



camurus®

DELÅRSRAPPORT
ANDRA KVARTALET 2021

“Resultatrikt andra kvartal med god tillväxt, nya regulatoriska framsteg och utsikt för marknadsgodkännande i USA under 2021”

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 andra kvartalet

- Totala intäkter uppgick till 138 (81) MSEK, en ökning om 71% (72% vid CER¹)
- Produktförsäljningen var 137 (76) MSEK, en ökning om 80% (82% vid CER)
- Försäljningsökningen var 10% (10% vid CER) jämfört med föregående kvartal
- För perioden januari till juni blev de totala intäkterna 264 (130) MSEK, en ökning med 103%, varav produktförsäljning 261 (124) MSEK, en ökning med 110%
- Kassabehållningen vid slutet av kvartalet var 422 MSEK
- Marknadsgodkännande av ny (160mg) Buvidal[®] dos i Australien, EU och Storbritannien
- Godkännande av direkt initiering av behandling med Buvidal i Australien
- Uppdaterad ansökan om marknadsgodkännande för Brixadi[™] inskickad av Braeburn till FDA
- FDA accepterade ansökan och satte måldatum för godkännande av Brixadi i USA till 15 december 2021
- Resultat från DEBUT-studien som visar förbättrat behandlingsresultat med Buvidal jämfört med daglig standardbehandling publicerade i JAMA Network Open
- Resultat från UNLOC-T studien som visar goda behandlingsresultat med Buvidal inom kriminalvården publicerade i den ledande beroendetidskriften Addiction
- Camurus utsedd till vinnare av Carnegie Sustainability Award 2021
- Utsikterna för helåret 2021 kvarstår; totala intäkter 680 – 750 MSEK^{1,2}, varav produktförsäljning 620 – 680 MSEK och rörelseresultat -120 – 0 MSEK^{1,2}

1) Till fasta växelkurser i januari 2021.

2) Exklusive \$35 miljoner i milstensbetalning vid ett marknadsgodkännande av Brixadi[™] i USA.

MSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	% Δ	2021 jan-jun	2020 jan-jun	% Δ	2020 jan-dec
Totala intäkter	138	81	71%	264	130	103%	336
varav produktförsäljning	137	76	80%	261	124	110%	323
Rörelsekostnader	179	102	75%	315	219	44%	508
Rörelseresultat	-60	-23	-156%	-86	-100	14%	-205
Resultat för perioden	-48	-20	-142%	-70	-82	14%	-167
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,89	-0,39	-130%	-1,29	-1,58	18%	-3,18
Likvida medel	422	222	90%	422	222	90%	462

Totala intäkter

138 MSEK

+71%

Produktförsäljning

137 MSEK

+80%

Rörelseresultat

-60 MSEK

-156%

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

Telefonkonferensen kan även följas
via länk på camurus.com eller via
extern länk: <https://financialhearings.com/event/13366>

Positivt andra kvartal och potential för marknadsgodkännande i USA

Camurus hade ett produktivt andra kvartal med ökande intäkter, nya regulatoriska godkännanden, framsteg i utvecklingsportföljen och publicering av starka data i ledande vetenskapliga tidskrifter. Produktförsäljningen ökade med 80% jämfört med samma kvartal 2020, och 10% jämfört med föregående kvartal. Det var en något lägre ökning än väntat vilket förklaras av en fortsatt påverkan av covid-19-pandemin på våra marknader i Europa och Australien. Vi förväntar oss att återgå till planerad tillväxt under andra halvåret i takt med att restriktioner avtar och nya marknader tillkommer. I USA ser vi fram emot möjligheten att Brixadi blir tillgängligt för amerikanska patienter i slutet av året efter att FDA satt ett måldatum för marknadsgodkännande till den 15 december 2021.

Camurus totala intäkter under andra kvartalet ökade till 138 miljoner SEK och rörelseresultatet blev -60 miljoner SEK. De operativa kostnaderna ökade med 75% jämfört med föregående år kopplat till framstegen i våra registreringsgrundande program för CAM2029 i akromegali, neuroendokrina tumörer samt polycystisk leversjukdom. För delåret januari-juni uppgick intäkterna till 264 miljoner SEK och resultatet till -86 miljoner SEK, en förbättring med 14% jämfört med 2020.

Med ökande produktförsäljning och ytterligare betydande intäktsmöjligheter i närtid samt en kassabehållning om 422 miljoner SEK har vi en stark bas för att nå våra långsiktiga mål för tillväxt och expansion samt ta nya läkemedelskandidater i vår forskningsportfölj till marknaden.

Fortsatt stark försäljningstillväxt – begränsad av effekterna av covid-19-pandemin

Produktförsäljningen under andra kvartalet var 137 miljoner SEK, vilket motsvarar en ökning på 80% jämfört med ett starkt andra kvartal 2020.

Under andra kvartalet såg vi en fortsatt god försäljningstillväxt på etablerade marknader som varit förskonade från betydande följdverkningar av covid-19-pandemin, medan en tillfällig avmattning noterades på marknader där nedstängningar och restriktioner förhindrade direkta kontakter med forskrivare och vårdgivare och begränsade patienters tillgång till kliniker för initiering av nya behandlingar. Pandemin har också lett till utdragna myndighetsprocesser för pris- och ersättning och beviljande av olika tillstånd, vilket bland annat



försenat lanseringar i Nederländerna och Schweiz från andra till tredje kvartalet.

Med drygt 19 000 patienter i behandling med Buvidal vid slutet av kvartalet har vi på lite mer än två år nått en ledande marknadsposition bland långtidsverkande buprenorfinbehandlingar. Den genomsnittliga marknadsandelen av det totala antalet patienter i behandling för opioidberoende på befintliga marknader är cirka 5%, och varierar mellan cirka 2% i Tyskland och Storbritannien till mellan 10-20% i Skandinavien och Australien. I Finland är patientandelen nu över 60% och vi ser att fler patienter får tillgång till behandling drivet av Buvidal.

Därutöver har vi under kvartalet förberett för lanseringar av Buvidal på ytterligare sju europeiska marknader med totalt cirka 220 000 patienter i behandling för opioidberoende, bland annat i Frankrike, Schweiz och Benelux.¹

Regulatoriska framsteg och stärkt evidensbas för Buvidal

Under kvartalet fortsatte arbetet med att etablera Buvidal som evidensbaserat förstahandsval vid individualiserad behandling av opioidberoende. Vi fick marknadsgodkännande för en ny högre 160mg dos av Buvidal i Australien, EU och Storbritannien, och lanseringar påbörjas under tredje kvartalet. I Australien godkändes även en utvidgning av indikationen för Buvidal till att i likhet med EU tillåta direkt initiering av behandling med Buvidal utan krav på stabilisering med dagligt doserat sublingualt buprenorfin.

Den vetenskapliga evidensbasen för Buvidal fortsatte att stärkas genom nya publikationer i ledande vetenskapliga tidskrifter. Resultat från den randomiserade, kontrollerade DEBUT-studien som publicerades i JAMA Network Open visade på högre patientrapporterad tillfredsställelse och livskvalitet med Buvidal jämfört med daglig standardbehandling.

UNLOC-T som publicerades i den ledande beroendetidskriften Addiction visade på goda behandlingsresultat och fördelen med användning av Buvidal inom kriminalvården.^{2,3}

Vi har sett ett ökat intresse för Buvidal från politiska beslutsfattare med nya initiativ och viktiga beslut om finansiering av innovativa behandlingar av opioidberoende i bland annat Skottland och England, vilket också uppmärksammats i nyhetsreportage och media.

Brixadi på väg mot marknaden i USA

En viktig och välkommen nyhet under kvartalet var beskedet att vår amerikanska licenspartner Braeburn lämnat in en uppdaterad ansökan om marknadsgodkännande för Brixadi (det amerikanska varumärket för Buvidal) till FDA. Myndigheten meddelade kort därefter att ansökan accepterats och att måldatum för godkännande av Brixadi är satt till den 15 december 2021.

Förutom godkännandeprocessen pågår i USA också flera prövarledda kliniska studier som tillsammans skall inkludera över två tusen patienter och bidra till en ökad kunskap om värdet av vår behandling i olika kliniska tillämpningar.

Med uppskattningsvis två miljoner individer diagnostiserade med opioidberoende, ungefär tio miljoner som missbrukar opioider, och drygt 60 000 årliga dödsfall orsakade av överdoser av opioider finns det ett enormt behov av effektiva behandlingar av opioidberoende i USA.⁴ Opioidkrisen har eskalerat under covid-19-pandemin och regeringen Biden har tagit viktiga initiativ för att stävja krisen, inklusive avsatt 1,5 miljarder dollar för förebyggande åtgärder och behandling av opioidberoende.

Det är mycket glädjande att amerikanska patienter vid ett godkännande får tillgång till en ny effektiv behandling av opioidberoende med flexibla vecko- och månadsdoser som

”Den vetenskapliga evidensbasen för Buvidal fortsatte att stärkas genom nya publikationer i ledande vetenskapliga tidskrifter”

enkelt kan anpassas efter individens egna behov. Baserat på vår erfarenhet från Europa och Australien och interaktioner med experter i USA ser vi att Brixadi har goda möjligheter att ta betydande marknadsandelar på amerikanska marknaden för opioidberoende.

Registreringsansökan och fortsatta fas 3-studier

Under perioden pågick arbete med att utforma en ansökan om marknadsgodkännande av CAM2038 för behandling av kronisk smärta. Målet är att lämna in ansökan till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) under fjärde kvartalet, med möjlighet för ett marknadsgodkännande under andra halvåret 2022.

Parallellt med detta fortsatte patientrekrytering och behandling i våra två fas 3-studier av oktreetid subkutan depå, CAM2029, i patienter med akromegali. Övergripande resultat från båda studierna väntas under 2022.

Under kvartalet slutfördes också förberedelserna för start av en fas 3-studie av CAM2029 för behandling neuroendokrina tumörer. Vi förväntas påbörja behandling av första patient efter sommaren.

Därutöver håller vi på att avsluta första delen av en bryggande klinisk studie av CAM2029 där vi karakteriserar farmakokinetik, farmakodynamik och tolerabilitet vid dosering med vår nyutvecklade förfyllda injektionspenna (autoinjector) samt med förfylld spruta. Övergripande resultat från singel-dosdelen av studien beräknas komma under andra halvan av 2021.

Under kvartalet återupptogs också patientrekrytering i fas 2-studien av CAM2043 för behandling av Raynauds fenomen som beräknas avslutas senare under året.

Utvecklingen i samarbetsprojekt med bland andra Rhythm och UCB har fortsatt under kvartalet och vi ser

under andra halvåret fram emot Rhythms start av en registreringsgrundande studie av setmelanotid veckodepå (CAM4072) för behandling av patienter med genetiskt betingad fetmasjukdom.

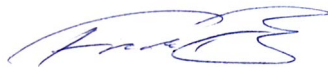
Betydande framsteg i verksamheten

Vi hade ett resultatrikt andra kvartal med god tillväxt, nya regulatoriska framsteg och utsikt för marknadsgodkännande i USA under 2021.

I ljuset av fortsatta utmaningar på våra marknader kopplat till covid-19 är jag nöjd med resultatet och stolt över det stora engagemang och målfokuserade arbete som görs av våra team och samarbetspartners för att öka tillgängligheten till Buvidal för patienter med opioidberoende. Vi ser positivt på den fortsatta utvecklingen och utsikten för ökad tillväxt under andra halvåret, då effekterna av covid-19 på våra marknader väntas avta.

Därtill kommer betydande möjligheter inom kronisk smärta, i vår utvecklingsportfölj och våra partnerskap.

Arbetet med att bygga Camurus organisation fortsätter och vi hade under kvartalet glädjen att välkomna nya skickliga och erfarna medarbetare till bolaget, däribland Arnaud Vesin som affärschef för Frankrike och Mozhgan Dorkhan som medicinsk chef för endokrinologi. Vidare var mottagandet av Carnegies Sustainability Award ett positivt erkännande av vårt gemensamma långsiktiga engagemang för patienter och samhället i stort.



Fredrik Tiberg
Vd och koncernchef

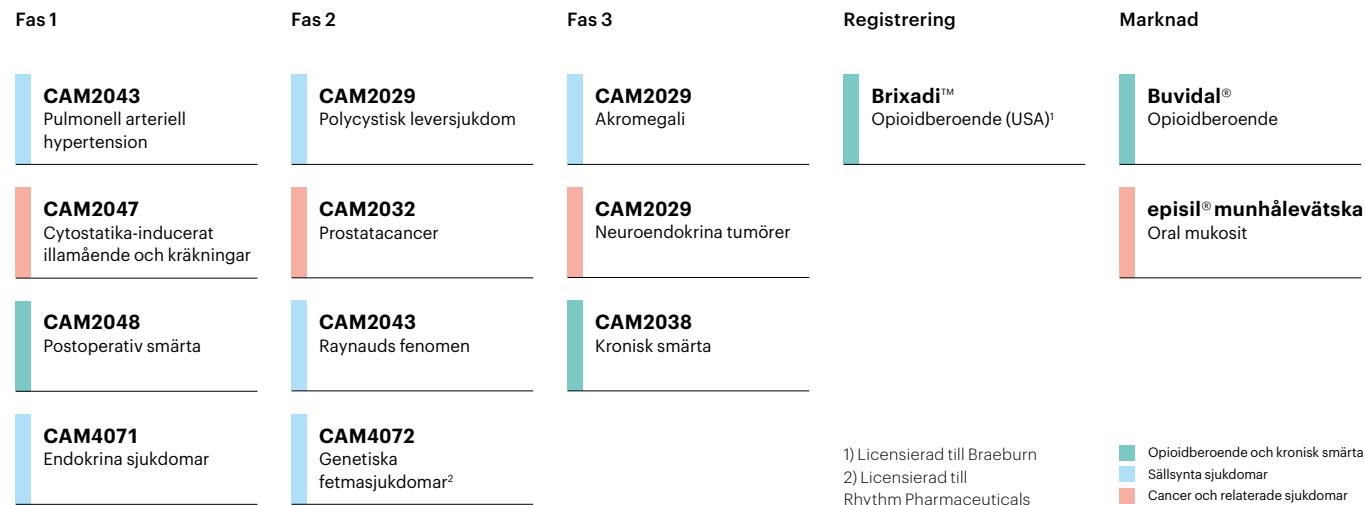
“Vi ser positivt på den fortsatta utvecklingen och utsikten för ökad tillväxt under andra halvåret, då effekterna av covid-19 på våra marknader väntas avta”

Referenser

1. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), European Drug Report 2021: Trends and Developments. Accessible on: <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13838/TDAT21001ENN.pdf>
2. Lintzeris, N., et al. Patient-Reported Outcomes of Treatment of Opioid Dependence With Weekly and Monthly Subcutaneous Depot vs Daily Sublingual Buprenorphine. A Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open*. 2021;4(5):e219041. Doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.9041. Accessible on: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2779751>.
3. Dunlop, A.J., et al. Treatment of opioid dependence with depot buprenorphine (CAM2038) in custodial settings. *Addiction*. 2021 Jun 29. doi:10.1111/add.15627. Online ahead of print.
4. CDC, Centers for Disease Control and Prevention, Provisional Drug Overdose Death Counts. <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm>

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 långtidsverkande injektionsteknologi, FluidCrystal®, 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.



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 behandlingsföljsamhet och effekt, risk för läkemedelsläckage, missbruk, överdoser och oavsiktlig exponering mot minderåriga.

Buvidal (burprenorfin) 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 dosstyrkor, 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 2

Framgången med Buvidal fortsatte med ytterligare tillväxt i etablerade marknader och nya regulatoriska godkännanden i Australien av 160mg månadsdos och direktinitiering med Buvidal, samt godkännande av 160mg månadsdos i EU av Europeiska kommissionen och i Storbritannien. I USA lämnade Camurus amerikanska licenspartner Braeburn in en uppdaterad ansökan om marknadsgodkännande, New Drug Application (NDA) för Brixadi™*(buprenorfin) vecko- och månadsdepåer till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA), vilket var ett svar på den begäran om ytterligare information, Complete Response Letter, som erhöles i december 2020. Ansökan har accepterats och nytt datum för godkännandebeslut (PDUFA-datum) är aviserat till 15 december 2021.

Under kvartalet stärktes även den vetenskapliga evidensen för Buvidal ytterligare med publicering i JAMA Network Open av resultaten från en 24-veckors, randomiserad, kontrollerad studie (DEBUT), en studie som visade på högre patienttillfredsställelse och signifikant mindre behandlingsbörda och högre livskvalitet vid behandling med Buvidal jämfört med dagligt doserat sublinguallt buprenorfin. Vidare publicerades UNLOC-T studien i Addiction, som visade på goda behandlingsresultat vid användning av Buvidal inom kriminalvården.

* Brixadi™ är det amerikanska varumärket för Camurus produkt Buvidal®



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 μ -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 oväntade biverkningar observerades.

STATUS KVARTAL 2

Arbetet med regulatorisk ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fortsatte under kvartalet, med en planerad inlämning 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 nåskydd eller en förfylld injektionspenna.



CAM2029 har framgångsrikt utvärderats i fyra fas 1- och 2-studier, både i patienter med akromegali och NET samt friska frivilliga försökspersoner. För närvarande pågår två registreringsgrundande fas 3-studier av CAM2029 i patienter med akromegali och ytterligare en fas 3-studie för behandling av neuroendokrina tumörer har nyligen initierats.

STATUS KVARTAL 2

Rekrytering och behandling av patienter i de två pågående fas 3-studierna av CAM2029 för behandling av akromegali fortsatte under kvartalet. Övergripande resultat från den registreringsgrundande effektstudien samt säkerhetsstudien väntas under 2022.

Tidigare i år utfärdade amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA prövningstillstånd för start av en registreringsgrundande fas 3-studie av CAM2029 för behandling av NET. Förberedelserna för start av studien har nu slutförts. Randomisering och behandling av patienter i fas 3-studien beräknas påbörjas efter sommaren 2021.

Ansökan om prövningstillstånd (IND) för CAM2029 i en fas 2/3-studie i patienter med polycystisk leversjukdom (PLD) har lämnats in till FDA.



CAM2043 – Pulmonell arteriell hypertension och Raynauds fenomen

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostini-formulering som utvecklas som ett patientvänligt behandlingsalternativ för patienter med pulmonell arteriell hypertension (PAH) samt för behandling av 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 2

Fas 2-studien av CAM2043 för behandling av Raynauds fenomen återupptogs efter att tillfälligt ha avbrutits på grund av nedstängningar i Storbritannien kopplade till covid-19-pandemin. Rekryteringen fortskrider och studien förväntas avslutas under 2021. 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 veckoprodukten är likvärdig med den som uppnås med dagliga injektioner av setmelanotid.

Rhythms korttidsverkande formulering av setmelanotid, Imcivree™, godkändes i slutet av november 2020 av FDA för behandling av genetisk betingad fetma kopplad till brist av proopiomelanokortin (POMC), proproteinkonvertas subtilisin/kexin typ 1 (PCSK1) eller leptinreceptor (LEPR). Detta följdes av ett positivt yttrande från CHMP i slutet av maj 2021 som rekommenderade marknadsgodkännande för setmelanotid för behandling av fetma och kontroll av hunger i samband med POMC-, PCSK1- och LEPR-brist.

Rhythm planerar att starta det registreringsgrundande fas-3-programmet för CAM4072 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. Under kvartalet inleddes ett samarbetsprojekt med en partner för utvärdering och vidareutveckling av produktkandidaten.

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.

Under andra kvartalet avslutades arbetet med formuleringsoptimering av CAM4071 med avseende på långtidsstabilitet och vi har nu en färdig formulering för fortsatt klinisk utveckling.

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 fortgick under kvartalet.

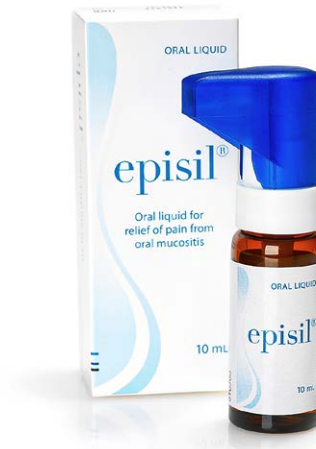
Medicinteknisk produkt

episil® – Oral mukositis

episil® munhålevätska används för behandling av smärtsamma och inflammatoriska tillstånd med sår och blåsor i munnen, t.ex. oral mukositis (OM) 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 och Storbritannien och av distributionspartners i övriga länder såsom Japan, Kina, Sydkorea och Australien.

I maj 2021 meddelade Camurus partner Solasia Pharma KK att episil inkluderats i de första riktlinjerna för behandling av OM i Kina. I riktlinjerna, som är utvecklade av Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO), rekommenderas episil som standardbehandling för OM.





Finansiell information

Intäkter

Intäkterna under kvartalet uppgick till 137,9 (80,9) MSEK, en ökning med 71 procent (72 procent vid CER¹⁾).

Produktförsäljningen blev 136,6 (75,8) MSEK, vilket motsvarar en ökning om 80 procent (82 procent vid CER) jämfört med andra kvartalet 2020 och 10 procent (10 procent vid CER) jämfört med föregående kvartal.

Under januari-juni uppgick intäkterna till 263,8 (130,2) MSEK, en ökning med 103 procent jämfört med motsvarande period 2020. Produktförsäljningen var 260,9 (124,4) MSEK, en ökning om 110 procent. För mer information se not 4.

Rörelseresultat

Marknads- och försäljningskostnader uppgick till 55,5 (41,9) MSEK, och för januari-juni 100,0 (84,1) MSEK och är främst kopplade till lanseringar och produktförsäljning av Buvidal® i Europa och Australien samt expansion till nya marknader.

Administrationskostnaderna för kvartalet blev 6,2 (9,9) MSEK och för januari-juni 16,0 (16,3) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader, inklusive avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar, uppgick till 117,0 (50,2) MSEK i kvartalet och för januari-juni till 198,9 (118,9) MSEK. Ökningen jämfört med föregående år är främst kopplad till framstegen i de tre pågående registreringsgrundande programmen för CAM2029 inom akromegali, neuroendokrina tumörer och policystisk leversjukdom.

Som en effekt av de ökade kostnaderna framför allt inom forskning och utveckling blev rörelseresultatet i kvartalet -59,8 (-23,3) MSEK, och för januari-juni -86,1 (-100,3) MSEK.

Finansnetto och skatt

Finansnetto i perioden uppgick till -0,3 (-0,3) MSEK och för januari-juni till -0,6 (-0,7) MSEK.

Skatten blev 11,7 (3,7) MSEK, en intäkt som huvudsakligen representerar uppskjuten skatt för periodens redovisade förlust, och för perioden januari-juni 16,4 (19,4) MSEK.

Periodens resultat

Periodens resultat blev -48,4 (-20,0) MSEK och för januari-juni -70,3 (-81,5) MSEK. Resultat per aktie, före och efter utspädning, blev -0,89 (-0,39) SEK för kvartalet och för januari-juni -1,29 (-1,58) SEK.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet uppgick till -56,0 (-22,2) MSEK och för januari-juni -80,0 (-97,4).

Förändringen i rörelsekapitalet påverkade kvartalets kassaflöde med 14,7 (-44,0) MSEK och för januari-juni -22,0 (-34,5).

Kassaflödet från investeringsverksamheten i kvartalet blev -1,3 (-0,7) MSEK. För januari-juni blev kassaflödet -1,6 (-1,3) MSEK.

Från finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet till 38,4 (-1,1) MSEK, vilket främst avser betalningar för utnyttjande av teckningsoptioner i TO2018/2021. För januari-juni blev kassaflödet 65,3 (-2,2) MSEK vilket är hänförligt till både utnyttjande av teckningsoptioner i TO2018/2021, men även betalningar för utnyttjande av teckningsoptioner i TO2017/2020 i december 2020, som kom bolaget tillhanda under första kvartalet 2021.

1) Till fasta växelkurser i januari 2021.

Finansiell ställning

Likvida medel per den 30 juni 2021 för koncernen uppgick till 421,9 (222,0) MSEK. Inga lån fanns upptagna per den 30 juni 2021 och inga lån har tagits upp sedan dess.

Koncernens egna kapital var 819,7 (549,6) MSEK per den 30 juni 2021. Skillnaden jämfört med föregående år är kopplad till bolagets resultat, den riktade emission som genomfördes under juli 2020 samt utnyttjande av teckningsoptioner i programmen TO2017/2020 och TO2018/2021.

Balansomslutningen för koncernen uppgick till 1 046 (723) MSEK.

Moderbolaget

Bolagets totala intäkter för kvartalet var 133,4 (82,6) MSEK och för januari-juni 253,5 (135,2) MSEK. Resultatet efter skatt uppgick till -51,2 (-20,8) MSEK och för januari-juni -76,1 (-85,8) MSEK.

Den 30 juni 2021 uppgick moderbolagets egna kapital till 757,8 (499,5) MSEK och balansomslutningen till 929,3 (629,4) MSEK, varav 380,1 (190,0) MSEK var likvida medel.

Förvärv

Under kvartalet har ett dotterbolag bildats i Österrike.

Camurus aktie

Camurus aktie är noterad på Nasdaq Stockholm.

Det totala antalet aktier och röster vid periodens slut uppgick till 54 538 571 (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 programmen TO2017/2020 under fjärde kvartalet 2020 samt TO2018/2021 under andra kvartalet 2021.

Camurus har för närvarande fyra långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram aktiva som riktar sig till bolagets anställda, tre teckningsoptionsprogram samt ett personaloptionsprogram som lanserades 10 juni 2021. Under kvartalet och för perioden januari-juni har 0,9 MSEK respektive 2,5 MSEK efter skatt kostnadsförts för den stay-on bonus som deltagarna erhåller som en del av teckningsoptionsprogrammen. För personaloptionsprogrammet har 1,6 MSEK kostnadsförts under kvartalet och perioden januari-juni utan någon kassaflödespåverkan. För mer information om programmen, se not 2.3.

Personal

Camurus hade 140 (132) anställda vid periodens slut, varav 77 (77) inom forskning och utveckling samt medical affairs, 48 (43) inom marknad och försäljning samt affärsutveckling, och 14 (11) inom administration. Antalet anställda, omräknat till heltidstjänster, uppgick till 127 (118) under kvartalet och 125 (115) under januari-juni.

Finansiell utsikt för 2021

Vår finansiella utsikt för helåret 2021 kvarstår baserat på en förväntade ökning av tillväxten av produktförsäljning och intäkter under andra halvåret i samband med att effekterna av covid-19 fortsätter att avta. Totala intäkter 680–750 MSEK, varav produktförsäljning 620 - 680 MSEK och ett rörelseresultat om -120 -0 MSEK.

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

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

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.

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 14 juli 2021

Camurus AB

Per-Olof Wallström
Styrelseordförande

Behshad Sheldon
Styrelseledamot

Fredrik Tiberg
Vd och koncernchef samt styrelseledamot

Hege Hellström
Styrelseledamot

Jakob Lindberg
Styrelseledamot

Kerstin Valinder Strinnholm
Styrelseledamot

Ole Vahlgren
Styrelseledamot

Denna delårsrapport har ej granskats av bolagets revisor.

**KONCERNENS RAPPORT
ÖVER TOTALRESULTAT**

Belopp i KSEK	Not	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Totala intäkter	4	137 895	80 872	263 792	130 168	335 997
Kostnader för sålda varor		-20 592	-4 376	-36 264	-12 156	-35 284
Bruttovinst		117 303	76 496	227 528	118 012	300 713
Rörelsens kostnader						
Marknads- och försäljningskostnader		-55 453	-41 948	-99 987	-84 123	-171 821
Administrationskostnader		-6 205	-9 861	-16 014	-16 324	-97 581
Forsknings- och utvecklingskostnader		-116 957	-50 249	-198 948	-118 905	-238 678
Övriga intäkter		1 526	2 240	1 302	1 090	2 135
Rörelseresultat		-59 786	-23 322	-86 119	-100 250	-205 232
Finansiella intäkter		43	55	85	109	194
Finansiella kostnader		-330	-371	-662	-763	-1 541
Finansiella poster netto		-287	-316	-577	-654	-1 347
Resultat före skatt		-60 073	-23 638	-86 696	-100 904	-206 579
Inkomstskatt	9	11 684	3 678	16 433	19 392	39 314
Periodens resultat¹⁾	5	-48 389	-19 960	-70 263	-81 512	-167 265
Övrigt totalresultat						
Omräkningsdifferenser		-607	-920	705	-480	-1 390
Totalresultat för perioden		-48 996	-20 880	-69 558	-81 992	-168 655

¹⁾Allt hänförligt till moderbolagets aktieägare.

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

	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,89	-0,39	-1,29	-1,58	-3,18
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,89	-0,39	-1,29	-1,58	-3,18

För mer information om beräkning av resultat per aktie, se not 5.

Bolaget har för närvarande fyra långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram aktiva.

För mer information, se sidan 15, Camurus aktie samt not 2.3.

Belopp i KSEK	Not	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		34 980	36 798	36 597
Materiella anläggningstillgångar				
Leasingtillgångar		22 350	25 264	25 094
Inventarier		8 751	9 930	8 805
Finansiella anläggningstillgångar				
Uppskjutna skattefordringar	9	324 909	278 376	305 116
Summa anläggningstillgångar		390 990	350 368	375 612
Omsättningstillgångar				
Varulager				
Handelsvaror/färdiga varor		58 880	54 023	69 345
Råvaror		47 000	28 230	42 004
Summa varulager		105 880	82 253	111 349
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar		101 974	46 438	52 191
Övriga fordringar		16 345	13 834	35 490
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		8 649	8 482	7 663
Summa kortfristiga fordringar	6	126 968	68 754	95 344
Likvida medel		421 894	222 004	461 793
Summa omsättningstillgångar		654 742	373 011	668 486
SUMMA TILLGÅNGAR		1 045 732	723 379	1 044 098

Belopp i KSEK	Not	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		1 364	1 291	1 356
Övrigt tillskjutet kapital		1 838 871	1 412 659	1 797 084
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat		-1 020 557	-864 336	-950 999
Summa eget kapital	10	819 678	549 614	847 441
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Leasingskulder		17 836	20 705	20 387
Sociala avgifter personaloptionsprogram		326	-	-
Summa långfristiga skulder		18 162	20 705	20 387
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		31 603	31 366	20 712
Leasingskulder		5 101	4 444	5 094
Aktuella skatteskulder		7 505	4 807	2 839
Övriga skulder		17 118	8 831	11 219
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		146 565	103 612	136 406
Summa kortfristiga skulder	6	207 892	153 060	176 270
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 045 732	723 379	1 044 098

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Belopp i KSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat, inklusive periodens totalresultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2020		1 291	1 412 687	-782 344	631 634
Totalresultat för perioden		-	-	-81 992	-81 992
Transaktioner med aktieägare					
Teckningsoptioner		-	-28	-	-28
Utgående balans per 30 juni 2020		1 291	1 412 659	-864 336	549 614
Ingående balans per 1 januari 2020		1 291	1 412 687	-782 344	631 634
Totalresultat för perioden		-	-	-168 655	-168 655
Transaktioner med aktieägare					
Riktad nyemission		50	299 950	-	300 000
Utnyttjande av teckningsoptioner TO2017/2020		15	91 850	-	91 865
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-16 163	-	-16 163
Utgivande av teckningsoptioner		-	8 761	-	8 761
Utgående balans per 31 december 2020		1 356	1 797 084	-950 999	847 441
Ingående balans per 1 januari 2021		1 356	1 797 084	-950 999	847 441
Totalresultat för perioden		-	-	-69 558	-69 558
Transaktioner med aktieägare					
Utnyttjande av teckningsoptioner		8	40 681	-	40 689
Personaloptionsprogram		-	1 262	-	1 262
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-399	-	-399
Utgivande av teckningsoptioner		-	243	-	243
Utgående balans per 30 juni 2021	10	1 364	1 838 871	-1 020 557	819 678

Belopp i KSEK	Not	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat före finansiella poster		-59 786	-23 322	-86 119	-100 250	-205 232
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	8	4 624	2 585	7 619	5 054	11 551
Erhållen ränta		43	55	85	109	194
Betald ränta		-330	-371	-662	-763	-1 541
Betald inkomstskatt		-509	-1 165	-904	-1 575	-3 580
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet		-55 958	-22 218	-79 981	-97 425	-198 608
Ökning/minskning av rörelsekapital						
Ökning/minskning varulager		3 358	-45 200	5 469	-49 161	-78 257
Ökning/minskning kundfordringar		-8 308	-4 841	-49 783	-11 647	-17 400
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-5 321	-9 001	-9 268	-9 253	-2 663
Ökning/minskning leverantörsskulder		-17 549	10 398	10 891	13 979	3 325
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		42 531	4 645	20 724	21 557	54 771
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		14 711	-43 999	-21 967	-34 525	-40 224
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-41 247	-66 217	-101 948	-131 950	-238 832
Investeringsverksamheten						
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-296	-241	-296	-652	-2 358
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-988	-430	-1 318	-658	-968
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 284	-671	-1 614	-1 310	-3 326
Finansieringsverksamheten						
Amortering av leasingskuld		-1 283	-1 105	-2 551	-2 181	-4 782
Nyemission efter emissionskostnader		39 714	-	67 617	-	343 873
Utgivande av teckningsoptioner		-	-28	243	-28	8 761
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		38 431	-1 133	65 309	-2 209	347 852
Periodens kassaflöde		-4 100	-68 021	-38 253	-135 469	105 694
Likvida medel vid periodens början		427 822	291 301	461 793	358 744	358 744
Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel		-1 828	-1 276	-1 646	-1 271	-2 645
Likvida medel vid periodens slut		421 894	222 004	421 894	222 004	461 793

Belopp i KSEK	Not	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Totala intäkter		133 436	82 587	253 544	135 161	337 004
Kostnader för sålda varor		-19 146	-5 657	-31 215	-16 451	-42 107
Bruttovinst		114 290	76 930	222 329	118 710	294 897
Rörelsens kostnader						
Marknads- och försäljningskostnader		-58 940	-45 231	-108 198	-92 708	-186 937
Administrationskostnader		-6 246	-9 911	-16 107	-16 320	-97 946
Forsknings- och utvecklingskostnader		-114 816	-49 442	-194 608	-117 454	-232 394
Övriga rörelseintäkter		1 212	1 753	1 192	347	1 037
Rörelseresultat		-64 500	-25 901	-95 392	-107 425	-221 343
Ränteintäkter och liknande poster		43	55	85	109	193
Räntekostnader och liknande poster		-24	-8	-25	-11	-15
Resultat efter finansiella poster		-64 481	-25 854	-95 332	-107 327	-221 165
Resultat före skatt		-64 481	-25 854	-95 332	-107 327	-221 165
Skatt på periodens resultat	9	13 264	5 086	19 271	21 564	43 543
Periodens resultat		-51 217	-20 768	-76 061	-85 763	-177 622

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

Belopp i KSEK	Not	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		8 615	9 759	8 661
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag		3 403	2 317	2 577
Uppskjuten skattefordran	9	332 468	286 716	313 096
Summa anläggningstillgångar		344 486	298 792	324 334
Omsättningstillgångar				
Varulager				
Handelsvaror/färdiga varor		51 002	47 671	58 947
Råvaror		47 000	28 230	42 004
Summa varulager		98 002	75 901	100 951
Kortfristiga fordringar				
Fordringar dotterbolag		6 772	10 472	10 256
Kundfordringar		82 422	36 060	36 247
Övriga fordringar		7 924	8 780	32 413
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		9 648	9 414	8 663
Summa kortfristiga fordringar		106 766	64 726	87 579
Kassa och bank		380 091	190 004	429 290
Summa omsättningstillgångar		584 859	330 631	617 820
SUMMA TILLGÅNGAR		929 345	629 423	942 154

Belopp i KSEK	Not	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital (54 538 571 st aktier)		1 364	1 291	1 356
Reservfond		11 327	11 327	11 327
Summa bundet eget kapital		12 691	12 618	12 683
Fritt eget kapital				
Balanserat resultat		-984 054	-806 432	-806 432
Överkursfond		1 805 257	1 379 045	1 763 470
Periodens resultat		-76 061	-85 763	-177 622
Summa fritt eget kapital		745 142	486 850	779 416
Summa eget kapital	10	757 833	499 468	792 099
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
Sociala avgifter personaloptionsprogram		252	-	-
Summa långfristiga skulder		824	572	572
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		25 419	29 011	16 628
Övriga skulder		12 524	5 825	6 120
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		129 259	91 061	123 249
Summa kortfristiga skulder		167 202	125 897	145 997
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		929 345	629 423	942 154

Nyckeltal, MSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Totala intäkter	138	81	264	130	336
Rörelsekostnader	-179	-102	-315	-219	-508
Rörelseresultat	-60	-23	-86	-100	-205
Periodens resultat	-48	-20	-70	-82	-167
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-41	-66	-102	-132	-239
Likvida medel	422	222	422	222	462
Eget kapital	820	550	820	550	847
Soliditet i koncernen, procent	78%	76%	78%	76%	81%
Balansomslutning	1 046	723	1 046	723	1 044
Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning	54 349 123	51 636 858	54 292 362	51 636 858	52 678 479
Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	55 887 516	53 557 081	55 764 282	53 557 616	54 615 059
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,89	-0,39	-1,29	-1,58	-3,18
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,89	-0,39	-1,29	-1,58	-3,18
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	15,08	10,64	15,10	10,64	16,09
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	14,67	10,26	14,70	10,26	15,52
Antal anställda, vid periodens slut	140	132	140	132	134
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	77	77	77	77	77
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	65%	49%	63%	54%	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 utspädningseffekten av nya aktier

Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning Genomsnittligt antal aktier justerat för utspädningseffekten 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, 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 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). Från och med kvartalsrapporten för andra kvartalet 2021 tillämpas IFRS 2 för personaloptionsprogrammet som årsstämman beslutade om 6 maj 2021, se not 2.3.

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

2.3.1 Teckningsoptionsprogram

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.

2.3.2 Personaloptionsprogram

Vid årsstämman 6 maj 2021 beslutade aktieägarna att införa Incitamentsprogram 2021/2024 baserat på personaloptioner för bolagets anställda. Optionerna som tilldelas anställda vederlagsfritt har en löptid på cirka 3 år räknat från tilldelnings-

dagen. När optionerna tjänats in kan de lösas in under perioden 1 juni – 16 december 2024 (utnyttjandeperioden) förutsatt att deltagaren fortfarande är anställd. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Camurus till lösenpris motsvarande 130 procent av den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som följde närmast efter bolagets årsstämma 2021 och aktiekursen fastställdes till 263,50 kronor. Incitamentsprogrammet omfattar maximalt 1 215 500 personaloptioner.

Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar till tilldelning av optioner genom programmet redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning i eget kapital. Det totala beloppet att kostnadsföra baseras på det verkliga värdet på de personaloptioner som tilldelas inklusive aktiemålkurs, och att den anställda kvarstår i bolagets tjänst under utnyttjandeperioden. Den totala kostnaden redovisas över intjänandeperioden. Vid varje rapportperiods slut omprövar bolaget sina bedömningar av hur många optioner som förväntas bli intjänade och skillnaden redovisas i resultaträkningen och motsvarande justering görs i eget kapital. Som underlag för avsättning av sociala avgifter görs kontinuerligt en omvärdering av verkligt värde för de vid varje rapportperiods slut intjänade personaloptionerna. Sociala avgifter redovisas som personalkostnad och motsvarande avsättning görs under lång- eller kortfristiga skulder beroende på återstående löptid.

I juni tilldelades totalt 1 069 150 personaloptioner varav till vd 60 000, övriga ledande befattningshavare 225 000 och övrig personal 784 150 stycken.

Beräkning av verkligt värde på personaloptionsprogram

Verkligt värde för optionen vid implementering av programmet har beräknats med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell som tar hänsyn till lösenpris, optionens löptid, aktiepris på tilldelningsdagen och förväntad volatilitet i aktiepris och riskfri ränta för optionens löptid. Personaloptionens verkliga värde bestämdes till 61.18 kr i samband med implementering av programmet den 10 juni 2021.

För ytterligare information kring detta program se protokoll från årsstämman 2021 publicerat på bolagets hemsida, www.camurus.com.

Sammanställning pågående incitamentsprogram (antal aktier)

Nedan följer en sammanställning över totalt antal aktier som tilldelade tecknings- och personaloptioner kan komma att berättiga till per den 30 juni 2021. Fullt utnyttjande av tilldelade teckningsoptioner och personaloptioner per 30 juni 2021 motsvarande sammanlagt 2 171 368 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 3,98 procent. Om beslutade, men ej tilldelade personaloptioner, ytterligare totalt 146 350, fullt utnyttjas skulle det medföra en total utspädning av aktieägare med 4,25 procent.

Förändring i utestående incitamentsprogram	Antal aktier som tecknings- och personaloptioner berättigar till
Per 1 januari 2021	1 404 599
Tilldelade instrument	
TO2020/2023	1 000
Per 31 mars 2021	1 405 599
Förändring under andra kvartalet	
Tilldelade instrument	
Incitamentsprogram 2021/2024	1 069 150
Utnyttjade instrument	
TO2018/2021	-303 381
Total förändring	765 769
Antalet aktier som tilldelade optioner kan berättiga till 30 juni 2021	2 171 368

Program	Antalet aktier tecknade optioner berättigar till	Potentiell utspädningseffekt för antalet tecknade optioner	Teckningsperiod	Teckningskurs i kr för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna	Verkligt värde ³⁾	Antalet anställda som deltar per program
TO2018/2021	304 184 ^{1,2)}	0,56% ^{1,2)}	15 maj 2021- 15 dec 2021	133,40 ¹⁾	14 maj 2018: 12,83 kr 20 aug 2018: 9,94 kr	46
TO2019/2022	597 459 ²⁾	1,10% ²⁾	15 maj 2022- 15 dec 2022	98,90	3 jun 2019: 11,10 kr	63
TO2020/2023	200 575 ²⁾	0,37% ²⁾	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
EO2021/2024	1 069 150	1,96%	1 juni 2024- 16 dec 2024	263,50	10 jun 2021: 61,18 kr	129
Summa	2 171 368	3,98%				

1) Efter omräkning av TO2018/2021 (efter utnyttjande i maj 2021) som enligt villkoren för programmen påkallades med anledning av företrädesemissionen som genomfördes i mars 2019. Före omräkning var totala antalet 2 146,251, motsvarande en utspädningseffekt om 3,94 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 30 juni 2021 har Camurus hanterat del av risken med valutaterminer.

Koncernen redovisar en uppskjuten skattefordran om 324,9 MSEK per 30 juni 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. Under kvartalet lämnade Braeburn in uppdaterad ansökan om marknadsgodkännande till FDA som aviserade att måldatum för beslut satts till den 15 december 2021.

Framtida intäkter kommer 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 2020 (förvaltningsberättelsen).

Styrelsen har inte förändrat sin bedömning av den förväntade framtida utvecklingen jämfört med vid publiceringen av delårsrapporten för första kvartalet 2021.

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 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	1 296	5 117	2 896	5 736	9 036
Licensintäkter och milstolpesättningar	–	–	–	63	4 428
Produktförsäljning ¹⁾	136 599	75 755	260 896	124 369	322 533
Summa	137 895	80 872	263 792	130 168	335 997

1) Avser försäljning av Buvidal och episil

Intäkter fördelade per geografiskt område	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Europa	83 199	50 279	160 503	82 246	205 768
(varav Sverige)	(9 537)	(2 828)	(16 885)	(5 227)	(14 389)
Nordamerika	647	5 043	1 290	5 721	13 224
Asien inklusive Oceanien	54 049	25 550	101 999	42 201	117 005
Summa	137 895	80 872	263 792	130 168	335 997

Intäkter under kvartalet om cirka 50,2 (23,0) 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 tecknings- och personaloptioner. För dessa 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 optioner. Det antal aktier som beräknas enligt ovan jämförs med det antal aktier som skulle ha utfärdats under antagande att optionerna utnyttjats.

KSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-48 389	-19 960	-70 263	-81 512	-167 265
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	54 349	51 637	54 292	51 637	52 678

KSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-48 389	-19 960	-70 263	-81 512	-167 265
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	54 349	51 637	54 292	51 637	52 678
Justering för tecknings- och personaloptioner (tusental)	1 538	1 920	1 472	1 921	1 937
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	55 888	53 557	55 764	53 558	54 615

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	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
Kundfordringar	101 974	46 438	52 191
Ännu ej erhållen likvid avseende utnyttjande av teckningsoptioner	–	–	27 427
Derivat (del av Övriga fordringar)	1 257	–	–
Likvida medel	421 894	222 004	461 793
Summa	525 125	268 442	541 411
Skulder i balansräkningen, KSEK	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
Leverantörsskulder	31 603	31 366	20 712
Övriga kortfristiga skulder	190	190	190
Summa	31 793	31 556	20 902

Not 7 Transaktioner med närstående

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

Inga fordringar eller skulder fanns per den 30 juni 2021.

Not 8 Upplysningar om kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet:

KSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Avskrivningar	3 036	2 585	6 031	5 054	11 551
Personaloptioner	1 588	–	1 588	–	–
Summa	4 624	2 585	7 619	5 054	11 551

Not 9 Skatt

Kvartalets skatteintäkt uppgick till 11,7 (3,7) 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 samt tecknandet av nya aktier genom teckningsoptionsprogrammet TO2018/2021.

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)