

Bokslutskommuniké Karessa Pharma Holding AB
1 januari – 31 december 2017



Bokslutskommuniké Karessa Pharma Holding AB, 1 januari – 31 december 2017

Karessakoncernen <i>tkr (om ej annat anges)</i>	1 okt-31 dec		1 jan-31 dec	
	2017	2016	2017	2016
Nettoomsättning	0	0	0	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 049	-1 688	-10 882	-6 264
Resultat efter skatt	-2 547	-2 844	-14 126	-10 466
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 094	-3 128	-12 377	-10 868
Likvida medel på balansdagen	39 497	52 171	39 497	52 171
Eget kapital på balansdagen	207 669	221 795	207 669	221 795

Fjärde kvartalet 2017, 1 oktober – 31 december

- FoU kostnader för kvartalet uppgick till 2,0 Mkr (1,7 Mkr)
- Resultatet efter skatt för kvartalet uppgick till -2,5 Mkr (-2,8 Mkr)
- Resultatet per aktie för kvartalet uppgick till -0,23 kr (-0,26 kr)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för kvartalet uppgick till -5,1 Mkr (-3,1 Mkr)

Perioden 1 januari – 31 december

- FoU kostnader för perioden har ökat och uppgick till 10,9 Mkr (6,3 Mkr)
- Resultatet efter skatt för perioden uppgick till -14,1 Mkr (-10,5 Mkr)
- Resultatet per aktie för perioden uppgick till -1,28 kr (-0,95 kr)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -12,4 Mkr (-10,9 Mkr)
- Likvida medel per den 31 december 2017 uppgick till 39,5 Mkr (52,2 Mkr)
- Eget kapital per den 31 december 2017 uppgick till 207,7 Mkr (221,8 Mkr)

Styrelsen avser att föreslå årsstämman att besluta att ingen utdelning ska ske och att årets resultat balanseras i ny räkning.

Karessas årsredovisning för 2017 kommer att publiceras den 6 april och finnas tillgänglig på företagets hemsida (www.karessa.se)

Denna information är sådan information som Karessa Pharma Holding AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordningen och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom på sidan 14 angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 februari 2018 kl 08.30 CET.

Väsentliga händelser

1 oktober-31 december 2017

Karessa Pharma Holding AB fick godkänt av läkemedelsverket att påbörja klinisk fas I studie med K-03 vardenafil buckal film på friska frivilliga manliga försökspersoner.

Studien som är en fas I, öppen, randomiserad, singel-center studie på friska manliga forskningspersoner för att bestämma PK profilen i kroppen (farmakokinetisk profil) av vardenafil givet som K-03/1 buckalfilm. Studien består i att jämföra PK-profilen på fyra olika varianter av K-03/1 buckala film. Förutom att undersöka PK-profil kommer även säkerhet och tolerans av Karessas K-03/1 buckala filmer undersökas. Studien omfattar totalt 16 frivilliga män och planeras att påbörjas i november och slutföras under 2017.

Karessa påbörjade doseringen av friska frivilliga i Karessas kliniska prövning av K-03/1 buckal film. Studien pågår i fem veckor och planeras avslutas den 15 december 2017.

Studien som är en fas I, öppen, randomiserad, singel-center studie på friska manliga forskningspersoner för att bestämma PK profilen i kroppen (farmakokinetisk profil) av vardenafil givet som K-03/1 buckalfilm. Studien består i att jämföra PK-profilen på fyra olika varianter av K-03/1 buckala film. Förutom att undersöka PK-profil kommer även säkerhet och tolerans av Karessas K-03/1 buckala filmer undersökas. Studien omfattar totalt 16 frivilliga män och genomförs under november och december 2017. Resultat från studien kommer att rapporteras i början av andra kvartalet 2018

Karessa meddelade att sista doseringen av friska frivilliga i Karessas kliniska prövning av K-03/1 buckal film är nu utförd och studien avslutas enligt plan idag, den 15 december 2017.

Studien som är en fas I, öppen, randomiserad, singel-center studie på friska manliga forskningspersoner för att bestämma PK profilen i kroppen (farmakokinetisk profil) av vardenafil givet som K-03/1 buckalfilm. Studien består i att jämföra PK-profilen på fyra olika varianter av K-03/1 buckal film. Förutom att undersöka PK-profil har även säkerhet och tolerans av Karessas K-03/1 buckala filmer undersökas. Resultat från studien kommer att rapporteras i början av april 2018.

Karessa lämnade in en patentansökan den 20 december 2017 till det Europeiska patentverket rörande användande och beredning av buckal film innehållande vardenafil.

Karessa utvecklar effektiva läkemedel baserat på vår patenterade buckala film och väl beprövade läkemedelssubstanser inom terapiområdet erektil dysfunktion. Som en följd av detta arbete har nu Karessa kunnat lämna in en patentansökan kring användande och beredning av den buckala filmen tillsammans med vardenafil.

Karessas europeiska patentansökan registrerades som patentansökan nummer 17208875.9.

Efter rapportperiodens slut

Europeiska Patentkontoret (EPO) har meddelat ett patentgodkännande avseende patentansökan kring beredning och tillverkning av buckala filmer baserat på alginat. Beviljandet av patentet med nummer 1976562 kommer offentliggöras genom EPOs European Patent Bulletin den 21 februari 2018.

Karessa Pharma AB ("Karessa") utvecklar effektiva läkemedel mot erektil dysfunktion baserat på en patenterad teknologi för buckal film med alginat som grundmatris. Patentet, som ägs av Uppsalagruppen Medical AB och där Karessa har en exklusiv, royaltyfri och evig licens för användning inom erektil dysfunktion är i och med beviljandet av EPO nu godkänt på alla större marknader. I och med beviljandet av patentet i Europa har Karessas licens inom området erektil dysfunktion förstärkts. Detta innebär ett erkännande för Karessas tekniska drug delivery plattform och en ensamrätt för företagets produkter på samtliga stora och växande marknader. Patentet som redan är godkänt på de flesta marknader i världen har en giltighetstid som sträcker sig till 2026 (2029 på vissa marknader). Patentansökningarna omfattar sammanlagt 42 länder, inklusive EUs medlemsländer och har hittills godkänts i Sverige, USA ("notice of allowance"), Kina, Ryssland, Japan, Australien, Nya Zeeland, Sydafrika, Sydkorea, Kanada, Mexico, Indien och Israel.

Finansiell utveckling

Finansiell utveckling i sammandrag

Karessakoncernen <i>tkr (om ej annat anges)</i>	1 okt-31 dec		1 jan-31 dec	
	2017	2016	2017	2016
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader	-2 864	-3 004	-14 898	-10 866
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 049	-1 688	-10 882	-6 264
Rörelseresultat	-2 714	-2 903	-14 437	-10 485
Resultat efter finansiella poster	-2 547	-2 844	-14 126	-10 466
Resultat efter skatt	-2 547	-2 844	-14 126	-10 466
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 094	-3 128	-12 377	-10 868
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	59	0	297	105
Likvida medel på balansdagen	39 497	52 171	39 497	52 171
Eget kapital på balansdagen	207 669	221 795	207 669	221 795
Nyckeltal				
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg	neg
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,23	-0,26	-1,28	-0,95
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,23	-0,26	-1,28	-0,95
Soliditet	99%	99%	99%	99%
Eget kapital per aktie, kr	18,88	20,16	18,88	20,16
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, kr	-0,46	-0,28	-1,13	-0,99
Antal anställda vid periodens slut	4	5	4	5

Fjärde kvartalet oktober-december

Nettoomsättning

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

Kostnader

Kostnaderna under kvartalet uppgick till 2 864 tkr (3 004 tkr), fördelat på administrationskostnader 402 tkr (839 tkr), försäljningskostnader 413 tkr (477 tkr) och forsknings- och utvecklingskostnader 2 049 tkr (1 688 tkr).

Resultat

Resultatet efter finansiella poster blev -2 547 tkr (-2 844 tkr), eller -0,23 kr (-0,26 kr) per aktie.

Kassaflöde och likviditet

Kvartalets kassaflöde uppgick till -5 153 tkr (-3 128 tkr) och kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -5 094 tkr (-3 128 tkr), eller -0,46 kr (-0,28 kr) per aktie. Karessas likviditet var vid periodens slut 39 497 tkr (52 171 tkr).

Investeringar

Under kvartalet har Karessa investerat 59 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 tre bolag. Karessa äger samtliga aktier i Karessa Pharma AB (556966-7420) och Karessa Incentive AB (559114-8514).

Fjärde kvartalet oktober-december

Omsättningen i moderbolaget under kvartalet uppgick till 0 tkr (0 tkr). Kostnaderna uppgick till 1 386 tkr (1 475 tkr), varav administrationskostnaderna utgjorde 773 tkr (984 tkr), försäljningskostnaderna 242 tkr (478 tkr) och forsknings- och utvecklingskostnaderna 371 tkr (13 tkr). Resultat efter finansnetto var för kvartalet -19 965 tkr (847 tkr), resultatet har påverkats av en nedskrivning av aktier i dotterföretag med 20 590 tkr. (0 tkr).

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 Holding AB är Certified Advisor. Bolaget hade per den 31 december 2017 ca 5 100 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 29 maj 2017 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 29 maj 2020 teckna 330 000 aktier i Karessa till en lösenkurs om 20 kr per aktie. Dotterföretaget Karessa Incentive har tecknat sig för samtliga optioner, med avsikt att överlåta dessa till nyckelpersoner allt efter beslut av styrelsen. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av 330 000 aktier skulle de nya aktierna, baserat på antal utestående aktier per 31 december 2017, utgöra 3,0% av aktiekapitalet i Karessa. Aktiernas kvotvärde är 0,05 krona. Under kvartalet har 230 000 optioner överlåtits till bolagets VD och 50 000 optioner överlåtits till en nyckelperson.

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.

Nya IFRS och tolkningar som ännu inte börjat tillämpas:

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder, ersätter från och med 2018 existerande standarder relaterade till intäktsredovisning. Bolaget är i slutfasen med att analysera effekterna av IFRS 15. Ännu har inga väsentliga effekter identifierats eftersom bolaget ännu ej har några intäkter.

IFRS 9 Finansiella instrument ersätter IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering, från och med 2018. Bolaget arbetar för närvarande med att utreda vilken påverkan IFRS 9 kommer att få på koncernens resultat och ställning. Ingen påverkan förväntas uppkomma på redovisningen av kreditförluster genom att standarden kräver att förlustreservering görs för förväntade kreditförluster, eftersom bolaget ej har några finansiella fordringar ej heller några intäkter.

IFRS 16 Leasingavtal ersätter IAS 17 från och med 1 januari 2019. Bolaget har för närvarande inga leasingavtal som påverkas av IFRS 16.

Rapport över totalresultatet

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	1 okt-31 dec		1 jan-31 dec	
	2017	2016	2017	2016
Karessakoncernen				
<i>Rörelsens intäkter</i>				
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	150	101	461	381
Summa rörelsens intäkter	150	101	461	381
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Administrationskostnader	-402	-839	-2 430	-2 488
Försäljningskostnader	-413	-477	-1 586	-2 114
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 049	-1 688	-10 882	-6 264
Summa rörelsens kostnader	-2 864	-3 004	-14 898	-10 866
Rörelseresultat	-2 714	-2 903	-14 437	-10 485
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>				
Finansnetto	167	59	311	19
Resultat efter finansiella poster	-2 547	-2 844	-14 126	-10 466
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-2 547	-2 844	-14 126	-10 466
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-2 547	-2 844	-14 126	-10 466
Varav minoritetens andel	0	0	0	0
Genomsnittligt antal aktier, tusental, före utspädning	11 000	11 000	11 000	11 000
Genomsnittligt antal aktier, tusental, efter utspädning	11 000	11 000	11 000	11 000
Antal aktier på balansdagen, tusental	11 000	11 000	11 000	11 000
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr	-0,23	-0,26	-1,28	-0,95

Rapport över totalresultatet

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	1 okt-31 dec		1 jan-31 dec	
	2017	2016	2017	2016
Periodens resultat	-2 547	-2 844	-14 126	-10 466
Övriga totalresultat för perioden, netto före skatt				
Periodens totalresultat	-2 547	-2 844	-14 126	-10 466
Hänförligt till moderbolagets aktieägare	-2 547	-2 844	-14 126	-10 466
Minoritetsintresse	0	0	0	0

Rapport över finansiell ställning

tkr (om ej annat anges)

Karessakoncernen

	31 dec	
	2017	2016
<i>Tillgångar</i>		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
<i>Immateriella tillgångar</i>		
Balanserade utvecklingsutgifter	2 240	2 800
Goodwill & Immateriella rättigheter	167 445	167 445
<i>Materiella tillgångar</i>		
Maskiner och inventarier	326	94
Summa anläggningstillgångar	170 011	170 339
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Kundfordringar och andra fordringar	977	662
Likvida medel	39 497	52 171
Summa omsättningstillgångar	40 474	52 833
TOTALA TILLGÅNGAR	210 485	223 172
<i>Eget kapital och skulder</i>		
<i>Eget kapital</i>		
Eget kapital	207 669	221 795
<i>Avsättningar och skulder</i>		
Kortfristiga skulder	2 816	1 377
Summa avsättningar och skulder	2 816	1 377
TOTALT EGET KAPITAL och SKULDER	210 485	223 172

Rapport över förändringar i eget kapital

tkr (om ej annat anges)

Karessakoncernen, 1 jan 2016-31 dec 2016

	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			-10 466	-10 466
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Nyemissioner	0	0		0
Utgående balans 2016-12-31	550	247 234	-25 989	221 795

Ingående balans 2016-10-01	550	247 234	-23 145	224 639
<i>Totalresultat</i>				
Periodens resultat			-2 844	-2 844
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Nyemissioner	0	0		0
Utgående balans 2016-12-31	550	247 234	-25 989	221 795

Karessakoncernen, 1 jan 2017-31 dec 2017

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Totalt eget kapital
Ingående balans 2017-01-01	550	247 234	-25 989	221 795
<i>Totalresultat</i>				
Periodens resultat			-14 126	-14 126
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Nyemissioner	0	0		0
Utgående balans 2017-12-31	550	247 234	-40 115	207 669

Ingående balans 2017-10-01	550	247 234	-37 568	210 216
<i>Totalresultat</i>				
Periodens resultat			-2 547	-2 547
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Nyemissioner	0	0		0
Utgående balans 2017-12-31	550	247 234	-40 115	207 669

Rapport över kassaflöden

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	1 okt-31 dec		1 jan-31 dec	
	2017	2016	2017	2016
Karessakoncernen				
<i>Den löpande verksamheten</i>				
Rörelseresultat efter finansiella poster	-2 547	-2 844	-14 126	-10 466
Avskrivningar	561	7	625	11
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 986	-2 837	-13 501	-10 455
före förändringar i rörelsekapitalet				
Förändringar i rörelsekapitalet	-3 108	-291	1 124	-413
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 094	-3 128	-12 377	-10 868
<i>Investeringsverksamheten</i>				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-59	0	-297	-105
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-59	0	-297	-105
Nettokassaflöde före finansiella poster	-5 153	-3 128	-12 674	-10 973
<i>Finansieringsverksamheten</i>				
Tillskjutet kapital	0	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0
PERIODENS KASSAFLÖDE	-5 153	-3 128	-12 674	-10 973
Likvida medel vid periodens början	44 650	55 299	52 171	63 144
Likvida medel vid periodens slut	39 497	52 171	39 497	52 171

Resultaträkning

tkr (om ej annat anges)	1 okt-31 dec		1 jan-31 dec	
	2017	2016	2017	2016
Moderbolaget Karessa Holding AB				
<i>Rörelsens intäkter</i>				
Nettoomsättning	0	0	0	0
Intäkter	0	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Administrationskostnader	-773	-984	-2 560	-2 648
Försäljningskostnader	-242	-478	-820	-908
Forsknings- och utvecklingskostnader	-371	-13	-1 861	-979
Övriga intäkter och kostnader	2 030	2 265	5 117	4 515
Summa rörelsens kostnader	644	790	-124	-20
Rörelseresultat	644	790	-124	-20
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>				
Nedskrivning av andelar i dotterföretag	-20 590	0	-20 590	0
Finansnetto	-19	57	124	20
Resultat efter finansiella poster	-19 965	847	-20 590	0
Bokslutsdispositioner	-15 710	0	-15 710	0
Resultat före skatt	-35 675	847	-36 300	0
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-35 675	847	-36 300	0

Balansräkning

	31 dec	
tkr (om ej annat anges)	2017	2016
Moderbolaget Karessa Holding AB		
<i>Tillgångar</i>		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Maskiner och inventarier	253	0
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Andelar i koncernföretag	170 250	190 790
Summa anläggningstillgångar	170 503	190 790
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Fordringar hos koncernföretag	1 153	3 430
Kundfordringar och andra fordringar	146	56
Likvida medel	37 919	51 594
Summa omsättningstillgångar	39 218	55 080
TOTALA TILLGÅNGAR	209 721	245 870
<i>Eget kapital och skulder</i>		
<i>Eget kapital</i>		
Bundet eget kapital	550	550
Fritt eget kapital	208 240	244 540
Summa eget kapital	208 790	245 090
<i>Avsättningar och skulder</i>		
Skulder till koncernföretag	0	0
Kortfristiga skulder	931	780
Summa avsättningar och skulder	931	780
TOTALT EGET KAPITAL och SKULDER	209 721	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 Rapportering rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer tillämpats.

Not 2 Transaktioner med närstående

Inga transaktioner med närstående har skett under kvartalet och perioden.

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

Stockholm 2018-02-28

Styrelsen

Denna bokslutskommuniké har varit föremål för en övergripande granskning av bolagets revisorer.

Kommande rapporter

Årsredovisning för 2017	6 april 2018
Årsstämma	30 april 2018
Kvartalsrapport jan-mars 2018	22 maj 2018

För ytterligare information kontakta gärna:

Michael Brobjer, VD

08-768 22 33

michael.brobjer@karessa.se

Lahällsvägen 48

183 30 TÄBY

www.karessa.se