



Delårsrapport

1 januari–31 mars 2017

Karessa Pharma Holding AB (publ)

 **Vd Michael Brobjer:**

Nu lägger vi all vårt fokus på att driva utvecklingen av våra projekt framåt mot utvärdering i in vitro modeller samtidigt som vårt mest lovande projekt går in i klinik senare i år.



KARESSA

Kvartalsrapport för Karessa Pharma Holding AB

1 januari–31 mars 2017

Första kvartalet 2017, 1 januari–31 mars

- FoU kostnader för kvartalet uppgick till 2,0 Mkr (1,4 Mkr)
- Resultat efter finansnetto för kvartalet uppgick till –3,1 Mkr (–3,0 Mkr)
- Resultat per aktie för kvartalet uppgick till –0,28 kr (–0,27 kr)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för kvartalet uppgick till –2,1 Mkr (–2,3 Mkr)

Väsentliga händelser under kvartalet

Ny styrelseordförande och ny VD

Vid extra bolagsstämma i Karessa Pharma Holding AB (publ) den 3 mars 2017 valdes Ulf Lindberg in i styrelsen som ny styrelseordförande och Michael Brobjer valdes som ny styrelseledamot. Michael Brobjer tillträdde även som VD.

Övergripande utvecklings- och registreringsplan ligger fast

Karessa meddelade under kvartalet att den plan som tidigare presenterats kring utvecklingen av K-01 och K-03 tills vidare ligger fast. Planen innebär att projekten ska genomgå en Proof of Concept-studie för att erhålla initiala kliniska data innan en registreringsgrundande klinisk studie påbörjas.

Väsentliga händelser efter kvartalets slut

Avtal tecknat för tillverkning av kliniskt prövningsmaterial inom projektet K-03

I april tecknades avtal mellan Karessa och Recipharm gällande tillverkning av kliniskt prövningsmaterial till projektet K-03. Materialet ska användas för kommande Proof of Concept-studier senare under året. Tillverkning av kliniskt prövningsmaterial är en förutsättning för att kunna utföra kliniska prövningar på människor. Tillverkningen sker enligt GMP (Good Manufacturing Practice) för att säkerställa att materialet som ska användas för kliniska prövningar håller den kvalitet som krävs för att kunna genomföra studien. Karessa Pharmas läkemedelsprojektet K-03 baseras på läkemedelsmolekylen vardenafil, vilken är den aktiva substansen i impotensläkemedlet Levitra.

Vd har ordet

Utvecklingen av nya läkemedel är en lång och tidskrävande process där många utmaningar ska övervinnas. Det gäller även om man, som Karessa, utvecklar nya läkemedel baserade på kända substanser men i en ny och för ändamålet bättre beredningsform.

Som ny VD kan jag konstatera att det på en rad områden har tagit längre tid än planerat att nå satta mål. Det är inte ovanligt i läkemedelsbranschen att projekten tar längre tid, utan snarare tvärt om. Samtidigt är det mycket viktigt för ett företag som Karessa att målmedvetet arbeta så effektivt som möjligt för att utveckla projekten, från preklinisk utveckling till proof of concept studier i människa och slutligen registreringsgrundande kliniska prövningar. Det är mot den bakgrunden som jag nu tar krafttag för att öka takten i vår utveckling. Det görs genom ökat fokus på genomförande på utvecklingslabbet. Men även genom att rekrytera fler personer till labbet. Karessa behöver genomföra fler prekliniska försök för att kunna utvärdera vilka parametrar som är lämpligast för de kandidater som ska in i kliniska studier.

Karessa har tre projekt och samtliga projekt ska drivas framåt i värdekedjan med mål att utvärderas i in vitro-modeller, djurstudier eller i människa. K-03 är det projekt som har kommit längst och ska först in i klinik. Samtidigt fortsätter formuleringsutvecklingen för K-01 och K-02.

Under våren har flera kontraktstillverkare för kliniskt prövningssmaterial utvärderats och i april meddelade vi att vi skrivit ett avtal med Recipharm för tillverkning av K-03 för proof of concept studier.

Grunden är lagd vilket ger goda förutsättningar för att utvärdera projekten i prekliniska och kliniska försök med mål att utveckla en supergenerika som är bättre än dagens produkter på marknaden. Jag är övertygad om att vi med hjälp av vår unika drug delivery teknologi kan utveckla ett snabbt och effektivt läkemedel mot eriktil dysfunktion.

Michael Brobjer
Verkställande direktör



Karessas koncept

Karessas affärsidé är 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 läggs grunden för ett unikt koncept med stora konkurrensfördelar.

Grunden i Karessas verksamhet utgörs av en patenterad drug delivery-plattform i form av en buckala film på vilken aktiva substanser applicerats. Filmen fästs diskret vid munslemhinnan, genom vilken sedan de aktiva substanserna distribueras ut i blodomloppet. Därefter löser filmen upp sig utan att lämna några restprodukter i munnen.

Snabb, stabil och pålitlig

Karessas mål är att utveckla ett läkemedel som ger snabb, stabil och mer pålitlig effekt än dagens preparat. Eftersom läkemedelsubstansen går rakt ut i blodet kortas tiden till effekt, 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 reducerad risk beträffande kliniska studier.



Karessas patenterade buckala film, vilken placeras under läppen och genom munslemhinnan distribuerar läkemedel ut i blodet.

Problemet

Impotens drabbar många medelålders män och har en ökad prevalens med ålder. Dagens läkemedel baserade på de aktiva substanserna sildenafil, vardenafil och tadalafil förbättrar erektionsförmågan, men eftersom de ges i tablettform måste substanserna först lösas upp i magsäcken, därefter tas upp i blodet och sedan passera levern innan de tar sig vidare till rätt plats i kroppen. Det är en onödig omväg som gör att det många gånger tar lång tid innan rätt koncentration av läkemedlet uppnås i blodet, framför allt om tabletten tas i samband med måltid.

Tablettbehandling

Mage	Blod	Lever	Blod
Interaktion med föda		Nedbrytning	

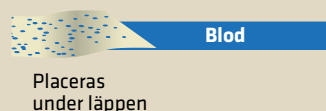


I värsta fall kan effekten dröja upp till tre timmar

Lösningen

Karessas koncept går ut på att applicera aktiva substanser på företagets patenterade buckala film. Filmen placeras under läppen, där den löses upp samtidigt som läkemedlet passerar slemhinnan och tar sig direkt ut i blodbanan. Därigenom säkerställs en snabb och pålitlig effekt – när det behövs.

Karessas koncept



Karessas målsättning är att uppnå effekt inom 15-20 minuter

Projektportfölj

Karessas projektportfölj bestod i slutet av 2016 av tre projekt, K-01 (sildenafil), K-02 (tadalafil) och K-03 (vardenafil).

K-01

Karessas unika buckala film laddad med sildenafil – den aktiva substansen i Viagra.

Status maj 2017

- Prekliniska studier styrker produktkonceptet.
- Formuleringsarbete pågår.
- 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.

K-02

Karessas unika buckala film laddad med tadalafil – den aktiva substansen i Cialis.

Status maj 2017

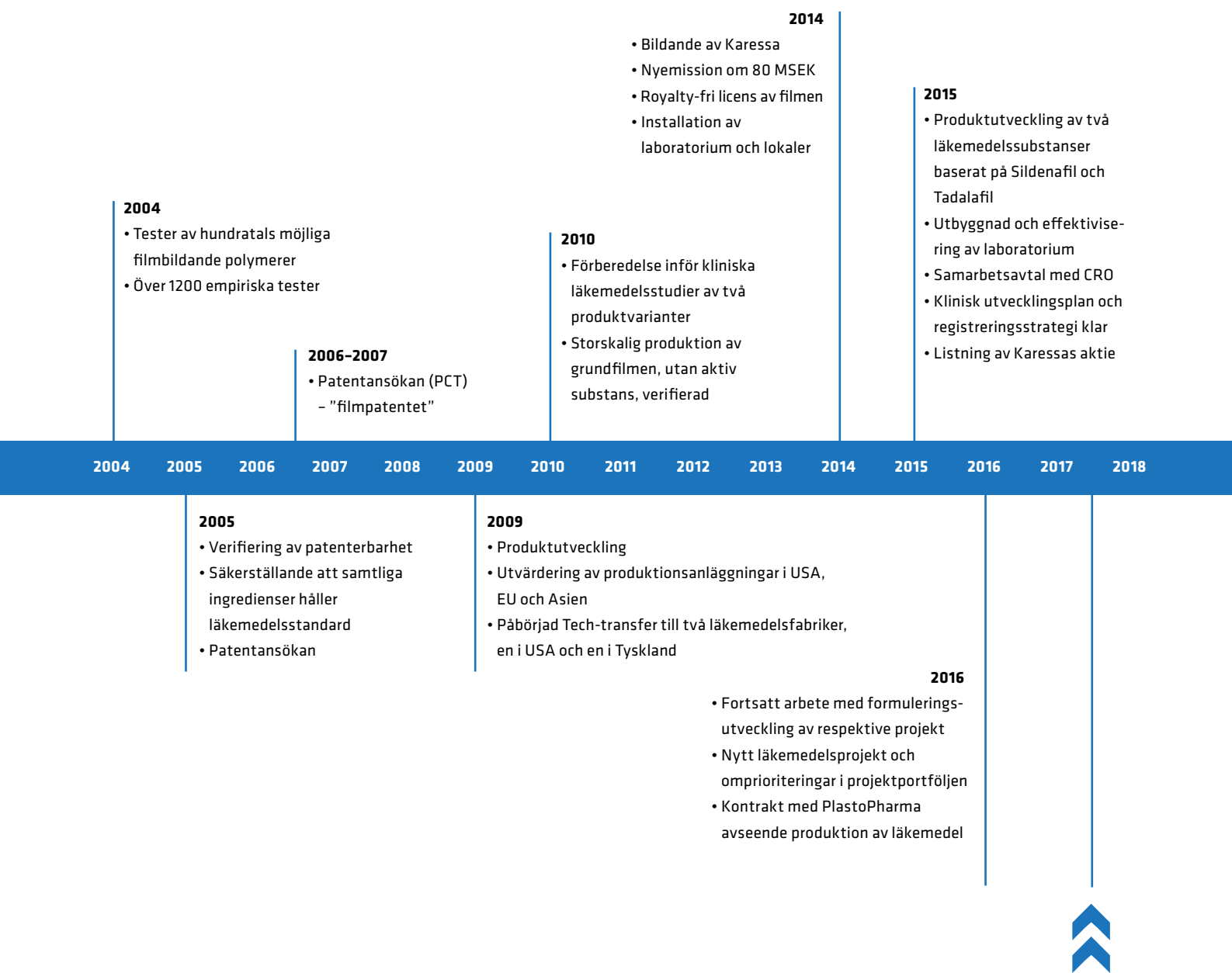
- Prekliniska studier styrker produktkonceptet.
- Formuleringsarbete pågår
- Projektet nedprioriterat till förmån för K-03

K-03

Karessas unika buckala film laddad med vardenafil – den aktiva substansen i Levitra/Staxyn.

Status maj 2017

- Prekliniska studier styrker produktkonceptet.
- Formuleringsarbete pågår.
- Den kliniska utvecklingsplanen har färdigställts i samarbete med extern expertis.
- Formuleringar valda för utvärdering i PoC studie. GMP tillverkning kontrakterad.
- Förberedelser inför produktion av läkemedel till de planerade registreringsstudierna befinner sig i ett sent skede.



Fokus 2017–2018

- GMP-tillverkning av material till kliniska prövningar
- Proof-of-concept-prövningar avseende K-01 och K-03

Finansiell utveckling

Första kvartalet januari–mars

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning för kvartalet uppgick till 0,0 tkr (0,0 tkr).

Kostnader

Kostnaderna under kvartalet uppgick till 3 287 tkr (2 953 tkr), fördelat på administrationskostnader 702 tkr (835 tkr), försäljningskostnader 606 tkr (757 tkr) och forsknings- och utvecklingskostnader 1 979 tkr (1 361 tkr).

Resultat

Resultatet efter finansiella poster blev –3 122 tkr (–2 953 tkr), eller –0,28 kr (–0,27 kr) per aktie.

Kassaflöde och likviditet

Kvartalets kassaflödet och kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –2 125 tkr (–2 301 tkr), eller –0,19 kr (–0,21 kr) per aktie. Karessas likviditet var vid periodens slut 50 046 tkr (60 843 tkr).

Investeringar

Under kvartalet har Karessa investerat 0 tkr (0 tkr) i materiella anläggningstillgångar.

Skattemässiga underskott

Karessas nuvarande verksamhet förväntas initialt innebära negativa resultat och skattemässiga underskott. 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 värdet av underskottsavdragen, varför uppskjuten skattefordran ej har redovisats. Vid försäljning av en läkemedelskandidat förväntas vinster kunna redovisas vilka för närvarande bedöms kunna komma att skattemässigt avräknas mot tidigare års skattemässiga underskott vilket skulle komma att innebära en låg skattebelastning för bolaget när ett projekt säljs eller läkemedlet kommer ut på en kommersiell marknad. De skattemässiga fastställda underskotten i koncernens bolag uppgår till 25 770 tkr per sista december 2016.

Personal

Antalet anställda var vid kvartalets slut 4 (inkl VD) varav 1 på deltid. Dessutom arbetar bolagets CFO på konsultbasis.

Moderbolaget

Bolagets associationsform är aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Stockholm. Karessa är moderbolag i en koncern med totalt två bolag. Karessa äger samtliga aktier i Karessa Pharma AB (556966-7420).

Första kvartalet januari–mars

Omsättningen i moderbolaget under kvartalet uppgick till 0 tkr (0 tkr). Kostnaderna uppgick till 2 054 tkr (1 115 tkr), varav administrationskostnaderna utgjorde 822 tkr (640 tkr), försäljningskostnaderna 360 tkr (160 tkr) och forsknings- och utvecklingskostnaderna 872 tkr (315 tkr). Resultat efter finansnetto var för kvartalet –1 038 tkr (10).

Aktiekapital

Karessas aktiekapital uppgår till 550 000 kronor fördelat på 11 000 000 utestående aktier.

Aktien

Karessa Holdings aktie är listad på First North under kortnamnet KARE. Aktien har ISIN-kod SE0005506193. Karessas ICB-klassificering är Subsector 4577. Remium Nordic AB är Certified Advisor. Bolaget hade per den 31 mars 2017 ca 5 700 aktieägare.

Optionsprogram

Karessa har infört ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner avsedda att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna ledande befattningshavare. Karessa har enligt stämmobeslut den 26 augusti 2015 infört ett optionsprogram till bolagets ledning och anställda. Marknadsvärdering av programmet har skett med Black & Scholes modell för värdering av optioner. Varje teckningsoption i programmet ger innehavarna rätt att senast den 17 december 2017 teckna 450 000 aktier i Karessa till en lösenkurs om 50 kr per aktie. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av 450 000 aktier skulle de nya aktierna, baserat på antal utestående aktier per 31 mars 2017, utgöra 4,1% av aktiekapitalet i Karessa. Aktiernas kvotvärde är 0,05 krona.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Karessa är genom sin verksamhet exponerat för risker och osäkerhetsfaktorer. Information om bolagets risker och osäkerhetsfaktorer återfinns på sidorna 13–15 i bolagets årsredovisning för 2016, vilken finns tillgänglig på bolagets hemsida www.karessa.se.

Finansiell utveckling i sammandrag

KARESSAKONCERNEN

TKR (om ej annat anges)	jan-mar 2017	jan-mar 2016	jan-dec 2016
Nettoomsättning	-	-	-
Rörelsens kostnader	-3 287	-2 953	-10 866
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 979	-1 391	-6 264
Rörelseresultat	-3 179	-2 953	-10 485
Resultat efter finansiella poster	-3 122	-2 953	-10 466
Resultat efter skatt	-3 122	-2 301	-10 466
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 125	-2 301	-10 868
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-105
Likvida medel på balansdagen	50 046	60 843	52 171
Eget kapital på balansdagen	218 673	229 308	221 795
Nyckeltal			
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg
Soliditet	99%	99%	99%
Antal anställda vid periodens slut	4	4	4
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,28	-0,27	-0,95
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,28	-0,27	-0,95
Eget kapital per aktie, kr	19,88	20,85	20,16
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, kr	-0,19	-0,21	-0,99

Rapport över totalresultatet

KARESSAKONCERNEN

TKR (om ej annat anges)	jan-mar 2017	jan-mar 2016	jan-dec 2016
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	108	-	381
Summa rörelsens intäkter	108	-	381
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Administrationskostnader	-702	-835	-2 488
Försäljningskostnader	-606	-757	-2 114
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 979	-1 361	-6 264
Summa rörelsens kostnader	-3 287	-2 953	-10 866
Rörelseresultat	-3 179	-2 953	-10 485
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>			
Finansnetto	57	0	19
Resultat efter finansiella poster	-3 122	-2 953	-10 466
Skatt på årets resultat		-	
Periodens resultat	-3 122	-2 953	-10 466
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-3 122	-2 953	-10 466
Varav minoritetens andel		-	
Genomsnittligt antal aktier, tusental, före utspädning	11 000	11 000	11 000
Genomsnittligt antal aktier, tusental, efter utspädning	11 450	11 450	11 450
Antal aktier på balansdagen, tusental	11 000	11 000	11 000
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr	-0,28	-0,27	-0,95

Rapport över totalresultatet

TKR (om ej annat anges)	jan-mar 2017	jan-mar 2016	jan-dec 2016
Periodens resultat	-3 122	-2 953	-10 466
Övriga totalresultat för perioden, netto före skatt	0	0	0
Periodens totalresultat	-3 122	-2 953	-10 466
Hänförligt till moderbolagets aktieägare	-3 122	-2 953	-10 466
Minoritetsintresse		-	

Rapport över finansiell ställning

KARESSAKONCERNEN

TKR (om ej annat anges)	31 mars 2017	31 mars 2016	31 dec 2016
<i>Tillgångar</i>			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella tillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	2 800	2 800	2 800
Goodwill & Immateriella rättigheter	167 445	167 445	167 445
<i>Materiella tillgångar</i>			
Maskiner och inventarier	88		94
Summa anläggningstillgångar	170 333	170 245	170 339
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kundfordringar och andra fordringar	1 118	552	662
Likvida medel	50 046	60 843	52 171
Summa omsättningstillgångar	51 164	61 395	52 833
TOTALA TILLGÅNGAR	221 497	231 640	223 172
<i>Eget kapital och skulder</i>			
<i>Eget kapital</i>			
Eget kapital	218 673	229 308	221 795
<i>Avsättningar och skulder</i>			
Långfristiga skulder		-	
Kortfristiga skulder	2 824	2 332	1 377
Summa avsättningar och skulder	2 824	2 332	1 377
TOTALT EGET KAPITAL och SKULDER	221 497	231 640	223 172

Rapport över förändringar i eget kapital

KARESSAKONCERNEN

TKR (om ej annat anges)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Totalt eget kapital
Ingående balans 2016-01-01	550	247 234	-15 523	232 261
<i>Totalresultat</i>				
Periodens resultat			-2 953	-2 953
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Nyemissioner	-	-		
Utgående balans 2016-03-31	550	247 234	-18 476	229 308
1 jan 2016–31 december 2016				
Ingående balans 2016-01-01	550	247 234	-15 523	232 261
<i>Totalresultat</i>				
Periodens resultat			-10 466	-10 466
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Nyemissioner				
Utgående balans 2016-12-31	550	247 234	-25 989	221 795
1 jan 2017–31 mars 2017				
Ingående balans 2017-01-01	550	247 234	-25 989	221 795
<i>Totalresultat</i>				
Periodens resultat			-3 122	-3 122
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Nyemissioner	-	-		
Utgående balans 2017-03-31	550	247 234	-29 111	218 673

Rapport över kassaflöden

KARESSAKONCERNEN

TKR (om ej annat anges)	jan-mar 2017	jan-mar 2016	jan-dec 2016
<i>Den löpande verksamheten</i>			
Rörelseresultat efter finansiella poster	-3 122	-2 953	-10 466
Avskrivningar	5	-	11
Övriga ej kassaflödespåverkande poster			
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	-3 117	-2 953	-10 455
Förändringar i rörelsekapitalet	992	652	-413
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 125	-2 301	-10 868
<i>Investeringsverksamheten</i>			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar			-105
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	-105
Nettokassaflöde före finansiella poster	-2 125	-2 301	-10 973
<i>Finansieringsverksamheten</i>			
Tillskjutet kapital			
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0
PERIODENS KASSAFLÖDE	-2 125	-2 301	-10 973
Likvida medel vid periodens början	52 171	63 144	63 144
Likvida medel vid periodens slut	50 046	60 843	52 171

Resultaträkning

MODERBOLAGET KARESSA HOLDING AB

TKR (om ej annat anges)	jan-mar 2017	jan-mar 2016	jan-dec 2016
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning		-	
Intäkter		-	
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Administrationskostnader	-822	-640	-2 648
Försäljningskostnader	-360	-160	-908
Forsknings- och utvecklingskostnader	-872	-315	-979
Övriga intäkter och kostnader	959	1 125	4 515
Summa rörelsens kostnader	-1 095	10	-20
Rörelseresultat	-1 095	10	-20
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>			
Finansnetto	57	0	20
Resultat efter finansiella poster	-1 038	10	0
Skatt på årets resultat		-	
Periodens resultat	-1 038	10	0

Balansräkning

MODERBOLAGET KARESSA HOLDING AB

TKR (om ej annat anges)	31 mar 2017	31 mar 2016	31 dec 2016
<i>Tillgångar</i>			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga finansiella placeringar			
Andelar i koncernföretag	190 790	180 300	190 790
Summa anläggningstillgångar	190 790	180 300	190 790
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	6 508	8 718	3 430
Kundfordringar och andra fordringar	162	210	56
Likvida medel	48 848	59 739	51 594
Summa omsättningstillgångar	55 518	68 667	55 080
TOTALA TILLGÅNGAR	246 308	248 967	245 870
<i>Eget kapital och skulder</i>			
<i>Eget kapital</i>			
Bundet eget kapital	550	550	550
Fritt eget kapital	243 501	244 550	244 540
Summa eget kapital	244 051	245 100	245 090
<i>Avsättningar och skulder</i>			
Skulder till koncernföretag	0	2 700	0
Kortfristiga skulder	2 257	1 167	780
Summa avsättningar och skulder	2 257	3 867	780
TOTALT EGET KAPITAL och SKULDER	246 308	248 967	245 870

Redovisningsprinciper och noter

Not 1: Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är för koncernen upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering och Årsredovisningslagen (ÅRL) samt IFRS, så som antagits av EU. För moderbolaget har Årsredovisningslagen (ÅRL) och Rådet för Finansiell Rapporteringens rekommendation RFR2 Redovisning för juridiska personer tillämpats.

Not 2: Transaktioner med närstående

Inga transaktioner med närstående har skett under kvartalet.

Definitioner och nyckeltal

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 efter 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 aktier

Kassaflöde per aktie: Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets verksamhet, ställning och resultat.

Stockholm 2017-05-29

Styrelsen

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Kalender

2017-05-29 Årsstämma 2017

För ytterligare information kontakta gärna:

Michael Brobjer
Tel 08-768 22 33
michael.brobjer@karessa.se

Lahällsvägen 48
183 30 Täby

www.karessa.se

Om Karessa Pharma Holding AB

Karessa är ett nytt svenskt läkemedelsbolag med målet att revolutionera marknaden för läkemedel som behandlar erektil dysfunktion. Genom innovation, nytänkande och patenterad teknik vill vi hjälpa män att återfå sin sexuella förmåga – utan att behöva planera långt i förväg.

Karessas aktie är listad på Nasdaq First North.
Remium Nordic AB är bolagets Certified Adviser.

För mer information, se www.karessa.se



KARESSA

Karessa Pharma Holding AB
Lahällsvägen 48
183 30 Täby
www.karessa.se
info@karessa.se