

# camurus®

DELÅRSRAPPORT  
FÖRSTA KVARTALET 2021

“Camurus hade en utmärkt start på 2021 med stark tillväxt, nya godkännanden och framsteg i produktportföljen”

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

## Sammanfattning första kvartalet

- Totala intäkter uppgick till 126 (49) MSEK, en ökning om 155% (161% vid CER<sup>1</sup>)
- Produktförsäljningen var 124 (49) MSEK, en ökning om 156% (162% vid CER)
- Försäljningsökningen var 20% (18% vid CER) jämfört med föregående kvartal
- Marknadsgodkännande för Buvidal i Nya Zeeland
- CHMP rekommenderade godkännande av ny 160mg dos av Buvidal i EU
- Buvidal lanserades i Spanien och de första hundra patienterna fick behandling
- Positivt beslut från hälsoekonomisk utvärdering av Buvidal av hälsomyndigheten (HAS) i Frankrike
- FDA utfärdade tillstånd för fas 3-studie av CAM2029 för behandling av neuroendokrina tumörer
- Rådgivande möte med FDA avseende kliniskt program för CAM2029 för polycystisk leversjukdom
- Nytt patent utfärdat för CAM2038 veckodepå i USA med patenttid till juli 2032
- Utsikterna för helåret 2021 upprepas; totala intäkter 680 – 750 MSEK<sup>2</sup>, varav produktförsäljning 620 – 680 MSEK och rörelseresultat -120 – 0 MSEK<sup>2</sup>

1) Till fasta växelkurser i januari 2021.

2) Ej inkluderande \$35 miljoner i milstensbetalning vid ett marknadsgodkännande av Brixadi™ i USA.

MSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	% Δ	2020 jan-dec
Totala intäkter	126	49	155%	336
varav produktförsäljning	124	49	156%	323
Rörelsekostnader	136	117	16%	508
Rörelseresultat	-26	-77	66%	-205
Resultat för perioden	-22	-62	64%	-167
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,40	-1,19	66%	-3,18
Likvida medel	428	291	47%	462

Totala intäkter

**126 MSEK**

+155%

Produktförsäljning

**124 MSEK**

+156%

Rörelseresultat

**-26 MSEK**

+66%

**Finansiella analytiker,  
investerare och media  
inbjuds till en telefon-  
konferens med presen-  
tation av resultaten  
idag kl. 14.00 (CET).**

Telefonkonferensen kan även följas  
via länk på [camurus.com](https://camurus.com) eller via  
extern länk: <https://financialhearings.com/event/13365>

# Året började starkt med hög tillväxt och viktiga framsteg i produktportföljen

Camurus intäkter ökade starkt under första kvartalet, med 156% jämfört med första kvartalet 2020. Vi fortsatte framgångsrikt vårt arbete med att göra Buvidal tillgängligt på nya marknader genom lanseringen i Spanien, ett positivt hälsoekonomiskt beslut i Frankrike, marknadsgodkännande i Nya Zeeland och en rekommendation om marknadsgodkännande av en ny högre dosstyrka av Buvidal i EU. Våra fas 3-studier av CAM2029 för behandling av akromegali avancerade och vi fick tillstånd av FDA för en ny fas 3-studie av CAM2029 för behandling av neuroendokrina tumörer. Under kvartalet hade vi också ett rådgivande möte med FDA där det kliniska fas 2/3-programmet för CAM2029 för behandling av polycystisk leversjukdom stämde av med myndigheten.

## Positiv marknadsutveckling för Buvidal och nya regulatoriska godkännanden

Camurus hade en utmärkt start på 2021, med stark tillväxt, nya godkännanden och framsteg i produktportföljen. Försäljningen under kvartalet påverkades tydligt av restriktioner och omfattande nedstängningar i flera europeiska länder men tog fart mot slutet av kvartalet i takt med att restriktionerna började lättas på vissa marknader. Produktförsäljningen var 124 miljoner SEK, vilket motsvarar en ökning med 156% jämfört med samma kvartal 2020 och 20% mot föregående kvartal. Ungefär 18 000 patienter var i behandling med Buvidal vid slutet av kvartalet.

Under kvartalet fortsatte vi stärka vår position på etablerade marknader som Norden, Storbritannien och Australien. På marknader där Buvidal lanserats senare, som

Österrike och Belgien, har försäljningsutvecklingen också varit positiv men i högre grad påverkats av covid-19. Under första kvartalet startade vi lanseringen av Buvidal i Spanien och vi ser där fram emot växande försäljning i takt med att regionala tillstånd och beslut börjar komma på plats. I Frankrike nådde vi en viktig milstolpe när Haute Autorité de Santé (HAS) kom med ett positivt hälsoekonomiskt beslut för Buvidal, vilket lett till att vi nu påbörjat förberedelserna inför en planerad lansering av Buvidal under tredje kvartalet och utvecklandet av vår kommersiella organisation i Frankrike. Trots att covid-19 pandemin har lett till försenade pris- och ersättningsbeslut från lokala myndigheter, har vi gjort betydande framsteg i lanseringsförberedelserna i Schweiz, Nederländerna samt ytterligare några europeiska länder.

Vi fick ytterligare ett marknadsgodkännande, i Nya



Zeeland, och en rekommendation om godkännande av en ny högre 160mg dos av Buvidal från den europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP). Ett slutligt godkännande från EU-kommissionen väntas i slutet av maj, vilket ytterligare kommer att öka möjligheten till individanpassad behandling med Buvidal. Vi avslutade också diskussionerna med den australiska läkemedelsmyndigheten, TGA, avseende vår regulatoriska ansökan om godkännande av en ny dos och breddad användning av Buvidal i Australien. Efter en snabb granskningsprocess, kunde vi den 3 maj 2021 annonsera marknadsgodkännande för Buvidal 160mg månadsdepå i Australien tillsammans med flera viktiga uppdateringar av produktinformationen, inklusive direktinitiering av patienter med Buvidal veckodepå. Därutöver pågår granskning av flera regulatoriska ansökningar i bland annat Mellanöstern.

Från USA väntar vi på besked från Braeburn att samtliga frågor som den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA krävt svar på i det Complete Response Letter som myndigheten utfärdade den 1 december 2020 har hanterats. Vi väntar också på att besked om inlämnande av den uppdaterade läkemedelsansökan, NDA, för Brixadi™ (det amerikanska varumärket för Buvidal). Vår bedömning är fortsatt att ett godkännandebeslut bör komma under andra halvåret 2021, vilket efter upprepade förseningar vore en efterlängtat nyhet – inte minst med tanke på det enorma behandlingsbehovet i USA och det stora antalet opioidöverdoser som fortsatt att öka under covid-19-pandemin. Bidens regering har tydligt markerat vilken enorm utmaning opioidkrisen representerar för det amerikanska samhället och har nyligen initierat ett gigantisk hjälppaket om 1,5 miljarder dollar för förebyggande åtgärder och behandling av opioidberoende.

Flera prövarledda kliniska studier av Buvidal pågår för närvarande i USA liksom i Europa och Australien. Tillsammans

kommer de inkludera över två tusen patienter och bidra till en ökad kunskap om värdet av Buvidal i olika kliniska tillämpningar i olika behandlingsmiljöer som akut-, öppen-, och kriminalvård.

Vi ser att intresset för behandling bland patienter som tidigare av olika skäl valt att avstå behandling av sin beroendesjukdom ökat med introduktionen av Buvidal. Detta har bland annat visats i ett par nyligen publicerade vetenskapliga artiklar, där man lyfter fram möjligheterna att med Buvidal nå ut till utsatta och svårbehandlade patientgrupper.<sup>1,2</sup> Vi ser sammantaget ett starkt och ökande intresse för Buvidal och gensvaret bland vårdgivare och patienter fortsätter att vara mycket positivt.

### **Betydande framsteg i vår forskningsportfölj och partnerskap**

Under kvartalet gjorde vi betydande framsteg i våra ledande kliniska program. Våra två registreringsgrundande fas 3-studier av oktreetid subkutan depå, CAM2029, i patienter med akromegali har fortsatt framåt och målsättningen är att studierna ska vara färdigrekryterade under tredje eller fjärde kvartalet i år, beroende på hur covid-19-pandemin utvecklas. Många av våra studiekliniker är fortsatt stängda, men fler och fler börjar öppna upp för rekrytering igen. Under kvartalet fick vi också tillstånd att starta vår fas 3-studie av CAM2029 för behandling av patienter med neuroendokrina tumörer (NET). Studien som nu är under uppstart är en randomiserad aktivkontrollerad studie av effekt och säkerhet av CAM2029 i omkring 300 patienter med NET. Vårt mål är att påvisa en statistiskt förbättrad behandlingseffekt med CAM2029 jämfört med nuvarande standardbehandling med Somatuline® Autogel® eller Sandostatin® LAR®.

Vid sidan av fas 3-programmen pågår en klinisk fas 1-studie av CAM2029 i förfylld spruta med och utan auto-

**”Vi ser sammantaget ett starkt och ökande intresse för Buvidal och gensvaret bland vårdgivare och patienter fortsätter att vara mycket positivt.”**

injektor. Studien går enligt plan och den första delen av studien beräknas avslutas under andra kvartalet. Därefter kommer del två att startas för att karakterisera farmakokinetik vid upprepad dosering av CAM2029. Förutom programmen inom akromegali och NET hade vi under kvartalet ett rådgivande vetenskapligt möte med FDA avseende utvecklingsprogrammet för CAM2029 för behandling av polycystisk leversjukdom (PLD). PLD är ett ovanligt och potentiellt allvarligt sjukdomstillstånd som kan orsaka svåra symptom i form av andnöd, tidig mättnadskänsla, negativ självbild, depression och låg livskvalitet. Mötet med myndigheten var positivt och vi förbereder nu för starten av en registreringsgrundande fas 2/3-studie under andra halvåret baserat på myndighetens råd avseende studiedesign och utfallsmått.

Vid sidan om de många aktiviteterna kring CAM2029 har vi flera pågående utvecklingsprogram, både i egen regi och med partners som Rhythm och UCB. Den kliniska fas 2-studien av CAM2043 i patienter med Raynauds fenomen har stått stilla under första kvartalet i väntan på att kliniken skulle få tillåtelse att öppna upp efter nedstängning på grund av covid-19. Patientrekryteringen har nu återupptagits och vi väntar oss att studien kan slutföras under året. I samarbetet med Rhythm pågick under kvartalet förberedelser inför en registreringsgrundande studie av setmelanotid veckodepå (CAM4072) för behandling av patienter med genetiskt betingad fetmasjukdom. Rhythm planerar starta fas 3-programmet under andra halvåret 2021. Därutöver fortskred samarbetet med UCB kring utvecklingen av en långtidsverkande zilucoplan för behandling av generaliserad myasthenia gravis, samt ytterligare ett antal tidiga utvecklingsprojekt med internationella läkemedelsbolag som baseras på vår FluidCrystal®-teknologiplattform.

### **Fortsatt satsning på tillväxt, marknadsexpansion och nya långtidsverkande läkemedel**

Camurus har de senaste två åren framgångsrikt genomgått en transformation från ett renodlat forsknings- och utvecklingsbolag till ett fullt integrerat läkemedelsbolag med egen kommersiell organisation på två kontinenter. Under första kvartalet har vi fortsatt att leverera på vårt mål att bli ett långsiktigt lönsamt och snabbväxande läkemedelsbolag genom att utveckla och marknadsföra innovativa långtidsverkande läkemedel som bidrar till väsentligt bättre behandlingsresultat och livskvalitet för patienter med svåra och kroniska sjukdomar.

Omsättningen och försäljningen av Buvidal fortsatte att öka starkt under första kvartalet och vi avslutade kvartalet med förbättrat resultat och en robust kassaposition. Det gör att vi kan upprepa vår finansiella utsikt för 2021 och fortsätta att investera kraftfullt i utvecklingen av vår produktportfölj och vår kommersiella plattform för fortsatt tillväxt och verksamhetsexpansion.

Det är i sammanhanget mycket glädjande att kunna välkomna Maria Lundkvist till Camurus som global HR-chef och medlem av ledningsgruppen. Maria har mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin och kommer närmast från en position som HR-chef för Teva Pharmaceuticals i Norden.

Efter ett positivt första kvartal, har vi siktet inställt på våra viktiga mål för året kring tillväxt, marknadsexpansion samt fortsatta framsteg i våra kliniska studier och utveckling av våra innovativa läkemedelskandidater mot nya regulatoriska godkännande och lanseringar.

Fredrik Tiberg  
Vd och koncernchef

**“Under kvartalet gjorde vi betydande framsteg i våra ledande kliniska program.”**

#### **Referenser**

1. Weeks A, et al. Initial experience with subcutaneous depot buprenorphine in a medically supervised injecting facility. *Drug Alcohol Rev.* 2021; Online ahead of print <https://doi.org/10.1111/dar.13291>.
2. Tay Wee Teck J, et al. Using Microdosing to Induct Patients Into a Long-Acting Injectable Buprenorphine Depot Medication in Low Threshold Community Settings: A Case Study. *Front Pharmacol.* 2021; Online ahead of print <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.631784>

# Produkter och utvecklingsportfölj

Camurus har en bred och diversifierad produkt- och utvecklingsportfölj bestående av innovativa läkemedel från tidig utveckling till registrering och marknad. För utveckling av nya läkemedelskandidater kombinerar vi vår FluidCrystal® injektionsdepåteknologi med aktiva substanser med kliniskt dokumenterad effekt och säkerhetsprofil. Därigenom kan nya patentskyddade läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat utvecklas både på kortare tid och till en lägre kostnad och risk jämfört med utveckling av helt nya läkemedel. Målet är att utveckla och erbjuda läkemedel som kan göra verklig skillnad för patienter, vårdgivare och samhälle och bidrar till väsentligt förbättrade behandlingsresultat, ökad livskvalitet och effektiv resursanvändning. Fokus är sjukdomsområdena i) opioidberoende och kronisk smärta, ii) sällsynta sjukdomar och iii) cancer och relaterade sjukdomar.

Fas 1	Fas 2	Fas 3	Registrering	Marknad
<b>CAM2043</b> Pulmonell arteriell hypertension	<b>CAM2029</b> Polycystisk leversjukdom	<b>CAM2029</b> Akromegali	<b>Brixadi™</b> Opioidberoende (USA) <sup>1</sup>	<b>Buvidal®</b> Opioidberoende
<b>CAM2047</b> Cytostatika-inducerat illamående och kräkningar	<b>CAM2032</b> Prostatacancer	<b>CAM2029</b> Neuroendokrina tumörer	<b>Buvidal® 160 mg</b> Opioidberoende	<b>episil® munhålevätska</b> Oral mukositis
<b>CAM2048</b> Postoperativ smärta	<b>CAM2043</b> Raynauds fenomen	<b>CAM2038</b> Kronisk smärta		
<b>CAM4071</b> Endokrina sjukdomar	<b>CAM4072</b> Genetiska fetmasjukdomar <sup>2</sup>			

1) Licensierad till Braeburn  
2) Licensierad till Rhythm Pharmaceuticals

■ Opioidberoende och kronisk smärta  
■ Sällsynta sjukdomar  
■ Cancer och relaterade sjukdomar

# Godkända läkemedel

## Buvidal® – Opioidberoende

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

Buvidal (buprenorfin) injektionsvätska, depålösning, används för att behandla opioidberoende hos vuxna och ungdomar som är 16 år eller äldre, som även får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd. Den långtidsverkande subkutana behandlingen finns tillgänglig som vecko- som månadsprodukter samt i flera dos- styrkor, vilket gör att behandlingen kan anpassas till patientens individuella behov och livssituation. Buvidal är både snabb- och långtidsverkande och dämpar effektivt abstinenssymptom och drogbegär hos patienter samt blockerar den upplevda effekten av andra opioider, vilket också kan ge skydd mot överdos.

Det omfattande kliniska utvecklingsprogrammet som ledde fram till marknads- godkännande visade på en statistiskt förbättrad behandlingseffekt med Buvidal jämfört med dagligt administrerat sublinguallt buprenorfin samt en gynnsam säkerhetsprofil. Kliniska studier har också visat på en hög patienttillfredsställelse,



retention och en bra säkerhetsprofil generellt jämförbar med den etablerade profilen för buprenorfinprodukter, med undantag för milda till måttliga, övergående reaktioner vid injektionsstället.

### STATUS KVARTAL 1

Marknadsexpansionen av Buvidal fortsatte med lansering i Spanien, marknadsgodkännande i Nya Zeeland och en positiv hälsoekonomisk bedömning i Frankrike av Autorité de Santé (HAS). Dessutom lämnade Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, CHMP, ett positivt utlåtande och rekommendation för godkännande av en ny 160mg månadsdos för behandling av opioidberoende. I USA väntas besked från Braeburn att de hanterat samtliga frågor som FDA krävt svar på i det Complete Response Letter som myndigheten utfärdade den 1 december 2020. Camurus väntar också på besked om inlämnande av den uppdaterade läkemedelsansökan, NDA, för Brixadi™ (det amerikanska varumärket för Buvidal) och ett godkännandebeslut bör komma under andra halvåret 2021.



# Produktkandidater

## CAM2038 – Kronisk smärta

CAM2038 utvecklas med målet att ge patienter effektiv smärtlindring dygnet runt. Vidare kan CAM2038 minska risk för andningsdepression och fatala överdoser, vilka är förknippade med fulla  $\mu$ -opioid-agonister, samtidigt som den skyddar mot missbruk, felanvändning och läkemedelsläckage. CAM2038 är primärt avsett för opioiderfarna patienter som står på höga doser. Det finns idag uppskattningsvis drygt 1 miljon patienter i USA, Europa och Japan som står på dagliga opioiddoser om 99 mg morfinekvivalenter eller mer.

CAM2038 har utvärderats i en registreringsgrundande fas 3-studie i patienter med kronisk ländryggssmärta där studien mötte både det primära och det första sekundära effektmåttet. I den påföljande långtidssäkerhetsstudien inkluderades också patienter med andra kroniska smärttillstånd. Resultaten visar att säkerhetsprofilen för CAM2038 liknar den kända säkerhetsprofilen för buprenorfin och inga oönskade biverkningar observerades.

### STATUS KVARTAL 1

Arbetet med regulatorisk ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) pågår och planeras skickas in under andra halvåret 2021.

## CAM2029 – Akromegali, NET och PLD

CAM2029 är en långtidsverkande subkutan depå av oktreotid i sen utvecklingsfas för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). CAM2029 ger väsentligt förbättrad biotillgänglighet och exponering av oktreotid, med ytterligare möjlighet till förbättrad behandlingseffekt jämfört med nu marknadsledande produkt. CAM2029 utvecklas för att möjliggöra enkel självdosering med hjälp av en förfylld spruta med automatiskt nålskydd eller autoinjektor.



CAM2029 har framgångsrikt utvärderats i fyra fas 1- och 2-studier, både i patienter med akromegali och NET samt friska frivilliga försökspersoner. Sedan 2019 pågår två fas 3-studier i patienter med akromegali.

### STATUS KVARTAL 1

Rekrytering och behandling av patienter fortsatte i de två pågående fas 3-studierna av CAM2029 för behandling av akromegali. Övergripande resultat från den registreringsgrundande effektstudien väntas i början av 2022 följt av resultatet från ångtidsstudien i mitten av 2022. Resultat från den pågående kliniska fas 1-studien av CAM2029 i autoinjektor respektive förfylld spruta väntas under andra kvartalet 2021.

Under det första kvartalet utfärdade amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA prövningstillstånd för start av en registreringsgrundande fas 3-studie av CAM2029 för behandling av NET. Studien beräknas startas kring halvårsskiftet 2021.

Vidare pågår utveckling av protokoll för en fas 2/3-studie av CAM2029 i en tredje indikation, polycystisk leversjukdom (PLD). Under kvartalet hölls ett rådgivande möte med FDA om studiedesignen och utvecklingen av mätverktyg för patientrapporterade utfallsmått (eng. Patient Reported Outcomes). Efter avstämning med myndigheten, förbereds nu starten av den kliniska fas 2/3-studien som är planerad att starta senare under 2021.





## CAM2043 – Pulmonell arteriell hypertension och Raynauds fenomen

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostiniilformulering som utvecklas som ett patientvänligt behandlingsalternativ för personer med pulmonell arteriell hypertension (PAH) eller Raynauds fenomen (RP). Utöver att erbjuda mindre frekvent dosering och undvika behovet av kontinuerlig infusion, kan CAM2043 minska riskerna kopplade till nuvarande parenterala produkter för PAH, såsom infusionsrelaterade reaktioner eller behovet att ständigt bära en infusionspump. CAM2043 har studerats i en slutförd öppen fas 1-studie.

### STATUS KVARTAL 1

En fas 2-studie av CAM2043 för behandling av Raynauds fenomen påbörjades under 2020, men avbröts tillfälligt under första kvartalet på grund av nedstängningar i Storbritannien på grund av covid-19. Rekryteringen har nu återupptagits och studien förväntas avslutas under året. Samtidigt pågår förberedelser för fortsatt klinisk utveckling av CAM2043 för behandling av RP och PAH.

## CAM4072 – Genetiska fetmasjukdomar

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

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

## CAM2032 – Prostatacancer

CAM2032 är en långtidsverkande produktkandidat med leuprolid för behandling av prostatacancer. Produkten utvecklas för administrering av patienten själv och har framgångsrikt utvärderats i två avslutade fas 2-studier i patienter med prostatacancer. Endometriosis och tidig pubertet är exempel på möjliga tilläggsindikationer för CAM2032. Partnerdiskussioner pågår.

## **CAM2047 – Cytostatika-inducerat illamående och kräkningar**

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. CAM2047 har utvärderats med positiva resultat i en avslutad fas 1-studie.

## **CAM2048 – Postoperativ smärta**

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 avslutad fas 1-studie.

## **CAM4071 – Endokrina sjukdomar**

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

## **CAM4083 – Myastenia gravis och andra allvarliga blod- och vävnadssjukdomar**

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

# Medicinteknisk produkt

## episil® – Oral mukositis

episil® munhålevätska används för behandling av smärtsamma och inflammatoriska tillstånd med sår och blåsor i munnen, t.ex. oral mukositis som är en vanlig biverkning av cellgifts- och/eller strålbehandling. Vid kontakt med munslemhinnan omvandlas episil till ett skyddande gelskikt på 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, Sydkorea och Australien.





## Finansiell information

## Intäkter

Intäkterna under kvartalet uppgick till 125,9 (49,3) MSEK, en ökning med 155 procent (161 procent vid CER<sup>1)</sup>).

Produktförsäljningen blev 124,3 (48,6) MSEK, motsvarande en ökning om 156 procent (162 procent vid CER) jämfört med första kvartalet 2020. Jämfört med föregående kvartal ökade produktförsäljningen med 20 procent (18 procent vid CER).

För mer information se not 4.

## Rörelseresultat

Marknads- och försäljningskostnader uppgick till 44,5 (42,2) MSEK, och var främst kopplade till lanseringar och produktförsäljning av Buvidal® i Europa och Australien samt expansion till nya marknader.

Administrationskostnaderna för kvartalet blev 9,8 (6,5) MSEK. Ökningen var främst relaterad till organisationsexpansion.

Forsknings- och utvecklingskostnader, inklusive avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar, uppgick till 82,0 (68,7) MSEK. Ökningen jämfört med föregående år är främst kopplad till det pågående registreringsgrundande fas 3-studier av CAM2029 för behandling av akromegali.

Rörelseresultatet blev -26,3 (-76,9) MSEK, en förbättring om 66 procent.

## Finansnetto och skatt

Finansnetto i perioden uppgick till -0,3 (-0,3) MSEK.

Skatten blev 4,7 (15,7) MSEK, en intäkt som huvudsakligen representerar uppskjuten skatt för periodens redovisade förlust.

## Periodens resultat

Periodens resultat blev -21,9 (-61,6) MSEK. Förbättringen jämfört med 2020 är främst ett resultat av den ökade produktförsäljningen. Resultat per aktie, före och efter utspädning, blev -0,40 (-1,19) SEK.

## Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet uppgick till -24,0 (-75,2) MSEK.

Förändringen i rörelsekapitalet påverkade kvartalets kassaflöde med -36,7 (9,5) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år avser främst högre kundfordringar kopplat till den ökande efterfrågan av Buvidal, ökade leverantörsskulder samt enligt slutlig dom utbetald kompensation av motpartens legala kostnader relaterade till skiljedomsprocessen som pågick under 2020.

Kassaflödet från investeringsverksamheten i kvartalet blev -0,3 (-0,6) MSEK.

Från finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet till 26,9 (-1,1) MSEK, vilket främst avser betalningar för utnyttjande av teckningsoptioner i TO2017/2020 i december 2020, som kom bolaget tillhanda under kvartalet.

## Likvida medel

Per den 31 mars 2021 uppgick koncernens likvida medel till 427,8 (291,3) MSEK. Bolaget hade inga lån per den 31 mars 2021 och inga lån har tagits upp sedan dess.

## Eget kapital

Koncernens egna kapital var 827,5 (570,5) MSEK per den 31 mars 2021. Skillnaden jämfört med föregående år är kopplad till bolagets resultat, den riktade emission som genomfördes under juli 2020 samt utnyttjande av teckningsoptioner i programmet TO2017/2020.

## Moderbolaget

Bolagets totala intäkter var 120,1 (52,6) MSEK och resultatet efter skatt uppgick till -24,8 (-65,0) MSEK.

Den 31 mars 2021 uppgick moderbolagets egna kapital till 767,9 (520,3) MSEK och balansomslutningen till 920,8 (639,2) MSEK, varav 391,1 (260,8) MSEK var likvida medel.

## Förvärv

Inga förvärv eller avyttringar har skett i perioden.

1) Till fasta växelkurser i januari 2021.

**Camurus aktie**

Camurus aktie är noterad på Nasdaq Stockholm.

Det totala antalet aktier och röster vid periodens slut uppgick till 54 235 190 (51 636 858). Skillnaden jämfört med föregående år beror dels på en riktad nyemission som genomfördes i juli 2020 samt på teckning av nya aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner i programmet TO2017/2020 under fjärde kvartalet 2020.

Camurus har för närvarande 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 mer information om programmen, se not 2.3.

**Personal**

Camurus hade 137 (127) anställda vid periodens slut, varav 79 (74) inom forskning och utveckling, 44 (42) inom marknad och försäljning samt affärsutveckling, och 13 (10) inom administration. Antalet anställda, omräknat till heltidstjänster, uppgick till 122 (115) under kvartalet.

**Finansiella utsikter för 2021 - oförändrade**

Utsikterna för 2021 som kommunicerades i rapporten för fjärde kvartalet 2020, med förväntade totala intäkter inom intervallet 680 - 750 MSEK, varav produktförsäljning 620 - 680 MSEK, och ett förväntat rörelseresultat i intervallet -120 - 0 MSEK är oförändrade trots osäkerheten avseende helårseffekten av covid-19 pandemin.

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

**Årsstämma 2021**

Camurus årsstämma kommer hållas torsdagen den 6 maj 2021. Styrelsen har beslutat att årsstämman ska hållas enbart genom poströstning med stöd av de tillfälliga lagregler som gäller under år 2021. Detta innebär att årsstämman kommer att genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud eller utomstående. Aktieägares utövande av rösträtt på årsstämman kan därför endast ske genom att aktieägare poströstar.

Årsredovisningen för 2020 publicerades den 14 april 2021 och finns tillgänglig på Camurus hemsida [www.camurus.com](http://www.camurus.com).

**Revision**

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

**Framåtblickande uttalanden**

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

**Finansiell kalender 2021**

Årsstämma 2021	6 maj 2021, poströstning
Q2 2021	15 juli 2021
Q3 2021	4 november 2021

**Ytterligare information**

För ytterligare information vänligen kontakta:  
Fredrik Tiberg, vd och koncernchef  
Tel. +46 46 286 46 92, e-post: [ir@camurus.com](mailto:ir@camurus.com).

Lund den 6 maj 2021  
Camurus AB  
Styrelsen

**KONCERNENS RAPPORT  
ÖVER TOTALRESULTAT**

Belopp i KSEK	Not	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Totala intäkter	4	125 897	49 296	335 997
Kostnader för sålda varor		-15 672	-7 780	-35 284
<b>Bruttovinst</b>		<b>110 225</b>	<b>41 516</b>	<b>300 713</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Marknads- och försäljningskostnader		-44 534	-42 175	-171 821
Administrationskostnader		-9 809	-6 463	-97 581
Forsknings- och utvecklingskostnader		-81 991	-68 656	-238 678
Övriga intäkter		163	230	2 135
Övriga rörelsekostnader		-387	-1 380	-
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-26 333</b>	<b>-76 928</b>	<b>-205 232</b>
Finansiella intäkter		42	54	194
Finansiella kostnader		-332	-392	-1 541
<b>Finansiella poster netto</b>		<b>-290</b>	<b>-338</b>	<b>-1 347</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-26 623</b>	<b>-77 266</b>	<b>-206 579</b>
Inkomstskatt	9	4 749	15 714	39 314
<b>Periodens resultat<sup>1)</sup></b>	5	<b>-21 874</b>	<b>-61 552</b>	<b>-167 265</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>				
Omräkningsdifferenser		1 312	440	-1 390
<b>Totalresultat för perioden</b>		<b>-20 562</b>	<b>-61 112</b>	<b>-168 655</b>

<sup>1)</sup>Allt hänförligt till moderbolagets aktieägare.

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

	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning	-0,40	-1,19	-3,18
Resultat per aktie efter utspädning	-0,40	-1,19	-3,18

För mer information om beräkning av resultat per aktie, se not 5.  
Bolaget har för närvarande tre aktiva teckningsoptionsprogram.  
För mer information, se sidan [13], Camurus aktie samt not 2.3.



Belopp i KSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<b>Immateriella tillgångar</b>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		35 638	37 221	36 597
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Leasingtillgångar		23 722	26 502	25 094
Inventarier		8 475	10 191	8 805
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>				
Uppskjutna skattefordringar	9	311 333	273 171	305 116
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>379 168</b>	<b>347 085</b>	<b>375 612</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<b>Varulager</b>				
Handelsvaror/färdiga varor		63 518	16 819	69 345
Råvaror		45 720	20 234	42 004
<b>Summa varulager</b>		<b>109 238</b>	<b>37 053</b>	<b>111 349</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>				
Kundfordringar		93 666	41 597	52 191
Övriga fordringar		11 231	5 203	35 490
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		8 442	8 112	7 663
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	6	<b>113 339</b>	<b>54 912</b>	<b>95 344</b>
Likvida medel		427 822	291 301	461 793
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>650 399</b>	<b>383 266</b>	<b>668 486</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>1 029 567</b>	<b>730 351</b>	<b>1 044 098</b>

Belopp i KSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>EGET KAPITAL</b>				
<b>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>				
Aktiekapital		1 356	1 291	1 356
Övrigt tillskjutet kapital		1 797 747	1 412 687	1 797 084
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat		-971 561	-843 456	-950 999
<b>Summa eget kapital</b>	10	<b>827 542</b>	<b>570 522</b>	<b>847 441</b>
<b>SKULDER</b>				
<b>Långfristiga skulder</b>				
Leasingskulder		19 119	21 837	20 387
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>19 119</b>	<b>21 837</b>	<b>20 387</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		49 152	20 968	20 712
Leasingskulder		5 097	4 419	5 094
Aktuella skatteskulder		6 043	2 092	2 839
Övriga skulder		22 499	14 899	11 219
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		100 115	95 614	136 406
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	6	<b>182 906</b>	<b>137 992</b>	<b>176 270</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>1 029 567</b>	<b>730 351</b>	<b>1 044 098</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Belopp i KSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat, inklusive periodens totalresultat	Summa eget kapital
<b>Ingående balans per 1 januari 2020</b>		<b>1 291</b>	<b>1 412 687</b>	<b>-782 344</b>	<b>631 634</b>
Totalresultat för perioden		-	-	-61 112	-61 112
<b>Utgående balans per 31 mars 2020</b>		<b>1 291</b>	<b>1 412 687</b>	<b>-843 456</b>	<b>570 522</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2020</b>		<b>1 291</b>	<b>1 412 687</b>	<b>-782 344</b>	<b>631 634</b>
Totalresultat för perioden		-	-	-168 655	-168 655
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
Riktad nyemission		50	299 950	-	300 000
Utnyttjande av teckningsoptioner TO2017/2020		15	91 850	-	91 865
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-16 163	-	-16 163
Utgivande av teckningsoptioner		-	8 761	-	8 761
<b>Utgående balans per 31 december 2020</b>		<b>1 356</b>	<b>1 797 084</b>	<b>-950 999</b>	<b>847 441</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2021</b>		<b>1 356</b>	<b>1 797 084</b>	<b>-950 999</b>	<b>847 441</b>
Totalresultat för perioden		-	-	-20 562	-20 562
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
Utnyttjande av teckningsoptioner TO2017/2020		0	218	-	218
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	203	-	203
Utgivande av teckningsoptioner		-	243	-	243
<b>Utgående balans per 31 mars 2021</b>	10	<b>1 356</b>	<b>1 797 747</b>	<b>-971 561</b>	<b>827 542</b>

Belopp i KSEK	Not	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat före finansiella poster		-26 333	-76 928	-205 232
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	8	2 995	2 469	11 551
Erhållen ränta		42	54	194
Betald ränta		-332	-392	-1 541
Betald inkomstskatt		-395	-410	-3 580
		<b>-24 023</b>	<b>-75 207</b>	<b>-198 608</b>
Ökning/minskning varulager		2 111	-3 961	-78 257
Ökning/minskning kundfordringar		-41 475	-6 806	-17 400
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-3 947	-252	-2 663
Ökning/minskning leverantörsskulder		28 440	3 581	3 325
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		-21 807	16 912	54 771
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>		<b>-36 678</b>	<b>9 474</b>	<b>-40 224</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-60 701</b>	<b>-65 733</b>	<b>-238 832</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-	-411	-2 358
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-330	-228	-968
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-330</b>	<b>-639</b>	<b>-3 326</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Amortering av leasingskuld		-1 268	-1 076	-4 782
Nyemission efter emissionskostnader		27 903	-	343 873
Utgivande av teckningsoptioner		243	-	8 761
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>26 878</b>	<b>-1 076</b>	<b>347 852</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>		<b>-34 153</b>	<b>-67 448</b>	<b>105 694</b>
Likvida medel vid periodens början		461 793	358 744	358 744
Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel		182	5	-2 645
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>		<b>427 822</b>	<b>291 301</b>	<b>461 793</b>

Belopp i KSEK	Not	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Totala intäkter		120 108	52 574	337 004
Kostnader för sålda varor		-12 069	-10 794	-42 107
<b>Bruttovinst</b>		<b>108 039</b>	<b>41 780</b>	<b>294 897</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Marknads- och försäljningskostnader		-49 258	-47 477	-186 937
Administrationskostnader		-9 861	-6 409	-97 946
Forsknings- och utvecklingskostnader		-79 792	-68 012	-232 394
Övriga rörelseintäkter		-	4	1 037
Övriga rörelsekostnader		-20	-1 410	-
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-30 892</b>	<b>-81 524</b>	<b>-221 343</b>
Ränteintäkter och liknande poster		42	54	193
Räntekostnader och liknande poster		-1	-3	-15
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-30 851</b>	<b>-81 473</b>	<b>-221 165</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-30 851</b>	<b>-81 473</b>	<b>-221 165</b>
Skatt på periodens resultat	9	6 007	16 478	43 543
<b>Periodens resultat</b>		<b>-24 844</b>	<b>-64 995</b>	<b>-177 622</b>

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

Belopp i KSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Inventarier		8 327	10 024	8 661
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>				
Andelar i koncernföretag		2 577	2 317	2 577
Uppskjuten skattefordran	9	319 048	281 630	313 096
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>329 952</b>	<b>293 971</b>	<b>324 334</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<b>Varulager</b>				
Handelsvaror/färdiga varor		55 225	12 354	58 947
Råvaror		45 720	20 234	42 004
<b>Summa varulager</b>		<b>100 945</b>	<b>32 588</b>	<b>100 951</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>				
Fordringar dotterbolag		9 519	10 806	10 256
Kundfordringar		74 251	30 129	36 247
Övriga fordringar		5 678	1 913	32 413
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		9 322	8 963	8 663
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>98 770</b>	<b>51 811</b>	<b>87 579</b>
Kassa och bank		391 117	260 789	429 290
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>590 832</b>	<b>345 188</b>	<b>617 820</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>920 784</b>	<b>639 159</b>	<b>942 154</b>

Belopp i KSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>EGET KAPITAL</b>				
<b>Bundet eget kapital</b>				
Aktiekapital (54 235 190 st aktier)		1 356	1 291	1 356
Reservfond		11 327	11 327	11 327
<b>Summa bundet eget kapital</b>		<b>12 683</b>	<b>12 618</b>	<b>12 683</b>
<b>Fritt eget kapital</b>				
Balanserat resultat		-984 054	-806 432	-806 432
Överkursfond		1 764 133	1 379 073	1 763 470
Periodens resultat		-24 844	-64 995	-177 622
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>755 235</b>	<b>507 646</b>	<b>779 416</b>
<b>Summa eget kapital</b>	10	<b>767 918</b>	<b>520 264</b>	<b>792 099</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>				
Skulder till dotterbolag		572	572	572
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>572</b>	<b>572</b>	<b>572</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Skulder till dotterbolag		-	-	-
Leverantörsskulder		44 537	18 809	16 628
Övriga skulder		16 952	10 431	6 120
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		87 319	85 597	123 249
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>148 808</b>	<b>114 837</b>	<b>145 997</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>920 784</b>	<b>639 159</b>	<b>942 154</b>

Nyckeltal, MSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Totala intäkter	126	49	336
Rörelsekostnader	136	117	-508
Rörelseresultat	-26	-77	-205
Periodens resultat	-22	-62	-167
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-61	-66	-239
Likvida medel	428	291	462
Eget kapital	828	571	847
Soliditet i koncernen, procent	80%	78%	81%
Balansomslutning	1 030	730	1 044
Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning	54 234 970	51 636 858	52 678 479
Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	55 639 680	53 558 152	54 615 060
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,40	-1,19	-3,18
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,40	-1,19	-3,18
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	15,26	11,05	16,09
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	14,87	10,65	15,52
Antal anställda, vid periodens slut	137	127	134
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	79	74	77
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	60%	59%	47%

**Likvida medel** Kassa och banktillgodohavanden

**Soliditet, procent** Eget kapital dividerat med totalt kapital

**Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning**

Genomsnittligt antal aktier före justering för utspädnings-effekten av nya aktier

**Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning**

Genomsnittligt antal aktier justerat för utspädnings-effekten av nya aktier

**Resultat per aktie före utspädning, SEK**

Resultatet dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning

**Resultat per aktie efter utspädning, SEK**

Resultatet dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning

**Eget kapital per aktie före utspädning, SEK**

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

**Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK**

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, jämförelsestörandeposter 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 första kvartalet 2021 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 2020, se [camurus.com/investerare/Finansiella Rapporter](http://camurus.com/investerare/Finansiella_Rapporter).

## 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.

### 2.1.2 Derivat

Derivat redovisas i balansräkningen på affärsdagen och värderas till verkligt värde, både initialt och vid efterföljande omvärderingar i slutet av varje rapportperiod. Koncernen tillämpar inte säkringsredovisning och alla förändringar i verkligt värde av derivatinstrument redovisas direkt i resultaträkningen på raden Övriga intäkter eller Övriga rörelsekostnader. I balansräkningen redovisas derivat på raden Övriga fordringar och Övriga skulder.

## 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 RFR 2 medger, dvs till upplupet anskaffningsvärde.

Derivat med negativt verkligt värde redovisas i balansräkningen på raden Övriga skulder och förändringar i verkligt värde av derivatinstrument redovisas direkt i resultaträkningen på raden Övriga intäkter eller Övriga rörelsekostnader. Derivat med positivt verkligt värde redovisas till det lägsta av anskaffningsvärde och verkligt värde.

## 2.3 LÅNGSIKTIGT INCITAMENTSPROGRAM

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

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

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

Program	Antalet aktier tecknade optioner berättigar till	Potentiell utspäd- ningseffekt för antalet tecknade optioner	Tecknings- period	Tecknings- kurs i kr för teckning av aktier vid utnytt- jande av optionerna	Verkligt värde <sup>3)</sup>	Antalet anställda som deltar per program
TO2018/2021	607 565 <sup>1,2)</sup>	1,12% <sup>1,2)</sup>	15 maj 2021- 15 dec 2021	133,40 <sup>1)</sup>	14 maj 2018: 12,83 kr 20 aug 2018: 9,94 kr	46
TO2019/2022	597 459 <sup>2)</sup>	1,10% <sup>2)</sup>	15 maj 2022- 15 dec 2022	98,90	3 jun 2019: 11,10 kr	63
TO2020/2023	200 575	0,37%	15 maj 2023- 15 dec 2023	169,50	17 aug 2020: 44,70 kr 14 dec 2020: 50,70 kr 10 mar 2021: 75,50 kr	40
<b>Summa</b>	<b>1 405 599</b>	<b>2,59%</b>				

1) Efter omräkning av TO2018/2021 som enligt villkoren för programmen påkallades med anledning av företrädesemissionen som genomfördes i mars 2019. Före omräkning var totala antalet 1 355 434, motsvarande en utspädningseffekt om 2,50 procent.

2) Ingen ytterligare tilldelning kan ske.

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



### Not 3 Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värderingar och periodiseringar av intäkter och kostnader i samband med licensavtal, samt uppskjuten skattefordran. Riskerna i pågående utvecklingsprojekt inkluderar tekniska och tillverkningsrelaterade risker (inklusive att produkter efter tillverkning inte uppfyller satta specifikationer), säkerhets- och effektrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, kommersiella risker relaterade till försäljning av egna och konkurrerande produkter och deras utveckling på marknaden, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentsökningar och upprättande av patent. Därutöver föreligger risker relaterade till Camurus partners utveckling, strategi och ledningsbeslut. Det finns också en risk att meningsskiljaktigheter kommer att uppstå mellan Camurus och dess partners eller att sådana partners inte uppfyller sina avtalsenliga åtaganden.

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. Per 31 mars 2021 har Camurus hanterat del av risken med valutaterminer.

Koncernen redovisar en uppskjuten skattefordran om 311,3 MSEK per 31 mars 2021. Den uppskjutna skattefordran är beräknad utifrån att Camurus AB's hela underskottsavdrag kommer att kunna nyttjas mot skattepliktiga överskott i framtiden. Det grundläggande förhållande som gör att bolaget gjort denna bedömning är att bolaget, för utveckling av nya läkemedelskandidater, utnyttjar sin egen patentskyddade och regulatoriskt validerade långtidsverkande FluidCrystal® injektionsdepå. Genom att kombinera denna teknologi med redan existerande aktiva läkemedelssubstanser vars effekt och säkerhetsprofil sedan tidigare dokumenterats, kan nya patentskyddade läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat utvecklas på kortare tid, till en lägre kostnad och risk jämfört med utveckling av helt nya läkemedel.

Redovisning av uppskjuten skattefordran enligt IFRS ställer krav på att det är sannolikt att skattepliktiga överskott kommer att kunna genereras i framtiden som underskottsavdragen kan nyttjas mot. Dessutom måste ett bolag som redovisat förluster i de senaste perioderna kunna påvisa övertygande faktorer om att skattepliktiga vinster kommer att kunna genereras. De framsteg som gjorts i utvecklingen av CAM2038 för behandling av opioidberoende (fas 3-studier och regulatoriska godkännanden) och framgång i tidigare projekt med hjälp av FluidCrystal injektionsdepå är det som övertygande talar för att bolaget kommer att kunna nyttja sina underskottsavdrag. Att bolaget redovisat förluster är naturligt i en industri där det tar väsentlig tid att ta fram och lansera nya produkter, även när dessa baseras på en bevisat fungerande teknologi och substanser som är väl beprövade. Europeiska kommissionens och Australiensiska TGA's godkännanden av Buvidal® för behandling av opioidberoende i november 2018 samt lansering och pågående försäljning av Buvidal i EU och Australien, ser bolaget som ytterligare validering av FluidCrystal injektionsdepå, och är händelser som bekräftar de sannolikhetsbedömningarna bolaget gjort vid beräkningen av den uppskjutna skattefordringens storlek. Att vår partner Braeburn erhöll ett Complete Response Letter av FDA för Brixadi™ i USA i december 2020 innebär inte någon ändrad bedömning.

Framtida intäkter kommer att genereras från Camurus egen försäljningsorganisation för de marknader där försäljning av läkemedel bedrivs i egen regi samt via ingångna partnersarbeten 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 2020 (förvaltningsberättelsen).

Styrelsen har inte förändrat sin bedömning av den förväntade framtida utvecklingen jämfört med vid publiceringen av årsredovisningen för 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	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	1 600	619	9 036
Licensintäkter och milstolpesersättningar	–	63	4 428
Produktförsäljning <sup>1)</sup>	124 297	48 614	322 533
<b>Summa</b>	<b>125 897</b>	<b>49 296</b>	<b>335 997</b>

1) Avser försäljning av Buvidal och episil

Intäkter fördelade per geografiskt område	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Europa (varav Sverige)	77 304 (7 348)	31 967 (2 399)	205 768 (14 389)
Nordamerika	643	678	13 224
Asien inklusive Oceanien	47 950	16 651	117 005
<b>Summa</b>	<b>125 897</b>	<b>49 296</b>	<b>335 997</b>

Intäkter under kvartalet om cirka 45,4 (23,9) MSEK avser en enskild extern kund.

Av koncernens anläggningstillgångar finns 99,8 procent (99,8 procent) 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 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 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	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
<b>Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>	<b>-21 874</b>	<b>-61 552</b>	<b>-167 265</b>
<b>Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)</b>	<b>54 235</b>	<b>51 637</b>	<b>52 678</b>

KSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
<b>Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>	<b>-21 874</b>	<b>-61 552</b>	<b>-167 265</b>
<b>Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)</b>	<b>54 235</b>	<b>51 637</b>	<b>52 678</b>
Justering för teckningsoptioner (tusental)	1 405	1 921	1 937
<b>Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)</b>	<b>55 640</b>	<b>53 558</b>	<b>54 615</b>

## Not 6 Finansiella instrument – Verkligt värde för finansiella tillgångar och skulder

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 diskonterings-effekten inte är väsentlig.

Finansiella tillgångar och skulder i koncernen som redovisas till verkligt värde består av derivat (valutaterminer). Samtliga derivat ingår i nivå 2 vid värdering till verkligt värde, vilket innebär att verkligt värde fastställs med hjälp av värderings-tekniker som i så stor utsträckning som möjligt utgår från marknadsinformation medan företagsspecifik information används i så liten utsträckning som möjligt. Samtliga väsentliga indata som krävs för verkligt värdevärderingen av ett instrument är observerbara. Verkligt värde för valutaterminskontrakt fastställs som nuvärdet av framtida kassaflöden baserat på kurser för valutaterminer på balansdagen.

Tillgångar i balansräkningen, KSEK	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Kundfordringar	93 666	41 597	52 191
Ännu ej erhållen likvid avseende utnyttjande av teckningsoptioner	–	–	27 427
Likvida medel	427 822	291 301	461 793
<b>Summa</b>	<b>521 488</b>	<b>332 898</b>	<b>541 411</b>
<b>Skulder i balansräkningen, KSEK</b>			
Leverantörsskulder	49 152	20 968	20 712
Derivat (del av Övriga skulder)	1 407	–	–
Övriga kortfristiga skulder	190	190	190
<b>Summa</b>	<b>50 749</b>	<b>21 158</b>	<b>20 902</b>

## Not 7 Transaktioner med närstående

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

Inga fordringar eller skulder fanns per den 31 mars 2021.

## Not 8 Upplysningar om kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet:

KSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Avskrivningar	2 995	2 469	11 551
<b>Summa</b>	<b>2 995</b>	<b>2 469</b>	<b>11 551</b>

## Not 9 Skatt

Kvartalets skatteintäkt uppgick till 4,7 (15,7) 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**<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)