



DELÅRSRAPPORT
ANDRA KVARTALET 2020

“Försäljningen av Buvidal® ökade för fjärde kvartalet i rad med över 50 procent”

A detailed microscopic image of biological cells, likely cancer cells, showing various organelles and structures in shades of purple, blue, and yellow. The cells are interconnected and form a complex network.

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

Sammanfattning andra kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 80,9 (11,9) MSEK, en ökning om 579%
- Produktförsäljningen var 75,8 (11,3) MSEK, en ökning om 568%
- Produktförsäljningen ökade med 56% jämfört med föregående kvartal
- Nettoomsättningen för januari till juni var 130,2 (30,4) MSEK, varav produktförsäljningen 124,4 (22,3) MSEK
- Prognosen för produktförsäljning och omsättning höjdes för helåret 2020
- Buvidal® tas upp i läkemedelsförmånerna i Sverige efter ett positivt TLV-beslut
- Buvidal lanserades i Österrike efter en lagändring
- Begäran om slutligt godkännande av Brixadi™ i USA lämnades in till FDA
- FDA meddelade PDUFA-datum för slutligt godkännande av Brixadi till 1 december 2020
- Ett skiljedomsförfarande inleddes i England där Camurus gör gällande att dess amerikanska partner Braeburn brutit mot licensavtalet från 2014
- Positiva resultat från de kliniska studierna DEBUT och UNLOC-T presenterades vid den ledande beroendekonferensen CPDD Annual Meeting 2020
- Camurus partner Rhythm annonserade positiva fas 2-resultat för setmelanotide FluidCrystal® veckodepå för behandling av sällsynta fetmasjukdomar

Viktiga händelser efter kvartalet

- Camurus genomförde en riktad emission om cirka 300 MSEK före emissionskostnader

MSEK	2020 apr-jun	2019 apr-jun	Δ%	2020 jan-jun	2019 jan-jun	Δ%	2019 jan-dec
Nettoomsättning	80,9	11,9	579%	130,2	30,4	328%	105,6
varav produktförsäljning	75,8	11,3	568%	124,4	22,3	457%	72,1
Rörelsekostnader	102,1	120,1	-15%	219,4	219,5	0%	443,2
Rörelseresultat	-23,3	-109,8	79%	-100,3	-194,2	48%	-360,0
Resultat för perioden	-20,0	-87,6	77%	-81,5	-155,3	48%	-289,9
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,39	-1,70	77%	-1,58	-3,32	53%	-6,23
Likvida medel	222,0	283,1	-22%	222,0	283,1	-22%	358,7

Totala intäkter
80,9 MSEK +579%

Produktförsäljning
75,8 MSEK +568%

Rörelsekostnader
102,1 MSEK -15%

Finansiell utsikt 2020

Förväntade totala intäkter*
340 - 380 MSEK
varav produktförsäljning
310 - 340 MSEK
Förväntade rörelsekostnader
570 - 610 MSEK

*Exkl. milstolpesbetalningar relaterade till 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/12773>

Stark tillväxt och höjd prognos för helåret 2020

Under andra kvartalet fortsatte vi att leverera stark tillväxt på våra marknader i Europa och Australien vilket resulterade i en höjning av prognosen för produktförsäljning och omsättning för helåret 2020. Produktförsäljningen ökade med 56 procent jämfört med föregående kvartal, drivet av en stor efterfrågan och ökad tillgänglighet till behandling med Buvidal® för opioidberoende. Vi fick positivt beslut om pris- och ersättning för Buvidal i Sverige, en utökad förskrivarbas i Australien och en lagändring i Österrike som betydde att vi kunde påbörja lanseringen där under maj månad. En begäran om slutligt marknadsgodkännande av Brixadi™ i USA lämnades in till FDA och datum för beslut sattes till den 1 december 2020. Därutöver hölls ett rådgivande möte avseende registreringsansökan för Buvidal/CAM2038 mot kronisk smärta i EU och vår partner Rhythm fick positiva fas 2-data för setmelanotid FluidCrystal® veckodepå i patienter med grav fetmasjukdom.

Positiv försäljningsutveckling och marknadsexpansion

Under andra kvartalet fortsatte den positiva utvecklingen för Buvidal på våra marknader i Europa och Australien. Produktförsäljningen under andra kvartalet blev 75,8 miljoner SEK, vilket motsvarar en ökning om 56 procent jämfört med föregående kvartal och 568 procent jämfört med motsvarande kvartal 2019. Antalet patienter i behandling med Buvidal uppskattas till cirka 9 500 i slutet av juni. I Finland och Norge fortsatte vi utveckla vår marknadsledande position och i övriga europeiska länder, inklusive Sverige, Storbritannien, och Tyskland, steg försäljningen efter framgångar med bland annat förbättrad ersättning och ökad tillgänglighet till

behandling. I Australien fortsatte den positiva utvecklingen med stark försäljning och en utökad förskrivningsrätt för Buvidal som nu också omfattar allmänläkare, vilka står för drygt 75 procent av läkemedelsrecepten för behandling av opioidberoende.

Baserat på den starka försäljningstillväxten för Buvidal kunde vi i juni meddela höjd prognos för försäljning och omsättning för helåret 2020. Covid-19-pandemin har haft både positiv och negativ inverkan på vår försäljning. Det har varit en katalysator för övergång från daglig medicinering till behandling med vecko- och månadsdepåer i kliniker med erfarenhet av Buvidal, men har också reducerat tillgänglig-



heten till sjukvårdspersonal, vilket fördröjt patientupptaget på vissa marknader.

Sammantaget har försäljningen av Buvidal fortsatt att utvecklas positivt på existerande marknader, och efter en lagändring i Österrike, kunde vi i maj starta lanseringen på ytterligare en marknad. Med omkring 18 000 patienter i behandling för opioidberoende har Österrike ungefär samma antal patienter som Danmark, Norge och Sverige tillsammans. Under kvartalet fortsatte vi också det marknadsförberedande arbetet i andra vågens länder, inklusive Belgien, Nederländerna och Spanien, stärkta av nya positiva data från marknaden och kliniska studier.

Imponerande resultat från kliniska studier av Buvidal mot standardbehandling

I juni presenterades resultat från DEBUT och UNLOC-T studierna vid den ledande beroende-konferensen College on Problems of Drug Dependence (CPDD) Annual Meeting 2020. De kliniska studierna, som utvärderade behandling med Buvidal mot standardbehandling i öppenvården respektive kriminalvården i Australien, mötte såväl primära som sekundära utfallsmått.

I DEBUT-studien demonstrerades statistiskt och kliniskt signifikant bättre patientrapporterad tillfredställelse med behandling med Buvidal jämfört med daglig standardbehandling. Patienter som stod på Buvidal rapporterade också signifikant högre tillfredställelse med behandlingseffekt och bekvämlighet samt en signifikant mindre behandlingsbörda och en högre livskvalitet jämfört med standardbehandling. Resultaten stärker ytterligare den redan starka evidensbasen för Buvidal; den enda långtidsverkande behandlingen av opioidberoende som har dokumenterat överlägsen behandlingseffekt mot daglig standardbehandling.

I UNLOC-T-studien studerades användningen av Buvidal i kriminalvårdssystemet. Studien visade inga subjektiva eller objektiva tecken på läkemedelsläckage, en godtagbar säkerhetsprofil utan svåra biverkningar samt betydligt lägre kostnader för behandling med Buvidal jämfört med daglig standardbehandling, motsvarande ungefär 1/3 av kostnaden för metadonbehandling och 1/10 av kostnaderna för behandling med sublingualt buprenorfin. Sedan studien avslutats har Buvidal snabbt implementerats inom kriminalvårdssystemet i New South Wales och fler än 500 patienter var i behandling inom tre månader.

Med Buvidal och UNLOC-T har vi fått unika och värdefulla kliniska och hälsoekonomiska data att kommunicera till vårdgivare och betalare via vetenskapliga presentationer och publikationer. Vi fortsätter att bygga vår evidensbas med den nyligen startade ARIDE-studien som jämför Buvidal med farmakologisk standardbehandling med buprenorfin och metadon i drygt 420 opioidberoende patienter i Tyskland. Målet med fortsatta studier är att ytterligare etablera Buvidal som evidensbaserat förstahandsval vid medicinsk behandling av opioidberoende.

Utveckling i Nordamerika och övriga världen

I USA lämnades en begäran om slutligt marknadsgodkännande av Brixadi (varumärket för Buvidal i USA) in till FDA den 1 juni 2020. Ansökan accepterades och datum för godkännande (PDUFA-datum) har satts till den 1 december 2020. Senare i juni annonserade vi att vår partner Braeburn initierat ett skiljedomsförfarande i England efter att vi underrättat Braeburn att vi anser att de begått väsentligt avtalsbrott mot vårt licensavtal från 2014. Genom skiljedomsförfarandet ska det fastställas om Braeburn gjort sig skyldig till väsentligt avtalsbrott eller ej. Om skiljenämnden

”Signifikant bättre patientrapporterad tillfredställelse med behandling med Buvidal jämfört med daglig standardbehandling”

fastställer att Braeburn brutit mot licensavtalet har Camurus rätt att säga upp avtalet (såvida inte Braeburn vidtar full rättelse inom 60 dagar) och få tillbaka samtliga rättigheter under licensavtalet, inklusive produkt rättigheterna i Nordamerika till Brixadi för behandling av opioidberoende och CAM2038 mot kronisk smärta samt därtill kopplade regulatoriska ansökningar och godkännanden. Om skiljenämnden fastställer att Braeburn inte brutit mot licensavtalet, kommer licensavtalet mellan parterna att fortsätta gälla oförändrat. Enligt licensavtalet skall skiljedomsprocessen avslutas inom 90 dagar från det att skiljenämnden har utsetts. Under processen fortsätter licensavtalet att gälla som tidigare och parternas rättigheter och skyldigheter kvarstår, inklusive Braeburns skyldighet att utveckla, registrera och kommersialisera Brixadi och CAM2038 i Nordamerika och därtill kopplade finansiella villkor.

Vid sidan om pågående regulatoriska och legala processer fortgår opioidkrisen i USA och ser ut att förvärras av Covid-19. Under maj månad noterades en 42-procentig ökning av antalet misstänkta drogöverdoser enligt Overdose Detection Mapping Application Program (ODMAP), ett federalt initiativ som samlar data från ambulanspersonal, sjukhus och polis. Detta bör ses i kontexten av de närmare 50 000 årliga dödsfall med koppling till opioidöverdoser i USA. Med denna bakgrund kommer vi göra vad vi kan för att bidra till att amerikanska patienter så snart som möjligt kan få tillgång till ett nytt effektivt behandlingsalternativ. Vårt åtagande att ge patienter tillgång till en ny effektiv behandling gäller också Kanada, med uppskattningsvis 420 000 opioidberoende personer¹ och stigande dödsfall i opioidöverdoser, som befinner sig mitt i en omfattande opioidkris.

Vi arbetar också vidare med våra partners Medison och NewBridge Pharmaceuticals för att introducera

Buvidal i Mellanöstern och Nordafrika (MENA) med fokus på pågående och planerade registreringsprocesser. Därutöver behandlas patienter inom ramen för tidiga licensförskrivningsprogram.

Förutom opioidberoende har vi fortsatt arbetet med att registrera Buvidal/CAM2038 för behandling av kronisk smärta. Under kvartalet hölls ett förberedande regulatoriskt möte inför det planerade inlämnandet av en ansökan om marknadstillstånd (MAA) för Buvidal för behandling av kronisk smärta till EMA under andra halvåret 2020.

Fas 3-studier och nytt kliniskt program för oktretid subkutan depå

Efter att patientrekryteringen till våra pågående fas 3-studier av CAM2029 för behandling av akromegali avstannat på grund av Covid-19, är det glädjande att se att fler och fler kliniska sites öppnar upp för rekrytering igen. För att maximera output från projektet under Covid-19 har vi fokuserat på aktiviteter som är mindre påverkade av den pågående situationen, som utvecklingen av en autoinjektor för CAM2029 och förberedelser av bryggande farmakokinetiska studier. Som vi meddelat tidigare räknar vi med vissa förseningar i akromegali-projektet, men räknar fortsatt med att avsluta den registreringsgrundande fas 3-studien under 2021 och långtidsstudien tidigt 2022.

Parallellt med utvecklingen för akromegali pågår planering och förberedelser av en fas 3-studie av CAM2029 för behandling av neuroendokrina tumörer med planerad start tidigt 2021, efter en sista avstämning av protokollet med regulatoriska myndigheter under hösten 2020.

“Positiva resultat från en fas 2-studie av setmelanotid veckodepå”

Under kvartalet avslutades också marknadsundersökningar av CAM2029 inom andra indikationsområden, inklusive polycystisk leversjukdom (PLD) som representerar en subgrupp av patienter med autosomt dominant polycystisk njursjukdom (ADPKD). Det är ett sällsynt och allvarlig kroniskt tillstånd med betydande negativ inverkan på patientens välbefinnande och livskvalitet. Idag finns ingen godkänd behandling för PLD men resultat från tidigare kliniska studier av somatostatinanaloger i patienter med PLD tyder på att CAM2029 kan bli en effektiv behandling. Efter styrelsebeslut och en nyligen avslutad riktad emission, planerar vi nu för att starta en registreringsgrundande klinisk studie av CAM2029 för behandling av PLD.

Avslutningsvis har vi under kvartalet fått ett nytt patent beviljat för CAM2029 i USA som förlängt patentskyddet till 2037.

Positiva resultat i den tidiga projektportföljen

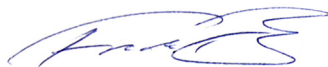
Utöver CAM2029 fortsätter vi avancera våra tidiga kliniska program i egen regi och med partners. I juni meddelade vi positiva resultat från en fas 2-studie av setmelanotid veckodepå, CAM4072, under utveckling av vår partner Rhythm Pharmaceuticals, för behandling av genetiskt betingade fetmasjukdomar. Studieresultaten i studiedeltagare med grav fetmasjukdom visade att behandlingseffekten med veckoprodukten är likvärdig med den som uppnås med dagliga injektioner av setmelanotid. CAM4072 har potential för väsentligt ökad bekvämlighet och följsamhet för behandlade patienter. Nästa steg är att diskutera vägen för marknadsregistrering av veckoprodukten med FDA. Vid sidan om setmelanotid, fortgick ett flertal utvecklingsarbeten med internationella läkemedelsbolag under kvartalet, bland annat förberedelser inför start av kliniska studier av långtids-

verkande zilucoplan som utvecklas av Ra Pharmaceuticals (en del av UCB) för behandling av komplementfaktor C5-medierade sjukdomar. Dessutom pågick affärsdiskussioner avseende egna produktkandidater.

Fortsatt stark tillväxt och höjd intäktsprognos för 2020

Andra kvartalet har varit både produktivt och händelserikt och Camurus har levererat en stark försäljningsutveckling trots betydande utmaningar i spåret av Covid-19-pandemin. Försäljningen av Buvidal ökade för fjärde kvartalet i rad med över 50 procent – vilket resulterade i en höjning av prognosen för produktförsäljning och omsättning för helåret 2020. Vid sidan om den positiva utvecklingen på våra egna marknader ser vi fram emot ett slutligt godkännande av Brixadi i USA den 1 december och utfallet av skiljedomsprocessen med Braeburn.

För att öka vår finansiella flexibilitet och möjliggöra ytterligare marknadsexpansion, uppskalning av vår kommersiella tillverkning av Buvidal, och en utökning av det kliniska programmet för CAM2029, genomfördes den 2 juli en riktad nyemission om 300 miljoner kronor. I sammanhanget vill jag passa på att tacka nuvarande och tillkomna aktieägare för ert stöd och våra medarbetare för lysande prestationer och imponerande resultat under det första halvåret. Det har skapat goda förutsättningar för fortsatta framgångar under 2020 och de kommande åren.



Fredrik Tiberg
Vd och koncernchef

“Höjd prognos för försäljning och omsättning för helåret 2020”

Referenser

1. Opioid Use Disorder: Opportunity Analysis and Forecast to 2027. Global Data 2018

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 smärta¹⁾

CAM2029 Akromegali

CAM2029 Neuroendokrina tumörer

CAM2032 Prostatacancer

CAM4072 Genetisk fetma²⁾

CAM2043 Pulmonell arteriell hypertension

CAM2043 Raynauds fenomen

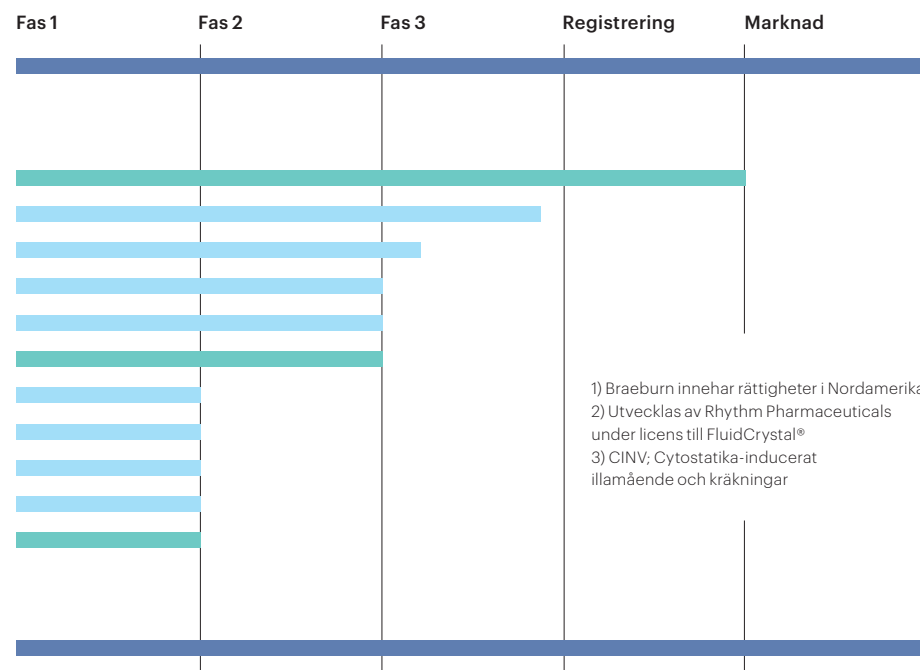
CAM4071 Endokrina störningar

CAM2047 CINV³⁾

CAM2048 Postoperativ smärta¹⁾

Medicinteknisk produkt

episil® Munhålevätska



1) Braeburn innehar rättigheter i Nordamerika.

2) Utvecklas av Rhythm Pharmaceuticals under licens till FluidCrystal®

3) CINV; Cytostatika-inducerat illamående och kräkningar

■ Egna godkända produkter
■ Samarbeten under licens
■ 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 behandlingsföljsamhet, 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.

Buvidal har 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 i behandling med Buvidal. Behandling med Buvidal kan påbörjas från första behandlingsdagen. Patienter som står på daglig standardbehandling med sublinguallt buprenorfin kan byta direkt till Buvidal enligt ett rekommenderat dosöverföringsschema. Överföring från metadon till Buvidal är också möjligt. Buvidal finns sedan 2019 tillgängligt för patienter i Finland, Sverige, Danmark, Norge, Tyskland, Storbritannien och Australien och sedan 2020 i Österrike.

STATUS KVARTAL 2

I juni presenterades resultaten från de två kliniska studierna, DEBUT och UNLOC-T, vid den virtuella konferensen College on Problems of Drug Dependence (CPDD). I studierna jämfördes behandling med Buvidal med standardbehandling i öppenvården, respektive kriminalvården i Australien. I DEBUT-studien visades signifikant förbättrad patientrapporterad tillfredsställelse samt en minskad behandlingsbörda och förbättrad livskvalitet för Buvidal jämfört med daglig standardbehandling med buprenorfin. I UNLOC-T utvärderades bland annat säkerhet, behandlingsbörda och kostnader associerade med behandling med Buvidal och metadon. Båda studierna uppfyllde både primära och sekundära effektmål. Under kvartalet påbörjades en studie i Skottland som undersöker hur långtidsverkande buprenorfin kan hjälpa den särskilt utsatta gruppen hemlösa med opioidmissbruk. I Tyskland fortsatte studien ARIDE, som utvärderar livskvalitet och andra patientrapporterade behandlingsresultat med Buvidal jämfört med dagligt buprenorfin eller metadon.

Förutom framsteg i kliniska studier, behandlar lokala läkemedelsmyndigheter Camurus ansökningar om marknadsföringstillstånd i Nya Zeeland och Schweiz samt vår partner Medisons ansökan i Israel. Dessutom förbereds ansökningar om marknadsföringstillstånd i Mellanöstern tillsammans med vår partner NewBridge. I USA skickades en begäran om slutligt marknadsgodkännande för Brixadi™ för behandling av opioidberoende in till FDA. Denna accepterades av myndigheten och beslutsdatum är satt till 1 december 2020.



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 I 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 morfinekvalenter eller mer. CAM2038 har utvärderats i en registreringsgrundande fas 3-studie i patienter med kronisk ländryggssmärta. I den påföljande utvidgningsstudien inkluderades också patienter med andra kroniska smärttillstånd.

STATUS KVARTAL 2

Under perioden fortsatte förberedelserna, inklusive rådgivande möten med regulatoriska myndigheter, inför en planerad ansökan om marknadsgodkännande (MAA) till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) under andra halvåret 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 samt i patienter med akromegali och NET. Två registreringsgrundande fas 3-studier av CAM2029 för behandling av akromegali startades under 2019.

STATUS KVARTAL 2

På grund av Covid-19 avstannade rekryteringen till de pågående fas 3-studierna i akromegali, men under kvartalet öppnade flera kliniker åter upp för rekrytering. I dagsläget uppskattas Covid-19 leda till en försening av det kliniska studieprogrammet för CAM2029 för behandling av akromegali på mellan tre till sex månader. Den registreringsgrundande effektstudien beräknas avslutas under andra halvan av 2021 och långtidssäkerhetsstudien under början av 2022.

Parallellt förbereds en bryggande farmakokinetisk studie för CAM2029 doserat med autoinjektor under H2 2020 samt start av det registreringsgrundande fas 3-programmet för behandling av NET, med start i början av 2021. Dessutom förbereds utvecklingen av CAM2029 för en tredje indikation, behandling av polycystisk leversjukdom (PLD).

Under kvartalet har ett nytt patent beviljats för CAM2029 i USA med giltighetstid till 2037.

Referenser

1. GlobalData 2020

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 parenteralt 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 2

Förberedelser pågår inför start av en fas 2-studie av CAM2043 för behandling av Raynauds fenomen. En klinisk prövningsansökan har godkänts av den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA och studien planeras inledas under 2020.

CAM4072

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

I nästa steg planerar Rhythm att diskutera vägen för marknadsregistrering av veckoprodukten med FDA.

CAM4083

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

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. Endometriosis 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 munhålans 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.





Finansiell information

Intäkter

Intäkterna under kvartalet uppgick till 80,9 (11,9) MSEK, en ökning med 579%.

Produktförsäljningen var 75,8 (11,3) MSEK, motsvarande en ökning om 568% jämfört med motsvarande kvartal 2019 och 56% jämfört med föregående kvartal.

Under januari-juni uppgick intäkterna till 130,2 (30,4) MSEK, en ökning med 328% jämfört med motsvarande period 2019. Produktförsäljningen var 124,4 (22,3) MSEK, en ökning om 457%. För mer information se not 4.

Rörelseresultat

Marknads- och försäljningskostnader blev 41,9 (46,3) MSEK i kvartalet och för januari-juni till 84,1 (84,1) MSEK. Minskade kostnader under andra kvartalet förklaras delvis av att viktiga vetenskapliga möten och konferenser ställts in eller hållts virtuellt, vilket reducerat kostnaderna jämfört med samma kvartal föregående år.

Administrationskostnader under andra kvartalet uppgick till 9,9 (6,1) MSEK. Ökningen förklaras främst av legala kostnader för den pågående skiljedomsprocessen. För januari-juni blev de administrativa kostnaderna 16,3 (13,1) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader, inklusive avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar, uppgick till 50,2 (67,7) MSEK i kvartalet och för januari-juni till 118,9 (122,3) MSEK. Skillnaden jämfört med motsvarande kvartal föregående år beror främst på signifikanta uppstartskostnader för det registeringsgrundande fas 3-programmet för CAM2029 för behandling av akromegali under andra kvartalet 2019.

Rörelseresultatet för kvartalet blev -23,3 (-109,8) MSEK, en förbättring med 79%, och för första halvåret -100,3 (-194,2) MSEK, en förbättring på 48%.

Finansnetto och skatt

Finansnetto uppgick till -0,3 (-0,4) MSEK för kvartalet och -0,7 (-0,8) MSEK för januari-juni.

Skatten blev 3,7 (22,6) MSEK för kvartalet och 19,4 (39,8) MSEK för januari-juni, en intäkt som huvudsakligen representerar uppskjuten skatt för redovisade förluster under perioderna.

Periodens resultat

Resultatet för andra kvartalet 2020 blev -20,0 (-87,6) MSEK, en förbättring på 77% jämfört med samma kvartal 2019. Resultatet per aktie, före och efter utspädning,

blev -0,39 (-1,70) SEK. För perioden januari-juni blev resultatet -81,5 (-155,3) MSEK, en förbättring på 48%. Resultatet per aktie, före och efter utspädning, blev -1,58 (-3,32) SEK.

Periodbokslutet har belastats med löpande kostnader för pågående skiljedomsprocess.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet uppgick till -22,2 (-108,4) MSEK och för januari-juni till -97,4 (-191,1) MSEK.

Förändringen i rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -44,0 (-13,1) MSEK i kvartalet och under januari-juni med -34,5 (-20,9) MSEK. Skillnaden jämfört med samma period föregående år beror främst på lageruppbyggnad av Buvidal för att möta en ökande efterfrågan kopplad till den kraftigt tillväxt på våra marknader.

Kassaflödet från investeringsverksamheten i kvartalet blev -0,7 (-8,0) MSEK och för första halvåret -1,3 (-12,8) MSEK och avser investeringar i kliniska studier av marknadsförda produkter.

Från finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet i kvartalet till -1,1 (6,2) MSEK och för januari-juni till -2,2 (374,4) MSEK. Skillnaden jämfört med förra året är främst relaterat till den företrädesemission som genomfördes i mars 2019.

Likvida medel

Per den 30 juni 2020 uppgick Koncernens likvida medel till 222,0 (283,1) MSEK. Bolaget hade per den 30 juni 2020 inga lån och inga lån har tagits upp sedan dess.

Eget kapital

Koncernens egna kapital var 549,6 (480,5) MSEK per den 30 juni 2020.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för kvartalet blev 82,6 (23,1) MSEK och för januari-juni 135,2 (47,1) MSEK. Resultatet efter skatt uppgick till -20,8 (-95,3) MSEK för kvartalet och för de sex första månaderna till -85,8 (-168,9) MSEK.

Den 30 juni 2020 uppgick Moderbolagets egna kapital till 499,5 (445,2) MSEK och balansomslutningen till 629,4 (553,8) MSEK, varav 190,0 (262,1) 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 51 636 858 (47 976 858). Skillnaden jämfört med föregående år beror på den riktade nyemission som genomfördes i december 2019.

Camurus har för närvarande tre teckningsoptionsprogram aktiva som riktar sig till Bolagets anställda. Under kvartalet har 1,2 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.

Väsentliga händelser efter periodens slut

Den 2 juli genomförde Camurus en riktad emission av 2 000 000 nya aktier till en teckningskurs om 150 kronor per aktie, vilket tillförde Bolaget 300 MSEK före emissionskostnader.

Personal

Camurus hade vid periodens slut 132 (117) anställda, varav 77 (65) inom forskning och utveckling, 43 (41) inom marknad och försäljning samt affärsutveckling, och 11 (10) inom administration. Antalet anställda, omräknat till heltidstjänster, uppgick till 118 (99) under kvartalet och 115 (96) under januari-juni.

Finansiella utsikter för 2020

Den 23 juni reviderade Camurus de finansiella utsikterna för helåret 2020. Prognosen för nettoomsättning höjdes till 340 – 380 MSEK från tidigare 290-330 MSEK, exklusive milstolpesbetalningar relaterade till Brixadi™ i USA. Efter höjningen, förväntas produktförsäljningen för helåret hamna i intervallet 310 – 340 MSEK, tidigare 240 – 280 MSEK. Rörelsekostnader för helåret förväntas oförändrat hamna i intervallet 570-610 MSEK.

Prognosen baseras på aktuell valutakurs i juni 2020.

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 2020

Q3 2020 5 november 2020

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 15 juli 2020
Camurus AB
Styrelsen

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund 15 juli 2020

Camurus AB

Per-Olof Wallström
Styrelseordförande

Behshad Sheldon
Styrelseledamot

Fredrik Tiberg
Vd och koncernchef samt Styrelseledamot

Hege Hellström
Styrelseledamot

Kerstin Valinder Strinnholm
Styrelseledamot

Mark Never
Styrelseledamot

Martin Jonsson
Styrelseledamot

Ole Vahlgren
Styrelseledamot

Denna delårsrapport har ej granskats av Bolagets revisor

Belopp i KSEK	Not	2020 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Nettoomsättning	4	80 872	11 913	130 168	30 407	105 605
Kostnader för sålda varor		-4 376	-1 981	-12 156	-4 978	-23 287
Bruttovinst		76 496	9 932	118 012	25 429	82 318
Rörelsens kostnader						
Marknads- och försäljningskostnader		-41 948	-46 325	-84 123	-84 104	-170 540
Administrationskostnader		-9 861	-6 127	-16 324	-13 061	-23 468
Forsknings- och utvecklingskostnader		-50 249	-67 672	-118 905	-122 319	-249 226
Övriga intäkter		2 240	392	2 470	388	894
Övriga rörelsekostnader		-	-	-1 380	-563	-
Rörelseresultat		-23 322	-109 800	-100 250	-194 230	-360 022
Finansiella intäkter		55	-	109	22	43
Finansiella kostnader		-371	-413	-763	-819	-1 585
Finansiella poster netto		-316	-413	-654	-797	-1 542
Resultat före skatt		-23 638	-110 213	-100 904	-195 027	-361 564
Inkomstskatt	9	3 678	22 568	19 392	39 756	71 699
Periodens resultat¹⁾	5	-19 960	-87 645	-81 512	-155 271	-289 865
Övrigt totalresultat						
Omräkningsdifferenser		-920	-62	-480	197	258
Totalresultat för perioden		-20 880	-87 707	-81 992	-155 074	-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 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning	-0,39	-1,70	-1,58	-3,32	-6,23
Resultat per aktie efter utspädning	-0,39	-1,70	-1,58	-3,32	-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	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		36 798	26 095	37 335
Materiella anläggningstillgångar				
Leasingtillgångar		25 264	27 777	27 722
Inventarier		9 930	11 252	10 662
Finansiella anläggningstillgångar				
Uppskjutna skattefordringar	9	278 376	219 441	256 637
Summa anläggningstillgångar		350 368	284 565	332 356
Omsättningstillgångar				
Varulager				
Handelsvaror/färdiga varor		54 023	14 772	14 243
Råvaror		28 230	9 614	18 849
Summa varulager		82 253	24 386	33 092
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar		46 438	15 061	34 791
Övriga fordringar		13 834	8 991	5 197
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		8 482	9 097	7 866
Summa kortfristiga fordringar	6	68 754	33 149	47 854
Likvida medel		222 004	283 066	358 744
Summa omsättningstillgångar		373 011	340 601	439 690
SUMMA TILLGÅNGAR		723 379	625 166	772 046

Belopp i KSEK	Not	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Eget kapital hänförligt till Moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		1 291	1 199	1 291
Övrigt tillskjutet kapital		1 412 659	1 127 092	1 412 687
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat		-864 336	-647 811	-782 344
Summa eget kapital	10	549 614	480 480	631 634
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Leasingskulder		20 705	23 635	22 938
Summa långfristiga skulder		20 705	23 635	22 938
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		31 366	17 860	17 387
Leasingskulder		4 444	3 399	4 394
Aktuella skatteskulder		4 807	2 883	1 687
Övriga skulder		8 831	8 570	5 806
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		103 612	88 339	88 200
Summa kortfristiga skulder	6	153 060	121 051	117 474
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		723 379	625 166	772 046

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		-	-	-155 074	-155 074
Transaktioner med aktieägare					
Företrädesemission		239	402 766	-	403 005
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt			-26 431	-	-26 431
Teckningsoptioner		-	6 656	-	6 656
Utgående balans per 30 juni 2019		1 199	1 127 092	-647 811	480 480
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
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		-	-	-81 992	-81 992
Teckningsoptioner		-	-28	-	-28
Utgående balans per 30 juni 2020	10	1 291	1 412 659	-864 336	549 614

1) Företrädesemission i mars samt riktad nyemission i december.

Belopp i KSEK	Not	2020 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat före finansiella poster		-23 322	-109 800	-100 250	-194 230	-360 022
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	8	2 585	2 177	5 054	4 333	9 014
Erhållen ränta		55	-	109	22	43
Betald ränta		-371	-413	-763	-819	-1 585
Betald inkomstskatt		-1 165	-409	-1 575	-402	-2 962
		-22 218	-108 445	-97 425	-191 096	-355 512
Ökning/minskning varulager		-45 200	-8 199	-49 161	-14 556	-23 262
Ökning/minskning kundfordringar		-4 841	-9 609	-11 647	-12 781	-32 511
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-9 001	1 427	-9 253	1 216	6 241
Ökning/minskning leverantörsskulder		10 398	1 023	13 979	-17 921	-18 394
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		4 645	2 288	21 557	23 173	19 074
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		-43 999	-13 070	-34 525	-20 869	-48 852
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-66 217	-121 515	-131 950	-211 965	-404 364
Investeringsverksamheten						
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-241	-6 639	-652	-11 164	-23 442
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-430	-1 315	-658	-1 633	-2 462
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-671	-7 954	-1 310	-12 797	-25 904
Finansieringsverksamheten						
Amortering av leasingkuld		-1 105	-821	-2 181	-1 642	-3 513
Nyemission efter emissionskostnader		-	408	-	369 378	651 197
Teckningsoptioner		-28	6 656	-28	6 656	6 607
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-1 133	6 243	-2 209	374 392	654 291
Periodens kassaflöde		-68 021	-123 226	-135 469	149 630	224 023
Likvida medel vid periodens början		291 301	406 622	358 744	134 377	134 377
Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel		-1 276	-330	-1 271	-941	344
Likvida medel vid periodens slut		222 004	283 066	222 004	283 066	358 744

Belopp i KSEK	Not	2020 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Nettoomsättning		82 587	23 092	135 161	47 149	123 042
Kostnader för sålda varor		-5 657	-3 555	-16 451	-6 552	-22 965
Bruttovinst		76 930	19 537	118 710	40 597	100 077
Rörelsens kostnader						
Marknads- och försäljningskostnader		-45 231	-54 373	-92 708	-108 141	-201 261
Administrationskostnader		-9 911	-11 744	-16 320	-13 189	-23 560
Forsknings- och utvecklingskostnader		-49 442	-73 281	-117 454	-130 950	-269 325
Övriga rörelseintäkter		1 753	318	1 757	31	567
Övriga rörelsekostnader		-	-	-1 410	-165	-
Rörelseresultat		-25 901	-119 543	-107 425	-211 817	-393 502
Ränteintäkter och liknande poster		55	-	109	22	43
Räntekostnader och liknande poster		-8	-6	-11	-18	-33
Resultat efter finansiella poster		-25 854	-119 549	-107 327	-211 813	-393 492
Resultat före skatt		-25 854	-119 549	-107 327	-211 813	-393 492
Skatt på periodens resultat	9	5 086	24 277	21 564	42 899	78 983
Periodens resultat		-20 768	-95 272	-85 763	-168 914	-314 509

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

Belopp i KSEK	Not	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		9 759	11 047	10 479
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag		2 317	2 317	2 317
Uppskjuten skattefordran	9	286 716	225 152	265 152
Summa anläggningstillgångar		298 792	238 516	277 948
Omsättningstillgångar				
Varulager				
Handelsvaror/färdiga varor		47 671	13 173	13 579
Råvaror		28 230	9 614	18 849
Summa varulager		75 901	22 787	32 428
Kortfristiga fordringar				
Fordringar dotterbolag		10 472	-	-
Kundfordringar		36 060	15 061	31 777
Övriga fordringar		8 780	5 172	2 356
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		9 414	10 193	8 619
Summa kortfristiga fordringar		64 726	30 426	42 752
Kassa och bank		190 004	262 052	332 607
Summa omsättningstillgångar		330 631	315 265	407 787
SUMMA TILLGÅNGAR		629 423	553 781	685 735

Belopp i KSEK	Not	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital (51 636 858 st aktier)		1 291	1 199	1 291
Reservfond		11 327	11 327	11 327
Summa bundet eget kapital		12 618	12 526	12 618
Fritt eget kapital				
Balanserat resultat		-806 432	-491 923	-491 923
Överkursfond		1 379 045	1 093 478	1 379 073
Periodens resultat		-85 763	-168 914	-314 509
Summa fritt eget kapital		486 850	432 641	572 641
Summa eget kapital	10	499 468	445 167	585 259
SKULDER				
Obeskattade reserver				
Avskrivningar utöver plan		3 486	3 486	3 486
Summa obeskattade reserver		3 486	3 486	3 486
Långfristiga skulder				
Skulder till dotterbolag		572	572	572
Summa långfristiga skulder		572	572	572
Kortfristiga skulder				
Skulder till dotterbolag		-	6 470	639
Leverantörsskulder		29 011	16 555	13 906
Övriga skulder		5 825	5 894	3 576
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		91 061	75 637	78 297
Summa kortfristiga skulder		125 897	104 556	96 418
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		629 423	553 781	685 735

Nyckeltal, MSEK	2020 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Nettoomsättning	80,9	11,9	130,2	30,4	105,6
Rörelsekostnader	-102,1	-120,1	-219,4	-219,5	-443,2
Rörelseresultat	-23,3	-109,8	-100,3	-194,2	-360,0
Periodens resultat	-20,0	-87,6	-81,5	-155,3	-289,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-66,2	-121,5	-132,0	-212,0	-404,4
Likvida medel	222,0	283,1	222,0	283,1	358,7
Eget kapital	549,6	480,5	549,6	480,5	631,6
Soliditet i Koncernen, %	76%	77%	76%	77%	82%
Balansomslutning	723,4	625,2	723,4	625,2	772,0
Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning*)	51 636 858	51 563 913	51 636 858	46 720 893	46 496 256
Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning*)	53 557 081	53 506 864	53 557 616	48 575 331	48 601 481
Resultat per aktie före utspädning, SEK*)	-0,39	-1,70	-1,58	-3,32	-6,23
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*)	-0,39	-1,70	-1,58	-3,32	-6,23
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK*)	10,64	9,32	10,64	10,28	13,58
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK*)	10,26	8,98	10,26	9,89	13,00
Antal anställda, vid periodens slut	132	117	132	117	120
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	77	65	77	65	67
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	49%	56%	54%	56%	56%

*) 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 Eget kapital dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier vid periodens slut före utspädning

Eget kapital per aktie efter utspädning 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 andra 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 densamma 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 2017, 2018 samt 2019. Årsstämman 7 maj 2020 antog ett nytt teckningsoptionsprogram om 1,2 miljoner optioner.

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.

Program	Antalet tecknade optioner	Potentiell utspädningseffekt för antalet tecknade optioner	Teckningsperiod	Teckningskurs för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna	Verkligt värde ³⁾	Antalet anställda som deltar per program
TO2017/2020	715 816 ^{1,2)}	1,39% ^{1,2)}	15 maj 2020- 15 dec 2020	153,91 ¹⁾	15 maj 2017: 17,00 kr 19 sep 2017: 15,60 kr	44
TO2018/2021	605 519 ^{1,2)}	1,17% ^{1,2)}	15 maj 2021- 15 dec 2021	133,39 ¹⁾	14 maj 2018: 12,83 kr 20 aug 2018: 9,94 kr	46
TO2019/2022	597 459 ²⁾	1,16% ²⁾	15 maj 2022- 15 dec 2022	98,90	3 jun 2019: 11,10 kr	63
Summa	1 918 794	3,72%				

1) Efter omräkning av TO2017/2020 samt TO2018/2021 som enligt villkoren för programmen påkallades med anledning av företrädesemissionen som genomfördes i mars 2019. Före omräkning var totala antalet 1 813 791, motsvarande en utspädningseffekt om 3,51%.

2) Ingen ytterligare tilldelning kan ske.

3) Verkligt värde på optionerna har bedömts med hjälp av Black& Scholes modell. 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. Ett exempel på detta är den tvist som har uppstått mellan Camurus och Braeburn vad gäller Braeburns uppfyllande av sina skyldigheter enligt licensavtalet för Brixadi™ och CAM2038 för behandling av kronisk smärta. Beroende på utfall kan brukliga kostnader för en skiljedomsprocess helt eller delvis komma att ersättas av motparten om Camurus vinner processen. 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 278,4 MSEK per 30 juni 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 godkännande av Buvidal® för behandling av opioidberoende den 22 november 2018, Australiensiska TGA's godkännande den 28 november 2018, lansering och pågående försäljning av Buvidal i EU och Australien, samt FDA's tentativa godkännande för Brixadi, vecko och månadsdepåer den 21 december 2018 (innebärande att Brixadi har uppfyllt alla regulatoriska krav men att ett slutgiltigt godkännande av Brixadi (månadsdepå) är avhängigt utgången av en exklusivitetsperiod 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 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 första 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 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	5 117	564	5 736	2 225	7 001
Licensintäkter och milstolpesättningar	–	–	63	5 865	26 520
Produktförsäljning ¹⁾	75 755	11 349	124 369	22 317	72 084
Summa	80 872	11 913	130 168	30 407	105 605

1) Avser försäljning av Buvidal och episil

Intäkter fördelade per geografiskt område	2020 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Europa (varav Sverige)	50 279 (2 828)	9 825 (817)	82 246 (5 227)	21 138 (1 076)	61 426 (4 028)
Nordamerika	5 043	347	5 721	1 656	24 803
Asien inklusive Oceanien	25 550	1 741	42 201	7 613	19 376
Summa	80 872	11 913	130 168	30 407	105 605

Intäkter under kvartalet om cirka 19,8 (8,3) MSEK avser en enskild extern kund.

Av Koncernens anläggningstillgångar finns 99,8% (99,7%) 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 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Resultat hänförligt till Moderföretagets aktieägare	-19 960	-87 645	-81 512	-155 271	-289 865
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	51 637	47 977	51 637	43 471	45 950
KSEK	2020 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Resultat hänförligt till Moderföretagets aktieägare	-19 960	-87 645	-81 512	-155 271	-289 865
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	51 637	47 977	51 637	43 471	45 950
Justering för fondemissions-elementet ¹⁾ (tusental)	-	3 587	-	3 250	546
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier, justerat för fondemissions-elementet (tusental)	51 637	51 564	51 637	46 721	46 496
Justering för teckningsoptioner (tusental)	1 920	1 943	1 921	1 854	2 105
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	53 557	53 507	53 558	48 575	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	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Kundfordringar	46 438	15 061	34 791
Likvida medel	222 004	283 066	358 744
Summa	268 442	298 127	393 535
Skulder i balansräkningen, KSEK			
Leverantörsskulder	31 366	17 860	17 387
Övriga kortfristiga skulder	190	190	190
Summa	31 556	18 050	17 577

Not 7 Transaktioner med närstående

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

Inga fordringar eller skulder fanns per den 30 juni 2020.

Not 8 Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet:

KSEK	2020 apr-jun	2019 apr-jun	2020 jan-jun	2019 jan-jun	2019 jan-dec
Avskrivningar	2 585	2 177	5 054	4 333	9 014
Summa	2 585	2 177	5 054	4 333	9 014

Not 9 Skatt

Kvartalets skatteintäkt uppgick till 3,7 (22,6) 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.

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)