

A photograph of a man and a woman smiling warmly in a snowy forest. The woman is on the left, wearing a bright green jacket, and the man is on the right, wearing a teal jacket and a grey knit hat. Snow is falling around them, creating a soft, wintry atmosphere.

camurus®

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2021

”Starkt fjärde kvartal med rekordförsäljning, ny regulatorisk ansökan, och nya framsteg i vår forskningsportfölj och partnerskap”

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 fjärde kvartalet och helåret

Oktober – december

- Totala intäkter uppgick till 183 (106) MSEK, en ökning om 73% (70% vid CER¹), varav produktförsäljningen var 181 (104) MSEK, en ökning om 74% (71% vid CER)
- Jämfört med föregående kvartal ökade produktförsäljningen med 19% (18% vid CER)
- Rörelseresultat var -18 (-82) MSEK, en förbättring med 78%
- Kassabehållningen vid slutet av kvartalet var 412 (462) MSEK
- Europeiska läkemedelsmyndigheten accepterade och initierade granskning av en ny regulatorisk ansökan om att utöka indikationen för Buvidal[®] till att omfatta kronisk smärta
- Camurus licenstagare Braeburn erhöll nytt CRL från FDA för Brixadi[™] i USA
- Buvidal godkändes i Israel för behandling av opioidberoende
- Dosering påbörjad i fas 3-studie av CAM2029 i patienter med neuroendokrina tumörer
- Positiva resultat från bryggande fas 1-studie av CAM2029 med injektionspenna och förfylld spruta

Januari – december

- Totala intäkter uppgick till 601 (336) MSEK, en ökning om 79% (78% vid CER), varav produktförsäljning 594 (323) MSEK, motsvarande en tillväxt om 84% (84% vid CER)
- Rörelseresultatet blev -111 (-205) MSEK, en förbättring med 46%, i linje med kommunicerad prognos

Händelser efter perioden

- Dosering påbörjad i licenspartnern Rhythm fas 3-studie som utvärderar setmelanotid veckodepå i patienter med sällsynta genetiska fetmasjukdomar
- Jon Garay Alonso påbörjade sin tjänst som Chief Financial Officer den 1 februari 2022

1) Till fasta växelkurser i januari 2021.

MSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	% Δ	2021 jan-dec	2020 jan-dec	% Δ
Totala intäkter	183	106	73%	601	336	79%
varav produktförsäljning	181	104	74%	594	323	84%
Rörelsekostnader	174	175	-1%	628	508	24%
Rörelseresultat	-18	-82	78%	-111	-205	46%
Resultat för perioden	-14	-65	79%	-90	-167	46%
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,26	-1,22	79%	-1,66	-3,18	48%
Likvida medel	412	462	-11%	412	462	-11%

Helårsresultat 2021

Totala intäkter

601 MSEK

+79%

Produktförsäljning

594 MSEK

+84%

Rörelseresultat

-111 MSEK

+46%

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

Telefonkonferensen kan även
följas via länk på **camurus.com**
eller via extern länk:

**[https://financialhearings.com/
event/43528](https://financialhearings.com/event/43528)**

Stark försäljningstillväxt och avslutning på 2021

Camurus hade ett framgångsrikt fjärde kvartal med rekordförsäljning om 181 miljoner SEK och en ökad tillväxt om 19 procent jämfört med föregående kvartal. Vi lämnade in en regulatorisk ansökan till EMA om utökat godkännande för Buvidal® till att omfatta behandling av kronisk smärta, påbörjade dosering av CAM2029 i en fas 3-studie i patienter med neuroendokrina tumörer (NET), samt fortsatte avancera två fas 3-studier i akromegali. Ett i övrigt positivt år avslutades med att vår amerikanska licenspartner Braeburn i december erhöll ett nytt Complete Response Letter (CRL) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för Brixadi™.

Stark tillväxt och resultatförbättring under fjärde kvartalet

De totala intäkterna under fjärde kvartalet var 183 miljoner SEK och för helåret 601 miljoner SEK, en ökning med 79 procent jämfört med 2020. Rörelseresultatet var -18 miljoner SEK för fjärde kvartalet, upp 78 procent, och -111 miljoner SEK för helåret. Med växande intäkter, flera produktkandidater i sen utvecklingsfas och en nettokassa om 412 miljoner SEK har vi utmärkta förutsättningar att leverera fullt ut på vår strategi för fortsatt tillväxt och värdebyggande genom utveckling och kommersialisering av innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomstillstånd inom beroende, smärta och sällsynta sjukdomar.

Produktförsäljningen under kvartalet var 181 miljoner SEK, en ökning om 74 procent jämfört med föregående år och 19 procent över kvartalet. För helåret blev försäljningen

594 miljoner SEK, en ökning med 84 procent jämfört med föregående år. Försäljningen fortsatte att utvecklas starkt i Storbritannien, Sverige, Finland och Australien medan Norge och Tyskland fortsatte tyngas av följdverkningar av den pågående pandemin. Bland våra nya marknader, inklusive Frankrike och Spanien, såg vi hög tillväxt från relativt låga nivåer. Den starka försäljningen under fjärde kvartalet är resultatet av våra teams insatser och ett ökande intresse för Buvidal bland beslutsfattare, vårdgivare och patienter. Den successivt avtagande påverkan av pandemin på våra marknader har åter gjort det lättare att interagera med och engagera vårdgivare och beslutsfattare kring medicinska frågor. Mot bakgrund av de betydande utmaningar vi ställts inför under året är jag nöjd med utvecklingen och att vi har levererat tvåsiffrig försäljningstillväxt tio kvartal i rad. Vid slutet av året fanns Buvidal tillgängligt i 17 länder med omkring 25 000 patienter i behandling.



“Vi har levererat tvåsiffrig försäljningstillväxt tio kvartal i rad”

Nya väsentliga finansieringsinitiativ för beroendebehandling

Under 2022 kommer vi att fortsätta stärka positionen för Buvidal inom behandling av opioidberoende. Det baseras på den positiva feedback vi fortsätter att få från våra patienter och vårdgivare, vetenskapliga publikationer som ytterligare demonstrerar värdet av Buvidal för patienter och samhälle, positiva rapporter och ny finansiering, samt pris- och ersättningsbeslut. Tillsammans bedöms detta öka tillgängligheten till behandling med Buvidal på viktiga marknader samt bidra till vår fortsatta geografiska expansion.

Ett exempel på detta är i Storbritannien där regeringen Johnson nyligen publicerade en 10-års drogstrategi "From Harm to Hope" med målet att skapa ett behandlingssystem i världsklass.¹ För att nå dit har man beslutat om 780 miljoner pund i ytterligare finansiering av beroendebehandlingen i England och i Skottland har regeringen tillfört 250 miljoner pund för att adressera den växande överdoskrisen.² I båda fallen nämns långtidsverkande buprenorfin som en del av strategin för att förbättra vården för patienter med opioidberoende. Ny finansiering för Buvidal har även tillkommit i Wales, Danmark och Frankrike.

Under kvartalet fick vi även ett beslut om pris- och ersättning i Belgien där vi nu breddar vår verksamhet efter att tidigare varit fokuserade på kriminalvården. Under 2022 väntas fler pris- och regulatoriska godkännanden med potential att öka tillgänglighet till Buvidal i Europa, Mellanöstern och Nord-afrika.

Sammantaget förväntar vi oss fortsatt stabil tillväxt under 2022 med en försäljning av Buvidal på mellan 875 och 925 miljoner SEK.

Brixadi i USA

Till vår besvikelse meddelade Camurus licenstagare Braeburn den 15 december 2021 att de hade erhållit ett nytt Complete Response Letter (CRL) från amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) avseende deras uppdaterade ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för Brixadi™ för behandling av opioidberoende. Beslutet berodde på fortsatta kvalitetsbrister hos Braeburns amerikanska kontraktstillverkare.

Camurus har efterfrågat information från Braeburn avseende CRL:et samt hur de avser hantera myndighetens begäran samt när de avser att skicka in en uppdaterad NDA-ansökan om slutligt marknadsgodkännande för Brixadi. Vi avser att informera i ärendet så snart ny relevant information finns tillgänglig och kan kommuniceras.

EMA accepterar ansökan om utvidgat godkännande av Buvidal till kronisk smärta

På våra egna marknader fortsatte vårt arbete för att expandera indikationen för Buvidal till att omfatta kronisk smärta. En regulatorisk ansökan lämnades in till den europeiska läkemedelsmyndigheten och accepterades av myndigheten den 27 november 2021. Granskning pågår och ett utlåtande av EMA:s kommitté för humanläkemedel väntas under andra halvåret 2022.

Behandling av kronisk smärta är en av de största utmaningarna inom sjukvården.^{3,4} Opioider ger effektiv smärtlindring, men långvarig behandling är förknippat med ökad risk för beroende och missbruk.^{3,5} Det medicinska behovet inom kronisk smärta är mycket stort, särskilt bland personer som är opioidberoende, av vilka 33 till 55 procent beräknas lida av kronisk smärta.^{6,7}

Vid ett utökat godkännande kan Buvidal bli ett viktigt

”Behandling av kronisk smärta är en av de största utmaningarna inom sjukvården”

behandlingsalternativ för patienter med kronisk smärta i tillägg till den nuvarande indikationen för behandling av opioidberoende. Med vecko- och månadsdoser och långtidsverkande effekt kan behovet av daglig medicinering reduceras samtidigt som risken för felanvändning, missbruk och läkemedelsläckage minimeras och följsamheten förbättras.

Fortsatta framsteg i utvecklingsportföljen

Under perioden har vi fortsatt att avancera flera viktiga utvecklingsprogram i vår pipeline. Patientrekryteringen gick framåt i de två fas 3-studierna av vår subkutana oktreotiddepå (CAM2029) för behandling av akromegali. Vårt kliniska team har framgångsrikt hanterat de betydande utmaningarna med covid-19 och hittills har över etthundra patienter inkluderats i studierna. Målet är att inkludera de sista patienterna under våren så att den registreringsgrundande effektstudien kan slutföras under andra halvåret 2022.

Vi initierade också dosering i vår nya fas 3-studie av CAM2029 i patienter med neuroendokrina tumörer i mag-tarmkanalen eller pankreas (GEP-NET). Studien, SORENTO, är en randomiserad, aktivkontrollerad, multicenterstudie med huvudsyftet att visa på förbättrad behandlingseffekt för CAM2029 jämfört med nuvarande standardbehandlingar. Målet är att inkludera drygt 300 patienter över drygt 90 kliniska centra i främst USA, Kanada och Europa. Övergripande resultat väntas mot slutet av 2024.

Förutom fortsatta framsteg i våra fas 3-studier fick vi under perioden positiva farmakokinetiska resultat från vår bryggande fas 1-studie av CAM2029 doserad med vår nya injektionspenna. Studien visade både på jämförbara plasmakoncentrationer av oktreotid och säkerhetsprofil för de två produktkonfigurationerna – injektionspenna och förfylld spruta. Vidare uppfyllde pennan våra krav och specifikationer på enkel hantering och injektionstid, och introduceras nu i

samtliga kliniska program, efter att nödvändiga användarstudier (s.k. "human factor studies") också avslutats.

Utöver fas 3-studierna i akromegali och GEP-NET pågick förberedelserna för start av en fas 2/3-studie av CAM2029 för behandling av polycystisk leversjukdom (PLD), för vilken det idag i Europa och USA saknas en godkänd medicinsk behandling. Efter slutförande av utvecklingen av ett nytt frågeformulär för mätning av patientrapporterade behandlingsresultat för PLD och avstämning av detta med FDA kommer detta implementeras i den kliniska 2/3-studien som beräknas påbörjas inom de närmaste månaderna.

Start av fas 3-studier av setmelanotid veckodepå i patienter med genetisk fetmasjukdom

Under fjärde kvartalet påbörjade vår licenspartner Rhythm en randomiserad, dubbel-blind, fas 3-studie av vår veckodepå setmelanotid i patienter med fetma kopplad till sällsynta genetiska bristsjukdomar, inklusive Bardet-Biedls (BBS) syndrom. Produkten baseras på Camurus FluidCrystal® injektionsdepå och utvecklas för att erbjuda patienter en enklare och bekvämare doseringsregim med möjlighet till förbättrad behandlingsföljsamhet. De första patienterna randomiserades och doserades efter årsskiftet. Studien beräknas inkludera 30 patienter, vilka tidigare deltagit i Rhythms öppna långtidsstudie med dagligt administrerad setmelanotid. Det primära effektmåttet är andelen patienter utan viktökning efter överföring från daglig medicinering. Förutom switchstudien, planerar Rhythm inom kort att starta ytterligare en fas 3-studie av vår veckodepå av setmelanotid i patienter med BBS som inte tidigare fått behandling.

Utöver de betydande framstegen med våra fas 3-program, avslutades behandlingen i vår fas 2-pilotstudie av treprostinil veckodepå för behandling av Reynauds fenomen. Resultat väntas under andra kvartalet 2022.

"Fem pågående fas 3-studier under 2022"



Ett positivt fjärde kvartal sätter tonen för 2022

Camurus hade ett starkt fjärde kvartal, med ökad försäljnings-tillväxt, förbättrat resultat, nya långsiktiga finansieringsinitiativ för behandling av opioidberoende på våra marknader och framsteg i vår forskningsportfölj och partnerskap. Det utgör en solid bas för att genomföra vår långsiktiga strategi och nå lönsamhet under 2022. Vi fortsätter att investera i vår organisation, infrastruktur, teknologi och en växande produktportfölj av innovativa produktkandidater för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Inkluderat partnerskapet med Rhythm, räknar vi med att ha minst fem fas 3-studier pågående under 2022.

Företagets viktigaste tillgång är våra medarbetare och vår kultur. Under året har vi haft glädjen att välkomna många nya kunniga medarbetare till Camurus och vi fortsätter arbetet med att bygga och stärka vår organisation för framtiden.

För att bli en ännu attraktivare arbetsgivare har vi under året tagit nya initiativ för att utvärdera, diskutera och implementera åtgärder för att ytterligare förbättra arbetsmiljö och processer samt stärka vårt engagemang och gemensamma värdegrund.

Vi har också genomfört en omfattande analys och implementerat en plan som kommer ligga till grund för en fokuserad satsning på hållbarhet under 2022.

Sammantaget står vi väl förberedda när vi nu går in i en ny fas av bolagets utveckling med fokus på tillväxt och internationell expansion, organisations- och affärsutveckling, samt nya godkännanden och produktlanseringar inom kronisk smärta och sällsynta sjukdomar.

Fredrik Tiberg
Vd och koncernchef

Finansiell utsikt 2022¹

Totala intäkter
900 till 950 MSEK
+50-58%

Produktförsäljning
875 till 925 MSEK
+47-56%

Rörelseresultat
-60 till +10 MSEK
+46-109%

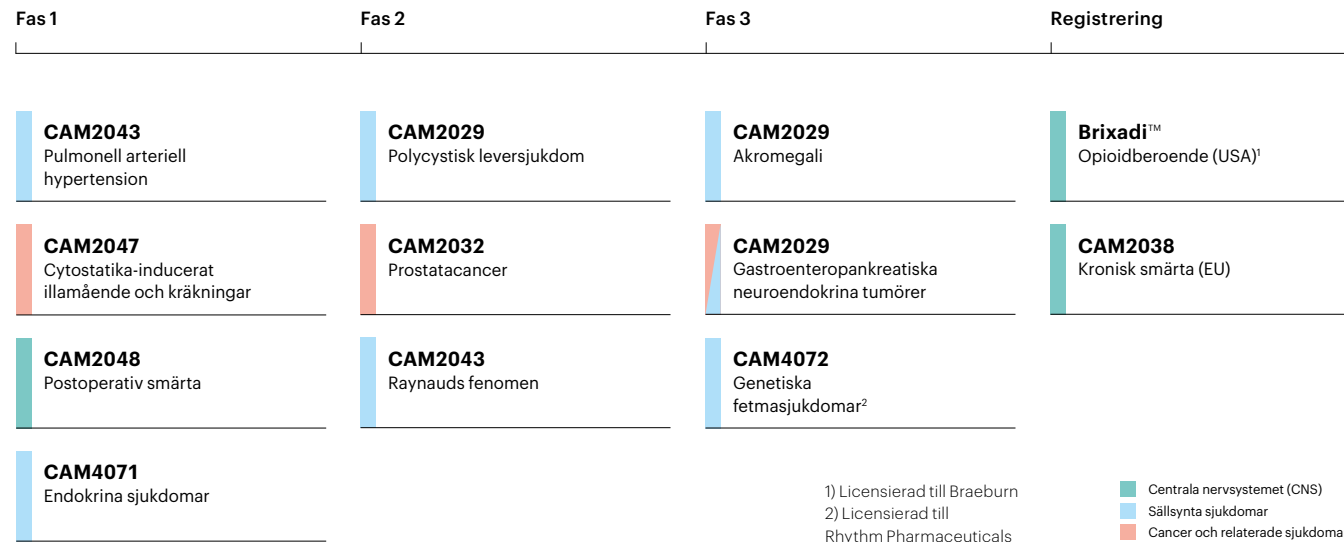
1. Prognosen exkluderar milstolpesbetalningar relaterade till godkännande av Brixadi™ i USA, samt baseras på valutakurser i januari 2022.

Referenser

- <https://www.gov.uk/government/publications/from-harm-to-hope-a-10-year-drugs-plan-to-cut-crime-and-save-lives>
- <https://www.gov.scot/news/drug-related-death-statistics-2020/>
- Cohen SP, et al. Lancet. 2021;397(10289):2082-97.
- MA/CHMP/970057/2011, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain, 2016.
- Häuser W, et al. Eur J Pain. 2021;25(5):949-68.
- Delorme J, et al. Front Psychiatry. 2021;12:641430.
- Latif ZH, et al. Am J Addict. 2021;30(4):366-75.

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) centrala nervsystemet (CNS), 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, risk för läkemedelsläckage, 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 både som vecko- och 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 drogbehag 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. 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 4

Under perioden fortsatte antalet patienter som behandlas med Buvidal att öka, delvis beroende på en växande medvetenhet bland beslutsfattare och vårdpersonal om den positiva inverkan Buvidal kan ha på patienter och vården. Även minskade pandemirestriktioner möjliggjorde åter mer interaktion med nyckelintressenter. I Storbritannien och Skottland togs viktiga initiativ för att bekämpa en växande opioidkris med nya statliga medel och publicerade policys som lyfter fram långtidsverkande buprenorfin som ett viktigt element för att förbättra vården för patienter med opioidberoende.^{1,2} Dessutom allokerade Wales, Danmark och Frankrike medel för att förbättra tillgången till behandling av opioidberoende och långtidsverkande buprenorfin.

I Belgien fick Camurus ett positivt pris- och ersättningsbeslut, vilket möjliggör breddning av verksamhet efter att tidigare varit fokuserade på kriminalvården.

I USA fick Braeburn ett nytt Complete Response Letter (CRL) från FDA för den uppdaterade NDA för Brixadi™*. Braeburn är för närvarande i kontakt med FDA och Camurus kommer att offentliggöra ytterligare information när den finns tillgänglig och kan kommuniceras.

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

Referenser

- <https://www.gov.uk/government/publications/from-harm-to-hope-a-10-year-drugs-plan-to-cut-crime-and-save-lives>
- <https://www.gov.scot/news/drug-related-death-statistics-2020/https://cofnod.senedd.cymru/Plenary/12592?lang=en-GB#A69802>



Produktkandidater

CAM2038 – Kronisk smärta

CAM2038 utvecklas med målet att kunna ge patienter effektiv smärtlindring dygnet runt. Vidare kan CAM2038 minska risk för andningsdepression och fatale 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 även att säkerhetsprofilen för CAM2038 liknar den kända säkerhetsprofilen för hög dos av dagligt administrerat sublingualt buprenorfin med undantag för milda till måttliga, övergående reaktioner vid injektionsstället, och inga oväntade biverkningar observerades.

STATUS KVARTAL 4

Under kvartalet lämnade Camurus in en typ II ansökan i EU för att utöka den nuvarande indikationen för Buvidal till att inkludera behandling av kronisk smärta. Ansökan godkändes av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) den 27 november 2021 och ett utlåtande väntas under andra halvan av 2022.

CAM2029 – Akromegali, NET och PLD

CAM2029 är en långtidsverkande subkutan depå av oktreatid under utveckling för behandling av tre sällsynta sjukdomar: akromegali, neuroendokrina tumörer (NET) och polycystisk leversjukdom (PLD). CAM2029 ger väsentligt förbättrad biotill-



gänglighet och exponering av oktreatid, med ytterligare möjlighet till förbättrad behandlingseffekt jämfört med nu marknadsledande produkter. CAM2029 utvecklas för att möjliggöra enkel självadministrering med hjälp av en förfylld spruta med automatiskt nålskydd 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 4

Rekrytering och behandling av patienter fortskred i två pågående fas 3-studier av CAM2029 för behandling av akromegali. Under kvartalet introducerades Camurus förfyllda injektionspennan i studierna efter framgångsrikt slutförande av den överbyggande fas 1-studien med injektionspenna och förfylld spruta.

Under kvartalet initierades dosering i SORENTO-studien (Subcutaneous Octreotide Randomized Efficacy in Neuroendocrine Tumors), en randomiserad, multinationell, öppen och aktivkontrollerad fas 3-studie som utvärderar effekt och säkerhet av oktreatid subkutan depå (CAM2029) jämfört med oktreatid LAR eller lanreotid ATG i patienter med neuroendokrina tumörer lokaliserade i magtarmkanalen eller pankreas (GEP-NET). Studiens primära mål är att påvisa förbättrad progressionsfri överlevnad vid behandling med CAM2029. Studien beräknas omfatta drygt



300 patienter metastaserad och/eller icke-resekabel fördelade på cirka 90 kliniska siter huvudsakligen i Nordamerika och Europa.

Vidare fortsatte förberedelserna för start av en fas 2/3-studie för CAM2029 för behandling av polycystisk leversjukdom (PLD). Studien beräknas starta under första halvan av 2022.

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 4

Under perioden avslutades den explorativa fas 2-studien av CAM2043 för behandling av sekundärt Raynauds fenomen. Resultaten från studien förväntas rapporteras under andra kvartalet 2022.

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. Produktkandidaten baseras på Camurus FluidCrystal® injektionsdepå och utvecklas för att erbjuda patienter en enklare och bekvämare doseringsregim med möjlighet till förbättrad behandlingsföljsamhet.

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 godkännande i EU i juli 2021.

STATUS KVARTAL 4

Under fjärde kvartalet startade Rhythm en randomiserad, dubbelblind, fas 3 switch-studie som utvärderar setmelanotid veckodepå för behandling av fetma kopplat till sällsynta genetiska bristsjukdomar, inklusive Bardet-Biedels (BBS) syndrom. Studien beräknas inkludera 30 patienter, randomiserade 1:1 antingen för behandling med veckodepå av setmelanotid och dagligt administrerad placebo, eller med dagligt administrerad setmelanotid och veckodepå med placebo under en period på 13 veckor. Det primära effektmåttet är andelen patienter utan viktökning efter att ha bytt från daglig medicinering. Efter perioden meddelades att dosering hade inletts i studien.

Dessutom planerar Rhythm att inleda en andra fas 3-studie av setmelanotid veckodepå i patienter med BBS som inte tidigare har fått behandling.

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. Endometrios och tidig pubertet är exempel på möjliga tilläggsindikationer för CAM2032. Diskussioner pågår med intressenter för vidareutveckling och kommersialisering 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 framgångsrikt 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 kvartalet inleddes vidare utveckling av produktkandidaten.

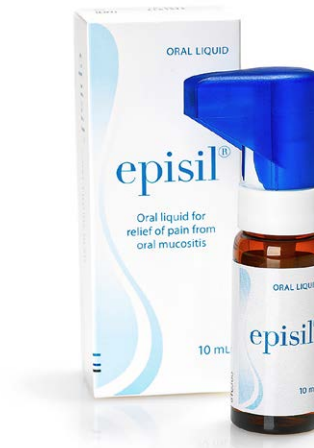
Medicinteknisk produkt

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 munhålets slemhinnor, vilket ger effektiv smärtlindring i upp till 8 timmar. episil munhålevätska baseras på Camurus teknologi FluidCrystal bioadhesiv vätska.

Försäljning och distribution sker genom egen marknadsföring i Sverige, Finland och Storbritannien och av distributionspartners i övriga länder såsom Japan, Kina, Sydkorea och Australien.

episil inkluderades nyligen i de första riktlinjerna för behandling av oral mukositis i Kina. I riktlinjerna, som är utvecklade av Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO), rekommenderas episil som standardbehandling för oral mukositis i Kina.





Finansiell informasjon

Intäkter

Intäkterna under kvartalet uppgick till 182,8 (105,6) MSEK, en ökning med 73 procent (70 procent vid CER¹⁾.

Produktförsäljningen blev 181,2 (103,9) MSEK, vilket motsvarar en ökning om 74 procent (71 procent vid CER) jämfört med fjärde kvartalet 2020 och 19 procent (18 procent vid CER) jämfört med föregående kvartal.

För helåret uppgick intäkterna till 600,6 (336,0) MSEK, en ökning med 79 procent jämfört med föregående år. Produktförsäljningen var 594,1 (322,5) MSEK, en ökning om 84 procent. För mer information se not 4.

Rörelseresultat

Marknads- och försäljningskostnader uppgick till 61,7 (45,7) MSEK, och för helåret 212,2 (171,8) MSEK och är främst kopplade till lanseringar och produktförsäljning av Buvidal® i Europa och Australien samt expansion till nya marknader.

Administrationskostnaderna för kvartalet blev 6,3 (57,0) MSEK och för helåret 27,6 (97,6) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år är främst kopplad till legala kostnader under 2020.

Forsknings- och utvecklingskostnader, inklusive avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar, uppgick till 106,3 (72,7) MSEK i kvartalet och för helår till 388,7 (238,7) MSEK. Ökningen jämfört med föregående år är främst kopplad till de fortsatta framstegen i de tre pågående registreringsgrundande programmen för CAM2029 inom akromegali, neuroendokrina tumörer och polycystisk leversjukdom.

Rörelseresultatet för kvartalet förbättrades med 78 procent jämfört med samma period föregående år och blev -18,2 (-81,6) MSEK. För helåret blev rörelseresultatet -110,6 (-205,2) MSEK, en förbättring om 46 procent.

Finansnetto och skatt

Finansnetto i perioden uppgick till -0,3 (-0,3) MSEK och för helåret till -1,2 (-1,3) MSEK.

Skatt i kvartalet blev 4,4 (16,5) MSEK, och för helåret 21,3 (39,3) MSEK, en intäkt som huvudsakligen representerar uppskjuten skatt för periodens redovisade förlust.

Periodens resultat

Periodens resultat blev -14,0 (-65,5) MSEK och för helåret -90,4 (-167,3) MSEK.

Resultat per aktie, före och efter utspädning, blev -0,26 (-1,22) SEK för kvartalet och för helåret -1,66 (-3,18) SEK.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet uppgick till -9,6 (-80,4) MSEK och för helåret -90,1 (-198,6) MSEK.

Förändringen i rörelsekapitalet påverkade kvartalets kassaflöde med -28,1 (7,5) MSEK och för helåret -53,3 (-40,2) MSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten i kvartalet blev -2,9 (-1,5) MSEK. För helåret blev kassaflödet -4,9 (-3,3) MSEK.

Från finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet till 26,6 (61,3) MSEK, vilket främst avser betalningar för utnyttjande av teckningsoptioner i TO2018/2021. För helåret blev kassaflödet 98,9 (347,9) MSEK, vilket är hänförligt till utnyttjande av teckningsoptioner i TO2018/2021, samt 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 31 december 2021 för koncernen uppgick till 411,6 (461,8) MSEK. Inga lån fanns upptagna per den 31 december 2021 och inga lån har tagits upp sedan dess.

Koncernens egna kapital var 848,9 (847,4) MSEK per den 31 december 2021. Skillnaden jämfört med föregående år är huvudsakligen kopplad till bolagets resultat, samt utnyttjande av teckningsoptioner i programmet TO2018/2021.

Balansomslutningen för koncernen uppgick till 1 081,9 (1 044,1) MSEK.

Moderbolaget

Bolagets totala intäkter för kvartalet var 172,0 (101,8) MSEK och för helåret 571,5 (337,0) MSEK. Resultatet efter skatt uppgick till -18,1 (-69,0) MSEK och för helåret -103,3 (-177,6) MSEK.

Den 31 december 2021 uppgick moderbolagets egna kapital till 779,2 (792,1) MSEK och balansomslutningen till 956,2 (942,2) MSEK, varav 365,4 (429,3) MSEK var likvida medel.

Förvärv

Inga förvärv eller avyttringar har skett i perioden.

Camurus aktie

Camurus aktie är noterad på Nasdaq Stockholm.

Det totala antalet aktier och röster vid periodens slut uppgick till 54 828 584 (54 233 773). Under kvartalet tecknades 226 357 nya aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner i programmet TO2018/2021.

Camurus har för närvarande tre långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram aktiva som riktar sig till bolagets anställda, två teckningsoptionsprogram, samt ett personaloptionsprogram som lanserades 10 juni 2021. Under kvartalet och för helåret har 0,4 MSEK respektive 3,5 MSEK efter skatt kostnadsförts för den stay-on bonus som deltagarna erhåller som en del av teckningsoptionsprogrammen. För personaloptionsprogrammet har 3,0 MSEK efter skatt kostnadsförts under kvartalet och under året 9,6 MSEK, utan någon kassaflödespåverkan. För mer information om programmen, se not 2.3.

Personal

Camurus hade 148 (134) anställda vid periodens slut, varav 83 (77) inom forskning och utveckling samt medical affairs, 50 (44) inom marknad och försäljning samt affärsutveckling, och 14 (12) inom administration. Antalet anställda, omräknat till heltidstjänster, uppgick till 134 (120) under kvartalet och 128 (119) under helåret.

Finansiell utsikt för 2022

Vår finansiella utsikter för 2022 är enligt följande:

- Produktförsäljning 875 till 925 MSEK, +47 – 56 procent
- Total intäkter 900 till 950 MSEK, +50 – 58 procent
- Rörelseresultat -60 till +10 MSEK, +46 – 109 procent

Prognosen exkluderar milstolpesbetalningar relaterade till godkännande av Brixadi™ i USA, samt baseras på valutakurser i januari 2022.

Årsstämma 2022

Camurus årsstämma kommer hållas torsdagen den 12 maj 2022, kl. 17.00 på Elite hotel Ideon, Scheelevägen 27, Ideon Science Park, 223 63 Lund.

I enlighet med av styrelsen antagen utdelningspolicy föreslås ingen utdelning för räkenskapsåret 2021.

Årsredovisningen för 2021 kommer att publiceras på www.camurus.com den 6 april 2022. Den kommer också att finnas tillgänglig vid Camurus ABs huvudkontor i Lund.

Revision

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

Framåtblickande uttalanden

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

Finansiell kalender 2022

Presentation Bokslutskommuniké	16 februari 2022 kl 14.00 CET
Årsredovisning 2021	6 april 2022
Q1 2022	12 maj 2022
Årsstämma 2022	12 maj 2022 kl. 17.00 CET
Q2 2022	15 juli 2022
Q3 2022	10 november 2022

Ytterligare information

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

Lund den 15 februari 2022
Camurus AB
Styrelsen

**KONCERNENS RAPPORT
ÖVER TOTALRESULTAT**

Belopp i KSEK	Not	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Totala intäkter	4	182 794	105 569	600 570	335 997
Kostnader för sålda varor		-28 161	-12 483	-85 352	-35 284
Bruttovinst		154 633	93 086	515 218	300 713
Rörelsens kostnader					
Marknads- och försäljningskostnader		-61 704	-45 675	-212 248	-171 821
Administrationskostnader		-6 253	-57 017	-27 563	-97 581
Forsknings- och utvecklingskostnader		-106 288	-72 650	-388 688	-238 678
Övriga intäkter		1 462	665	2 707	2 135
Rörelseresultat		-18 150	-81 591	-110 574	-205 232
Finansiella intäkter		43	43	171	194
Finansiella kostnader		-336	-377	-1 365	-1 541
Finansiella poster netto		-293	-334	-1 194	-1 347
Resultat före skatt		-18 443	-81 925	-111 768	-206 579
Inkomstskatt	9	4 427	16 455	21 322	39 314
Periodens resultat¹⁾	5	-14 016	-65 470	-90 446	-167 265
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser		787	-1 102	1 587	-1 390
Totalresultat för perioden		-13 229	-66 572	-88 859	-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 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,26	-1,22	-1,66	-3,18
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,26	-1,22	-1,66	-3,18

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

Bolaget har för närvarande tre långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram aktiva.

För mer information, se sidan 16, Camurus aktie samt not 2.3.

Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		33 713	36 597
Materiella anläggningstillgångar			
Leasingtillgångar		24 847	25 094
Inventarier		9 882	8 805
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjutna skattefordringar	9	334 153	305 116
Summa anläggningstillgångar		402 595	375 612
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror/färdiga varor		53 121	69 345
Råvaror		54 081	42 004
Summa varulager		107 202	111 349
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		135 994	52 191
Övriga fordringar		17 887	35 490
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		6 644	7 663
Summa kortfristiga fordringar	6	160 525	95 344
Likvida medel		411 575	461 793
Summa omsättningstillgångar		679 302	668 486
SUMMA TILLGÅNGAR		1 081 897	1 044 098

Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		1 371	1 356
Övrigt tillskjutet kapital		1 887 395	1 797 084
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat		-1 039 858	-950 999
Summa eget kapital	10	848 908	847 441
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder		18 925	20 387
Sociala avgifter personaloptionsprogram		1 019	-
Summa långfristiga skulder		19 944	20 387
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		52 857	20 712
Leasingskulder		6 731	5 094
Aktuella skatteskulder		6 936	2 839
Övriga skulder		20 960	11 219
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		125 561	136 406
Summa kortfristiga skulder	6	213 045	176 270
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 081 897	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		-	-	-168 655	-168 655
Transaktioner med aktieägare					
Riktad nyemission		50	299 950	-	300 000
Utnyttjande av teckningsoptioner		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		-	-	-88 859	-88 859
Transaktioner med aktieägare					
Utnyttjande av teckningsoptioner		15	79 361	-	79 376
Personaloptionsprogram		-	11 504	-	11 504
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-797	-	-797
Utgivande av teckningsoptioner		-	243	-	243
Utgående balans per 31 december 2021	10	1 371	1 887 395	-1 039 858	848 908

**KONCERNENS RAPPORT
ÖVER KASSAFLÖDEN**

Belopp i KSEK	Not	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster		-18 150	-81 591	-110 574	-205 232
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	8	8 055	3 088	25 204	11 551
Erhållen ränta		43	43	171	194
Betald ränta		-336	-377	-1 365	-1 541
Betald inkomstskatt		755	-1 557	-3 540	-3 580
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet		-9 633	-80 394	-90 104	-198 608
Ökning/minskning av rörelsekapitalet					
Ökning/minskning varulager		-2 609	-16 809	4 147	-78 257
Ökning/minskning kundfordringar		-41 047	-8 560	-83 803	-17 400
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		363	3 940	-8 805	-2 663
Ökning/minskning leverantörsskulder		21 259	-7 436	32 145	3 325
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		-6 094	36 395	2 993	54 771
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		-28 128	7 530	-53 323	-40 224
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-37 761	-72 864	-143 427	-238 832
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-820	-1 273	-952	-2 358
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-2 073	-202	-3 991	-968
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 893	-1 475	-4 943	-3 326
Finansieringsverksamheten					
Amortering av leasingskuld		-3 301	-1 198	-7 142	-4 782
Nyemission efter emissionskostnader		29 898	62 257 ¹⁾	105 803 ¹⁾	343 873 ¹⁾
Utgivande av teckningsoptioner		-	203	243	8 761
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		26 597	61 262	98 904	347 852
Periodens kassaflöde		-14 057	-13 077	-49 466	105 694
Likvida medel vid periodens början		426 477	475 730	461 793	358 744
Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel		-845	-860	-752	-2 645
Likvida medel vid periodens slut		411 575	461 793	411 575	461 793

1) Betalning om 27,4 MSEK avseende utnyttjande av teckningsoptioner TO2017/2020 erhöles i januari 2021.

Belopp i KSEK	Not	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Totala intäkter		172 012	101 768	571 464	337 004
Kostnader för sålda varor		-25 197	-12 833	-76 058	-42 107
Bruttovinst		146 815	88 935	495 406	294 897
Rörelsens kostnader					
Marknads- och försäljningskostnader		-60 811	-48 150	-219 635	-186 937
Administrationskostnader		-6 364	-57 499	-27 853	-97 946
Forsknings- och utvecklingskostnader		-104 586	-70 383	-380 390	-232 394
Övriga rörelseintäkter		938	484	2 015	1 037
Rörelseresultat		-24 008	-86 613	-130 457	-221 343
Ränteintäkter och liknande poster		43	42	171	193
Räntekostnader och liknande poster		-17	-1	-46	-15
Resultat efter finansiella poster		-23 982	-86 572	-130 332	-221 165
Resultat före skatt		-23 982	-86 572	-130 332	-221 165
Skatt på periodens resultat		5 923	17 541	27 079	43 543
Periodens resultat		-18 059	-69 031	-103 253	-177 622

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

Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier		9 766	8 661
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag		6 759	2 577
Uppskjuten skattefordran		340 380	313 096
Summa anläggningstillgångar		356 905	324 334
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror/färdiga varor		46 443	58 947
Råvaror		54 081	42 004
Summa varulager		100 524	100 951
Kortfristiga fordringar			
Fordringar dotterbolag		9 288	10 256
Kundfordringar		109 098	36 247
Övriga fordringar		7 718	32 413
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		7 318	8 663
Summa kortfristiga fordringar		133 422	87 579
Kassa och bank		365 351	429 290
Summa omsättningstillgångar		599 297	617 820
SUMMA TILLGÅNGAR		956 202	942 154

Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital (54 828 584 st aktier)		1 371	1 356
Reservfond		11 327	11 327
Summa bundet eget kapital		12 698	12 683
Fritt eget kapital			
Balanserat resultat		-984 054	-806 432
Överkursfond		1 853 781	1 763 470
Periodens resultat		-103 253	-177 622
Summa fritt eget kapital		766 474	779 416
Summa eget kapital	10	779 172	792 099
SKULDER			
Obeskattade reserver			
Avskrivningar utöver plan		3 486	3 486
Summa obeskattade reserver		3 486	3 486
Långfristiga skulder			
Skulder till dotterbolag		572	572
Sociala avgifter personaloptionsprogram		820	-
Summa långfristiga skulder		1 392	572
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		47 341	16 628
Övriga skulder		13 843	6 120
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		110 968	123 249
Summa kortfristiga skulder		172 152	145 997
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		956 202	942 154

Nyckeltal, MSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Totala intäkter	183	106	601	336
Rörelsekostnader	-174	-175	-628	-508
Rörelseresultat	-18	-82	-111	-205
Periodens resultat	-14	-65	-90	-167
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-38	-73	-143	-239
Likvida medel	412	462	412	462
Eget kapital	849	847	849	847
Soliditet i koncernen, procent	78%	81%	78%	81%
Balansomslutning	1 082	1 044	1 082	1 044
Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning	54 654 699	53 824 176	54 450 727	52 678 479
Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	56 657 349	55 731 779	56 227 742	54 615 059
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,26	-1,22	-1,66	-3,18
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,26	-1,22	-1,66	-3,18
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	15,53	15,74	15,59	16,09
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	14,98	15,21	15,10	15,52
Antal anställda, vid periodens slut	148	134	148	134
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	83	77	83	77
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	61%	41%	62%	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, 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 fjärde kvartalet och helåret 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 Rapport. 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.

2.2 MODERFÖRETAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen i de fall som anges nedan.

Internt upparbetade immateriella tillgångar

Samtliga uppgifter som avser framtagande av internt upparbetade immateriella tillgångar redovisas som kostnader när de uppkommer.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillingar. När det finns en indikation på att andelar i dotterföretaget minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posterna "Resultat från andelar i koncernföretag".

Koncernbidrag

Koncernbidrag lämnade från moderföretag till dotterföretag och koncernbidrag erhållna från dotterföretag till moderföretag redovisas som bokslutsdisposition.

Finansiella instrument

IFRS 9, finansiella instrument, hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder och tillämpas med de undantag som RFR 2 medger, dvs till upplupet anskaffningsvärde.

2.3 LÅNGSIKTIGT INCITAMENTSPROGRAM

2.3.1 Teckningsoptionsprogram

Camurus har två teckningsoptionsprogram aktiva som riktar sig till bolagets anställda. Programmen antogs av Årsstämman 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 bruttolönstillägg, 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 tilldelningsdagen. 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.

Totalt tilldelade personaloptioner uppgår till 1 110 900 stycken, varav till vd 60 000 samt till övriga ledande befattningshavare 225 000 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)

Fullt utnyttjande av tilldelade teckningsoptioner och personaloptioner per 31 december 2021 motsvarar sammanlagt 1 908 934 aktier och skulle medföra en utspädning av aktieägare med 3,48 procent, se nedan sammanställning för mer information.

Om beslutade men ej tilldelade personaloptioner fullt utnyttjas, ytterligare totalt 104 600 stycken, skulle den total utspädning av aktieägare öka till 3,67 procent.

Förändring i utestående incitamentsprogram	Antal aktier som tilldelade optioner berättigar till
Per 1 januari 2021	1 404 599
Tilldelade instrument	
TO2020/2023	1 000
Incitamentsprogram 2021/2024	1 069 150
Utnyttjade instrument	
TO2018/2021	-367 037
Per 30 september 2021	2 107 712
Förändring under fjärde kvartalet	
Tilldelade instrument	
Incitamentsprogram 2021/2024	120 750
Återkallade instrument	
Incitamentsprogram 2021/2024	-79 000
Utnyttjade instrument	
TO2018/2021	-226 357
Förfallna instrument	
TO2018/2021	-14 171
Total förändring	-198 778
Antalet aktier som tilldelade optioner kan berättiga till 31 december 2021	1 908 934

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 ²⁾	Antalet anställda som deltar per program
TO2019/2022	597 459 ¹⁾	1,09% ¹⁾	15 maj 2022- 15 dec 2022	98,90	3 jun 2019: 11,10 kr	63
TO2020/2023	200 575 ¹⁾	0,37% ¹⁾	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	1 110 900	2,03%	1 juni 2024- 16 dec 2024	263,50	10 jun 2021: 61,18 kr	135
Summa	1 908 934	3,48%				

1) Ingen ytterligare tilldelning kan ske.

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

Not 3 Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

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

Koncernen redovisar en uppskjuten skattefordran om 334,2 MSEK per 31 december 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 2021 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 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 tredje 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 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	1 609	1 661	6 456	9 036
Licensintäkter och milstolpesersättningar	–	–	–	4 428
Produktförsäljning ¹⁾	181 185	103 908	594 114	322 533
Summa	182 794	105 569	600 570	335 997

1) Avser försäljning av Buvidal och episil

Intäkter fördelade per geografiskt område	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Europa	108 205	63 010	360 387	205 768
(varav Sverige)	(20 762)	(5 676)	(47 373)	(14 389)
Nordamerika	981	1 495	3 312	13 224
Asien inklusive Oceanien	73 608	41 064	236 871	117 005
Summa	182 794	105 569	600 570	335 997

Intäkter under kvartalet om cirka 71,2 (40,8) 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 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-14 016	-65 470	-90 446	-167 265
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	54 655	53 824	54 451	52 678

KSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-14 016	-65 470	-90 446	-167 265
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	54 655	53 824	54 451	52 678
Justering för tecknings- och personaloptioner (tusental)	2 003	1 908	1 777	1 937
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	56 657	55 732	56 228	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.

Tillgångar i balansräkningen, KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Kundfordringar	135 994	52 191
Ännu ej erhållen likvid avseende utnyttjande av teckningsoptioner	–	27 427
Likvida medel	411 575	461 793
Summa	547 569	541 411

Skulder i balansräkningen, KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Leverantörsskulder	52 857	20 712
Övriga kortfristiga skulder	190	190
Summa	53 047	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 31 december 2021.

Not 8 Upplysningar om kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet:

KSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Avskrivningar	3 268	3 088	12 681	11 551
Personaloptioner	4 787	–	12 523	–
Summa	8 055	3 088	25 204	11 551

Not 9 Skatt

Kvartalets skatteintäkt uppgick till 4,4 (16,5) 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)