



Årsredovisning 2015

Karessa Pharma Holding AB (publ)



KARESSA



Innehåll

Vision och affärsidé	3
2015 i korthet	4
VD har ordet	5
Karessas koncept	6
Projektportfölj	11
Marknad	12
Aktie och ägarstruktur	14
Riskfaktorer	15
Förvaltningsberättelse	18
Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen	20
Rapport över finansiell ställning för koncernen	21
Rapport över kassaflöden för koncernen	22
Rapport över förändring i eget kapital för koncernen	23
Resultaträkning för moderbolaget	24
Balansräkning för moderbolaget	25
Kassaflödesanalys för moderbolaget	26
Förändringar i eget kapital för moderbolaget	27
Noter	28
Revisionsberättelse	36
Styrelse	37
Ledning och revisor	38

Kalender

Q1 2016	2016-05-17
Årsstämma 2016	2016-05-26
Q2 2016	2016-08-23
Q3 2016	2016-11-15
Bokslutkommuniké 2016	2017-02-24

Vision

Karessas vision är att etablera sig som ett ledande företag inom området erektil dysfunktion.

Affärsidé

Karessas affärsidé går ut på att utveckla och kommersialisera innovativa produkter med tydliga konkurrensfördelar, avseende snabb och pålitlig effekt, inom terapiområdet erektil dysfunktion.

Genom att kombinera bolagets patenterade drug delivery-film med kliniskt testade och väl beprövade substanser skapas stora fördelar för såväl patient som Karessa. Filmen, som kan liknas vid ett frimärke, fästs diskret vid munslemhinnan och genom denna distribueras sedan läkemedlet snabbt ut i blodomloppet. Därefter löser filmen upp sig utan att lämna några restprodukter i munnen.

2015 i korthet

- **Val av läkemedelskandidater.** Under 2015 beslutades om att fokusera utvecklingsarbetet till de två läkemedelskandidaterna K-01 ("Vigressa") samt K-02. Kandidaterna baseras på Karessas unika bioorganiska film i kombination med Sildenafil respektive Tadalafil. Båda substanserna är kliniskt testade och väl beprövade.
- **Fortsatt arbete med distributionsplattformen.** Under året bedrevs ett intensivt arbete med att optimera den film som möjliggör distribution av Sildenafil ut i blodet via upptag genom munslemhinnan. Arbetet har inriktats på att förbättra biotillgängligheten, optimera halten Sildenafil per film och samtidigt skapa förutsättningar för volymproduktion.
- **Samarbetsavtal med CRO-företag.** I april 2015 ingicks samarbetsavtal med kontraktsforskningsföretaget Pharma Consulting Group (PCG). Avtalet ger Karessa tillgång till en välrenommerad partner i det fortsatta arbetet med att utveckla nästa generations läkemedel mot impotens. Avtalet innebär vidare att PCG kommer att bistå i arbetet med planering, genomförande och registrering av Karessas läkemedelskandidat baserad på drug deliveryplattformen i kombination med den aktiva substansen Sildenafil.
- **Förstärkt patentsituation.** Genom beviljade patent i Sydkorea och Mexiko förstärktes skyddet kring Karessas licens inom området erektil dysfunktion ytterligare. Detta innebär ett erkännande för Karessas tekniska plattform och en ensamrätt för bolagets produkter på två stora och växande marknader.
- **Utbyggnad och effektivisering av laboratoriet i Stockholm.** I syfte att växla upp utvecklingsarbetet in-för kliniska studier genomfördes i mars 2015 en utbyggnad och effektivisering av laboratoriet i Stockholm. Kapaciteten har utökats och ny analysutrustning installerades. Åtgärderna är viktiga steg i arbetet med att effektivisera slutfasen i utvecklings- och formuleringsarbetet av de två läkemedelsprojekten Karessa som nu fokuserar på.
- **Extra bolagstämma hölls den 2 december 2015.** På stämman valdes Martin Nilsson in i styrelsen som ny styrelseordförande. Styrelsen i Karessa Pharma Holding utgörs herefter av Martin Nilsson, Scott Boyer, Torbjörn Kemper, Erik Nerpin och Stefan Arver.
- **Listning av aktien.** Den 10 februari 2015 listades Karessas aktie på Nasdaq Stockholm First North.

Nyckeltal

TKR	2015-01-01- 2015-12-31	2013-09-11- 2014-12-31
Nettoomsättning	0	0
Rörelsekostnader	-13 072	-3 266
Rörelseresultat	-12 813	-3 266
Resultat efter finansiella poster	-12 590	-2 933
Resultat efter skatt	-12 590	-2 933
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 867	-3 084
Resultat per aktie, kr	-1,14	-0,56
Likvida medel per balansdagen	62 414	34 259
Soliditet	99%	99%
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg
Antal anställda vid periodens slut	4	2
Resultat per aktie, före och efter utspädning, kr	-1,14	-0,56
Eget kapital per aktie, kr	21,10	22,24
Kassaflöde per aktie, kr	2,63	3,11

Väsentliga händelser efter årets slut

- **Slutförhandlingar om fabrik.** Under våren 2016 pågick slutförhandlingar med Laboratories Plasto Santé (Plasto-Pharma) avseende produktion av läkemedel inför den kommande kliniska prövningen av Vigressa. Ambitionen är att samarbetet dessutom ska säkerställa en välfungerande och kostnadseffektiv produktion av Vigressa™ i kommersiell skala inför en framtida marknads lansering.

VD har ordet

Det gångna året var vårt första hela verksamhetsår - och även första år som listat bolag. Sett i backspegeln kan vi konstatera att det mesta gått helt enligt plan. Vi har fortsatt utvecklingen av vårt koncept, tecknat flera viktiga samarbetsavtal och tagit flera steg framåt på vägen mot klinisk prövning. Samtidigt kan vi konstatera att intresset för vårt koncept har varit mycket stort bland potentiella kommersiella partners.

Till de viktigaste händelserna under året hör beslutet att fokusera utvecklingsarbetet till de två läkemedelskandidaterna K-01 ("Vigressa") samt K-02. Kandidaterna baseras på vår unika bioorganiska film i kombination med Sildenafil respektive Tadalafil. Båda substanserna är kliniskt testade och väl beprövade. Sildenafil utgör den aktiva substansen i Viagra och Tadalafil i Cialis. Av de två kandidaterna koncentrerar vi nu i första hand våra resurser till Vigressa.

Fortsatt optimering av filmen

Under året bedrevs ett intensivt arbete med att optimera den film som möjliggör distribution av Sildenafil ut i blodet via upptag genom munslemhinnan. Arbetet har inriktats på att förbättra biotillgängligheten, optimera halten Sildenafil per film och samtidigt skapa förutsättningar för volymproduktion. Arbetet har i stort sett förlöpt enligt plan. Den största utmaningen har varit att skapa förutsättningar för en formula med kapacitet att bära en tillräckligt hög dos Sildenafil per film. För att möjliggöra detta har storleken på sildenafilpartiklarna minskats, vilket medfört att halten Sildenafil i filmerna har kunnat ökas betydligt. Den mindre storleken på partiklarna snabbar även på upplösningen av substanserna – och därmed tiden till upptag.

Arbetet med att optimera filmen har tagit lite längre tid än beräknat, men resulterat i att vi nu har en, vad vi kan bedöma, lämplig formula som kommer att möjliggöra en stabil och storskaligt reproducerbar film.

Viktiga samarbetsavtal

I princip allt vi gjort under året har syftat till att skapa bästa möjliga förutsättningar inför kommande kliniska studier. Genom det avtal vi under året tecknade med Pharma Consulting Group har vi nu en kompetent partner som kommer bistå oss i arbetet med planering, genomförande och registrering av Vigressa. PCG har stor erfarenhet av läkemedelsutveckling och det regelverk det är kringgärdat av. Med närvaro i Sverige, Kina, Indien och Japan har de även kapacitet att bistå oss på en global marknad.

Nu under våren 2016 ligger vi även i slutförhandlingar med välmeriterade Laboratories Plasto Santé (PlastoPharma) avseende tech transfer och produktion av läkemedel inför den kommande kliniska prövningen. Ambitionen är att samarbetet dessutom ska säkerställa en välfungerande och kostnadseffektiv produktion av Vigressa™ i kommersiell skala inför en framtida marknads lansering.

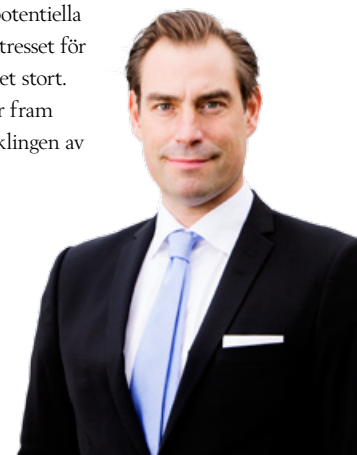
I linje med operativ plan

Fokus under 2016-2017 kommer att ligga på att genomföra klinisk prövning av Vigressa. Risken för ett negativt utfall bedöms vara låg, eftersom kandidaten är baserad på en redan godkänd och väldokumenterad läkemedelssubstans. Efter denna prövning kommer vi påbörja sedvanlig registreringsstudie. Min övertygelse är att det fortsatt finns utmärkta förutsättningar att lansera Vigressa under 2018, vilket ligger väl i linje med vår operativa plan. Vår finansiella situation är fortsatt god med tillräckliga finansiella resurser för att ta Vigressa hela vägen fram till ett marknads godkännande.

Vi kommer under 2016 också ta oss an vår andra läkemedelskandidat, K02. Mycket av det arbete vi gjort under året kommer vi här kunna återanvända. Vi förväntar oss således att ledtiderna i det projektet kommer att bli än kortare. Slutligen kommer vi också att fortsätta de diskussioner vi inlett under året med potentiella kommersiella partners. Vi kan konstatera att intresset för vårt koncept i initiala kontakter har varit mycket stort. Sammantaget gör detta att vi med tillförsikt ser fram emot ett spännande 2016 och en ny fas i utvecklingen av Karessa.

Stockholm i april 2016

Torbjörn Kemper
VD



Karessas koncept

Karessas affärsidé går ut på att utveckla och kommersialisera innovativa produkter med tydliga konkurrensfördelar inom terapiområdet erektil dysfunktion. Genom att kombinera Karessas patenterade drug delivery-plattform med kliniskt testade och väl beprövade substanser (exempelvis Sildenafil och Tadalafil) läggs grunden för ett unikt koncept med stora konkurrensfördelar. Ur ett patientperspektiv möjliggörs ett läkemedel med avsevärt snabbare effekt – och därmed minskat behov av planering.

Grunden i Karessas verksamhet utgörs av en patenterad drug delivery-plattform i form av en alignatbaserad polymerfilm. Filmen, som kan liknas vid ett frimärke, fästs diskret vid munslemhinnan och genom denna distribueras sedan läkemedlet snabbt ut i blod-omloppet. Därefter löser filmen upp sig utan att lämna några restprodukter i munnen.

Snabb, stabil och pålitlig

Ur ett medicinskt perspektiv innebär detta en möjlighet till snabb, stabil och pålitlig distribution. För den enskilde patienten innebär

kombinationen snabbare och stabilare effekt än med dagens preparat. Eftersom läkemedlet går rakt ut i blodet kortas tiden till effekt högst påtagligt, vilket minskar behovet av planering och framförhållning. Effekten påverkas inte heller av samtida intag av mat och dryck.

Kortare tid till marknad – och lägre risk

För Karessa som bolag innebär kombinationen kortare tid till marknad, lägre utvecklingskostnader och avsevärt reducerad risk beträffande kliniska studier.

Karessas modell

PK-studie som omfattar färre än 70 patienter och kan ofta genomföras på några månader

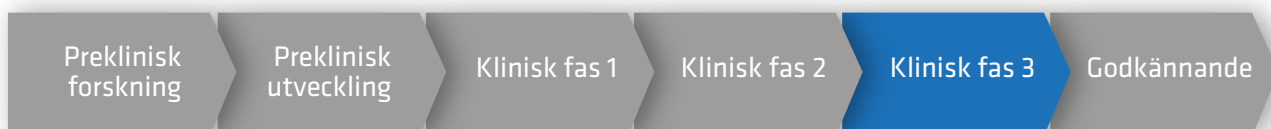


Utvecklingstid: ca 3 år

Total kostnad: Cirka 8 mkr för en första registrering

Läkemedelsutveckling baserad på nya substanser

En fas III-studie omfattar ofta upp till 5000 patienter och kan ta många år att genomföra.



Utvecklingstid: ca 12-13 år

Total kostnad: Cirka 8 mdr SEK

Tydliga patientfördelar

Genom att kombinera Karessas patenterade läkemedelsplattform med beprövade, säkra och kända substanser skapas stora patientfördelar. Till de främsta hör kortare tid till effekt, minskat behov av planering samt ingen påverkan av samtida intag av mat eller dryck.



Problemet

Varannan man över 40 år lider av impotens i varierande grad. Viagra (sildenafil) är idag ett av de mest använda läkemedlen för att förbättra erektionsförmågan, men eftersom det ges i tablettform måste substansen först lösas upp i magsäcken, därefter tas upp i blodet och sedan passera levern innan den tar sig vidare till rätt plats i kroppen. Det här är en onödig omväg som gör att det många gånger tar lång tid innan man uppnår rätt koncentration av läkemedlet i blodet, framför allt om tabletten måste samsas med föda i magsäcken. Födoämnesinteraktionen kan bidra till svårigheter att överhuvudtaget uppnå den önskade koncentrationen i blodet. Att vara osäker på om och när effekten sätter in kan ställa till problem i sexlivet.

Lösningen

Vigressa är en tunn bioorganisk film som laddas med den aktiva substansen i Viagra. Filmen är betydligt mindre än ett frimärke och placeras under läppen. Där löses den snabbt upp, samtidigt som läkemedlet passerar slemhinnan och tar sig direkt ut i blodbanan. Helt oberoende av om man nyss ätit en god middag. Vigressa tar helt enkelt en genväg i kroppen och säkerställer därmed en snabb och pålitlig effekt och återskapar ett normalt sexliv.

Tablettbehandling

Mage	Blod	Lever	Blod
Interaktion med föda		Nedbrytning	



I värsta fall kan effekten dröja upp till tre timmar

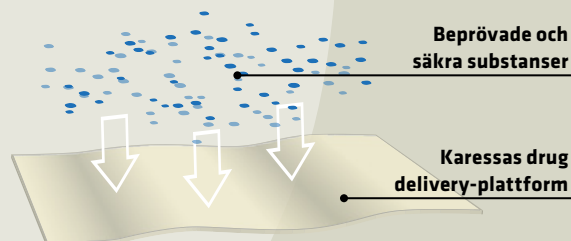
Karessas koncept

Placeras under läppen

Blod



Karessas målsättning är att uppnå effekt inom 15-20 minuter



Så fungerar det

- 1 Filmen placeras på munslemhinnan
- 2 Den aktiva substansen tas snabbt upp direkt i blodbanan
- 3 Filmen upplöses helt och försvinner.

Film

Munslemhinna

Blodomlopp

Strategi, affärsmodell och status

Karessa utvecklar produkter för en global marknad. Det övergripande målet är dels att optimera värdet av produkt- och projektportföljen, dels minimera risken i verksamheten.

Fortsatt arbete med distributionsplattformen

Utvecklingsarbetet med att få fram en film för buckalt upptag/distribution av sildenafil citrat (viagra) har fortgått. Målet är att ta fram en stabil och funktionell film som kan produceras i större volymer.

Tidigare har olika kombinationer av olika natrium-alginater utvärderats, tillsammans med varierande halter av sildenafil citrat och olika tillsatser (t ex glycerol och sorbitol). Vidare har olika "liners" (som filmen torkas på) och påverkan av temperatur utvärderats. Dessutom har optimalt pH-intervall studerats.

Baserat på detta arbete har lämplig liner, temperatur vid torkningen och val av tillsatser kunnat göras för att optimera och förenkla produktionsprocessen. Huvudkandidat för val av natrium-alginat har också gjorts. Dessutom har det säkerställts vilket buffertsystem och pH-intervall som är användbart.

Huvudutmaningen, som kvarstod var att uppnå en tillräckligt hög dos per film. Optimeringar av lösligheten och minskning av partikelstorlek av sildenafil citrat har varit fokus i det senare utvecklingsarbetet. Dessa två parametrar påverkar effektiviteten av upptaget av sildenafil citrat

Via samarbetet med Institutionen för Farmakologi vid Universitetet i Ljubljana har arbetet med att optimera formuleringen fortsatt.

Tillverkaren av sildenafil citrat har lyckats minimera partikelstorleken vilket positivt påverkar snabbheten vid upplösningen (och därmed upptaget). Detta i kombination av tämligen höga temperaturer vid beredning av sildenafil citrat innan slutberedning och tillverkning har utvärderats. Analys med bl a elektronmikroskop har visat på en homogen fördelning av små partiklar av sildenafil citrat i tillverkade filmer. Halten sildenafil citrat i filmerna har också kunnat ökas betydligt. Detta medför goda möjligheter att enkelt tillverka filmer med olika doser, genom att bara variera storleken på filmen.

Idagsläget finns en enkel tillverkningsprocess som fungerar väl i laboratorieskala. Enkelheten i processen indikerar att denna process även kommer att fungera i större skalor.

Sammantaget har det grundliga utvecklingsarbetet under året resulterat i en lämplig formula för en stabil och reproducerbar film.

Kliniska studier

Karessa påbörjade under 2015 det förberedande arbetet inför kommande kliniska studier. I april 2015 ingicks samarbetsavtal med kontraktsforskningsföretaget Pharma Consulting Group. Genom avtalet ges tillgång till en välrenommerad partner i det fortsatta arbetet med att utveckla nästa generations läkemedel mot erektil dysfunktion. Avtalet innebär vidare att PCG kommer att bistå i arbetet med planering, genomförande och registrering av Karessas läkemedelskandidat baserad på drugdelivery-plattformen i kombination med den aktiva substansen - sildenafil. Studierna kommer att ligga till grund för inlämnande av handlingar för produktgodkännande hos lokala myndigheter på samtliga marknader där så är möjligt.

Tillverkning

Under våren 2016 inleddes slutförhandlingar med Laboratories Plasto Santé (PlastoPharma) avseende produktion av läkemedel inför den kommande kliniska prövningen av Vigressa™. Ambitionen är att genom samarbetet även säkerställa en välfungerande och kostnadseffektiv produktion av Vigressa™ i kommersiell skala inför en framtida marknads lansering.

PlastoPharma är en privatägd kontraktstillverkare med mer än 20 års erfarenhet av transdermala, filmbaserade läkemedel. Bolaget har sitt huvudkontor i Paris och forsknings- och produktionsanläggningar i Chenôve, Frankrike.

Affärsmodell

Utveckling, registrering och tillverkning kommer så långt som möjligt ske i egen regi medan försäljning till slutkund kommer att ske genom projektlicensiering, genom produktförsäljning till valda partners eller i egen regi. Karessas framtida intäktsströmmar kommer således huvudsakligen bestå av licensintäkter från partners samt produktförsäljning till valda distributörer. I båda fallen söker Karessa fullt integrerade affärspartners med kapacitet att hantera och underhålla produkterna på de lokala marknaderna. Beslut om affärsmodell tas utifrån intäktspotential, regulatorisk komplexitet och kostnader för eventuella lokala studier.

Försäljning via licenspartners

På marknader med särskilda krav på kostnadskrävande, lokalt anpassade studier för läkemedelsgodkännande, kommer Karessa teckna licensavtal med lokala läkemedelsföretag rörande kliniska studier, registrering, försäljning och – vid behov – även tillverkning. Licensintäkterna kommer i detta fall bestå av ersättning i samband med infallande av uppsatta milstolpar samt royalties baserade på licenstagarens faktiska försäljning.

Produktförsäljning till distributörer

På marknader utan särskilda krav på lokalt anpassade studier avser Karessa hantera alla steg fram till leverans av färdig produkt. Försäljning till slutkund kommer sedan ske genom valda distributörer. Priset till partnerbolagen kommer att avtalas med hänsyn till försäljningspriset till slutkund, förväntade volymer samt eventuell exklusivitet.

Patent och immateriella rättigheter

Grunden för Karessas affärsmodell utgörs av tillgången till filmpatentet avseende kritiska molekyler inom området sexuell dysfunktion. Filmpatentet är godkänt på en rad stora marknader, vilket skapar förutsättningar för global spridning.

Filmpatentet

Filmpatentet (svenskt patent nr 0502900-4) syftar till att skydda förmågan att tillverka en munlöslig film som fäster vid munslemhinnan och effektivt kan leverera en aktiv substans vid denna. Filmpatentet ägs av Uppsalagruppen Medical AB och är exklusivt för patentets hela återstående giltighetstid samt utan restriktioner licensierat till Karessa avseende kritiska molekyler inom området sexuell dysfunktion där erektil dysfunktion är inkluderat. Karessa erlägger ingen royalty eller någon typ av framtida milestone-betalningar för licensen, men ska stå för kostnader relaterade till patentets vidmakthållande.

Ansökan för filmpatentet

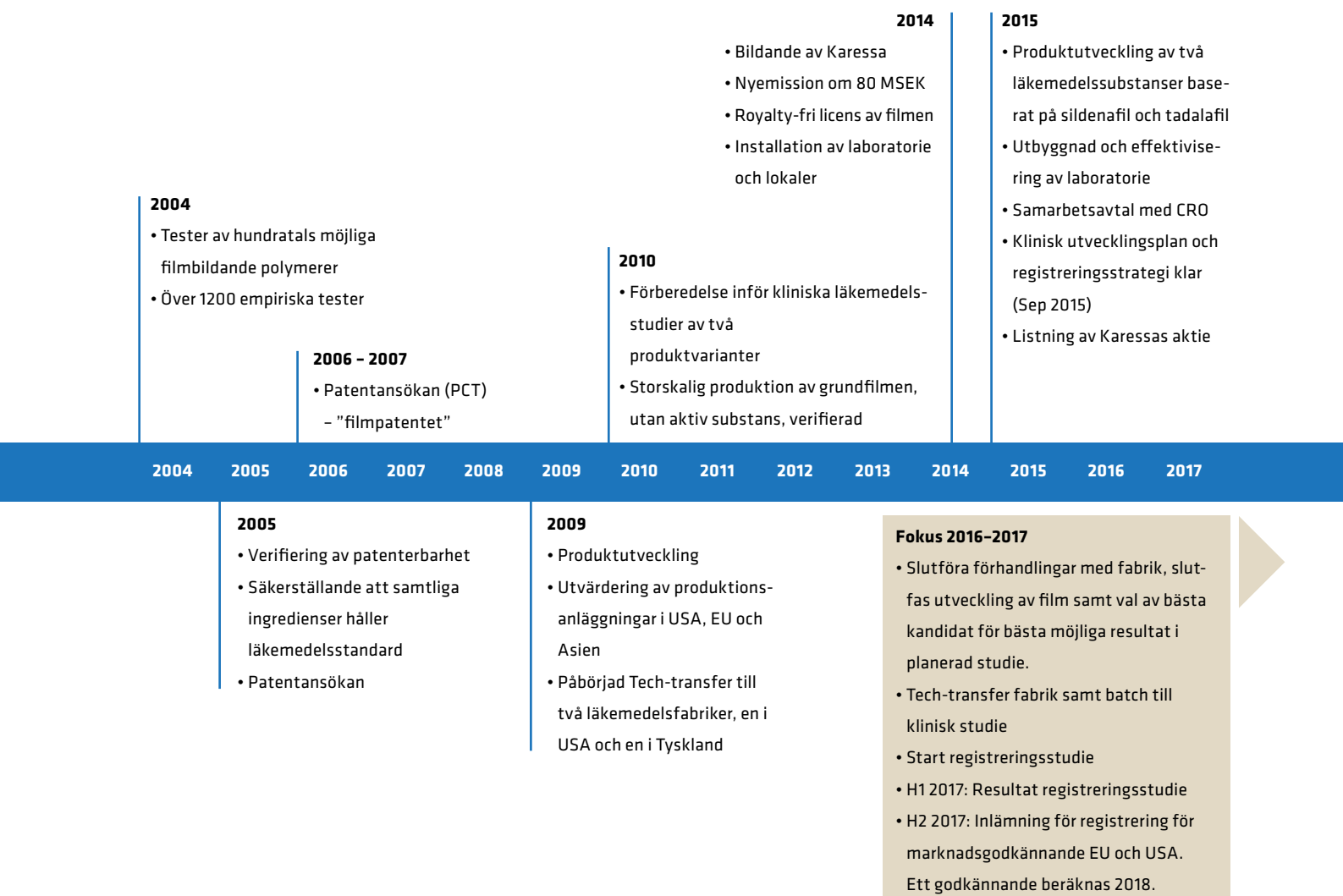
PCT-ansökan (PCT/SE2006/050626) gjordes 2006. Den efterföljande nationella fasen omfattar sammanlagt 42 länder, inklusive EU. Patentansökan har hittills godkänts i Sverige, USA ("notice of allowance"), Kina, Ryssland, Japan, Australien, Nya Zeeland, Sydafrika, Israel, Mexiko, Sydkorea och Kanada. Licensen till uppfinningen gäller i hela världen. Skyddsomfånget för uppfinningen regleras av respektive ansökt och beviljat patent i varje land. I de länder som patentet godkänns erhålls ett skydd till 2026 eller i vissa fall längre.



Status och framtid

Den unika teknologin för att ladda impotensläkemedel i en bioorganisk film skyddas av patent och patentansökningar på de allra flesta potentiella marknader. Vigressa har testats utförligt i laboratorier och nu återstår endast två mindre kliniska prövningar innan en registreringsansökan kan lämnas in. Dessa prövningar beräknas starta under andra halvåret 2016. Karessa bedriver dessutom ett separat projekt baserat på den aktiva substansen i impotensläkemedlet Cialis. (Se Projektportfölj, sid 11 för mer information.)

Karessa har säkrat finansiella resurser för att slutföra den kliniska utvecklingen av sina två första produkter. Förutsatt ett positivt utfall i den planerade kliniska prövningen med Vigressa planerar Karessa en utlicensiering till större läkemedelsbolag som kan ansvara för den globala lanseringen. I gengäld kan Karessa erhålla delbetalningar samt royalty på framtida försäljning. Ett sådant upplägg kan generera betydande kassaflöden utan att Karessa behöver ta den ekonomiska risken i att bygga en egen global marknadsorganisation.



Projektportfölj

Karessa arbetar för närvarande med två projekt inom terapiområdet erektil dysfunktion. Båda projekten, som befinner sig i preklinisk fas, rör drug delivery-plattformen i kombination med de aktiva substanserna Sildenafil respektive Tadalafil.

Fokus under 2016-2017 kommer att ligga på produktutveckling och genomförande av nödvändiga studier inför kommande registrering hos berörda myndigheter. Målet är att en första batch ska kunna tillverkas hos kontrakterade tillverkningspartners under första halvåret 2016 samt att kliniska studier skall starta under andra

halvåret 2016. Läkemedelsregistrering kommer så långt som möjligt ske i egen regi medan försäljning till slutkund kommer att ske antingen genom projektlicensiering eller produktförsäljning till valda partners eller genom den egna organisationen.

Projekt	Koncept och substans	Patent och IP	Status april 2016
Vigressa™ (K-01)	Karessas unika bio-organiska film laddad med Sildenafil – den aktiva substansen i Viagra.	Patent och patentansökningar ger ett gott immaterialrättsligt skydd fram till 2026 på de för bolaget viktigaste marknaderna. Patent för Karessas läkemedelsfilm erhöles nyligen för Mexiko. Sedan tidigare har Karessa erhållit patentskydd i USA, Australien, Kanada, Kina, Israel, Japan, Nya Zeeland, Ryssland, Sydafrika, Sydkorea och Sverige. I Europa är patentansökan inlämnad och under behandling. I USA sträcker sig patentet till 2029.	- Prekliniska studier styrker produktkonceptet. - Den kliniska utvecklingsplanen har färdigställts i samarbete med extern expertis. - Förberedelser inför produktion av läkemedel till de planerade registreringsstudierna befinner sig i ett sent skede. Slutförhandlingar pågår inför val av tillverkare och en tech transfer beräknas kunna påbörjas under sommaren 2016. - Två registreringsgrundande kliniska provningar för att utvärdera biotillgänglighet och inverkan av födointag i jämförelse med sildenafil i tablettform planeras att påbörjas under andra halvåret 2016. Studierna kommer ligga till grund för registreringsansökningar i USA och Europa. - Övergripande resultat från de kliniska provningarna beräknas bli tillgängliga under första halvåret 2017, varefter en registreringsansökan kan komma att lämnas i USA och Europa. - Inledande kontakter med potentiella licenspartners har tagits.
K-02	Karessas unika bio-organiska film laddad med Tadalafil – den aktiva substansen i ett annat storsäljande impotensläkemedel, Cialis.	Patent och patentansökningar ger ett gott immaterialrättsligt skydd fram till 2026 på de för bolaget viktigaste marknaderna. Patent för Karessas läkemedelsfilm erhöles nyligen för Mexiko. Sedan tidigare har Karessa erhållit patentskydd i USA, Australien, Kanada, Kina, Israel, Japan, Nya Zeeland, Ryssland, Sydafrika, Sydkorea och Sverige. I Europa är patentansökan inlämnad och under behandling.	- Prekliniska studier styrker produktkonceptet. - Formuleringsarbete pågår - Synergier med projektet Vigressa™ ger möjlighet till en snabbare produktutveckling av K-02

Marknad

Erektile dysfunktion (ED) är ett stort och växande globalt hälsoproblem. Prevalensen bland män som fyllt 40 år beräknas till cirka 40 procent och den ökar sedan i takt med stigande ålder. Sedan de första effektiva läkemedlen introducerades i slutet av 1990-talet har marknaden vuxit mycket kraftigt. 2012 värderades den globala marknaden till SEK 35 miljarder.

Erektile dysfunktion avser mäns oförmåga att få och behålla tillräcklig erektion för att framgångsrikt kunna genomföra samlag. Orsakerna kan vara fysiska, psykiska eller en kombination av båda. Till de största bakomliggande faktorerna hör ålder, annan mediciner och livsstil.

Marknadens storlek

Sedan Viagra introducerades 1998 har marknaden för läkemedel mot erektil dysfunktion vuxit mycket kraftigt. 2012 värderades den globala marknaden till SEK 35 miljarder. Mätt i antal doser väntas marknaden under kommande år fortsätta att växa. Till de främsta drivkrafterna hör en proportionellt sett allt äldre befolkning, ökad medvetenhet om möjligheten till effektiv behandling, minskat socialt stigma och ökande prevalens av underliggande sjukdomar och folkhälsoproblem som diabetes och övervikt. Därtill kan även läggas lägre priser i konsumentledet, som en konsekvens av utvecklingen mot generika.

Mycket tyder dessutom på att läkemedel för erektil dysfunktion på flera stora och etablerade marknader kommer att få börja säljas receptfritt, vilket sannolikt skulle driva på volymerna ytterligare.

Nordamerika och Europa största marknaderna

Sett till omsättning utgör Nordamerika största enskilda geografiska marknad, följt av Europa och Asien. Gemensamt för marknaderna är att de sedan introduktionen av Viagra befunnit sig i kraftig tillväxt, sett till såväl omsättning som antal doser. Efterfrågan väntas fortsätta öka även framöver, med Nordeuropa som fortsatt största enskilda marknad. Sett till tillväxttakt väntas dock länder som Kina, Indien, Brasilien och Ryssland stå för största ökningen.

Aktörer

Marknaden för läkemedel mot erektil dysfunktion är väl konsoliderad och domineras idag helt av tre aktörer, Pfizer Inc, Eli Lilly & Co och Bayer AG, vilka tillsammans representerar 99 procent av intäkterna från sålda preparat.

De läkemedel inom ED dessa tre aktörer marknadsför baseras alla på så kallade PDE5-hämmare. Genom att basera preparaten på olika typer av substanser nås särskiljande egenskaper – Sildenafil och Vardenafil ger snabbare effekt, men är relativt kortverkande. Med Tadalafil tar det lite längre tid innan full effekt uppnås, men i gengäld är verkningstiden längre.

Trots att de verksamma substanserna skiljer sig åt är dock principen för alla preparat i denna klass densamma; de verkar genom att underlätta för blodkärlen i penis att utvidga sig vid sexuell stimulering. Det ökade blodflödet underlättar i sin tur naturligt till erektion. Preparaten har ingen effekt utan sexuell stimulering, det vill säga att man själv känner lust. Preparaten tas oralt i god tid före samlag. Intag av mat och dryck kan i vissa fall påverka tid till effekt. Biverkningarna är i regel milda och avtar med tiden. Till de vanligaste hör huvudvärk, nästäppa och muskelvärk. Inga långsiktiga biverkningar har identifierats. På stora etablerade marknader krävs än så länge förskrivning av läkare.

En förändrad patentsituation

I takt med att de ledande aktörernas patent som respektive läkemedel baseras på nu successivt löper ut, öppnas marknaden upp för nya aktörer och en utveckling mot generika. Vanligtvis medför detta en kombination av kraftiga prisfall och ökade volymer. När prispressen slagit igenom fullt ut sjunker i normalfallet priset på generikan till cirka 10–20 procent av det ursprungliga priset på det patenterade läkemedlet.

I fallet erektil dysfunktion gör dock Karessa bedömningen att de sänkta priserna kan motverkas genom att nya och befintliga preparat vidareutvecklas till att ge en snabbare och stabilare effekt. Det är Bolagets tro att en väsentlig andel av marknaden är beredd att betala en prispremie för de fördelar som Karessas teknologi möjliggör.

En förändrad patentsituation

Läkemedel Varumärke	Patentutgång							
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Sildenafil Viagra	EU							
	US							
Tadalafil Cialis	EU							
	US & Japan							
Vardenafil Levitra	EU							
	US							

Marknadens drivkrafter

En allt äldre befolkning

Den enskilt största faktorn bakom erektil dysfunktion är ålder. Sett till storlek, relativ såväl som faktiskt, blir denna grupp allt större. Även om det råder stora geografiska skillnader är trenden densamma; sett till befolkningen som helhet blir vi allt äldre. 1950–1955 uppgick den förväntade medellivslängden i världen till 47 år. 2005–2010 hade den ökat till 69 år. För perioden 2045–2050 beräknas den enligt FN uppgå till 76 år. Bakom utvecklingen ligger en generellt bättre sjukvård och ökad social välfärd i kombination med positiva långsiktiga effekter av mindre tobaksrökning och en generellt sundare livsstil. Sammantaget innebär detta att den potentiella riskgruppen med största sannolikhet kommer att fortsätta att växa i storlek.

Ökad medvetenhet

Möjligheten att behandla erektil dysfunktion med läkemedel är fortfarande en relativt ny företeelse. Trots en kraftig tillväxt är besvären fortfarande både underdiagnostiserade och kraftigt underbehandlade. I takt med ökad kännedom om effektiva behandlingsmetoder väntas även efterfrågan på läkemedel fortsätta att öka. Nära kopplat till detta hör även ett avtagande socialt tabu, en ökad kunskap om hur läkemedlen faktiskt fungerar och under vilka förutsättningar de ger bäst effekt. Sammantaget bidrar detta till att öka efterfrågan.

Ökad prevalens av bidragande sjukdomar

Till drivkrafterna bakom erektil dysfunktion hör även ökad förekomst av sjukdomar som till exempel diabetes, högt blodtryck och hjärt- och kärlsjukdomar. Även om sjukdomarna i sig vanligtvis inte påverkar förmågan till erektion, kan medicineringen av dem göra det. Läkemedlen kan således uppnå avsedd effekt, men samtidigt komma att orsaka hormonell obalans eller påverka nerver och blodcirkulationen på ett sätt som medför erektil dysfunktion.

Från receptbelagt till receptfritt

Receptmedel mot erektil dysfunktion har nu använts framgångsrikt under många år. Bieffekterna och därtill kopplade eventuella risker har visat sig vara tämligen begränsade. På flera marknader pågår för närvarande en diskussion om lättnader i kravet på läkares föreskrift. Mycket tyder på att läkemedlen på många marknader framöver kommer att få säljas receptfritt. Detta skulle sannolikt resultera i kraftigt ökade volymer, då besöket hos läkaren för många innebär en hög barriär. Nya Zeeland har som första land godkänt Viagra som receptfritt läkemedel.

Val av livsstil

Till väsentliga riskfaktorer hör även övervikt, alkoholism, rökning och en stillasittande livsstil – faktorer som alla bidrar till en minskad blodgenomströmning och därigenom ökad risk för erektil dysfunktion.

Aktie och ägarstruktur

Karessaaktien är sedan den 10 februari 2015 noterad på NASDAQ Stockholm First North. Kortnamnet är KARE och ISIN-koden SE0005506193.

Karessa-aktien nådde årshögsta på 35,90 kr den 17 februari 2015. Lägsta kurs var 17,60 kr som noterades den 24 augusti 2015. Vid årets utgång stod aktien i 25,8 kr, vilket innebär en kursnedgång på 18 procent under 2015. Det motsvarar vidare ett börsvärde vid årets slut om cirka 283,8 Mkr.

Aktieägare

I tabellen nedan redovisas Karessas tio största aktieägare per den 30 december 2015. Karessa hade den 30 december 2015 5 374 aktieägare.

STÖRSTA ÄGARNA	ANTAL AKTIER	ÄGAR- ANDEL
NORDEA INVESTMENT FUNDS	3 169 404	28,81%
UBS SWITZERLAND AG /CLIENTS ACCOUNT	1 603 586	14,58%
HÜBINETTE, FREDRIK	1 154 295	10,49%
SVENSKA HANDELSBANKEN AB FOR PB	677 383	6,16%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	476 483	4,33%
HJÄLMSTAD, LINDA-MARIE	200 000	1,82%
BANQUE INTERNATIONALE A LUX	188 097	1,71%
CREDIT SUISSE AG, ZURICH	160 024	1,45%
LEXRON AB	160 000	1,45%
EDLUND, JOHAN	150 000	1,36%
ÖVRIGT	3 060 728	27,82%

Aktiekapital

Karessa aktiekapital uppgår till 550 000 kronor fördelat på 11 000 000 utestående aktier. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet uppgå till lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor och antalet aktier uppgå till lägst 10 000 000 och högst 40 000 000. Aktiernas kvotvärde är 0,05 krona (fem öre). Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning och överskott vid likvidation samt berättigar till en röst per aktie.

Aktierna i Karessa är inte, och har inte varit, föremål för erbjudande till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Aktierna har inte varit föremål för något offentligt uppköpserbjudande. Aktierna har getts ut i enlighet med svensk lagstiftning och är denominerade i svenska kronor. Det nns inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier.

Bemyndigande

Styrelsen i Karessa har ett bemyndigande att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till näst-kommande årsstämma besluta om nyemission av aktier mot kontant betalning och/eller med bestämelse om apport eller kvittning samt att därvid kunna avvika från aktieägarnas företrädesrätt. Syftet med bemyndigandet och skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att möjliggöra kapitalanskaffning för expansion och nya affärsmöjligheter. Om nyemission sker mot kontant betalning och med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt skall kursen vara marknadsmässig och antalet nyemitterade aktier får inte överstiga 20 procent av antalet aktier i bolaget efter genomförda nyemissioner.

Utdelning och utdelningspolicy

Karessa befinner sig i en expansionsfas. Styrelsen kommer inte att föreslå någon utdelning till aktieägarna till dess att Karessas resultat, kassaflöde, finansiella ställning och kapitalbehov sam-mantaget motiverar detta.

Risikfaktorer

All affärsverksamhet och allt ägande av aktier är förenat med risker. Nedan redogörs för ett antal riskfaktorer som kan påverka Bolagets framtida utveckling. Dessa är inte rangordnade och gör inte heller anspråk på att vara heltäckande. Riskfaktorer som i dagsläget inte har identifierats eller inte har bedömts som betydande kan ändå komma att påverka Bolagets framtida utveckling.

Risker relaterade till verksamheten och branschen

Karessas affärsidé går ut på att kombinera företagets patenterade drug delivery-teknik med väl beprövade substanser inom terapiområdet erektil dysfunktion. Bolagets produkter kräver fortsatt forskning och utveckling samt myndighetstillstånd innan de kan generera intäkter. Risknivån är därmed hög och det finns ingen garanti för att Bolagets produktutveckling kommer att vara framgångsrik, att potentiella produkter kommer att vara säkra och effektiva, att erforderliga tillstånd kommer att kunna erhållas eller att de läkemedel som lanseras på marknaden kommer att bli väl mottagna. För att erhålla försäljningstillstånd måste Bolaget visa att dessa produktkandidater är säkra och effektiva genom tillräckliga och väl kontrollerade kliniska studier. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga när dessa studier kommer att slutföras eller ens genomföras. Denna typ av utveckling är tidskrävande och påverkas av en mängd faktorer, däribland sådana som ligger utanför Bolagets kontroll. Under utvecklingsarbetet kan det visa sig att Bolagets produktkandidater inte har förväntad effekt eller att de visar sig ha oförutsedda och oönskade biverkningar eller andra egenskaper som kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produktkandidaternas kommersiella användning. Oförutsedda studieresultat kan leda till att koncept och utvecklingsprogram måste omprövas, vilket innebär att ytterligare studier kan krävas till betydande kostnader, eller att utvecklingsprogram läggs ned. Detta kan medföra försenade lanseringar eller uteblivna registreringar av Bolagets produktkandidater, vilket i så fall skulle inverka negativt på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Regulatoriska risker

Utveckling, marknadsföring och försäljning av läkemedel är föremål för omfattande reglering och lagstiftning. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga om, var, när och hur dessa regler kommer att förändras och om sådana förändringar kan påverka Bolaget negativt. För att Bolaget på sikt skall kunna sälja läkemedel måste

marknadsgodkännande erhållas för varje geografisk marknad. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga vilka kompletterande kliniska studier som måste genomföras för olika marknader, att tillverkningsprocessen godkänns, vilken tid det tar att få marknadsgodkännande samt att marknadsgodkännande med säkerhet erhålls på de marknader Bolaget önskar. I detta avseende är Karessa, liksom övriga bolag inom läkemedelsbranschen, beroende av bedömningar och beslut från berörda myndigheter, exempelvis Läkemedelsverket i Sverige, Food and Drug Administration (FDA) i USA eller European Medicines Agency (EMA) i EU. Sådana bedömningar omfattar bland annat tillstånd att utföra kliniska prövningar och tillstånd att marknadsföra och sälja läkemedel.

En ansökan om marknadsgodkännande av Bolagets produkter som läkemedel kräver omfattande dokumentation avseende bland annat kliniska resultat, kvalitetssäkring och att produktion uppfyller gällande regelverk även om Bolaget upprättar stora delar av denna dokumentation parallellt med de kliniska studierna kan det inte uteslutas att oförutsedda omständigheter medför förseningar, vilket skulle få till följd att ansökningar om marknadsgodkännande kan komma att inlämnas senare än förväntat. Myndigheter kan komma att begära in kompletteringar eller ha andra synpunkter på Bolagets ansökningar vilket gör att tidpunkten för ett eventuellt marknadsgodkännande är förenat med osäkerhet. Det kan inte uteslutas att Bolaget kan komma att behöva göra kompletteringar till ansökningar, vilket kan vara tidskrävande och medföra oförutsedda kostnader.

Biverkningar

Bolagets huvudsakliga verksamhetsområde ligger inom utveckling och försäljning av medicinska produkter, vilket medför risker för att personer som antingen konsumerar eller deltar i kliniska studier med Bolagets produkter eller på annat sätt kommer i kontakt med Bolagets produkter drabbas av biverkningar. Konsekvensen av sådana potentiella biverkningar kan på olika marknader försena eller stoppa den fortsatta processen att erhålla marknadstillstånd,

innebära försäljningsstopp och därmed påverka Bolagets omsättning, resultat och finansiella ställning. Det kan inte heller uteslutas att Bolaget kan komma att bli stämt av personer som drabbas av biverkningar, vilket kan leda till att Bolaget blir skyldigt att betala skadestånd.

Konkurrens

Bolaget verkar i en bransch som kännetecknas av hård konkurrens och det kan inte garanteras att Bolagets produkter kommer att föredras framför konkurrerande företags existerande eller kommande produkter på marknaden. Det kan inte heller uteslutas att konkurrerande företag kan komma att utveckla likvärdiga eller bättre produkter. Framtida produkter under utveckling av andra företag kan medföra ökad konkurrens och försämrade möjligheter för Bolagets produkter med avseende på marknadsandel och pris. Nämda osäkerheter innebär risker som kan inverka negativt på Bolagets förväntade omsättning, resultat och finansiella ställning.

Samarbetspartners och distributionskanaler

Bolagets tillväxt bedöms till stor del vara beroende av upprättandet av samarbeten med distributörer, detaljister och andra distributionskanaler. Bolaget kan inte garantera att avtal kan ingås till fördelaktiga villkor eller att ingångna avtal hålls av motparterna. Om viktiga samarbeten inte kan ingås, sägas upp eller fungerar otillfredsställande kan detta inverka negativt på Bolagets fortsatta utveckling, tillväxt och finansiella ställning. Bolaget kan också påverkas negativt om affärskritiska system går ner eller havererar.

Produktansvar och försäkring

Bolagets verksamhet medför risker för produktansvar. Bolaget kommer att upprätthålla produktansvarsförsäkringar för produkter där så bedöms som viktigt. Dock kan eventuella skadeståndsanspråk som riktas mot Bolaget i händelse av skador orsakade av Bolagets produkter eller produktkandidater komma att överstiga de belopp som ersätts av Bolagets försäkringar. Vidare går det inte att utesluta att Bolagets produktansvarsförsäkring inte täcker ett eventuellt skadeståndsanspråk. Om Bolaget blir skadeståndsskyldigt utöver vad som täcks av Bolagets försäkringar kan detta påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Patent, varumärken och know-how

I den typ av verksamhet som Karessa bedriver föreligger alltid risken att Bolagets patent, inlicensierade patenträttigheter eller övriga immateriella rättigheter inte ger tillräckligt skydd för Bolaget, eller att Bolagets rättigheter inte kan vidmakthållas. Vidare kan intrång i patent komma att ske, vilket kan leda till kostsamma tvister. Utfallet av sådana tvister kan inte garanteras på förhand. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan för den förlorande parten leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att betala skadestånd. Bolaget har licensierat ett patent av Uppsalagruppen Medical AB (Filmpatentet, se sid. 26) Detta patent har ännu inte godkänts i samtliga länder där ansökan gjorts och det kan inte garanteras att så blir fallet. Även om Bolaget använder sekretessavtal samt eftersträvar att internt

behålla kunskap om och kontroll över de mest känsliga komponenterna vid framställning av Bolagets produkter, finns inga garantier för att okontrollerad spridning och kopiering av Bolagets produktionsmetoder inte kan komma att ske. Sådan okontrollerad spridning och kopiering skulle kunna skada Bolaget om den används för framställning av konkurrerande produkter eller om den på annat sätt utnyttjas kommersiellt utan ekonomisk kompensation för Karessa.

Karessa är i hög grad beroende av Bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle detta kunna komma att inverka negativt på Bolagets expansion och tillväxt.

Tillväxt och rekryteringsbehov

Bolaget avser att expandera verksamheten under kommande år och det kommer då föreligga ett rekryteringsbehov inom samtliga bolagsfunktioner. En expansion kommer även ställa krav på Bolagets befintliga kontroll-, styr-, redovisning- och informationssystem. Om Bolaget inte kan kontrollera eller tillgodose en tillväxt på ett effektivt sätt kan detta komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Legala risker

Karessas verksamhet kommer på sikt att bedrivas i flera länder och därmed påverkas av lagstiftningen i varje enskilt land där verksamheten bedrivs. Det kan inte uteslutas att lagstiftningen i fråga om t ex beskattning, tullar och tillstånd ändras, eventuellt med retroaktiv verkan, på ett sätt som kan komma att få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Finansiella risker

Rörelsekapital

Det kan inte uteslutas att Bolaget kommer att behöva söka finansiering, inklusive lånat eller eget kapital, för att täcka ett framtida oförutsett kapitalbehov. Det finns heller inga garantier för att sådan annan finansiering kan anskaffas från var tid till annan eller att villkoren för sådan annan finansiering är acceptabla för Bolaget och dess aktieägare. Till exempel kan en nyemission av aktier i Bolaget komma att medföra en utspädning för befintliga aktieägare.

Valutarisk

Valutarisk utgår ifrån risken för att valutakursförändringar påverkar Bolagets resultat, finansiella ställning och/eller kassaflöden negativt. Valutakursrisker återfinns både i form av transaktions- och omräkningsrisker. Bolaget har för närvarande en relativt begränsad valutaexponering men då framtida försäljning i huvudsak kommer att ske i utländska valutor kommer Bolagets valutaexponering successivt att öka.

Risker relaterade till bolagets aktier

Aktiemarknadsrisk

En potentiell investerare bör vara medveten om att en investering i Bolagets aktier är förknippad med en hög grad av risk. Utöver Bolagets resultat är kursen på aktierna beroende av flera faktorer som Bolaget inte kan påverka. Sådana faktorer innefattar exempelvis det ekonomiska klimatet, marknadsräntor, kapitalflöden, politisk osäkerhet samt marknads- och beteendepsykologi. Även om Bolagets aktiviteter utvecklas positivt går det inte att utesluta att en investerare gör en förlust vid avyttring av Bolagets aktier.

Likviditet i aktien

Det är inte möjligt att förutse i vilken utsträckning en aktiv och likvid handel i aktierna kommer att utvecklas. Om inte en aktiv och likvid handel utvecklas, eller inte är varaktig, kan det innebära svårigheter för innehavare av aktier att sälja sina aktier utan att påverka marknadspriset negativt, eller överhuvudtaget.

Framtida utdelning

Eftersom Karessa under de närmaste åren kommer att befinna sig i en expansiv utvecklingsfas, har styrelsen inte för avsikt att binda sig vid en fast utdelningsandel. Om kassaflöden från den löpande verksamheten överstiger Bolagets kapitalbehov avser styrelsen föreslå bolagsstämman att besluta om utdelning. Inga garantier kan dock lämnas för att vare sig framtida kassaflöden kommer att överstiga Bolagets kapitalbehov eller att bolagsstämma kommer att besluta om framtida utdelningar.

Ägare med betydande inflytande

Aktieägandet i Karessa var vid tidpunkten för listningen på Nasdaq Stockholm First North spritt på ett sådant sätt att ingen enskild aktieägare kontrollerar Bolaget. Det kan emellertid inte uteslutas att det i framtiden kommer att finnas ägare eller ägargrupperingar som skaffar sig ett bestämmande inflytande vid bolagsstämma, t ex i fråga om val av styrelse.

Förvaltningsberättelse

Verksamhet

Karessa Pharma Holding AB utvecklar och kommersialiserar nästa generations läkemedel mot erektil dysfunktion. Karessas koncept baseras på en patenterad drug delivery-film, vilken kombineras med kliniskt testade och väl beprövade aktiva substanser. Kombinationen möjliggör läkemedel med både direkt och pålitlig effekt.

Karessa Pharma Holding bildades under 2013 men bedrev ingen verksamhet förrän 2014 då bolaget genomförde kontantemissioner om 80 MSEK samt en apportemission varigenom Karessa Pharma Holding förvärvade dotterbolaget Pertubatio AB och dess dotterbolag Karessa Pharma AB, inom vilket den operativa verksamheten bedrivs.

Karessa har kontor och laboratorieverksamhet, i Täby och har under 2015 sysselsatt 4 personer. Aktien handlas på NASDAQ OMX First North och antalet aktieägare uppgår till cirka 5 000. Remium Nordic AB är Karessas Certified Adviser.

Bolagsuppgifter

Karessa Pharma Holding AB (publ) (org nr 556942-1596) är ett svenskt registrerat aktiebolag med säte i Täby. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ First North Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Lahällsvägen 48, 183 30 Täby. Styrelsen har sitt säte i Stockholm. Koncernens verksamhet sker huvudsakligen i Sverige. Koncernen består av moderbolaget Karessa Pharma Holding AB i Täby, Pertubatio i Täby och Karessa Pharma AB i Täby.

Resultat och finansiell ställning

Omsättning, resultat och kassaflöde

Koncernens omsättning uppgick till 0,0 MSEK för hela verksamhetsåret. Nettoresultatet uppgick till -12,6 MSEK (-2,9), eller -1,14 SEK (-0,56) per aktie. Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick för perioden till -11,9 MSEK (-3,1 MSEK) eller -1,08 kr (-0,28 kr) per aktie.

Investeringar

Investeringar i immateriella anläggningstillgångar, avseende investeringar i produktutveckling, uppgick under året till 0,0 TKR (2 800).

Likviditet och finansiell ställning

Koncernens likvida medel uppgick vid kvartalets utgång till 63,1 MSEK (34,3). Det egna kapitalet i koncernen var vid årets utgång 232,3 MSEK (244,6) och soliditeten var 99% (99%).

Väsentliga händelser under året

• Förstärkt patentsituation

Genom beviljade patent i Sydkorea och Mexiko förstärktes skyddet kring Karessas licens inom området erektil dysfunktion ytterligare. Detta innebär ett erkännande för Karessas tekniska plattform och en ensamrätt för bolagets produkter på två stora och växande marknader.

• Utbyggnad och effektivisering av laboratoriet i Stockholm

I syfte att växla upp utvecklingsarbetet inför kliniska studier genomfördes i mars 2015 en utbyggnad och effektivisering av laboratoriet i Stockholm. Kapaciteten har utökats och ny analysutrustning installerades. Åtgärderna är viktiga steg i arbetet med att effektivisera slutfasen i utvecklings- och formuleringsarbetet av de två läkemedelsprojekten Karessa som nu fokuserar på.

• Samarbetsavtal med CRO-företag

I april 2015 ingicks samarbetsavtal med kontraktsforskningsföretaget Pharma Consulting Group (PCG). Avtalet ger Karessa tillgång till en välrenommerad partner i det fortsatta arbetet med att utveckla nästa generations läkemedel mot impotens. Avtalet innebär vidare att PCG kommer att bistå i arbetet med planering, genomförande och registrering av Karessas läkemedelskandidat baserad på drug deliveryplattformen i kombination med den aktiva substansen sildenafil.

• Extra bolagstämma hölls den 2 december 2015

På stämman valdes Martin Nilsson in i styrelsen som ny styrelseordförande. Styrelsen i Karessa Pharma Holding utgörs härafter av Martin Nilsson, Scott Boyer, Torbjörn Kemper, Erik Nerpin och Stefan Arver.

• Listning av aktien

Den 10 februari 2015 listades Karessas aktie på Nasdaq Stockholm First North.

Väsentliga händelser efter årets slut

• Slutförhandlingar om fabrik

Under våren 2016 inleddes slutförhandlingar med Laboratories Plasto Santé (PlastoPharma) avseende produktion av läkemedel inför den kommande kliniska prövningen av Vigressa. Ambitionen är att samarbetet dessutom ska säkerställa en välfungerande och kostnadseffektiv produktion av Vigressa™ i kommersiell skala inför en framtida marknads lansering.

Utsikter för 2016

Karessa har säkrat finansiella resurser för att slutföra den kliniska utvecklingen av sina två första produkter. Förutsatt ett positivt utfall i den planerade kliniska prövningen med Vigressa planerar Karessa en utlicensiering till större läkemedelsbolag som kan ansvara för den globala lanseringen. I gengäld kan Karessa erhålla delbetalningar samt royalty på framtida försäljning. Ett sådant upplägg kan generera betydande kassaflöden utan att Karessa behöver ta den ekonomiska risken i att bygga en egen global marknadsorganisation.

Särskilt fokus kommer under 2016 att ligga på att:

- Färdigställa formuleringsarbetet av de nu pågående utvecklingsprojekten K-01 Sildenafil och K-02 Tadalafil för att få fram slutliga läkemedelskandidater inför registreringsstudie
- Förbereda och påbörja klinisk studiefas inför läkemedelsregistrering
- Säkerställa tech-transfer och GMP-tillverkning i fabrik av studiematerial för kliniska studier
- Partnermöten med potentiella licenstagare av drug-delivery plattformen i kombination med sildenafil och tadalafil

Moderbolaget Karessa Pharma Holding AB (publ)

Karessa Holding AB (publ), org nr 556942-1596 är moderbolag i koncernen. Verksamheten i koncernen bedrivs främst i dotterbolagen Pertubatio AB och Karessa Pharma AB och utgörs av utveckling av produkter inom terapiområdet erektil dysfunktion. Moderbolagets verksamhet består av administration och varumärkesmarknadsföring. Moderbolaget Karessa Pharma Holdings resultat uppgick under året till -2,4 MSEK (-0,2). Moderbolagets likvida medel uppgick vid periodens utgång till 62,4 MSEK (74,3). Det egna kapitalet i moderbolaget var vid årets utgång 245,1 MSEK (247,3) och soliditeten var 99% (99%).

Förslag till resultatdisposition (tkr)

Till årsstämman förfogande finns följande fria medel och årets resultat i moderbolaget.

Fritt eget kapital 244 539 676 kr

Överkursfond	247 233 750 kr
Balanserade resultat	-245 979 kr
Årets resultat	-2 448 095 kr
Summa fritt eget kapital	244 539 676 kr

Styrelsen föreslår att årets resultat balanseras i ny räkning. Efter dispositionen uppgår det fria egna kapitalet till:

Överkursfond	247 233 750 kr
Balanserade resultat	-2 694 074 kr
Summa fritt eget kapital	244 539 676 kr

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TKR	Not 1	2015-01-01 –2015-12-31	2013-08-22 –2014-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning		0	0
Övriga rörelseintäkter		259	–
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Administrationskostnader	not 2	–4 131	–1 363
Försäljningskostnader	not 3	–3 175	–398
Forsknings- och utvecklingskostnader	not 3	–5 766	–1 505
Summa rörelsens kostnader		–13 072	–3 266
Rörelseresultat		–12 813	–3 266
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>			
Finansiella intäkter	not 5	223	333
Finansiella kostnader		0	0
Finansnetto		223	333
Resultat före skatt		–12 590	–2 933
Skatt	not 6	0	0
Årets resultat		–12 590	–2 933
<i>Övrigt totalresultat</i>			
Poster som kan att omföras till årets resultat			
Poster som kan att omföras till årets resultat		0	0
Årets övrigt totalresultat		0	0
Årets totalresultat		–12 590	–2 933
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		–12 590	–2 933
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–
Årets resultat		–12 590	–2 933
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		–12 590	–2 933
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–
Årets totalresultat		–12 590	–2 933
Resultat per aktie	not 7		
Före och efter utspädning (kr)		–1,14	–0,56
Genomsnittligt antal aktier, tusental före utspädning		11 000	5 201
Genomsnittligt antal aktier, tusental efter utspädning		11 305	5 506
Antal aktier vid årets slut, tusental		11 000	11 000

Rapport över finansiell ställning för koncernen

TKR		2015-12-31	2014-12-31
<i>Tillgångar</i>			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	not 8	2 800	2 800
Goodwill	not 9	167 445	167 445
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga placeringar	not 11	-	40 300
Summa anläggningstillgångar		170 245	210 545
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kundfordringar		59	-
Övriga fordringar		357	927
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	not 13	170	187
Summa kortfristiga fordringar		586	1 114
Likvida medel		63 144	34 259
Summa omsättningstillgångar		63 730	35 373
SUMMA TILLGÅNGAR		233 975	245 918
<i>Eget kapital och skulder</i>			
Eget kapital	not 14		
Aktiekapital		550	550
Summa bundna reserver		550	550
Övrigt tillskjutet kapital		247 234	247 005
Balanserade resultat inklusive årets resultat		-15 523	-2 933
Summa fria reserver		231 711	244 072
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		232 261	244 622
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Summa eget kapital		232 261	244 622
<i>Skulder</i>			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		662	419
Övriga skulder		151	268
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	not 15	901	609
Summa kortfristiga skulder		1 714	1 296
Summa skulder		1 714	1 296
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		233 975	245 918
Ställda säkerheter		0	0
Eventualförpliktelser		0	0

Rapport över kassaflöden för koncernen

TKR	2015-01-01 –2015-12-31	2013-08-22 –2014-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>		
Rörelseresultat före finansiella poster	-12 813	-3 266
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>		
Avskrivningar	0	0
Betald inkomstskatt	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-12 813	-3 266
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Ökning(-)/minskning(+) av rörelsefordringar	528	-1 114
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	418	1 296
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 867	-3 084
<i>Investeringsverksamheten</i>		
Balanserade utvecklingsutgifter		-2 800
Försäljning av finansiella anläggningstillgångar	40 300	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-40 300
Förvärv av dotterföretag, netto likviditetpåverkan		55
Kassaflöde från investeringsverksamheten	40 300	-43 045
Nettokassaflöde före finansieringsverksamhet	28 433	-46 129
<i>Finansieringsverksamheten</i>		
Nyemission		80 055
Övrigt tillskjutet kapital	229	-
Erhållen ränta	223	333
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	452	80 388
ÅRETS KASSAFLÖDE	28 885	34 259
Likvida medel vid årets början	34 259	0
Likvida medel vid årets slut	63 144	34 259

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt den indirekta metoden.
Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

Rapport över förändring i eget kapital för koncernen

2014, TKR	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade resultat inklusive årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2013-08-22	0	0	0	0
<i>Totalresultat</i>				
Årets resultat			-2 933	-2 933
Övrigt totalresultat				0
Årets totalresultat	0	0	-2 933	-2 933
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Nyemissioner, kontant	215	79 840		80 055
Apportemission	335	167 165		167 500
Utgående eget kapital 2014-12-31	550	247 005	-2 933	244 622

2015, TKR	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade resultat inklusive årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2015-01-01	550	247 005	-2 933	244 622
<i>Totalresultat</i>				
Årets resultat			-12 590	-12 590
Övrigt totalresultat				0
Årets totalresultat	550	247 005	-15 523	232 032
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Erhållna optionspremier		229		229
Utgående eget kapital 2015-12-31	550	247 234	-15 523	232 261

Resultaträkning för moderbolaget

TKR	Not 16	2015-01-01 –2015-12-31	2013-08-22 –2014-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning		0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Administrationskostnader	not 2	-3 679	-1 123
Försäljningskostnader	not 3	-714	-147
Forsknings- och utvecklingskostnader	not 3	-1 278	-309
Övriga rörelseintäkter- och kostnader	not 4	3 000	1 000
Summa rörelsens kostnader		-2 671	-579
Rörelseresultat		-2 671	-579
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	not 5	223	333
Räntekostnader och liknande resultatposter			
Finansnetto		223	333
Resultat före skatt		-2 448	-246
Skatt	not 6	0	0
Årets resultat		-2 448	-246
<i>Övrigt totalresultat</i>			
Poster som kan att omföras till årets resultat			
Övrigt totalresultat			
Årets övrigt totalresultat		0	0
Årets totalresultat		-2 448	-246

Balansräkning för moderbolaget

TKR		2015-12-31	2014-12-31
<i>Tillgångar</i>			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	not 10	180 300	170 200
Långfristiga placeringar		-	40 300
Summa anläggningstillgångar		180 300	210 500
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	not 12	3 205	6 092
Övriga kortfristiga fordringar		5	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	not 13	120	207
Övriga fordringar			
Summa kortfristiga fordringar		3 330	6 299
Kassa och bank		62 414	33 955
Summa omsättningstillgångar		65 744	40 254
SUMMA TILLGÅNGAR		246 044	250 754
<i>Eget kapital och skulder</i>			
Eget kapital	not 14		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital, 11 000 000 aktier med kvotvärde kr 0,05		550	550
S:a bundet eget kapital		550	550
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		247 234	247 005
Balanserade resultat		-246	-
Årets resultat		-2 448	-246
S:a fritt eget kapital		244 540	246 759
Summa eget kapital		245 090	247 309
<i>Avsättningar och skulder</i>			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		191	2
Skulder hos koncernföretag		-	2 700
Övriga kortfristiga skulder		78	168
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	not 15	685	575
Summa kortfristiga skulder		954	3 445
Summa avsättningar och skulder		954	3 445
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		246 044	250 754
Ställda säkerheter och eventalförpliktelser för moderbolaget			
Ställda säkerheter		0	0
Eventalförpliktelser		0	0

Kassaflödesanalys för moderbolaget

TKR	2015-01-01 –2015-12-31	2013-08-22 –2014-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>		
Resultat efter finansiella poster	-2 448	-246
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>		
Avskrivningar	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	-2 448	-246
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Ökning(-)/minskning(+) av rörelsefordringar	2 969	-6 299
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-2 491	3 445
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 970	-3 100
<i>Investeringsverksamheten</i>		
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-40 300
Försäljningar av finansiella anläggningstillgångar	40 300	
Aktieägartillskott till dotterföretag	-10 100	-2 700
Kassaflöde från investeringsverksamheten	30 200	-43 000
Nettokassaflöde före finansieringsverksamhet	28 230	-46 100
<i>Finansieringsverksamheten</i>		
Nyemission/tillskjutet kapital	229	80 055
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	229	80 055
PERIODENS KASSAFLÖDE	28 459	33 955
Likvida medel vid periodens början	33 955	0
Likvida medel vid periodens slut	62 414	33 955

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt den indirekta metoden.

Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

Förändringar i eget kapital för moderbolaget

TKR	Aktiekapital	Överkursfond	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2013-08-22	0	0	0	0	0	0
<i>Totalresultat</i>						
Årets resultat					-246	-246
Årets övrigt totalresultat						
Årets totalresultat	0	0		0	-246	-246
<i>Transaktioner med aktieägare</i>						
Nyemission, kontant	215	79 840				80 055
Nyemission, apport	335	167 165				167 500
Utgående eget kapital 2014-12-31	550	247 005	0	0	-246	247 309

TKR	Aktiekapital	Överkursfond	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2015-01-01	550	247 005	0	0	-246	247 309
<i>Totalresultat</i>						
Disposition av resultat				-246	246	
Årets resultat					-2 448	-2 448
Årets övrigt totalresultat						
Årets totalresultat	550	247 005		-246	-2 448	244 861
<i>Transaktioner med aktieägare</i>						
Erhållna optionspremier			229			229
Utgående eget kapital 2015-12-31	550	247 005	229	-246	-2 448	245 090

Noter till de finansiella rapporterna

I RFR 2 Undantag från och tillägg till IFRS

presenteras ett generellt undantag för moderbolaget avseende vissa kvalitativa upplysningskrav. I de fall upplysningarna i koncernredovisningen även är tillämpliga för moderbolaget och då upplysningarna lämnas på ett sådant sätt att det är uppenbart att de avser såväl koncern som moderbolag, begränsas upplysningskraven från IFRS i moderbolaget till de krav som gäller specifikationer av redovisade belopp. Begränsningen gäller inte de upplysningskrav som följer av årsredovisningslagen eller Finansinspektionens föreskrifter och allmänna råd.

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 2016-04-29. Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2015-05-26.

Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna
Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden.

Konsolideringsprinciper

Dotterbolag konsolideras enligt förvärvsmetoden. Anskaffningskostnaden för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade egetkapital-instrument och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen. Identifierade förvärvade tillgångar, övertagna skulder och eventualförpliktelser i ett företagsförvärv värderas inledningsvis till verkliga värdet på förvärvsdagen. Det överskott som utgör skillnaden mellan anskaffningsvärdet och det verkliga värdet på koncernens andel av identifierade förvärvade nettotillgångar redovisas som goodwill.

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt orealiserade vinster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras i sin helhet.

Nettoomsättning

Samtliga intäkter som redovisas som nettoomsättning redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas med avdrag för lämnade rabatter, mervärdesskatt och efter eliminering av koncerninterna transaktioner och bokförs som intäkt vid fakturering eller betalning i samband med utleverans när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen.

Övriga intäkter

Fakturerade gemensamma utvecklingskostnader och licensrättigheter redovisas som övriga intäkter i resultaträkningen under samma period som kostnaderna för utvecklingen och licensrättigheten har uppstått.

Goodwill

Goodwill utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger det verkliga värdet på koncernens andel av det förvärvade dotterföretagets identifierade nettotillgångar vid förvärvstillfället. Goodwill på förvärv av dotterföretag redovisas som immateriella tillgångar. Goodwill testas årligen för att identifiera eventuellt nedskrivningsbehov och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade nedskrivningar.

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångar är redovisade till anskaffningsvärde med avdrag för plan- enliga avskrivningar och eventuella nedskrivningar, utom långfristiga placeringar som är värderade till marknadsvärde. Avskrivningar sker över den uppskattade nyttjandeperioden från och med anskaffningstidpunkten.

Avskrivningstider

Följande avskrivningstider används för de olika tillgångslagen.

Balanserade utgifter för utveckling över förväntad nyttjandeperiod, 5 år.

Avskrivning av balanserade utgifter för utveckling påbörjas från och med tidpunkt för kommersialisering. Efter påbörjad kommersialisering kommer patenten, varumärken och balanserade utgifter för utveckling att skrivas av linjärt över tillgångarnas förväntade livslängd.

Utgifter för produktutveckling

Utgifter avseende internt upparbetade utvecklingsprojekt balanseras som immateriella tillgångar i enlighet med IAS 38 Immateriella tillgångar i den omfattning som dessa utgifter med hög säkerhet förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Anskaffningsvärdet för sådana immateriella tillgångar skrivs av över dess bedömda nyttjandeperiod. I anskaffningsvärdet ingår direkta kostnader för färdigställande av produkten, däribland kostnader för registreringsansökningar, produkttester, produktionsprocesstester samt ersättningar till anställda som arbetar med utveckling.

Nedskrivningar exklusive goodwill

Vid varje balansdag kontrolleras de redovisade värdena för immateriella anläggningstillgångar för att bedöma om det finns indikation på nedskrivningsbehov. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet beräknas till det högre av tillgångens verkliga värde efter avdrag för försäljningskostnader och tillgångens nyttjandevärde. Nyttjandevärdet beräknas genom att de framtida in- och utbetalningarna som tillgången ger upphov till uppskattas och diskonteras. Om återvinningsvärdet för en tillgång är lägre än det redovisade värdet skrivs tillgången ned till återvinningsvärdet. Denna nedskrivning redovisas direkt i rapporten över resultat och övrigt totalresultat.

Fordringar

En bedömning av osäkra fordringar görs när det inte längre är sannolikt att det fulla värdet kommer att kunna inflyta. Osäkra fordringar skrivs bort i sin helhet vid konstaterad förlust.

Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i rapporten över finansiell ställning inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar och finansiella placeringar. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder och låneskulder.

Kundfordringar

Kundfordringar tas upp i rapporten över finansiell ställning när fakturan skickas. Kundfordringar redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuell reservering för värdeminskning. En reservering för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringsägarnas ursprungliga villkor. Det reserverade beloppet redovisas i rapporten över resultat och övrigt totalresultat.

Likvida medel

Likvida medel består av banktillgodohavanden.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulders förväntade löptid är kort, varför skulden redovisas till nominellt belopp utan diskontering enligt metoden för upplupet anskaffningsvärde.

Eget kapital

Transaktionsutgifter som direkt kan hänföras till emission av nya aktier redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Transaktioner med närstående

Karessa Pharma Holding AB redovisar ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare i enlighet med IAS 19. Ersättning till anställda och IFRS 2 aktierelaterade ersättningar. Vidare lämnas övriga upplysningar om närstående förhållandena i enlighet med IAS 24 Upplysningar om närstående samt Årsredovisningslagen, se not 5.

Skatt

Uppskjutna skattefordringar avseende underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att utnyttjas och medföra lägre skatteutbetalningar i framtiden.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer i huvudsak med redovisningsprinciperna för koncernen. I moderbolaget används benämningarna resultaträkning, balansräkning och kassaflödesanalys för de rapporter som i koncernredovisningen har titlarna rapport över resultat och övrigt totalresultat, rapport över finansiell ställning och rapport över kassaflöden. Resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys för moderbolaget är uppställda enligt årsredovisningslagens schema medan rapporten över förändringar i eget kapital baseras på IAS 1 utformning av finansiella rapporter.

Aktier i dotterbolag

Aktier i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde, med avdrag för eventuella nedskrivningar, i enlighet med årsredovisningslagen.

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar av affärsläget utvärderas löpande. Dessa baseras på historiska erfarenheter och andra faktorer samt förväntningar på framtida händelser som anses rimliga utifrån rådande marknadsmässiga och andra förhållanden. De uppskattningar som föreligger baserade på framtida förväntningar och uppskattningar som föreligger för redovisningsändamål kommer per definition sällan att motsvara det verkliga utfallet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden under nästkommande räkenskapsår diskuteras nedan.

Prövning av nedskrivningsbehov för goodwill och övriga immateriella tillgångar

Koncernen undersöker regelbundet om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill och ännu ej färdigställda utvecklingsprojekt. Övriga immateriella tillgångar prövas för nedskrivning när händelser eller förändringar indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida förväntade kassaflöden till räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk (WACC). Koncernen baserar dessa beräkningar på uppnådda resultat, uppskattade prognoser och affärsplaner. De uppskattningar och antaganden som ledningen gör vid prövningen om nedskrivningsbehov föreligger kan få stor påverkan på koncernens redovisade resultat. Nedskrivning sker om det beräknade nyttjandevärdet understiger det redovisade värdet och belastar årets resultat. Se vidare not 11 för gjorda väsentliga antaganden. Det kan inte uteslutas att goodwill kan behöva skrivas ner vilket väsentligen kan påverka Karessas finansiella situation och resultat. Per 31 dec 2014 uppgick värdet av goodwill till 167,4 MSEK.

Interna utvecklingsutgifter

Utvecklingsutgifter ska balanseras som immateriella tillgångar när projektet sannolikt kommer att lyckas. Varje utvecklingsprojekt är unikt och måste bedömas utifrån sina förutsättningar. De utgifter som aktiverats i Karessas koncernbalansräkning uppgår till 2,8 MSEK och avser nedlagda utgifter för utveckling av den produkt som förbereds för kliniska studier. Styrelsen gör bedömningen att dessa utvecklingsutgifter har det värde som redovisas, och kommer att skrivas av med 20% per år från och med tidpunkten för lansering på en kommersiell marknad.

Skatter

Uppskjutna skattefordringar avseende underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att utnyttjas och medföra lägre skatteutbetalningar i framtiden. Styrelsen bedömer att redovisat underskottsavdrag om 15,4 MSEK inte med stor sannolikhet kommer att kunna utnyttjas då ägarbildningen i bolaget kan komma att väsentligen förändras som konsekvens av framtida förväntade nyemissioner.

Not 2 Arvoden till revisorer och kostnader fördelade på kostnadsslag

	Karessakoncernen		Karessa Holding AB	
	2015	2014	2015	2014
TKR	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014
Brorsson & Co Revisionsbyrå AB				
Revisions-uppdrag	64	35	64	35
Övriga konsultationer	0	15	0	15
Summa	64	50	64	50

Kostnader fördelade på kostnadsslag

Övriga externa kostnader	9 025	2 012	3 823	590
Personal-kostnader	4 047	1 254	1 848	989
Summa	13 072	3 266	5 671	1 579

Not 3 Personal samt ersättning till styrelsen och ledande befattningshavare

TKR	Karessakoncernen		Karessa Holding AB	
	2015	2014	2015	2014
	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014
Täby	2,8	0,8	1,0	0,5
Summa	2,8	0,8	1,0	0,5
Män	2,2	0,8	1,0	0,5
Kvinnor	0,6	0,0	0,0	0,0
Summa	2,8	0,8	1,0	0,5

Redovisning av könsfördelningen i företagsledningen för moderbolaget

TKR	Män	Kvinnor
Styrelsen	4	0
Övriga ledande befattningshavare	1	0

Löner och sociala kostnader

Löner och andra ersättningar	Karessakoncernen		Karessa Holding AB	
	2015	2014	2015	2014
	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014
Styrelse och verkställande direktör	1 237	752	1 237	752
Övriga anställda	1 404	150	0	0
Summa	2 641	902	1 237	752
Sociala kostnader				
Styrelse och verkställande direktör	435	236	435	236
Övriga anställda	441	49	0	0
Summa	876	285	435	236
Pensionskostnader				
Styrelse och verkställande direktör	138	0	138	0
Övriga anställda	43	7	0	0
Summa	181	7	138	0

Styrelsearvoden

Vid ordinarie bolagsstämma den 28 maj 2015 beslutades att styrelsearvode för tiden fram till och med årsstämman 2015 skall utgå med ett belopp om 150 000 kr till ordföranden, och med 100 000 kr till vardera övriga tre ledamöter.

VDs anställningsvillkor

Verkställande direktören Torbjörn Kemper hade per 2015-12-31 följande anställningsvillkor. Månadslön 90 000 kr, andra förmåner utgår ej till VD. Mellan Karessa och Torbjörn Kemper gällde en ömsesidig uppsägningstid om 3 månader.

Transaktioner med närstående

Under 2015 har Karessa erlagt ersättning till Advokatfirman Nerpin AB avseende juridiskt biträde med listning på Nasdaq Stockholm First North med ett belopp om 200 000 kr. Erik Nerpin är styrelseledamot i Karessa.

Övriga ledande befattningshavare

Ersättning till andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, övriga förmåner och pensioner. Med andra ledande befattningshavare i Karessa avses de personer som tillsammans med VD utgör ledningsgruppen.

Ersättning till ledande befattningshavare

På årsstämman den 28 maj 2014 beslutades om följande riktlinjer till ledande befattningshavare i Karessa Bolaget ska erbjuda en marknadsmässig total-kompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till VD och andra ledande befattningshavare får bestå av grundlön, rörlig ersättning, andra förmåner och pension. Grundlönen ligger till grund för den totala ersättningen och ska vara proportionell mot ledande befattningshavarens ansvar och befogenheter. Den rörliga ersättningen baseras på resultat i förhållande till individuellt definierade kvalitativa och kvantitativa mått samt resultat och kassaflöde för bolaget i förhållande till av styrelsen uppsatta mål. Pensionsgrundande lön utgörs enbart av grundlön. I den mån styrelseledamot utför arbete för Bolagets eller annat koncernbolags räkning vid sidan av styrelsearbetet ska marknadsmässigt konsultarvode utgå.

Uppsägningstiden var per 2015-12-31 tre månader oavsett om den anställd eller bolaget tar initiativ till uppsägningen. Avgångsvederlag ska normalt ej utgå, utom i fallet för VD.

Aktie- och aktiekursrelaterade program ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Tilldelning ska ske i enlighet med bolagsstämmans beslut. Bortsett från eventuella teckningsoptioner som tilldelats och vad som följer av anställningsavtal enligt ovan har de ledande befattningshavarna inte rätt till några förmåner efter anställningens/uppdragets upphörande.

Styrelsen ska ha rätt att frågå ovanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare om det finns särskilda skäl därtill.

Ersättningar och andra förmåner under året för ledande befattningshavare i koncernen

TKR	grundlön/ styrelsearvode	rörlig ersättning	övriga förmåner	pensions- kostnader	Summa
Styrelseordförande, Erik Nerpin, t o m 2015-12-02	138				138
Styrelseordförande, Martin Nilsson fr o m 2015-12-02	16				16
Styrelseledamot, Erik Nerpin, fr o m 2015-12-02	13				13
Styrelseledamot, Stefan Arver (som arvode mot faktura)	131				131
Styrelseledamot, Michel Bracké (som arvode mot faktura)	132				132
Styrelseledamot, Scott Boyer	100				100
Styrelseledamot och VD, Torbjörn Kemper	992			64	1 056
Andra ledande befattningshavare (1 pers)	780			25	805
	2 302	0	0	89	2 391

Incitamentsprogram

Karessa har infört ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner avsedda att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna ledande befattningshavare ger innehavarna rätt att senast den 17 december 2017 teckna en ny aktie i Karessa för 50 kr. Om samtliga teckningsoptioner nyttjas för teckning av 2 258 000 aktier skulle de nya aktierna, baserat på nuvarande antal utestående aktier, utgöra 4,1% av aktiekapitalet i Karessa.

Not 4 Övriga rörelseintäkter

	Karessakoncernen		Karessa Holding AB	
	2015	2014	2015	2014
	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014
Management fee	0	0	3 000	1 000
	0	0	3 000	1 000

Not 5 Finansiella intäkter och kostnader

	Karessakoncernen		Karessa Holding AB	
	2015	2014	2015	2014
	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014
Ränteintäkter, bank	223	33	223	33
Ränteintäkter, övriga	1	300	0	300
Räntekostnader	-1	0	0	0
	223	333	223	333

Not 6 Skatt

Skatt redovisad i resultaträkningen

	Karessakoncernen		Karessa Holding AB	
	2015	2014	2015	2014
	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014
Aktuell skatt	0%	0%	0%	0%
Uppskjuten skatt	0%	0%	0%	0%
Gällande skattesats i Sverige	22,0%	22,0%	22,0%	22,0%

Skillnad mellan skatt redovisad i resultaträkningen och skatt baserad på gällande skattesats.

	Karessakoncernen		Karessa Holding AB	
	2015	2014	2015	2014
	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014	1 jan–31 dec	22 aug 2013–31 dec 2014
Resultat före skatt	-12 590	-2 933	-2 448	-246
Skatt enligt gällande skattesats	2 770	645	539	54
Ej avdragsgilla kostnader	72	58	72	51
Skatteeffekter av underskott där skattefordran ej beaktas	-2 842	-703	-611	-105
Redovisad effektiv skatt	0	0	0	0
Uppskjuten skatt				
Ingående underskottsavdrag	-2 875	0	-245	0
Årets underskottsavdrag	-12 518	-2 875	-2 376	-245
Utgående underskottsavdrag	-15 393	-2 875	-2 621	-245

Det finns i dagsläget inte tillräckligt övertygande skäl som talar för att skattemässiga överskott kommer att finnas i framtiden som kan försvara en aktivering av de skattemässiga underskotten.

Not 7 Resultat per aktie

Resultat per aktie beräknas som resultat för året i relation till vägt genomsnitt av antalet aktier under året.

	Karessakoncernen	
	2015	2014
<i>Resultat per aktie</i>		
Koncernens nettoresultat	-12 590	-2 933
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning, tusental	11 000	5 201
Resultat per aktie före och efter utspädning	-1,14	-0,56

	Karessakoncernen	
	2015	2014
Vägt genomsnitt under året, före utspädning	11 000 000	5 200 548
Vägt genomsnitt under året, efter utspädning	11 450 000	5 200 548
Vid årets slut	11 000 000	11 000 000

Not 8 Balanserade utvecklingsutgifter

	Karessakoncernen		Karessa Holding AB	
	31 dec 2015	31 dec 2014	31 dec 2015	31 dec 2014
- Ingående anskaffningsvärde	2 800	0	2 800	0
- Årets anskaffningsvärde genom förvärv	0	2 800	0	2 800
- Utgående anskaffningsvärden	2 800	2 800	2 800	2 800
- Ingående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
- Årets avskrivningar	0	0	0	0
- Utgående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Netto bokfört värde	2 800	2 800	2 800	2 800

Aktiverade utvecklingsutgifter avser förberedelse för kliniska studier av de läkemedelskandidater som Karessa utvecklar. Karessa övertog dessa i samband med förvärvet av Pertubatio. Nyttjandeperioden är baserad på underliggande patents livslängd. Avskrivningar kommer att göras linjärt från och med tidpunkt för kommersialisering till patentets utgång.

Not 9 Goodwill

Nedanstående förvärvsanalys har upprättats avseende förvärvet av 100% av aktierna i Pertubatio AB 2014 och är baserad på upprättad balansräkning för Pertubatio AB på förvärvsdagen den 28 augusti 2014.

Förvärvsanalys 2014-08-28

TKR	
Köpeskillning	167 500
Balansräkning per 28 augusti 2014	
Immateriella anläggningstillgångar	0
Materiella anläggningstillgångar	0
Övriga omsättningstillgångar	0
Likvida medel	55
Summa tillgångar	55
Långfristiga skulder	0
Kortfristiga skulder	0
S:a skulder	0
Förvärvade nettotillgångar	55

Förvärvade nettotillgångar (eget kapital) enligt ovan uppgår till 55 tkr.

Köpeskillning för samtliga aktier i Pertubatio AB uppgick till 167 500 tkr. 167 445 tkr överstiger den totala köpeskillingen. Skillnadsbeloppet, 167 445 tkr, hanteras som goodwill.

TKR	Karessakoncernen	
	31 dec 2015	31 dec 2014
- Ingående anskaffningsvärde	167 445	0
- Årets anskaffningsvärde genom förvärv		167 445
- Utgående anskaffningsvärden	167 445	167 445
- Ingående ackumulerade nedskrivningar	0	0
- Årets nedskrivningar	0	0
- Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	0
Netto bokfört värde	167 445	167 445

Goodwill har obestämd nyttjandeperiod och provas årligen för att bedöma om nedskrivningsbehov föreligger. I nedskrivningstest nuvärdeberäknas förväntade framtida kassaflöden från koncernens produktportfölj. De framtida kassaflödena grundas på såväl nästkommande års budget som fastställt av styrelsen, som en prognos för åren närmast därefter. Den antagna budgeten bygger på en stor mängd antaganden avseende marknadstillväxt, marknadsandelar, volymer valutakurser, priser, kostnadsutveckling, investeringsbehov etc. Prognoser för perioder efterföljande årets budget och framåt baseras på företagsledningens långsiktiga planer/strategier, som bygger på mer övergripande antaganden, såsom t ex branschtrender, konjunkturutveckling, konsumtionsmönster, volymtillväxt, konkurrens, kostnadsutveckling, investeringsbehov, finansiering etc. Beräkningarna och prognoserna bygger på såväl underlag från externa marknadsbedömningar, regulatoriska aspekter som intern trendanalys. Detta tillsammans med ledningens erfarenheter, uppskattade prognoser, affärsplaner samt befintliga avtal med leverantörer och större kunder har legat till grund för bedömningarna. De väsentligaste antagandena som, tillämpats i årets test omfattar volymtillväxt, marginaler, organisationstillväxt, marknadsatsningar investeringsbehov och diskonteringsränta (WACC).

WACC

Diskonteringsräntan som använts har beräknats såsom WACC (weighed average cost of capital) och uppgår till 26% före skatt. Diskonteringsräntan grundas på en marknadsmässig bedömning av genomsnittlig kapitalkostnad med hänsyn tagen till bedömd risknivå i Karessaaffären.

Andra väsentliga antaganden

Beräkningarna är baserade på en prognosperiod om 5 år varefter tillväxttakten bedöms vara 2,5% per år. Karessa har enbart en kassaflödesgenererande enhet.

Känslighetsanalyser

Känslighetsanalyser utförs för att analysera hur förändringar med 10% försämring eller förbättring av WACC och andra prognosparametrar påverkar det bedömda nyttjandevärdet.

Not 10 Andelar i koncernföretag

	Karessakoncernen	
	31 dec 2015	31 dec 2014
Ingående anskaffningsvärde	170 200	0
Förvärv		167 500
Lämnade aktieägartillskott	10 100	2 700
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	180 300	170 200
Årets nedskrivning	0	0
Utgående bokfört värde	180 300	170 200

Uppgifter om företag mm			
Företagets namn, org.nr och säte	antal aktier	kapitalandel	redovisat värde
Pertubatio AB, 556966-7420, Täby	500	100%	170 200
Karessa Pharma AB, 556959-2891, Täby	500	100%	
dotterföretag till Pertubatio AB			

Not 14 Eget kapital

Karessa Pharma Holdings förvaltade kapital utgörs av eget kapital. Förändringar i förvaltad kapital framgår av "Rapport över förändring i eget kapital för koncernen", sid 22 och "Förändringar i eget kapital för moderbolaget", sid 27.

Aktiekapitalets utveckling	Stamaktier 2014	Aktiekapital	Kvotvärde	Teckningkurs	Investerat kapital
Bolagsbildning	50 000	50,0	0,05		50
Split	950 000				
Nyemission, kontant, mars 2014	100 000	5,0	0,05	0,05	5
Nyemission, kontant, aug 2014	3 200 000	160,0	0,05	25	80 000
Nyemission, apport, aug 2014	6 700 000	335,0	0,05	25	167 500
	11 000 000	550,0			

Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand som aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid bolagsstämman med en röst per aktie. Alla aktier har samma rätt till Bolagets kvarvarande nettotillgångar.

Not 11 Långfristiga placeringar

	Karessakoncernen		Karessa Holding AB	
	31 dec 2015	31 dec 2014	31 dec 2015	31 dec 2014
- Ingående anskaffningsvärde	40 300	0	40 300	0
- Årets anskaffningsvärde	-	40 300	-	40 300
- Årets försäljningar	-40 300	-	-40 300	-
- Utgående anskaffningsvärden	0	40 300	0	40 300

Not 12 Närstående

Moderbolaget har en närstående relation med sina dotterföretag, se not 10.

TKR			
	Försäljning av tjänster till närstående	Fordran på närstående per 31 dec	Skulder på närstående per 31 dec
Dotterföretag	3 000	3 205	-

Not 13 Kortfristiga fordringar och förutbetalda kostnader

TKR	Karessakoncernen		Karessa Holding AB	
	31 dec 2015	31 dec 2014	31 dec 2015	31 dec 2014
Kundfordringar	59		0	
Avräkning för skatter och avgifter	96		5	
Momsfordran	261	926	0	0
Övr kortfristiga fordringar	0	1	0	0
Övr förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	170	187	120	207
	586	1 114	125	207

Not 15 Upplupna kostnader

TKR	Karessakoncernen		Karessa Holding AB	
	31 dec 2015	31 dec 2014	31 dec 2015	31 dec 2014
Upplupna löner och arvoden	359	350	359	350
Upplupna sociala avgifter	116	128	79	123
Upplupen semesterlön	188	63	69	43
Upplupna pensionskostnader	0	7	0	0
Upplupen löneskatt	43	2	33	0
Övriga upplupna kostnader	195	59	145	59
	901	609	685	575

Not 16 Uppgifter om moderbolaget

Karessa Pharma Holding AB (publ) (org nr 556942-1596) är ett svenskregistrerat aktiebolag med säte i Täby. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ First North Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Lahällsvägen 48, 183 30 Täby. Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

Not 17 Finansiella risker och finanspolicy

Finansiell riskhantering

Finansiering och hantering av finansiella risker hanteras inom koncernen under styrning och bevakning av styrelsen. Karessa tillämpar en försiktig placeringspolicy.

Karessa är genom sin verksamhet exponerad för olika slags finansiella risker såsom fluktuationer i bolagets resultat och kassaflöde orsakade av förändringar i valutakurser. För närvarande är Karessas policy att inte skydda sig mot finansiella risker avseende transaktions- och omräkningsrisker. Detta beslut är taget med hänsyn tagen till nuvarande andel som är exponerad i koncernen och kostnaden för skyddet av eventuella risker.

Refinansieringsrisk

Karessa är i expansionsfas samt bedriver utvecklingsintensiv verksamhet med investeringar som syftar till att intäkter erhållas i framtiden. Därmed förbrukas likvida medel. Bolagets verksamhet är finansierad genom intäkter från produktförsäljning och ägartillskott via nyemissioner. Investeringar framöver förväntas finansieras av intäkter och nyemissioner samt befintlig kassa.

Med refinansieringsrisk avses risken att Karessa inte kan klara sina åtaganden och fortsätta expandera sin verksamhet på grund av svårigheter att hitta finansierare eller långivare som är beredda att investera i bolaget och risken att refinansiering måste ske vid ogynnsamma marknadslägen till ofördelaktiga villkor.

Valutarisk

Valutarisk utgör risken för att valutakursförändringar påverkar Karessas resultaträkning, finansiella ställning och/eller kassaflöden negativt. Valutarisker finns i både form av transaktions- och omräkningsrisker.

Omräkningsexponering uppkommer då verksamhet bedrivs utanför Sverige i andra redovisningsvalutor än SEK. Karessa använder testföretag utomlands som fakturerar i EURO.

Koncernen har inte använt sig av valutasäkring under 2015 men kommer regelbundet att utvärdera behovet av valutasäkring i takt med att verksamheten utvecklas och expanderar. Rörelsens kostnader uppgick för verksamhetsåret till 13 072 tkr (3 206 tkr), varav ca 3% (0,4%) utgjorde kostnader i utländsk valuta.

Rörelseresultatet påverkades under 2015 netto med 0,9 tkr i valutakursförluster (0,1 tkr i valutakursvinster). Framtida intäkter och kostnader kommer att påverkas av fluktuationer i utländsk valutakurser.

Känslighetsanalys avseende valutakursrisk 2015 (tkr)

Om den svenska kronan stärks med 1% får det ingen effekt på koncernens intäkter och kostnader.

Utav koncernens utestående fordringar per 31 dec 2015 var 0 MSEK (0 MSEK) i utländsk valuta. Utav koncernens utestående skulder per 31 dec 2015 var 0,2 MSEK (0 MSEK) i utländsk valuta.

Ränterisk och likviditetsrisk

Likviditetsrisk definieras som att koncernen inte har möjlighet att betala oförutsedda utgifter. Överskottslikviditet placeras på bankkonto med låg ränterisk. Karessa säkerställer den kortsiktiga betalningsberedskapen genom att ha god likviditetsberedskap i form av kassamedel.

Motpartsrisk

Motpartsrisken är risken att en part i en transaktion med finansiella instrument inte kan fullgöra sina åtaganden och därmed åsamkar den andra parten en förlust. Karessa är utsatt för motpartsrisk vid finansiella placeringar. Koncernen begränsar sin motpartsrisk genom att överskottslikviditet placeras hos motpart, banker med mycket hög kreditvärdighet.

Not 18 Transaktioner med närstående

Se not 3 och 13.

Nyckeltalsdefinitioner

Resultat per aktie

Nettoresultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Genomsnittligt antal aktier

Det genomsnittliga antalet aktier i Karessa Pharma Holding AB har beräknats utifrån en viktning av det historiska antalet utestående aktier i Karessa Pharma Holding AB efter varje genomförd nyemission gånger antal dagar som respektive antal aktier varit utestående.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen (totala tillgångar).

Avkastning på eget kapital

Resultat före skatt i relation till eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansnetto i relation till sysselsatt kapital.

Sysselsatt kapital

Totala tillgångar minus ej räntebärande skulder.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier på balansdagen.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktie per 2015-12-31.

Kassaflöde per aktie

Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier per 2015-12-31.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkra att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens resultat och ställning. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som farmgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 29 april 2016. Koncernens rapport resultat och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämma den 26 maj 2016.

Stockholm 2016-04-29

Martin Nilsson

Styrelseordförande

Stefan Arver

Torbjörn Kemper

VD

Erik Nerpin

Scott Boyer

Min revisionsberättelse har lämnats den 2016-04-29

Hans Brorsson

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till årsstämman i Karessa Pharma Holding AB (publ), org.nr 556942-1596

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Jag har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Karessa Pharma Holding AB (publ) för år räkenskapsåret 2015-01-01 – 2015-12-31.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Mitt ansvar är att uttala mig om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av min revision. Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att jag följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Uttalanden

Enligt min uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovis-

ningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har jag även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Karessa Pharma Holding AB (publ) för räkenskapsåret 2015-01-01 – 2015-12-31.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Mitt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala mig om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av min revision. Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för mitt uttalande om ansvarsfrihet har jag utöver min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Jag har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Uttalanden

Jag tillstyrker att årsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Stockholm den 29 april 2016

Hans Brorsson
Auktoriserad revisor, FAR

Styrelse

Karessas styrelse består av fem ledamöter. Styrelsens arbete leds av dess ordförande. Till styrelsens ordförande utgår ett årligt styrelsearvode om 150 000 kronor och till de tre övriga ledamöter som inte är anställda i Bolaget ett årligt styrelsearvode om 100 000 kronor per ledamot.



Martin Nilsson

Styrelseordförande

Född: 1962

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Göteborg. Master of Management, J.L. Kellogg School of Management, Chicago, USA.

Huvudsaklig sysselsättning: Verkställande direktör i Omnival AB.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Klaria Pharma Holding AB.



Erik Nerpin

Styrelseledamot

Född: 1961

Utbildning: Jur kand, Uppsala Universitet, LL.M. International Banking Law, Boston University

Huvudsaklig sysselsättning: Advokat

Övriga pågående uppdrag inkluderar: Styrelseordförande i Nicoccino Holding AB, Cassandra Oil AB, Kancera AB och WYA Holding AB. Styrelseledamot i Diamyd Medical AB, Effnetplattformen AB, Aqeri Holding AB, Blasieholmen Investment Group AB och Otirol Art AB



Stefan Arver

Styrelseledamot

Född: 1952

Utbildning: MD, PhD (Karolinska Institutet), Leg läkare specialist i endokrinologi

Övriga pågående uppdrag: Director European Academy of Andrology accredited Educational Center in Andrology, Docent och Överläkare, Sektionschef Centrum Andrologi & Sexualmedicin vid Karolinska Universitetssjukhuset Stockholm. Forskningsgruppledare i Andrologi och Sexualmedicin, Karolinska Institutet. Vetenskaplig rådgivare, konsult inom området mannens köns-specifika sjukdomar. Styrelseledamot Vitamin Well AB, Alabio AB, Acrosomen AB



Scott Boyer

Styrelseledamot

Född: 1962

Utbildning: PhD, University of Colorado, Boulder – Toxicology. NIH Fogarty International Center Postdoctoral Fellow – Karolinska Institutet

Övriga pågående uppdrag: Director – Computational Toxicology, Karolinska Institutet, VD, Klaria Pharmaceuticals AB



Torbjörn Kemper

VD, Styrelseledamot

Född: 1969

Utbildning: Handelshögskolan i Göteborg

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Nicoccino Holding AB

Tidigare erfarenheter: Sales Director, HENKEL Business Development Director, MEDA OTC AB Nordic Commercial Director, NESTLÉ HEALTH SCIENCE Commercial Director, Novartis Medical Nutrition Sales Manager Glaxo Smith Kline

Ledning och revisor



Torbjörn Kemper
Se Styrelse



Erik Mascher
CTO
Född: 1956
Utbildning: PhD i biokemi, Uppsala Universitet
Övriga pågående uppdrag:-
Tidigare styrelseuppdrag:-
Tidigare erfarenheter:
Senior Scientist, Section Manager General Electric Healthcare, Vice President Process Development and Production Resistencia Pharmaceuticals AB, Consultant, MAKK Consulting AB



Hans Richter
Finansdirektör på konsultbasis
Född: 1949
Utbildning: MBA Uppsala Universitet; Fil Kand från Stockholms Universitet
Övriga pågående uppdrag:
Ordf i Magelhusen AB, Hela Sveriges Assistans AB, ledamot i Icehotel AB, Gällöfsta Utbildning och Konferens, Professionell Ägarstyrning AB.
Tidigare styrelseuppdrag:
Ordf i IPQ IP Specialists AB, ID-Entity AB, Zuera AB, ledamot i Vivaldi AB, COOD Investments AB
Tidigare erfarenheter:
Styrelseproffs och CFO for hire



Jan Berglund
Chief Operating Officer
Född: 1961
Utbildning: Nursing Care/ Science of Care vid Mittuniversitetet i Sundsvall, Bachelor of science in Nursing, Anesthetist Care från Uppsala Universitet
Övriga pågående uppdrag:
Tidigare styrelseuppdrag: -
Tidigare erfarenheter:
Country manager, Cipla Europe NW, Nordic Commercial Director på Nestlé Health Care Science, Deputy Managing Director Sweden, Director of Contract Placement Solutions och Head of Marketing and Sales på Trial Form Support, Area Manager General Medicine på Novartis, diverse seniora befattningar på GlaxoSmithKline

Revisor

Auktoriserade revisorn
Hans Brorsson, född
1959
Aktieinnehav: 0
Optionsinnehav: 0

Årsstämma 2016

Årsstämman kommer att hållas onsdagen den 26 maj 2016, kl. 14.00 på Advokatfirman Nerpins kontor, Birger Jarlsgatan 2 i Stockholm.

Deltagande

Aktieägare skall för att få delta i stämman dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 20 maj 2016, dels anmäla sitt deltagande till bolaget senast den 20 maj 2016 per post på adress Karessa Pharma Holding AB, Lahällsvägen 48, 183 30 Täby, per telefon 08-768 22 33 eller per e-mail till torbjorn.kemper@karessa.se.

Vid anmälan ska uppges namn, person- eller organisationsnummer,

aktieinnehav, adress, telefonnummer och uppgift om eventuella biträden samt i förekommande fall uppgift om ställföreträdare. Till anmälan ska därtill i förekommande fall bifogas fullständiga behörighetshandlingar såsom registreringsbevis och fullmakt.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas.

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste i god tid före den 20 maj 2016 genom förvaltarens försorg tillfälligt låta inregistrera aktierna i eget namn för att få rätt att delta i stämman.



Karessa Pharma Holding AB
Lahällsvägen 48
18330 Täby
www.karessa.se
info@karessa.se