

Karesa Pharma Holding AB (publ)
Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2019



Karesa är ett svenskt läkemedelsföretag med mål att utveckla produkter baserade på en patenterad drug delivery plattform med direkt absorption av aktiva substanser från munhålan till blodbanan.

Karessa Pharma Holding AB (publ) Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2019

Perioden och första kvartalet 2019

- FoU-kostnader för perioden uppgick till -4,1 Mkr (-5,8 Mkr)
- Resultatet efter skatt för perioden uppgick till -4,9 Mkr (-6,6 Mkr)
- Resultatet per aktie för perioden uppgick till -0,45kr (-0,60 kr)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -3,1 Mkr (-3,6 Mkr)
- Soliditeten uppgick per sista mars till 98% (97%)

VD-ord

Första kvartalet 2019 har präglats av uppstartarbete med Midazolam, Karessa, projekt K21. Vi erhöll i slutet av förra året rättigheterna till den unika alginata filmen i kombination med gruppen bensodiazepiner och där vi prioriterat arbetet med midazolam. Midazolam är en substans i gruppen som har stora fördelar då den har kort halveringstid, vilket innebär att den snabbt lämnar kroppen efter avslutad behandling. De främsta indikationerna är behandling av epileptiska anfall hos barn samt allmänt lugnande och som ångestdämpande medel inför mindre operationer och tandläkarbesök. Här ser vi att Midazolam, Karessa kan ge stora fördelar med snabbt påslag och enkel behandling. Vi har möjlighet att med Midazolam, Karessa komma in på en mångmiljardmarknad. Forskningsavdelningen har under kort tid tagit fram en stabil produkt som kan användas i nästa steg för jämförande prekliniska försök. Efter periodens slut har prekliniska studier startats med Midazolam, Karessa och vi räknar med att innan halvårsskiftet kunna presentera första resultat.

Under kvartalet har också de prekliniska försöken med den omformulerade beredningen av Vardenafil, Karessa, projekt K03, genomförts. Resultaten har nu publicerats och med dem som grund går vi vidare med att söka internationell partner för gemensam utveckling till regulatorisk studie och registrering.

Vidare har även nya substanser analyserats utifrån kommersiella möjligheter och medicinska behov samt potentiellt intresse från framtida partners.

Karessa deltog i slutet av mars i BIO-Europe Spring meeting i Wien där våra nuvarande projekt presenterades och diskuterades med internationella bolag med mycket positivt intresse. Vi räknar med att fortsätta dessa diskussioner när vi har ytterligare data att presentera.

Jag ser med tillförsikt fram emot ett 2019 med stora möjligheter för Karessa.

Mats Nilsson

Väsentliga händelser under kvartalet

Projekt K21, Midazolam, Karessa

Efter att ett avtal i slutet av 2018 signerats avseende rätten nyttja den alginata filmen i kombination med bensodiazepiner har arbetet startats i januari för att genomföra utveckling och prekliniska studier med preparatet. Under kvartalet har en stabil film med midazolam tagits fram som kan användas i prekliniska studier. En stor fördel med vår formulering är att inga smaktillsatser är nödvändiga eftersom Midazolam, Karessa har en helt neutral smak.

Projekt K03, Vardenafil, Karessa

Under kvartalet har prekliniska försök med den omformulerade stabila filmen med vardenafil genomförts. Målsättningen för studien är att jämföra Vardenafil, Karessa med vardenafil tabletter vad gäller de essentiella farmakokinetiska parametrarna som behövs för registrering.

Efter rapportperiodens slut

Preklinisk studie påbörjad projekt K21, Midazolam, Karessa.

Projektet har i april gått in i nästa fas då en preklinisk studie har startats som jämför Midazolam, Karessa med oralt midazolam i motsvarande doser.

Resultat från preklinisk studie projekt K03, Vardenafil, Karessa

Resultaten har publicerats från den prekliniska studien med den omformulerade beredningen av K03. Studien utfördes med K03 jämfört med vardenafil tablett. Av resultaten framgår att de farmakokinetiska parametrarna C_{max} (maximal plasmakoncentration) respektive AUC (Area Under the Curve) som är essentiella för registrering ligger inom de godkända marginalerna $\pm 20\%$. Företaget kommer nu gå vidare med att fortsätta diskussioner och förhandlingar med internationella bolag för att hitta partner för vidare regulatoriska kliniska arbeten.

Projektstatus

Erektill dysfunktion

Karessa har nu slutfört den reformulering av K03, Vardenafil, Karessa, som beslutades våren 2018. Utvecklingsarbetet har dokumenterats i prekliniska studier. Jämförelse mellan Vardenafil, Karessa, och vardenafil tablett i motsvarande doser, gav för C_{max} (maximum plasmakoncentration) kvoten 0,91 och för AUC (Area Under the Curve) kvoten 1,03. Dessa är de essentiella farmakokinetiska måtten för läkemedels-registrering och jämfört mot referens (tablett) skall värdena ligga inom $\pm 20\%$ (kvoten 0,8-1,2). Företaget går nu in i nästa fas för vidare förhandlingar med internationell partner med målsättning att i samarbete genomföra regulatoriska kliniska studier med start under 2019.

Midazolam

Under kvartalet har projekt K21 startats upp och en stabil film med midazolam tagits fram. Karessa går nu vidare till jämförande prekliniska försök med Midazolam, Karessa jämfört med oral lösning respektive den registrerade produkten Buccolam (midazolam). Resultaten av den första studien beräknas vara klar innan halvårsskiftet och den andra studien i september 2019. Midazolam är en bensodiazepin som har en bred användning globalt.

Finansiell utveckling i sammandrag, koncernen

tkr (om ej annat anges)	Jan-mar		Jan-dec
	2019	2018	2018
Nettoomsättning	0	0	0
Rörelsens kostnader	-5 121	-6 727	-25 008
<i>Varav forsknings- och utvecklingskostnader</i>	<i>-4 135</i>	<i>-5 808</i>	<i>-20 798</i>
Rörelseresultat	-4 946	-6 659	-24 793
Resultat efter finansiella poster	-4 922	-6 629	-24 711
Resultat efter skatt	-4 922	-6 629	-24 711
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 140	-3 594	-13 117
Försäljning av materiella anläggningstillgångar			195
Likvida medel på balansdagen	23 540	35 933	26 656
Eget kapital på balansdagen	98 828	122 286	103 750
Nyckeltal			
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,45	-0,60	-2,25
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,45	-0,60	-2,25
Soliditet	98%	97%	98%
Eget kapital per aktie, kr	8,98	11,12	9,43
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, kr	-0,29	-0,33	-1,19
Antal anställda vid periodens slut	3	4	4

Första kvartalet januari – mars 2019

Koncernen

Nettoomsättning

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

Kostnader

Kostnaderna under kvartalet uppgick till 5 121 tkr (6 727 tkr), fördelat på administrationskostnader 502 tkr (563 tkr), försäljningskostnader 484 tkr (356 tkr) och forsknings- och utvecklingskostnader 4 135 tkr (5 808 tkr). Av kostnaderna utgjorde avskrivningar på immateriella tillgångar 48% (37%) eller 2 464 tkr (2 464 tkr).

Resultat

Resultatet efter finansiella poster blev -4 922 tkr (-6 629 tkr), eller -0,45 kr (-0,60 kr) per aktie.

Kassaflöde och likviditet

För kvartalet uppgick kassaflödet till -3 116 tkr (-3 564 tkr) och kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3 140 tkr (-3 594 tkr), eller -0,29 kr (-0,33 kr) per aktie. Karessas likviditet var vid periodens slut 23 540 tkr (35 933 tkr).

Investeringar

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

Personal

Antalet anställda inklusive VD var vid kvartalets slut tre. Dessutom arbetar Karessas CFO och kvalitetschef deltid på konsultbasis.

Skattemässiga underskott

Karessas nuvarande verksamhet innebär initialt negativa resultat och skattemässiga underskott. Vid framtida försäljning av en läkemedelskandidat förväntas vinster kunna redovisas men i vilken mån de skattemässigt kommer kunna avräknas mot tidigare års skattemässiga underskott är inte säkert. Någon uppskjuten skattefordran har därför inte redovisats. Detta skulle kunna innebära en låg skattebelastning för Karessa när ett projekt säljs eller läkemedlet kommer ut på en kommersiell marknad. De skattemässiga fastställda underskotten i koncernens bolag uppgår till -53,8 Mkr per 31 mars, beaktat ny skattesats 20,6 %.

Moderbolaget

Bolagets associationsform är aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Stockholm. Karessa Pharma Holding AB är moderbolag i en koncern med totalt tre bolag och äger samtliga aktier i Karessa Pharma AB (556966-7420) och Karessa Incentive AB (559114-8514).

Aktiekapital

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

Aktien

Karessa Pharma Holding ABs aktie är listad på NASDAQ First North Stockholm under kortnamnet KARE. Den 29 mars 2019 hade företaget 4 588 aktieägare. Aktien har ISIN-kod SE0005506193 och ICB-klassificeringen är Subsector 4577 (från 1 juli 2019 ändras ICB-kod till 20103015). FNCA Sweden AB är sedan 1 juli 2018 Karessas Certified Advisor.

Optionsprogram

Årsstämman 2017 beslutade införa ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner avsedda främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna ledande befattningshavare. Fullständig information finns i årsredovisning för 2018 och på bolagets hemsida.

Bemyndigande

Styrelsen erhöll vid årsstämma 25 april 2019 bemyndigande att vid ett eller flera tillfällen fatta beslut om: nyemission av aktier, emission av konvertibler och/eller emission av teckningsoptioner med rätt till nyteckning av aktier mot kontant betalning och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning eller eljest med villkor inom ramen för bolagets angivna aktiekapital samt i övrigt kunna förenas med villkor som avses i 2 kap. 5 § andra stycket 1-3 och 5 aktiebolagslagen. Styrelsen skall med stöd av detta bemyndigande kunna fatta beslut om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt för att möjliggöra en ökad diversifiering av ägandet i bolaget. Beslut med stöd av bemyndigandet får medföra en ökning av högst 1 250 000 aktier i bolaget. Beslut med stöd av bemyndigandet om en ökning av högst 1 250 000 aktier i bolaget innebär en ökning av aktiekapitalet med högst 62 500 kronor med nuvarande kvotvärde.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Karessa är genom sin verksamhet exponerat för risker och osäkerhetsfaktorer. Information om dessa återfinns på sidorna 10-11 i årsredovisningen för 2018 som finns tillgänglig på hemsidan www.karessa.se. Det bedöms inte ha tillkommit några väsentliga risker utöver de risker som beskrivits i årsredovisningen och i denna rapport.

Rapport över totalresultatet

KONCERNEN

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	Jan-mar		Jan-
	2019	2018	dec
			2018
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	175	68	215
Summa rörelsens intäkter	175	68	215
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Administrationskostnader	-502	-563	-2 292
Försäljningskostnader	-484	-356	-1 918
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 135	-5 808	-20 798
Summa rörelsens kostnader	-5 121	-6 727	-25 008
Rörelseresultat	-4 946	-6 659	-24 793
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>			
Finansiella intäkter	24	31	100
Finansiella kostnader	0	-1	-18
Finansnetto	24	30	82
Resultat efter finansiella poster	-4 922	-6 629	-24 711
Skatt på årets resultat	0	0	0
Periodens resultat	-4 922	-6 629	-24 711
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-4 922	-6 629	-24 711
Varav minoritetens andel	0	0	0
Genomsnitt ant aktier, tusental före utspädning	11 000	11 000	11 000
Genomsnitt ant aktier, tusental efter utspädning	11 000	11 000	11 000
Antal aktier på balansdagen, tusental	11 000	11 000	11 000
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr	-0,45	-0,60	-2,25
Rapport över totalresultatet			
<i>tkr (om ej annat anges)</i>	Jan-mar		Jan-
	2019	2018	dec
			2018
Periodens resultat	-4 922	-6 629	-24 711
Övriga totalresultat för perioden, netto före skatt			
Periodens totalresultat	-4 922	-6 629	-24 711
Hänförligt till moderbolagets aktieägare	-4 922	-6 629	-24 711
Minoritetsintresse	0	0	0

Rapport över finansiell ställning

KONCERNEN

	31 mar		31 dec
<i>tkr (om ej annat anges)</i>	2019	2018	2018
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella tillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	0	2 100	0
Nyttjanderätter	76 373	86 227	78 836
<i>Materiella tillgångar</i>			
Maskiner och inventarier	47	306	52
Summa anläggningstillgångar	76 420	88 633	78 888
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kundfordringar och andra fordringar	609	1 017	732
Likvida medel	23 540	35 933	26 656
Summa omsättningstillgångar	24 149	36 950	27 388
TOTALA TILLGÅNGAR	100 569	125 583	106 276
Eget kapital och skulder			
<i>Eget kapital</i>			
Eget kapital	98 828	122 286	103 750
<i>Avsättningar och skulder</i>			
Kortfristiga skulder	1 741	3 297	2 526
Summa avsättningar och skulder	1 741	3 297	2 526
TOTALT EGET KAPITAL och SKULDER	100 569	125 583	106 276

Rapport över förändringar i eget kapital

KONCERNEN

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Totalt eget kapital
Jan-mar 2018				
Ingående balans	550	247 234	-119 323	128 461
<i>Totalresultat</i>				
Periodens resultat			-6 176	-6 176
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Nyemissioner	0	0		0
Utgående balans	550	247 234	-125 499	122 285
Jan-mar 2019				
Ingående balans	550	247 234	-144 034	103 750
<i>Totalresultat</i>				
Periodens resultat			-4 922	-4 922
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Nyemissioner	0	0		0
Utgående balans	550	247 234	-148 956	98 828

Rapport över kassaflöden

KONCERNEN

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	Jan-mar		Jan-dec
	2019	2018	2018
<i>Den löpande verksamheten</i>			
Rörelseresultat	-4 946	-6 659	-24 793
Avskrivningar	2 469	2 624	12 173
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0	0	
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	-2 477	-4 036	-12 620
Förändringar i rörelsekapitalet	-663	441	-497
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 140	-3 594	-13 117
<i>Investeringsverksamheten</i>			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	0	0	195
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	195
Nettokassaflöde före finansiella poster	-3 140	-3 594	-12 922
<i>Finansieringsverksamheten</i>			
Erhållen och erlagd ränta	24	30	100
Tillskjutet kapital	-	-	-18
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	24	30	82
PERIODENS KASSAFLÖDE	-3 116	-3 564	-12 840
Likvida medel vid periodens början	26 656	39 497	39 497
Likvida medel vid periodens slut	23 540	35 933	26 656

Resultaträkning

MODERBOLAGET

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	Jan-mar		Jan-dec
	2019	2018	2018
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning	0	0	0
Intäkter	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Administrationskostnader	-425	-355	-2 120
Försäljningskostnader	-182	-155	-863
Forsknings- och utvecklingskostnader	-351	-363	-2 002
Övriga intäkter och kostnader	1 065	1 029	4 115
Summa rörelsens kostnader	107	156	-870
Rörelseresultat	107	156	-870
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>			
Nedskrivningar av andelar i dotterföretag	0	0	-55 355
Ränteutgifter och räntekostnader	20	32	99
Finansnetto	20	32	-55 256
Resultat efter finansiella poster	127	188	-56 126
Bokslutsdispositioner	0	0	-13 912
Resultat före skatt	127	188	-70 038
Skatt på årets resultat	0	0	0
Periodens resultat	127	188	-70 038

Balansräkning

MODERBOLAGET

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	31 mar		31 dec
	2019	2018	2018
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och inventarier	0	238	0
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	79 895	135 250	79 895
Summa anläggningstillgångar	79 895	135 488	79 895
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	814	5 181	169
Kundfordringar och andra fordringar	198	286	173
Likvida medel	23 229	33 968	25 803
Summa omsättningstillgångar	24 241	39 435	26 145
TOTALA TILLGÅNGAR	104 136	174 923	106 040
Eget kapital och skulder			
<i>Eget kapital</i>			
Bundet eget kapital	550	550	550
Fritt eget kapital	103 329	173 428	103 202
Summa eget kapital	103 879	173 978	103 752
<i>Avsättningar och skulder</i>			
Skulder till koncernföretag	0	0	1 441
Kortfristiga skulder	257	945	847
Summa avsättningar och skulder	257	945	2 288
TOTALT EGET KAPITAL och SKULDER	104 136	174 923	106 040

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. Samma redovisningsprinciper har tillämpats som i senaste årsredovisningen.

Not 2 Transaktioner med närstående

Under kvartalet har följande transaktioner med närstående förekommit:

	Jan-mar 2019	
	Försäljning	Inköp
<u>Koncernen:</u>		
FFT Medical AB (relation anställd F Hübinette)	0	162
Nicoccino AB (relation ordförande U Lindberg)	94	0
Klaria AB (relation ledamot S Boyer)	<u>81</u>	<u>106</u>
	175	267
<u>Moderbolaget:</u>		
Dotterföretag	710	0

Not 3 Jämförelsetal 2018

Omräkning av kostnad för avskrivning på nyttjanderätt påverkar jämförelsetal för 2018 i koncernen.

Definitioner och nyckeltal

Genomsnittligt antal aktier

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

Resultat per aktie

Nettoresultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen (totala tillgångar).

Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i relation till eget kapital.

Sysselsatt kapital

Totala tillgångar minus ej räntebärande skulder.

Avkastning på sysselsatt kapital

Rörelseresultat plus finansiella intäkter i procent av sysselsatt kapital.

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

Denna delårsrapport inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Stockholm 2019-05-16

Styrelsen

Kommande rapporter och stämma

Delårsrapport april – juni 2019

29 augusti 2019

Delårsrapport juli – september 2019

7 november 2019

Bokslutskommuniké 2019

21 februari 2020

Årsredovisning 2019

2 april 2020

För ytterligare information

Kontakta gärna Mats Nilsson, VD

08-768 22 33

mats.nilsson@karessa.se

Lahällsvägen 48, 183 30 TÄBY

www.karessa.se

Denna information är sådan information som Karessa Pharma Holding AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovan angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 maj klockan 13.00 CET.

Certified Advisor: FNCA Sweden AB, info@fnca.se, +46-8-528 00 399.