löptider och antalet anställda som deltar i programmen, se not 2.3.

### **MODERBOLAGET**

Nettoomsättningen för kvartalet blev 24,1 (17,3) MSEK och resultatet efter skatt uppgick till -73,6 (-36,4) MSEK.

Moderbolagets egna kapital per den 31 mars 2019 var 533,5 (331,2) MSEK.

Balansomslutningen vid utgången av perioden uppgick till 646,1 (416,9) MSEK, varav 394,4 (257,9) MSEK var likvida medel. Förändringen jämfört med föregående år är hänförlig till periodens resultat samt den nyligen avslutade företrädesemissionen.

## **ÖVRIG INFORMATION**

### **PERSONAL**

Camurus hade 103 (72) anställda vid periodens slut, varav 62 (49) inom forskning och utveckling, 32 (14) inom marknad och försäljning samt affärsutveckling, och 8 (8) inom administration. Antalet anställda, omräknat till heltidstjänster, uppgick under kvartalet till 92 (65).

### **VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT**

Camurus partner Braeburn inledde den 9 april 2019 en rättsprocess för att få en marknadsexklusivitet till 30 november 2020 upphävd och yrkade samtidigt på ett omedelbart godkännande av Brixadi™ vecko- och månadsdepå för behandling av opioidberoende i USA.

### **FINANSIELLA UTSIKTER 2019**

Camurus förväntar sig intäkter för helåret att ligga i intervallet 130–160 MSEK, exklusive möjliga milstolpesbetalningar avseende Brixadi™ i USA. Produktförsäljning förväntas ligga i intervallet 70–90 MSEK. Prognosen baseras på aktuella valutakursen (mars 2019).

### **REVISION**

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

### **ÅRSSTÄMMA 2019**

Camurus årsstämma kommer hållas torsdagen den 9 maj, kl. 17.00 på Elite Hotel Ideon, Scheelevägen 27, Ideon Science Park, 223 63 Lund.

### **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 antaganden och kan leda till ett utfall som väsentligen avviker från tidigare bedömningar.

### **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 9 maj 2019

Camurus AB  
Styrelsen

## FINANSIELL INFORMATION

### Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i KSEK	Not	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
Nettoomsättning	4	18 494	14 639	49 321
Kostnader för sålda varor		-2 997	-1 547	-6 822
<b>Bruttovinst</b>		<b>15 497</b>	<b>13 092</b>	<b>42 499</b>
Marknads- och försäljningskostnader		-37 779	-17 502	-100 884
Administrationskostnader		-6 934	-4 999	-21 999
Forskning- och utvecklingskostnader		-54 647	-37 502	-207 664
Övriga rörelseintäkter		191	28	830
Övriga rörelsekostnader		-758	454	-
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-84 430</b>	<b>-46 429</b>	<b>-287 218</b>
Finansiella intäkter		22	40	175
Finansiella kostnader		-406	-7	-25
<b>Finansiella poster – netto</b>		<b>-384</b>	<b>33</b>	<b>150</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-84 814</b>	<b>-46 396</b>	<b>-287 068</b>
Inkomstskatt	9	17 188	10 127	52 392
<b>Periodens resultat</b>	5	<b>-67 626</b>	<b>-36 269</b>	<b>-234 676</b>
Omräkningsdifferenser		259	148	46
<b>Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt</b>		<b>-67 367</b>	<b>-36 121</b>	<b>-234 630</b>

Summan totalresultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

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

SEK	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning	-1,50	-0,97	-6,20
Resultat per aktie efter utspädning	-1,50	-0,97	-6,20

Bolaget har för närvarande tre aktiva teckningsoptionsprogram.  
För mer information, se sidan 7, Camurus aktie samt not 2.3.

## Koncernens balansräkning

KSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<b>Immateriella tillgångar</b>				
Balanserade utgifter för produktutveckling		19 975	16 128	15 975
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Leasingtillgång		28 779	–	–
Inventarier		10 592	10 053	10 899
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>				
Uppskjutna skattefordringar	3	196 284	125 296	170 955
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>255 630</b>	<b>151 477</b>	<b>197 829</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<b>Varulager</b>				
Handelsvaror/färdiga varor		10 078	1 893	4 700
Råvaror		6 109	471	5 130
<b>Summa varulager</b>		<b>16 187</b>	<b>2 364</b>	<b>9 830</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>				
Kundfordringar		5 452	1 270	2 280
Övriga fordringar		7 505	4 703	9 604
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		12 010	9 425	10 804
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	6	<b>24 967</b>	<b>15 398</b>	<b>22 688</b>
Likvida medel		406 622	266 633	134 377
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>447 776</b>	<b>284 395</b>	<b>166 895</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>703 406</b>	<b>435 872</b>	<b>364 724</b>

KSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
<b>EGET KAPITAL</b>				
<b>Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare</b>				
Aktiekapital		1 199	932	960
Övrigt tillskjutet kapital		1 120 183	642 175	744 140
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat		-560 172	-294 228	-492 776
<b>Summa eget kapital</b>	10	<b>561 210</b>	<b>348 879</b>	<b>252 324</b>
<b>SKULDER</b>				
<b>Långfristiga skulder</b>				
Leasingskulder		24 456	–	–
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>24 456</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		16 837	12 579	35 781
Leasingskulder		3 399	–	–
Aktuella skatteskulder		2 636	718	1 708
Övriga skulder		11 368	7 059	3 549
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		83 500	66 637	71 362
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>117 740</b>	<b>86 993</b>	<b>112 400</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>703 406</b>	<b>435 872</b>	<b>364 724</b>

## Koncernens rapport över eget kapital

Belopp i KSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
<b>Ingående balans per 1 januari 2018</b>		<b>932</b>	<b>642 175</b>	<b>-258 107</b>	<b>385 000</b>
Summa totalresultat för perioden				-36 121	-36 121
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
Utgivande av teckningsoptioner		–	–	–	–
<b>Utgående balans per 31 mars 2018</b>		<b>932</b>	<b>642 175</b>	<b>-294 228</b>	<b>348 879</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2018</b>		<b>932</b>	<b>642 175</b>	<b>-258 107</b>	<b>385 000</b>
Summa totalresultat för perioden				-234 630	-234 630
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
Nyemission		28	102 272	–	102 300
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		–	-7 456	–	-7 456
Utgivande av teckningsoptioner		–	7 110	–	7 110
<b>Utgående balans per 31 december 2018</b>		<b>960</b>	<b>744 101</b>	<b>-492 737</b>	<b>252 324</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2019</b>		<b>960</b>	<b>744 101</b>	<b>-492 737</b>	<b>252 324</b>
Summa totalresultat för perioden				-67 367	-67 367
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
Riktad nyemission		239	402 766	–	403 005
Preliminära emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		–	-26 752	–	-26 752
Utgivande av teckningsoptioner		–	–	–	–
<b>Utgående balans per 31 mars 2019</b>	10	<b>1 199</b>	<b>1 120 115</b>	<b>-560 104</b>	<b>561 210</b>

## Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	Not	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat före finansiella poster		-84 430	-46 429	-287 218
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet	8	2 156	1 196	4 450
Erhållen ränta		22	40	175
Betald ränta		-406	-7	-25
Betald inkomstskatt		7	-	-272
		<b>-82 651</b>	<b>-45 200</b>	<b>-282 890</b>
Ökning/minskning varulager		-6 357	1 189	-6 277
Ökning/minskning kundfordringar		-3 172	4 511	3 501
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-211	-3 604	-9 884
Ökning/minskning leverantörsskulder		-18 944	-2 507	20 695
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		20 885	-1 434	771
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>		<b>-7 799</b>	<b>-1 845</b>	<b>8 806</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-90 450</b>	<b>-47 045</b>	<b>-274 084</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Investering i immateriella anläggningstillgångar		-4 525	-	-1 404
Investering i materiella anläggningstillgångar		-318	-666	-3 357
<b>Kassaflöde från Investeringsverksamheten</b>		<b>-4 843</b>	<b>-666</b>	<b>-4 761</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Ökning/minskning långfristiga skulder		-821	-	-
Riktad nyemission		368 970	-	92 741
Utgivande av teckningsoptioner		-	-	7 110
<b>Kassaflöde från Finansieringsverksamheten</b>		<b>368 149</b>	<b>-</b>	<b>99 851</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>				
Likvida medel vid periodens början		134 377	314 524	314 524
Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel		-611	-180	-1 153
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>		<b>406 622</b>	<b>266 633</b>	<b>134 377</b>

## Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
Nettoomsättning		24 057	17 265	67 111
Kostnader för sålda varor		-2 997	-1 547	-6 822
<b>Bruttovinst</b>		<b>21 060</b>	<b>15 718</b>	<b>60 289</b>
Marknads- och försäljningskostnader <sup>1)</sup>		-53 768	-10 273	-46 970
Administrationskostnader <sup>1)</sup>		-1 445	-15 695	-99 890
Forsknings- och utvecklingskostnader		-57 669	-36 967	-206 709
Övriga rörelseintäkter		14	–	838
Övriga rörelsekostnader		-466	579	–
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-92 274</b>	<b>-46 638</b>	<b>-292 442</b>
Ränteintäkter och liknande poster		22	40	175
Räntekostnader och liknande poster		-12	-7	-24
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-92 264</b>	<b>-46 605</b>	<b>-292 291</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-92 264</b>	<b>-46 605</b>	<b>-292 291</b>
Skatt på periodens resultat	9	18 622	10 183	53 527
<b>Periodens resultat</b>		<b>-73 642</b>	<b>-36 422</b>	<b>-238 764</b>

<sup>1)</sup> Under 2018 inkluderades koncerninterna transaktioner i funktionen administrationskostnader. Från och med 2019 har dessa omklassificerats till marknads- och försäljningskostnader. Hade denna omklassificering ej gjorts hade administrationskostnaderna uppgått till -41 762 KSEK och marknads- och försäljningskostnaderna till -13 451 KSEK. Kostnadsökningen jämfört med föregående år är främst hänförlig till koncerninterna transaktioner avseende den kommersiella organisationen.

I moderbolaget finns inga poster som redovisas i övrigt totalresultat varför summan totalresultat överensstämmer med periodens resultat.



## Moderbolagets balansräkning

Belopp i KSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<b>Materiella tillgångar</b>				
Inventarier		10 387	9 878	10 689
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>				
Andelar i koncernföretag		1 800	1 545	1 800
Uppskjuten skattefordran		200 962	129 610	175 056
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>213 149</b>	<b>141 033</b>	<b>187 545</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<b>Varulager</b>				
Handelsvaror/färdiga varor		10 078	1 893	4 700
Råvaror		6 109	471	5 130
<b>Summa varulager</b>		<b>16 187</b>	<b>2 364</b>	<b>9 830</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>				
Kundfordringar		5 452	1 270	2 280
Övriga fordringar		3 760	5 244	7 219
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		13 107	9 130	10 679
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>22 319</b>	<b>15 644</b>	<b>20 178</b>
Kassa och bank		394 446	257 850	123 858
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>432 952</b>	<b>275 858</b>	<b>153 866</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>646 101</b>	<b>416 890</b>	<b>341 411</b>

Belopp i KSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Bundet eget kapital</b>				
Aktiekapital (47 976 858 st aktier)		1 199	932	960
Reservfond		11 327	11 327	11 327
<b>Summa bundet eget kapital</b>		<b>12 526</b>	<b>12 259</b>	<b>12 287</b>
<b>Fritt eget kapital</b>				
Balanserat resultat		-491 923	-253 159	-253 159
Överkursfond		1 086 501	608 560	710 487
Periodens resultat		-73 642	-36 422	-238 764
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>520 936</b>	<b>318 979</b>	<b>218 564</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL</b>		<b>533 462</b>	<b>331 238</b>	<b>230 851</b>
<b>SKULDER</b>				
<b>Obeskattade reserver</b>				
Avskrivningar utöver plan		3 486	3 486	3 486
<b>Summa obeskattade reserver</b>		<b>3 486</b>	<b>3 486</b>	<b>3 486</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Skuld till dotterbolag		572	571	572
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>572</b>	<b>571</b>	<b>572</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Skulder till dotterbolag		9 296	1 362	9 065
Leverantörsskulder		15 119	12 372	32 650
Övriga skulder		8 296	5 466	2 355
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		75 870	62 395	62 432
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>108 581</b>	<b>81 595</b>	<b>106 502</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>646 101</b>	<b>416 890</b>	<b>341 411</b>

## NYCKELTAL OCH DEFINITIONER

MSEK	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
Nettoomsättning	18,5	14,6	49,3
Rörelseresultat	-84,4	-46,4	-287,2
Periodens resultat	-67,6	-36,3	-234,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-90,5	-47,0	-274,1
Likvida medel	406,6	266,6	134,4
Eget kapital	561,2	348,9	252,3
Soliditet, %	80%	80%	69%
Balansomslutning	703,4	435,9	364,7
Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning	45 098 246	37 281 486	37 842 034
Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning*)	46 723 878	38 344 718	39 231 356
Resultat per aktie före utspädning, kronor	-1,50	-0,97	-6,20
Resultat per aktie efter utspädning, kronor*)	-1,50	-0,97	-6,20
Eget kapital per aktie före utspädning, kronor	12,44	9,36	6,67
Eget kapital per aktie efter utspädning, kronor*)	12,01	9,10	6,43
Antal anställda, vid periodens slut	103	72	94
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	62	49	58
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	55%	63%	63%

\*) Utspädningseffekten är framräknad enligt IAS 33

### Likvida medel

Kassa och banktillgodohavanden

### Soliditet %

Eget kapital dividerat med totalt kapital

### Genomsnittligt antal aktier, före utspädning

Genomsnittligt antal aktier före justering för utspädningseffekten av nya aktier

### Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning

Genomsnittligt antal aktier justerat för utspädningseffekten av nya aktier

### Resultat per aktie före utspädning, kronor

Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning

### Resultat per aktie efter utspädning, kronor

Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning

### Eget kapital per aktie före utspädning

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut före utspädning

### Eget kapital per aktie efter utspädning

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut efter utspädning

### FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader

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

### Not 1 | Allmän information

Camurus AB, org nr 556667-9105 är moderbolag i Camurus-koncernen och har sitt säte i Lund med adress Ideon Science Park, 223 70 Lund. Camurus AB-koncernens delårsrapport för första kvartalet 2019 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 2018, se [camurus.com/investerare/Finansiella Rapporter](http://camurus.com/investerare/Finansiella_Rapporter). I tillägg trädde den nya redovisningsstandarden IFRS 16 Leasing i kraft den 1 januari 2019 och ersatte IAS 17 Leasingavtal. Koncernens fullständiga redovisningsprinciper kommer presenteras i årsredovisningen för 2019.

Vid övergången till IFRS 16 har Camurus valt att redovisa övergången till den nya standarden med den förenklade metoden. Lättnadsregeln att inte upprätta ett jämförande år har tillämpats. Storleken på nyttjanderätten har värderats till att motsvara storleken på leasingkulden vid övergångstidpunkten. Leasingportföljen innehåller få leasingavtal och omfattar främst operationella leasingavtal för kontor, laboratorier och tjänstebilar. För avtal rörande fastigheter, har Camurus fastställt en kontraktslängd som bedömts rimlig med beaktande av hur uppsägnings- och förlängningsklausuler har tillämpats tidigare och genom att bedöma faktorer som till exempel fastighetens betydelse för affärsverksamheten och den forskning och utveckling bolaget bedriver, egna planerade eller genomförda investeringar i den hyrda fastigheten och marknadsläget för fastigheter. En låneränta har fastställts för koncernen för nyttjanderättsklasserna byggnader respektive tjänstebilar. Nyttjanderättsavtal kortare än 12 månader eller som upphör inom 12 månader från övergångstidpunkten är klassificerade som korttidsavtal och ingår därmed inte i de redovisade skulderna eller nyttjanderätterna. I tillägg har också nyttjanderättsavtal med ett nyanskaffningsvärde understigande 5 000 USD klassificerats som lågvärdeavtal och ingår inte i de redovisade skulderna eller nyttjanderätterna.

Som en effekt av övergången har koncernens totala tillgångar vid övergångstillfället den 1 januari 2019 ökat med 29,8 MSEK, motsvarande 4,2% av balansomslutningen. Koncernens finansiella skulder har ökat med 28,7 MSEK, motsvarande 4,1% av balansomslutningen. Se tabellen på nästa sida för information om förändringen av ingångsbalanser 1 januari 2019.

I kvartalet har IFRS 16 påverkat rörelseresultatet med 1,0 MSEK i ökade avskrivningar och 1,2 MSEK i minskade övriga rörelsekostnader. Således ingen materiell effekt av på rörelseresultatet och resultat per aktie.

## Förändring av ingångsbalanser 1 januari 2019 vid övergång till IFRS 16 Leasing

KSEK	2018-12-31	IFRS 16 justering	2019-01-01
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella tillgångar	15 975	–	15 975
Materiella anläggningstillgångar	10 899	29 780	40 679
Finansiella anläggningstillgångar	170 955	–	170 955
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>197 829</b>	<b>29 780</b>	<b>227 609</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Omsättningstillgångar	166 895	-1 104	165 791
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>166 895</b>	<b>-1 104</b>	<b>165 791</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>364 724</b>	<b>28 676</b>	<b>393 400</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	<b>252 324</b>	<b>–</b>	<b>252 324</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Leasingskulder	–	25 277	25 277
Övriga skulder, ej räntebärande	–	–	–
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>–</b>	<b>25 277</b>	<b>25 277</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leasingskulder	–	3 399	3 399
Övriga skulder, ej räntebärande	112 400	–	112 400
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>112 400</b>	<b>3 399</b>	<b>115 799</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>364 724</b>	<b>28 676</b>	<b>393 400</b>

### 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 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 förvävsrelaterade 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.

## NOTER

### 2.3 LÅNGSIKTIGT INCITAMENTSPROGRAM

Camurus har tre teckningsoptionsprogram aktiva som riktar sig till bolagets anställda. 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 bonus är villkorad av fortsatt anställning. Kostnaderna, inklusive sociala avgifter, redovisas löpande under intjäningsperioden och en skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle baserad på hur mycket som har intjänats. Kostnaderna redovisas som personalkostnader i resultaträkningen. Programmen antogs av Årsstämman 2016, 2017 samt 2018.

Program	Antalet tecknade optioner <sup>1)</sup>	Potentiell utspädningseffek för antalet tecknade optioner <sup>1)</sup>	Teckningsperiod	Teckningskurs för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna <sup>1)</sup>	Antalet anställda som deltar i programmet
TO2016/2019	438 175	0,91%	15 maj 2019-15 dec 2019	91,81	47
TO2017/2020	715 816	1,49%	15 maj 2020-15 dec 2020	153,91	44
TO2018/2021	610 950	1,27%	15 maj 2021-15 dec 2021	133,39	47
<b>Totalt</b>	<b>1 764 941</b>	<b>3,68%</b>			

<sup>1)</sup> Efter omräkning som enligt villkoren för programmen påkallades med anledning av företrädesemissionen som genomfördes den 27 mars 2019.

### 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 effekterrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, kommersiella risker relaterade till försäljning av egna och konkurrerande produkter och deras utveckling på marknaden, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentsökningar och upprättande 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, GBP och USD.

Koncernen redovisar en uppskjuten skattefordran om 196,3 MSEK per 31 mars 2019. Den uppskjutna skattefordringen är beräknad utifrån att Camurus AB's hela underskottsavdrag kommer att kunna nyttjas mot skattepliktiga överskott i framtiden. Det grundläggande förhållande som gör att bolaget gjort denna bedömning är att bolaget för utveckling av nya läkemedelskandidater utnyttjar sin egen patentskyddade och regulatoriskt validerade långtidsverkande FluidCrystal® injektionsdepå. Genom att kombinera denna teknologi med redan existerande aktiva läkemedelssubstanser vars effekt- och säkerhetsprofil sedan tidigare dokumenterats, kan nya patentskyddade läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat utvecklas på kortare tid, till en lägre kostnad och risk jämfört med utveckling av helt nya läkemedel. Redovisning av uppskjuten skattefordran enligt IFRS ställer krav på att det är sannolikt att skattepliktiga överskott kommer att kunna genereras i framtiden som underskottsavdragen kan nyttjas mot. Dessutom måste ett bolag som redovisat förluster i de senaste perioderna kunna påvisa övertygande faktorer om att skattepliktiga vinster kommer att kunna genereras. De framsteg som gjorts i utvecklingen av CAM2038 för behandling av opioidberoende (fas 3-studier och regulatoriska godkännanden) och framgång i tidigare projekt med hjälp av FluidCrystal® injektionsdepå är det som övertygande talar för att bolaget kommer att kunna nyttja sina underskottsavdrag. Att bolaget redovisat förluster är naturligt i en industri där det tar väsentlig tid att ta fram och lansera nya produkter, även när dessa baseras på en bevisat fungerande teknologi och substanser som är väl beprövade. Europeiska kommissio-

nens godkännande av Buvidal® för behandling av opioidberoende den 22 november 2018, Australiensiska TGA's godkännande den 28 november 2018 samt FDA's tentativa godkännande för Brixadi™, vecko- och månadsdepåer den 21 december 2018 (innebärande att Brixadi har uppfyllt alla regulatoriska krav avseende klinisk och preklinisk säkerhet, behandlingseffekt och kvalitet, men att ett slutgiltigt godkännande av Brixadi™ (månadsdepå) är avhängigt utgången av en exklusivitetsperiod som FDA givit Sublocade™, vilken som längst kan vara till november 2020), ser vi som ytterligare validering av vår formuleringsteknologi FluidCrystal®, och är händelser som bekräftar de sannolikhetsbedömningarna bolaget gjort vid beräkningen av den uppskjutna skattefordringens storlek. Framtida intäkter kommer att genereras via ingångna partnersamarbeten för de marknader där Camurus utlicensierat FluidCrystal® och/eller produktkandidater eller produkter som t ex Buvidal®, samt från Camurus egen försäljningsorganisation för de marknader där Camurus kommer bedriva försäljning av färdig läkemedelsprodukt. Redovisade underskott finns endast i Sverige och utan några förfallotidpunkter utifrån idag gällande skattelagstiftning i Sverige.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering finns i Camurus årsredovisning för 2018 (förvaltningsberättelsen).

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

## 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:

KSEK	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	1 661	3 831	11 378
Licensintäkter och milstolpesersättningar	5 865	7 840	26 626
Produktförsäljning*)	10 968	2 968	11 317
<b>Totalt</b>	<b>18 494</b>	<b>14 639</b>	<b>49 321</b>

\*) Avser försäljning av Buvidal® och episil®.

Intäkter från externa kunder fördelade per land, baserat på var kunderna är lokaliserade.

KSEK	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
Europa	11 313	532	3 687
(varav Sverige)	(259)	(121)	(327)
Nordamerika	1 309	11 310	35 562
Asien inklusive Oceanien	5 872	2 797	9 763
Andra geografiska områden	–	–	309
<b>Totalt</b>	<b>18 494</b>	<b>14 639</b>	<b>49 321</b>

Intäkter under kvartalet om ca 10,5 (8,4) MSEK avser en enskild extern kund.

## 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 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 utnyttjats.

KSEK	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-67 626	-36 269	-234 676
<b>Totalt</b>	<b>-67 626</b>	<b>-36 269</b>	<b>-234 676</b>
<b>Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)</b>	<b>45 098</b>	<b>37 281</b>	<b>37 842</b>

KSEK	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-67 626	-36 269	-234 676
<b>Totalt</b>	<b>-67 626</b>	<b>-36 269</b>	<b>-234 676</b>
<b>Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)</b>	<b>45 098</b>	<b>37 281</b>	<b>37 842</b>
Justering för:			
– Teckningsoptioner (tusental)	1 626	1 063	1 389
– Nyemission (tusental)	–	–	–
<b>Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)</b>	<b>46 724</b>	<b>38 344</b>	<b>39 231</b>



## 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.

## Not 7 | Transaktioner med närstående

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

Inga fordringar eller skulder fanns per den 31 mars 2019.

Redovisat värde, KSEK	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
<b>Lånefordringar och kundfordringar</b>			
Kundfordringar	5 452	1 270	2 280
Fordringar från koncernföretag	–	–	–
Övriga fordringar	180	–	–
Likvida medel	406 622	266 633	134 377
<b>Totalt</b>	<b>412 254</b>	<b>267 903</b>	<b>136 657</b>
<b>Övriga skulder</b>			
Övriga finansiella skulder	–	–	–
Skulder till koncernbolag	–	–	–
Leverantörsskulder	16 837	12 579	35 781
Övriga kortfristiga skulder	190	191	190
<b>Totalt</b>	<b>17 027</b>	<b>12 770</b>	<b>35 971</b>

## NOTER

### Not 8 | Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet:

KSEK	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
Avskrivningar	2 156	1 048	4 450
<b>Summa</b>	<b>2 156</b>	<b>1 048</b>	<b>4 450</b>

### Not 9 | Skatt

Kvartalets skatt uppgick till 17,2 (10,1) MSEK främst hänförlig till den redovisade förlusten.

### Not 10 | Eget kapital

Förändringen i eget kapital under kvartalet är främst hänförlig till periodens förlust.

---

*Denna information är sådan som Camurus AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 9 maj 2019, klockan 13.00 (CET).*

**camurus**<sup>®</sup>

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](mailto:info@camurus.com) | [camurus.com](https://www.camurus.com)

