



KLARIA

Årsredovisning

2021

KLARIA PHARMA HOLDING AB (PUBL.)

Årsredovisning 2021



KLARIA

KLARIA PHARMA HOLDING AB (PUBL.)

Årsredovisning 2021

Innehållsförteckning

Sammanfattning av året	5
Utvalda händelser under 2021	5
Sammanfattning av året	6
Sammanfattning av resultatet	6
Klarias vd Jesper Wiklund har ordet	7
Klarias kliniska utveckling	9
Fokuserad klinisk utveckling som maximerar bolagets potential att lösa unika medicinska behov	9
Effektiv läkemedelsutveckling	9
Utvalda projekt och samarbeten	10
Klarias främsta projekt	10
Vision och strategi	11
Klarias drug-delivery-plattform	12
Klarias verksamhet	13
Pipeline för Klarias utvecklingsprojekt	13
Cannabis Delivery Sciences	14
Immateriella rättigheter och strategi	15
Klarias tre vägar till marknad	16
Tre vägar till marknad – utveckling i egen regi, utvecklingssamarbeten och utlicensiering	16
Utvecklingsprojekt och marknad	17
Sumatriptan Alginatfilm mot migränrelaterad smärta	17
Marknadspotential – Migränrelaterad smärta	18
Adrenalin Alginatfilm för akutbehandling av allvarlig allergisk reaktion	19
Marknadspotential – Adrenalin mot allvarlig allergisk reaktion	20
Naloxon Alginatfilm för akutbehandling av opioidöverdos	21
Marknadspotential – Akutbehandling av opioidöverdos	22
Cannabis formulerad i Alginatfilm	23
Personerna bakom Klaria	25
Ledande befattningshavare	25
Styrelse	26

Aktie och ägarstruktur	27
Riskfaktorer	28
Förvaltningsberättelse	30
Verksamhet	30
Väsentliga händelser under året	30
Väsentliga händelser efter periodens utgång	31
Moderbolaget Klaria Pharma Holding AB (publ)	31
Förslag till resultatdisposition (kr)	31
Räkenskaper och noter	32
Flerårsöversikt	33
Nyckeltal	33
Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen	34
Rapport över finansiell ställning för koncernen	35
Rapport över kassaflöden för koncernen (indirekt metod)	36
Rapport över förändring i eget kapital för koncernen	37
Resultaträkning för moderbolaget	38
Balansräkning för moderbolaget	39
Kassaflödesanalys för moderbolaget	40
Förändringar i eget kapital för moderbolaget	41
Noter till de finansiella rapporterna	42
Nyckeltalsdefinitioner	65
Styrelsens försäkrar	65
Revisionsberättelse	66

Utvalda händelser under 2021

Besked om patentgodkännande i USA för bolagets ledande projekt Sumatriptan Alginatfilm

Den 21 januari meddelade Klaria att bolaget erhållit ett patentgodkännande som ger Sumatriptan Alginatfilm patentskyddad marknadsexklusivitet i USA till och med minst år 2036. Det innebär en utökning av marknadsexklusiviteten i USA med 7 år jämfört med dess tidigare gällande patentskydd. Det här är andra gången som USAs patentmyndighet USPTO godkänner ett kombinationspatent för en specifik substans formulerad i Klarias unika Alginatfilm.

Avtal med Imbrium Therapeutics för marknadsrättigheterna till Adrenalin Alginatfilm i USA

Den 22 mars meddelades att Klaria har tecknat ett avtal med Imbrium Therapeutics gällande rättigheterna att marknadsföra läkemedelskandidaten Adrenalin Alginatfilm i USA. Läkemedelskandidaten utvecklas för behandling av allvarliga allergiska reaktioner, så kallad anafylaktisk chock, som ett alternativ till i dagsläget tillgängliga behandlingsmöjligheter inklusive EpiPen.

Imbrium har möjligheten att erhålla en exklusiv licens för rättigheterna att marknadsföra läkemedelskandidaten Adrenalin Alginatfilm i USA efter att Klaria har genomfört prekliniska studier med Adrenalin Alginatfilm som behövs för att ansöka om så kallad IND (Investigational New Drug) i USA. Klaria har erhållit en upfront-betalning om 3,5 miljoner USD (ca. 30 MSEK). Om Imbrium utnyttjar sin option, erhåller Klaria efterföljande milstolpsbetalningar till ett totalt värde om upp till 66,5 miljoner USD (ca. 560 MSEK) samt en tvåsiffrig royalty baserad på nettoförsäljningen av Adrenalin Alginatfilm i USA.

Positivt utfall för Klarias registreringsgrundande bioekvivalensstudie med Sumatriptan Alginatfilm

Den 5 maj meddelade Klaria att Sumatriptan Alginatfilm framgångsrikt uppvisat bioekvivalens jämfört med de båda av USA respektive EU godkända jämförelseprodukterna med sumatriptan formulerad i nässpray. Data från den kliniska studien visar dessutom att Sumatriptan Alginatfilm har uppvisat lägre variabilitet mellan studiedeltagarna än såväl den USA-godkända som den EU-godkända nässprayen med sumatriptan. Bioekvivalensstudien genomfördes i Storbritannien och var utformad som en randomiserad, tvärsnittsstudie med 60 deltagare.

Godkännande i Europa av ett nytt produktpatent för Naloxon Alginatfilm

Den 5 februari meddelades att Klaria erhållit besked om godkännande av ett helt nytt patent som ger Naloxon Alginatfilm marknadsexklusivitet inom EU fram till år 2037. Det här är andra gången som det europeiska patentverket (EPO) godkänner ett kombinationspatent för en specifik substans/Alginatfilm formulerad i Klarias egenutvecklade Alginatfilmsteknologi.

Klaria tecknar nytt finansieringsavtal om 50 MSEK

Den 18 juni meddelade Klaria att bolaget har tecknat ett finansieringsavtal med ett investerarkonsortium där Modelio Equity är huvudinvestorare. Finansieringen utgörs av ett lån om upp till 50 MSEK. 30 MSEK betalas ut vid avtalets tecknande, och Klaria har möjlighet att när som helst besluta om att erhålla utbetalning om ytterligare 20 MSEK.

Det erhållna kapitalet gör att Klaria kommer att ha en stark finansiell ställning under 2021 och 2022. Bolaget kommer att kunna investera i samtliga av sina pipeline-projekt i enlighet med tidigare presenterade utvecklingsplaner, vilket inkluderar arbetet med att ta det ledande programmet Sumatriptan Alginatfilm mot registrering för godkännande.

Besked om godkännande av kombinationspatent i USA för Naloxon Alginatfilm

Den 22 oktober meddelades att USAs patentverk (USPTO) godkänt Klarias kombinationspatent för Naloxon Alginatfilm. Det här är tredje gången som Klaria erhåller godkännande av ett kombinationspatent i USA för en specifik substans formulerad i Klarias helägda Alginatfilmsteknologi, och det innebär att Naloxon Alginatfilm erhåller patentskyddad marknadsexklusivitet i USA fram till år 2038.

Klaria startar klinisk studie med Naloxon Alginatfilm

Den 20 december meddelade Klaria att bolaget inlett en klinisk studie med Naloxon Alginatfilm och att den första gruppen med studiedeltagare har emottagit sina första doser. Klaria Pharma kommer att använda datan från denna studie för att ansöka om godkännande hos EMA för den europeiska marknaden samt FDA för den amerikanska marknaden. Med en mer patientvänlig formulering som utvecklas för att möta de viktigaste patientbehoven, har Klarias Naloxon Alginatfilm potentialen att vara överlägsen alla andra Naloxonprodukter.

Sammanfattning av året

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0 MSEK)
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 37,5 MSEK (8,0 MSEK)
- FoU-kostnader uppgick till 63,5 MSEK (48,4 MSEK)
- Resultat efter skatt uppgick till -53,5 MSEK (-51,4 MSEK)
- Resultat per aktie uppgick till -1,03 SEK (-1,19 SEK)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -24,8 MSEK (-35,3 MSEK)
- Eget kapital per den 31 december 2021 uppgick till 69,4 MSEK (109,6 MSEK)
- Likvida medel per den 31 december 2021 uppgick till 25,5 MSEK (31,3 MSEK)

Sammanfattning av resultatet

Klariakoncernen TSEK (om ej annat anges)	2021	2020
Nettoomsättning	0	0
Övriga rörelseintäkter	37 519	7 997
Forsknings- och utvecklingskostnader	-63 490	-48 442
Resultat efter skatt	-53 534	-51 439
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-24 797	-35 278
Likvida medel på balansdagen	25 491	31 251
Eget kapital på balansdagen	69 415	109 591



Klarias vd Jesper Wiklund har ordet

2021 blev det bästa året hittills i Klarias historia. Bolaget uppnådde stora, värdedrivande framsteg inom samtliga av de tre viktigaste områdena för ett läkemedelsutvecklingsbolag: 1) forskning och utveckling 2) patent/immateriella rättigheter och 3) affärsutveckling. Vi presenterade imponerande positiv data från vår kliniska studie med vårt längst komna projekt, Sumatriptan Alginatfilm. Vi erhöll godkännande för vårt patent som skyddar Sumatriptan Alginatfilm på den viktigaste enskilda marknaden, det vill säga USA. Slutligen tecknade vi även avtal om samarbete med det amerikanska bolaget Imbrium Therapeutics för utvecklingen av vårt Adrenalin Alginatfilmsprojekt. Vi emottog en upfront-milstolpsbetalning från Imbrium Therapeutics vilket bidrog till att vi hade 37,5 MSEK i intäkter under 2021, en intäktsstillväxt med cirka 370 % jämfört med föregående års intäkter om cirka 8 MSEK.

De positiva resultaten från vår kliniska studie med Sumatriptan Alginatfilm transformerade Klaria till ett läkemedelsutvecklingsbolag med positiv data i en registreringsgrundande studie. Med dessa positiva resultat kan vi nu fortsätta arbetet inför registreringsansökan i Europa. Detta är en transformerande händelse för Klaria som bolag då vi nu är på väg till marknaden med vårt första läkemedel. Vår uppskattning är att produkten har en försäljningspotential om över 4 miljarder SEK om året i Europa och USA. Att vi nu är på väg att registrera denna produkt är stort för Klaria.

Men den positiva datan från den kliniska studien betyder mer än så. Baserat på vår patenterade Alginatfilmsplattform är Klarias mål att utveckla en portfölj av läkemedel som möter viktiga medicinska behov hos patienter. Vi kommer successivt att påbörja utvecklingsprogram inom fler terapiområden nu när vi har bevisat att vår teknologi fungerar. Vi ser betydande möjligheter att skapa stora värden med en bredare klinisk utvecklingspipeline mot bakgrund av de positiva resultat som vi har erhållit i bioekvivalensstudien med Sumatriptan Alginatfilm.

Under 2021 emottog Klaria ett patentgodkännande för vår viktigaste produkt på den viktigaste marknaden. Jag kan inte nog understryka vilket enormt framsteg detta är för Klaria. Vi har nu patentskydd i USA för Sumatriptan Alginatfilm fram till 2038, vilket är en mycket lång tid med patentskydd. Utöver godkännandet av patentet för Sumatriptan Alginatfilm i USA kunde vi även meddela att det amerikanska patentverket, USPTO, godkänner vårt patent för Naloxon Alginatfilm. Det innebär att vi erhåller marknadsexklusivitet fram till 2038 för Naloxon Alginatfilm, vilket därmed naturligtvis stärker våra

möjligheter att nå framgångar på den amerikanska marknaden. Det faktum att USPTO har godkänt flera av våra patent stärker även vår tilltro till att vår patentstrategi är sund och produktiv. Det bådar även väl för de andra projekten i vår utvecklingsportfölj.

Bland det viktigaste som ett bolag som Klaria kan uppnå är att attrahera så kallade "Big Pharma"-partners. Dessa partnerskap är enormt viktiga. Av alla små utvecklingsbolag som Klaria så är det bara ett fåtal som lyckats teckna denna typ av partnerskapsavtal med en partner av den kaliber som Imbrium Therapeutics är. Ett sådant partnerskap är ett sätt för oss att ta in kapital utan att behöva sälja aktier eller låna pengar. Vi visar intäkter under 2021 på 37,5 MSEK. Vi följer således "best practice" för teknologiplattformsbolag, då vi finansierar vår verksamhet med intäkter och inte bara genom att be våra aktieägare att finansiera verksamheten. Det är ett sätt för oss att lära oss av våra kunniga kollegor från Imbrium som vi arbetar tillsammans med i våra gemensamma projektteam. Det är ett sätt för oss att utöka vår kliniska utvecklingsportfölj. Och kanske viktigast av allt ur ett aktieägarperspektiv så är det också en stark validering av den kvalitet som finns i Klaria och att vår teknologi har ett högt värde.

Jesper Wiklund
Vd Klaria Pharma Holding AB (publ)
Uppsala i mars 2022

“

Bolaget uppnådde stora, värdedrivande framsteg inom samtliga av de tre viktigaste områdena för ett läkemedelsutvecklingsbolag: 1) forskning och utveckling 2) patent/immateriella rättigheter och 3) affärsutveckling.



Fokuserad klinisk utveckling som maximerar bolagets potential att lösa unika medicinska behov

Klarias strategi för bolagets verksamhet innebär att samtliga resurser fokuseras inom de områden och projekt där Klarias Alginatfilmteknologi bedöms ha störst medicinsk och kommersiell potential.

Under 2021 levererade Klaria betydande framsteg i enlighet med sin strategi. Starkt positiva resultat uppnåddes i en registreringsgrundande bioekvivalensstudie med Sumatriptan Alginatfilm mot migränrelaterad smärta, och bolaget arbetar nu med en ansökan om marknadsgodkännande av produkten i Europa. Vidare tecknades ett avtal med Imbrium Therapeutics gällande rättigheterna att marknadsföra läkemedelskandidaten Adrenalin Alginatfilm i USA för behandling av allvarliga allergiska reaktioner. Dessutom inleddes en klinisk studie med Naloxon Alginatfilm mot opioidöverdos i slutet av året.

Effektiv läkemedelsutveckling

Med sin unika drug-delivery-teknologi och en effektiv utvecklingsprocess har Klaria betydande fördelar jämfört med traditionella läkemedelsbolag för att snabbt möta unika medicinska behov.

Unika medicinska fördelar

– Den algbaserade filmen som fäster mot munslemhinnan möjliggör en rad patientfördelar. Den viktigaste fördelen är att filmen möjliggör administrering i munnen av läkemedel som idag måste ges med antingen en spruta eller en nässpray. I många fall kan en sådan administrering i munnen lösa stora medicinska problem för patienter. Andra fördelar jämfört med tabletter är lättare hantering och snabbare upptagning i blodet med hög precision då det inte sker någon fördröjning eller bieffekter på grund av mag- tarmsystemet.

Effektiva produkter i ett minimalt format

– Filmernas smidiga format, ungefär som ett frimärke per dos, kan bidra till nya möjligheter. De har potential att ersätta stora svårhanterliga sprutor och nässprayer.

– Filmerna gör administrering av läkemedel lättare för patienter och vårdgivare då filmen exempelvis reducerar behovet av obehagliga sprutor.



Klarias främsta projekt

Sumatriptan Alginatfilm mot migränrelaterad smärta

Har stark potential som ett snabbverkande och pålitligt alternativ till tabletter med långsammare upptag i kroppen och till nässprayer som båda är olämpliga att använda för patienter som även drabbas av illamående/kräkningar.

Produkten utvecklas i egen regi tillsammans med EUs Horizon 2020-program. En registreringsgrundande bioekvivalensstudie inleddes under det fjärde kvartalet 2020, och positiva resultat presenterades i maj 2021. Bolaget arbetar nu med att sammanställa en ansökan om marknadsgodkännande för produkten i Europa. Sumatriptan Alginatfilm har en försäljningspotential om över 38 miljarder SEK om året i Europa och USA.

Naloxon Alginatfilm mot opioidöverdos

En snabbverkande behandling vid opioidöverdos som har potential att bli ett viktigt verktyg i länder som USA där överdosering med opioidbaserade läkemedel utgör en allvarlig nationell utmaning för hälsovården.

Produkten utvecklas i egen regi med fokus på att etablera den inom segmentet för samförskrivning (för att förebygga risken för överdosering) tillsammans med opioidläkemedel. Det kliniska programmet inleddes med GMP-produktion tillsammans med Klarias tillverkningspartner, och en klinisk studie startades i december 2021.

Adrenalin Alginatfilm mot akut allergisk reaktion

Produkten har potential att ersätta den dominerande och föråldrade injektionsprodukten EpiPen som en nålfri och effektiv lösning i ett mycket smidigt format.

I mars 2021 tecknade Klaria ett avtal med Imbrium Therapeutics som avser rätten att marknadsföra Adrenalin Alginatfilm i USA. Om optionen utnyttjas efter att Klaria genomfört prekliniska studier kan Klaria erhålla totalt 66,5 miljoner USD (ca 560 MSEK) i milstolpsbetalningar samt tvåsiffrig royalty baserad på nettoförsäljningen.

Alginatfilmer med cannabis/cannabinoider via koncernbolaget Cannabis Delivery Sciences

Klaria har lämnat in en patentansökan för en unik cannabinoidformulering som ger en mer pålitlig och snabbare effekt än ätbara produkter samtidigt som den är fri från rökningens negativa hälsoeffekter.

Projektet drivs av koncernbolaget Cannabis Delivery Sciences (CDS) som är helt fokuserat på att vidareutveckla och teckna licensavtal för cannabistillämpningar baserade på Klarias Alginatfilmer. Bolaget har hittills tecknat tre avtal för kommersialisering av cannabinoider i Klarias filmteknologi och efterföljande försäljning som en del av dessa partners respektive produktutbud.

“Klarias vision är att bidra till en förbättrad livskvalitet för människor med allvarliga medicinska tillstånd genom att utnyttja bolagets unika Alginatfilmteknologi.

Strategi

Klarias strategi är att fokusera sina utvecklingsresurser på projekt där den nuvarande behandlingen uppfyller två villkor: 1) behandlingen ges som nässpray eller injektion på grund av dåligt eller obefintligt upptag i magen och 2) detta utgör ett betydande problem för patienter, vårdgivare eller betalande parter.

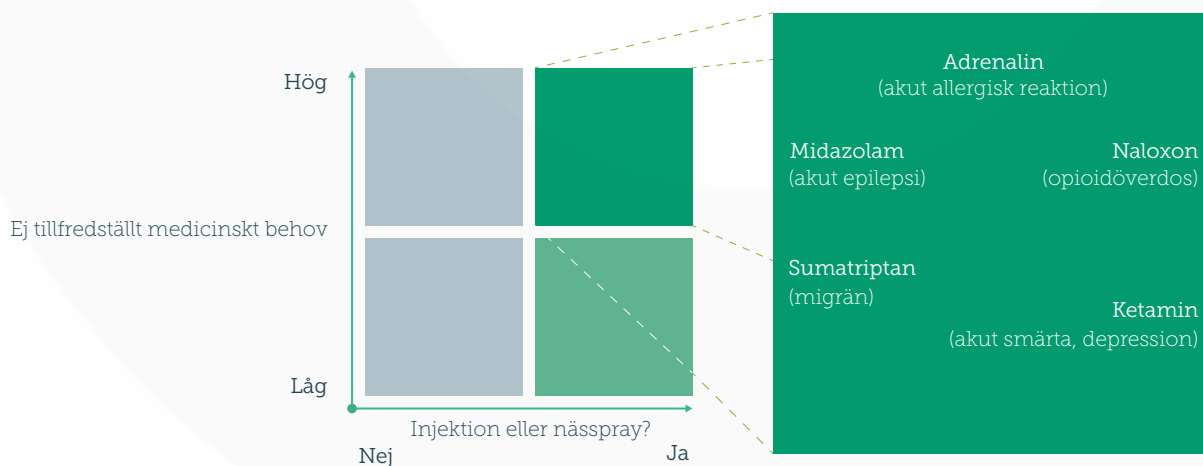
Klarias nuvarande projekt för adrenalin mot akut allergisk chock, naloxon mot opioidöverdos, midazolam mot akut epilepsi samt ketamin mot akut smärta och depression är utmärkta exempel på projekt som uppfyller båda dessa kriterier.

Klarias strategi utnyttjar Alginatfilmernas viktigaste egenskap; äkta och fullständig transmukosal leverans av läkemedel som inte tas upp i magen. Detta särskiljer Alginatfilmerna från andra orala transmukosala teknologier såsom

stärkelsebaserade orala filmer, snabbupplösande tabletter och orala sprayer, där en signifikant andel av den aktiva substansen blandas med saliv och sväljs vilket ger en delvis oral administrering. Till skillnad från dessa teknologier kan Klarias Alginatfilmer leverera läkemedel som inte är oralt tillgängliga (upptag via magen/tarmarna till blodomloppet är lågt eller obefintligt). Det är med sin alginatteknologi som Klaria har lyckats ta fram fullt fungerande transmukosala filmer för adrenalin, naloxon, midazolam och ketamin. Alla dessa läkemedel är icke oralt tillgängliga.

Strategin gör att Klaria kan möta unika medicinska behov genom att utveckla produkter som ger bättre kliniskt utfall och har förbättrad användarvänlighet än de produkter som finns på marknaden idag.

Fokus på möjliggörande och transformativa behandlingar





Klarias drug-delivery-plattform

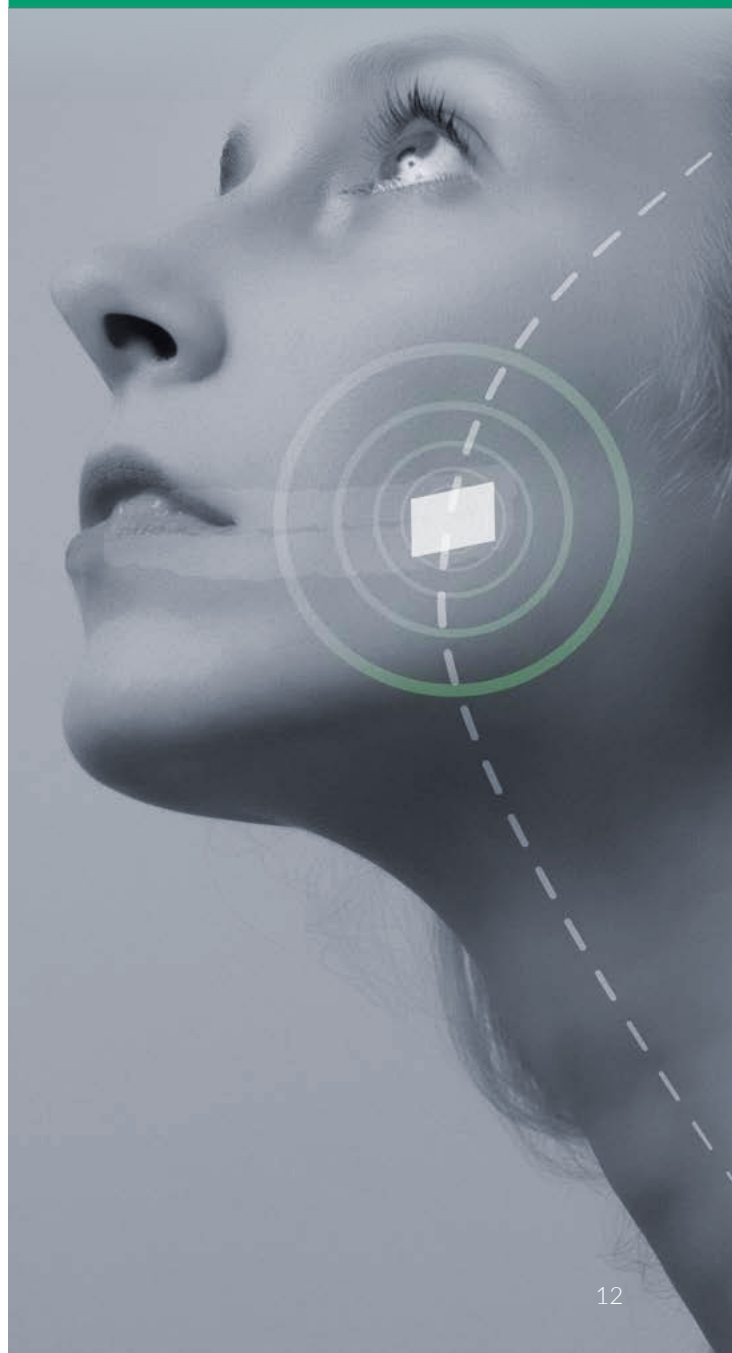
Klarias unika och patenterade drug-delivery-plattform utgörs av en alginatbaserad polymerfilm som gör det möjligt att ta upp en produkts aktiva substans via munslemhinnan. Filmen kan liknas vid ett frimärke som fästs på insidan av kinden eller gommen. Inom loppet av tio minuter distribueras den aktiva substansen direkt ut i blodomloppet.

Klarias Alginatfilmer erbjuder ett flertal tydliga fördelar jämfört med nässpray och injektion:

- Den smidiga storleken gör filmerna lätta att bära med sig, vilket exempelvis utgör en dramatisk skillnad för patienter med allvarlig allergi som i dagsläget måste bära med sig en stor spruta.
- Patienter, vårdgivare och anhöriga behöver inte oroa sig över att använda injektioner. Nålfobi är ett utbrett problem utöver risken för nålstick och smittospridning.
- Dosen blir mer exakt jämfört med nässpray då substansen tar en mer direkt väg in i blodomloppet, och risken att patienten kräks upp behandlingen elimineras.



Filmen kan liknas vid ett frimärke som fästs på munslemhinnan. Inom tio minuter distribueras den aktiva substansen direkt ut i blodomloppet.



Pipeline för Klarias utvecklingsprojekt

	Preklinisk	Fas 1	Fas 2 / Fas 3	Ansökan om godkännande
Sumatriptan	Genomfört	Genomfört	Genomfört	Pågående
Adrenalin/epinefrin	Genomfört	Pågående	Genomfört	Genomfört
Naloxon	Genomfört	Pågående	Genomfört	Genomfört
Ketamin	Genomfört	Genomfört	Genomfört	Genomfört
Midazolam	Genomfört	Genomfört	Genomfört	Genomfört
Cannabinoider	Genomfört	Genomfört	Genomfört	Genomfört

Förklaring till färgmarkeringarna:

Genomfört
Pågående



Sumatriptan

Klarias Sumatriptan Alginatfilm är en ny typ av behandling mot migrän. Filmen möjliggör transmukosal leverans av sumatriptan, vilket ger unika och värdefulla fördelar jämfört med för närvarande tillgängliga behandlingar. Detta gäller särskilt för de 80 procent av alla migränpatienter som drabbas av illamående.

2018 erhöll Klaria ett forskningsanslag om 21 MSEK från EU genom det innovationsfokuserade EU Horizon2020-programmet. Den senaste milstolpsutbetalningen erhöles under det fjärde kvartalet 2021.

Klaria inledde en registreringsgrundande bioekvivalensstudie under det fjärde kvartalet 2020, och positiva resultat presenterades i maj 2021. Sumatriptan Alginatfilm uppvisade såväl bioekvivalens jämfört med två EU-/USA-godkända jämförelseprodukter med sumatriptan formulerad i nässpray som en lägre variabilitet mellan studiedeltagarna.

Adrenalin/epinefrin

Målsättningen med Adrenalin Alginatfilm är att:

1. Ersätta EpiPen (den i nuläget dominerande tekniken som är föråldrad och baserad på en dyr och skrymmande injektionspenna) med adrenalin/epinefrin formulerad i Klarias alginatfilm.
2. Ta marknadsandelar av EpiPen genom att erbjuda en överlägsen produkt med ökat mervärde för patienten. Försäljningen av EpiPen uppgår idag till ca 40 miljarder SEK per år.
3. Bli marknadsledande. Denna potential gör Adrenalin Alginatfilm till en stor kommersiell möjlighet för Klaria.

Naloxon

Klarias naloxonfilm är en ny typ av behandling mot opioidöverdoser. Att använda en film medför flera viktiga fördelar jämfört med en nässpray. Samutskrivning av naloxon med opioider är en betydande och växande marknad där det finns viktiga behov som i dagsläget inte uppfylls.

Klarias formulering av naloxon är unikt positionerad för att tillgodose dessa behov. Det gör att utvecklingen av Naloxon Alginatfilm förväntas resultera i en mycket värdefull och konkurrenskraftig ny produkt.

Det kliniska programmet för Naloxon Alginatfilm inleddes med GMP-produktion tillsammans med Klarias tillverkningspartner, och en klinisk studie startades i december 2021.



Cannabis Delivery Sciences

Cannabis Delivery Sciences (CDS) har som mission att fullt ut realisera de kommersiella möjligheterna med cannabis/ cannabinoider, inklusive substanserna THC och CBD, i Klarias unika alginatfilmteknologi. CDS är en fristående enhet inom Klariakoncernen och arbetar med tillämpningar för såväl medicinska som rekreativa syften. Bolaget har hittills tecknat tre avtal för kommersialisering av cannabinoider i Klarias alginatfilmteknologi och efterföljande försäljning som en del av dessa partners respektive produktutbud: med Chilam Enterprise Ltd, med Pure Jamaican Limited samt med Hemplify Balance. Mer information finns på bolagets webbplats, www.cannabisdeliverysciences.com.

Cannabis Delivery Sciences möjliggör:

- En helt ny, patentskyddad kategori med cannabisprodukter som ger snabbt och exakt upptag av cannabinoider (effekt efter ca 20 minuter), men utan de sociala/hälsomässiga nackdelarna med rökning respektive ätbara produkter.
- Dedikerade resurser med fokus på att teckna avtal med starka aktörer på cannabismarknaden. Det första licensavtalet, som avser medicinska tillämpningar i Europa, tecknades med Chilam Enterprise under 2020.
- Utnyttjande av ett team med gedigen erfarenhet inom marknadsföring i flertalet regioner som USA, Kanada, Jamaica och Storbritannien.

En snabbväxande marknad värd över 30 miljarder USD år 2022

Den totala cannabismarknaden uppskattas vara värd 30 miljarder USD år 2022. Ätbara cannabisprodukter (oljor, drycker, kakor och gummin) utgör ett av segmenten och förväntas vara värt över 4 miljarder USD vid samma tidpunkt. Upptag via ätbara produkter är dock inexact och tar vanligtvis över en timme.

Segmentet rökning uppskattas vara värt över 20 miljarder USD, men är förknippat med betydande hälsomässiga och regulatoriska nackdelar.

Cannabis Delivery Sciences ser goda möjligheter att ta betydande marknadsandelar från båda dessa segment. Klarias alginatfilmteknologi är smidigare att använda och ha med sig, ger mer exakt dosering samt möjliggör betydligt kortare tid till effekt jämfört med ätbara produkter. Samtidigt är teknologin fri från de hälsomässiga och regulatoriska nackdelar som är förknippade med rökning.

“

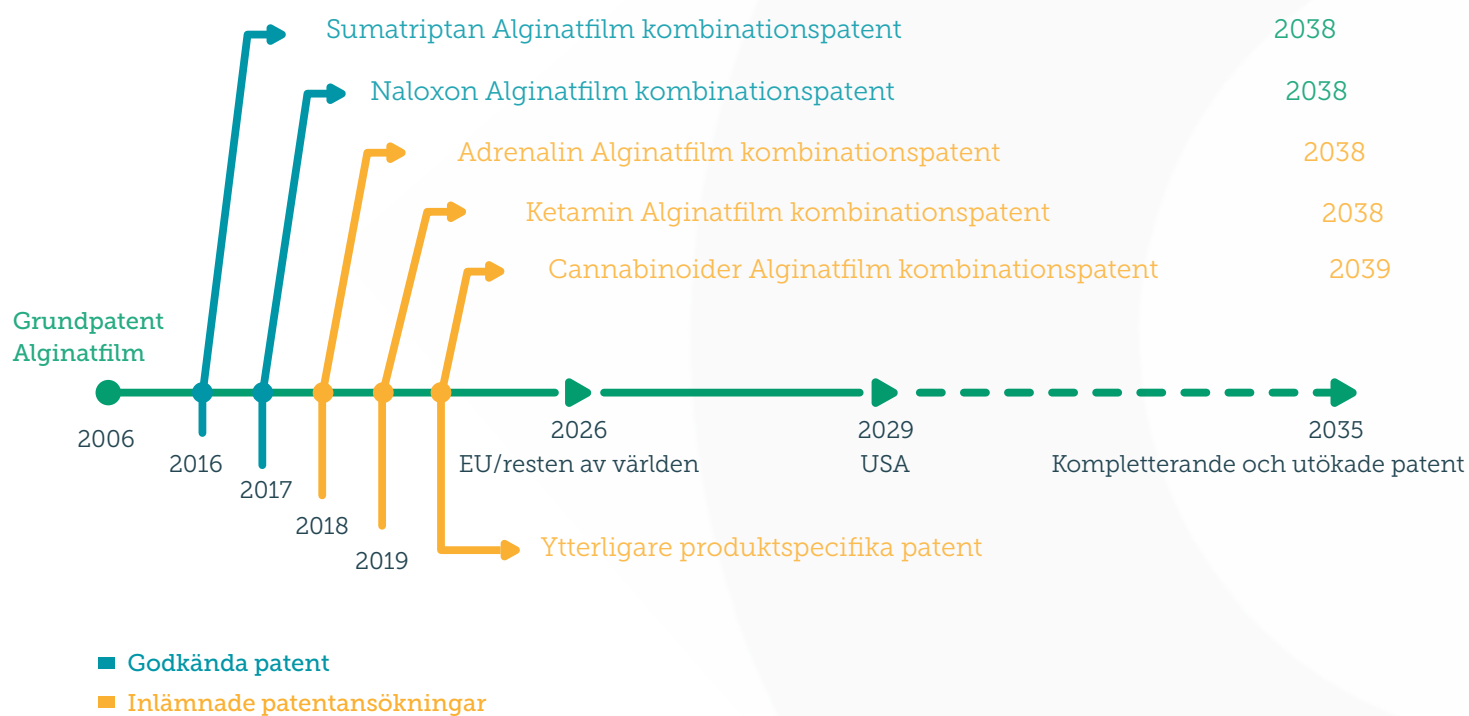
Cannabis Delivery Sciences gör det möjligt att satsa fullt ut på cannabisprodukter som formulerats i Klarias unika alginatfilmteknologi.

Immateriella rättigheter och strategi

Immateriella rättigheter

Klaria äger en patentportfölj som skyddar den unika Alginatfilmteknologi som bolagets drug-delivery-plattform är baserad på. För att ytterligare förstärka skyddet arbetar Klaria löpande med att koppla på projektspecifika patentskydd för kombinationerna som tas fram inom respektive projekt.

Klarias patentportföljer och strategi - översikt



Klarias tre vägar till marknad

Tre vägar till marknad – utveckling i egen regi, utvecklingssamarbeten och utlicensiering

Klarias strategi gör att bolaget kan optimera affärsmodellen för varje enskilt utvecklingsprojekt. Beroende på komplexitet och kostnad för kliniska studier är det i vissa fall mest optimalt att utveckla en produkt hela vägen till marknadsgodkännande, medan Klaria i andra fall föredrar att använda sig av en utvecklingspartner eller licensiera ut hela projektet.

Klarias egna projekt

Genom att driva utvalda projekt hela vägen till marknadsgodkännande i Europa och USA kan Klaria bygga upp mycket stora värden som kan realiseras till exempel i form av licens-/vidareutvecklingsavtal med en eller flera partners.

I dagsläget tillämpas denna affärsmodell för bland annat Sumatriptan Alginatfilm, Klarias ledande kandidat inom migränrelaterad smärta.

Utvecklingssamarbeten

Inom utvecklingssamarbeten kan Klaria dra nytta av utökade utvecklingsresurser samt kapital från en stark partner samtidigt som den delade risken innebär att royaltynivån vanligtvis blir högre än vid en fullständig utlicensiering.

Den här modellen är relevant för Klarias utvecklingsprojekt som befinner sig i tidig klinisk fas (Naloxon Alginatfilm mot opioidöverdos samt Adrenalin Alginatfilm mot akut allergisk reaktion). Bolaget tecknade ett avtal med Imbrium Therapeutics i mars 2021 som avser rätten att marknadsföra Adrenalin Alginatfilm i USA. Klaria märker av ett betydande

intresse även för Naloxon Alginatfilm, men har valt att genomföra den första kliniska fasen (doseringsstudie) i egen regi för att erhålla en optimal förhandlingsposition som maximerar aktieägarvärdet.

Utlicensiering

För projekt som ligger utanför Klarias huvudsakliga fokusområden och/eller kräver betydande externa utvecklings- och finansiella resurser för att nå marknaden är utlicensiering ofta det mest lämpliga alternativet. Det innebär att en extern partner tar över hela eller en del av utvecklingsprojektet och därmed även finansieringsansvaret.

Cannabis/cannabinoider är ett område där Klaria i första hand siktar på att teckna utlicensieringsavtal via koncernbolaget Cannabis Delivery Sciences (CDS). Bolaget har hittills tecknat tre avtal för kommersialisering av cannabinoider i Klarias alginatfilmteknologi och efterföljande försäljning som en del av dessa partners respektive produktutbud: med Chilam Enterprise Ltd, med Pure Jamaican Limited samt med Hemply Balance.

Sumatriptan Alginatfilm mot migränrelaterad smärta

För Klarias ledande migränprojekt Sumatriptan Alginatfilm (KL-00119) pågår nu arbetet med att sammanställa en ansökan om marknadsgodkännande för produkten i Europa baserat på de utmärkta resultat som erhöles från den registreringsgrundande bioekvivalensstudie som färdigställdes under 2021.

Egen utveckling ger betydande värdepotential

Klaria utvecklar produkten i egen regi tillsammans med EUs Horizon 2020-program som finansierar utvecklingen fram till ansökan om marknadsgodkännande. Den senaste milstolpsutbetalningen erhöles under det fjärde kvartalet 2021.

Positiva resultat från en registreringsgrundande bioekvivalensstudie erhållna under 2021

I slutet av november 2020 inledde Klaria en registreringsgrundande bioekvivalensstudie med Sumatriptan Alginatfilm för att samla in nödvändigt underlag till en marknadsansökan. Den första doseringen av patienter inom ramen för studien genomfördes den 15 december, och positiva resultat presenterades i maj 2021. Sumatriptan Alginatfilm uppvisade såväl bioekvivalens jämfört med två EU-/USA-godkända jämförelseprodukter med sumatriptan formulerad i nässpray som en lägre variabilitet mellan studiedeltagarna. Läkemedelsverket har som representant för den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA bekräftat i ett så kallat "Scientific Advice" att utvecklingsplanen för Sumatriptan Alginatfilm är tillräcklig i sin nuvarande form för ett marknadsgodkännande i Europa.

Marknadspotential – Migränrelaterad smärta

Enligt WHO lider 12 procent av världsbefolkningen av återkommande migrän, men mörkertalet är dock stort då besvären både är underdiagnostiserade och underbehandlade.

En miljardmarknad – med USA i fokus

Den globala marknaden för läkemedel för behandling av migrän uppgick 2019 till cirka 38 miljarder SEK. Världsmarknaden domineras idag av läkemedel baserade på s.k. triptaner, vilka står för ungefär 85 procent av alla receptbelagda läkemedel mot migrän. Triptaner tas antingen som tablett, nässpray eller genom injicering.

Geografiskt har USA en särställning och står för cirka 80 procent av världsmarknaden. Omkring 80 procent av denna marknad utgörs av triptaner, medan DHE-substanser står för cirka 18 procent¹. Inom båda kategorierna har patenten för de marknadsledande läkemedlen löpt ut, vilket öppnar upp för nya aktörer med innovativa koncept och förbättrade patientfördelar.

Alternativa drug-delivery-metoder ökar sina marknadsandelar

Tabletter som sväljs dominerar fortfarande marknaden, men då kräkningar och nedsatt mag-tarmaktivitet är vanligt vid migränattacker har alternativa drug-delivery-metoder som nässpray och injektioner blivit vanligare på grund av betydande patientfördelar.

Injicering ger snabb och pålitlig effekt men många patienter tycker att det är obehagligt att injicera sig själva. Nässprayer ger också relativt snabb effekt men kan framkalla obehag eller kräkningar när dosen går från bihåla till hals. Det gör att Alginatfilmer som tas upp via munslemhinnan kan bli ett efterfrågat alternativ.

¹ [*Global Migraine Drugs Market – 2015-2019, 2014, Technavio Research*](#)



Adrenalin Alginatfilm för akutbehandling av allvarlig allergisk reaktion

För människor med allvarlig allergi eller överkänslighet är det livsviktigt att ha med sig en dos adrenalin (epinefrin) i förebyggande syfte. Injektorer som finns på marknaden, inklusive den ledande produkten EpiPen, är dock både klumpiga, svåra att använda rätt och skrämmande för personer med nålfobi.

En revolution jämfört med injektorer

Adrenalin Alginatfilm (KL-01401) är en helt ny typ av akutbehandling som är både smidig och enkel att ha med sig, snabbverkande och nålfri. Den har potential att revolutionera produktkategorin till fördel för både patienter och vårdnadsgivare.

Avtal tecknat med Imbrium Therapeutics under 2021

I mars 2021 tecknade Klaria ett avtal med Imbrium Therapeutics som avser rätten att marknadsföra Adrenalin Alginatfilm i USA. Om optionen utnyttjas efter att Klaria genomfört prekliniska studier kan Klaria erhålla totalt 66,5 miljoner USD (ca. 560 MSEK) i milstolpsbetalningar samt tvåsiffrig royalty baserad på nettoförsäljningen.



Marknadspotential – Adrenalin mot allvarlig allergisk reaktion

Den globala marknaden för akut adrenalinbehandling uppskattas till ca 50 miljarder SEK år 2025, och den enda produktkategorin som finns tillgänglig är stora och ofta dyra injektionssprutor.

Eftersom personer med allvarlig allergi eller överkänslighet alltid behöver ha med sig en dos adrenalin (epinefrin) i förebyggande syfte har

Klarias adrenalinfilmer potential att bli ett mycket attraktivt alternativ. Dels är Klarias alginatfilmer mindre och lättare att hantera, dels känner många patienter ett stort obehag inför att injicera sig själva.

Utöver direktförsäljning till patienter har en mindre och smidigare adrenalinprodukt även möjlighet att nå framgång hos vårdnadshavare och akutpersonal. Även föräldrar till allergiska barn skulle ha stor nytta av produkten.



Naloxon Alginatfilm för akutbehandling av opioidöverdos

USA, Kanada och andra länder kämpar mot ett utbrett missbruk av opioidbaserade smärtstillande läkemedel. Naloxon Alginatfilm kan göra det möjligt för hälsovårdsaktörer att skriva ut en snabbverkande och pålitlig akutbehandling vid överdosering tillsammans med dessa läkemedel.

Naloxon, den verksamma substansen i Naloxon Alginatfilm, är välbeprövad som motgift och framkallar inte heller något rus eller beroende. Initialt utvecklade Klaria detta projekt med fokus på patienter med cancerrelaterad smärta, men på grund av den utbredda problematiken med överdosering vid missbruk – samt den stora marknadspotential som därmed föreligger – har projektet utvecklats till ett eget terapiområde.

Klinisk studie inledd i slutet av 2021

Utvecklingen av Naloxon Alginatfilm bedrivs av Klaria i egen regi. Det kliniska programmet inleddes med GMP-produktion tillsammans med Klarias tillverkningspartner, och en klinisk studie startades i december 2021. Därefter krävs en registreringsgrundande bioekvivalensstudie för att Klaria skall kunna sammanställa det underlag som krävs för att kunna lämna in en första ansökan om marknadsgodkännande.



Marknadspotential – Akutbehandling av opioidöverdos

Marknaden för naloxonbehandlingar mot opioidöverdosering är mycket stor i bland annat USA på grund av landets omfattande problem med missbruk av opioider.

USA är den ledande marknaden för receptbelagda smärtstillande läkemedel

Uppskattningsvis skrivs dagligen 650 000 recept på smärtstillande läkemedel ut i USA⁶. Det motsvarar 240 miljoner recept per år i ett land med 320 miljoner invånare. En betydande andel av all vård- och utryckningspersonal i USA bär dessutom med sig naloxon i arbetet⁷ och i flertalet stater säljs naloxonprodukter receptfritt. Efterfrågan är således mycket stor i USA, och marknadsvärdet bedöms uppgå till cirka 1 miljard USD per år⁸.

TVå tydliga marknadssegment

Klaria bedömer att det finns två tydliga marknadssegment för naloxonprodukter. Det ena är användning av vårdpersonal, räddningstjänst och polis som i allt större utsträckning bär med sig naloxonprodukter. Det andra segmentet är försäljning tillsammans med smärtstillande produkter för att minimera konsekvensen av en överdos om ingen räddningspersonal når fram i tid.

I linje med bolagets strategi, som lanserades i början av 2020, fokuserar Klaria på det andra av dessa två segment. Alginatfilmteknologin bedöms ha störst potential inom detta område i och med sitt smidiga och nålfria format som bör uppskattas av både patienter, vårdgivare och närstående. I USA omfattar detta segment 650 000 möjliga försäljningstillfällen varje dag.

Höga och stigande priser skapar utrymme för nya lösningar

Naloxonprodukter har stigit i pris under de senaste åren. Nässpray som innehåller naloxon kostar idag omkring 70–200 dollar per dos, och en automatisk injektionsspruta har ett pris om över 2 000 dollar per dos⁹. Naloxon Alginatfilm förväntas kunna erbjudas till ett mycket konkurrenskraftigt pris i jämförelse med dessa alternativ. Prisutvecklingen tillsammans med det växande behovet gör att Klaria förväntar sig en betydande efterfrågan när bolaget lanserar sin produkt.

⁶ [*The Economist - Fentanyl is the next wave of America's opioid crisis*](#)

⁷ [*NPR - First Responders Spending More On Overdose Reversal Drug*](#)

⁸ [*Bloomberg - Saving Heroin Users With a Nasal Spray Is an \\$80 Million Business*](#)

⁹ [*Business Insider - The price of the 'antidote' to the overdose crisis is skyrocketing*](#)



Cannabis formulerad i Alginatfilm

Cannabinoider mot smärtlindring är en mycket lovande medelväg mellan receptfria substanser och tyngre läkemedel som opioider. Klaria kan med sina innovativa filmer skapa cannabinoidprodukter som är rökfria, verkar snabbt och ger samma dos varje gång.

Det är tydligt att det finns ett stort behov av smärtlindrande cannabinoidprodukter, bland annat hos cancerpatienter. Marknaden växer mycket snabbt i bland annat Nordamerika, men de flesta produkter som erbjuds tas upp via mag-tarmsystemet vilket inte är optimalt. Svårigheten att dosera rätt och lång tid innan effekten uppnås är två viktiga problem som Klarias Alginatfilmteknologi kan lösa.

Bred potential inom ett flertal områden

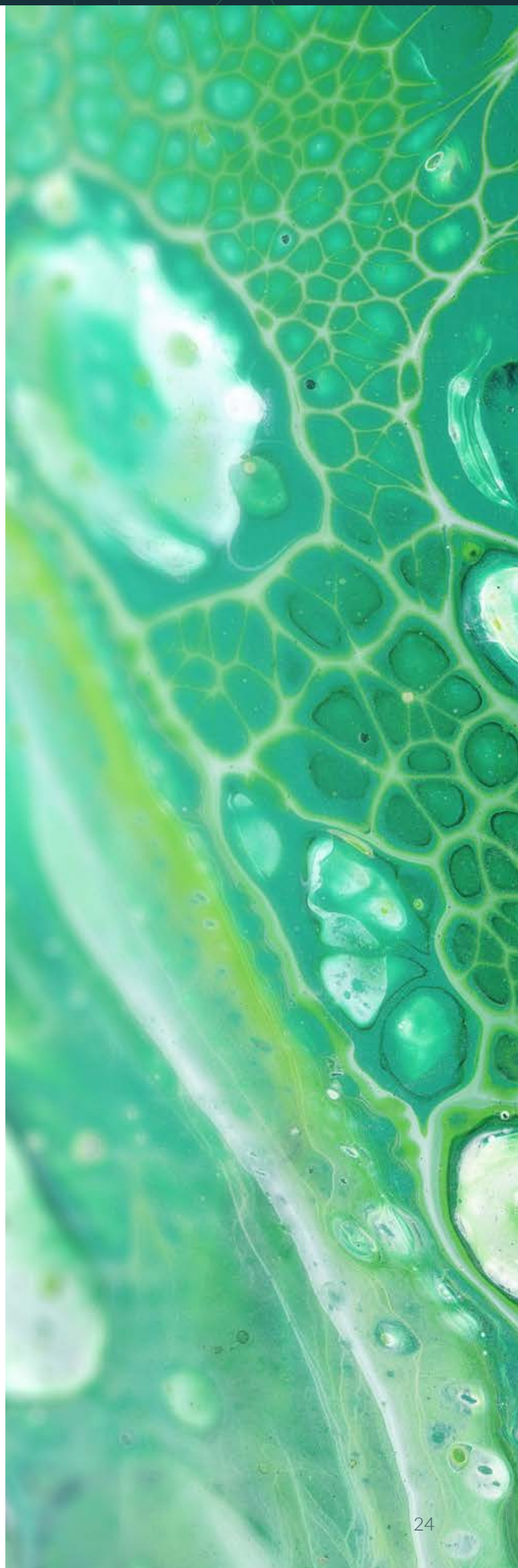
Utöver smärtlindring har Klarias Alginatfilmsteknologi potential inom ett flertal ytterligare recept- och icke receptbelagda tillämpningsområden, inklusive epilepsi och autism. Även rekreativa tillämpningar är möjliga inom de regioner där sådana är tillåtna.

Global patentstrategi

Klaria lämnade in en första patentansökan för en formulering med cannabinoiden CBD som tas upp via munhålan i mars 2019. Denna ansökan utgör grunden för en global patentstrategi som omfattar samtliga för bolaget viktiga regioner.

Vidareutveckling och utlicensiering via Cannabis Delivery Sciences (CDS)

Cannabisbaserade tillämpningar av Klarias alginatfilmsteknologi hanteras via koncernbolaget Cannabis Delivery Sciences (CDS). Huvudstrategin är att skapa ett starkt patentskydd då formulerings- och drug-delivery-aspekten bedöms vara eftersatt på cannabismarknaden. Bolaget har hittills tecknat tre avtal för kommersialisering av cannabinoider i Klarias alginatfilmsteknologi och efterföljande försäljning som en del av dessa partners respektive produktutbud: med Chilam Enterprise Ltd, med Pure Jamaican Limited samt med Hemply Balance.



Ledande befattningshavare

Jesper Wiklund

VD

Född: 1969

Utbildning: Bachelor of Science från St. Mary's College of California och en MBA från Harvard Business School.

Jesper Wiklund kommer närmast från New York-baserade Oberland Capital, ett life science-fokuserat investmentbolag med över 1,2 miljarder dollar dedikerat kapital, där Jesper Wiklund var högste ansvarig för Europa. Innan dess var Jesper Wiklund VD för det Sverigebaserade läkemedelsutvecklingsbolaget InDex Pharmaceuticals. Under sin 20-åriga karriär inom Life Science har Jesper Wiklund slutfört strategiska transaktioner med ett aggregerat värde överstigande en miljard dollar.

Aktieinnehav: 1 203 654

Optionsinnehav: 0



Marc Willuhn

Head of CMC (Chemistry, Manufacturing and Control)

Född: 1969

Utbildning: PhD i organisk kemi vid Max Planck Institute for Coal Research i Tyskland, därefter forskning vid Faculté de Pharmacie i Paris.

Marc Willuhn kommer närmast från positionen som VP R&D på Fresenius Kabi och Head of the Innovation & Development Centre i Uppsala. Innan dess var Marc Willuhn Director of Process Development på Baxter Healthcare. Innan detta arbetade han med kemisk utveckling på Schering AG och Sigma-Aldrich.

Aktieinnehav: 25 000

Optionsinnehav: 0



Hans Richter

CFO

Född: 1949

Utbildning: MBA Uppsala Universitet, fil.kand. Stockholms Universitet

Tidigare erfarenheter: Styrelseordförande Magelungen Utveckling, vice VD Albihs patentbyrå, CFO Wrigley Chewing Gum, CFO Kancera, CFO IMINT, grundare och CFO Professionell Ägarstyrning

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Icehotel och Gällöfsta. CFO for hire i Adventure Box Technology och Gradientech

Aktieinnehav: 0

Optionsinnehav: 0



Scott Boyer

CSO (Chief Scientific Officer) och styrelseledamot

Född: 1962

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

Tidigare erfarenheter: Senior Research Scientist, Pfizer; Chief Scientist, AstraZeneca

Övriga pågående uppdrag: Managing Director, Chemotargets, S.L

Aktieinnehav: 731 042

Optionsinnehav: 0



Hans Olivecrona

CMO (Chief Medical Officer)

Född: 1958

Utbildning: MD, Karolinska Institutet; PhD, Karolinska Institutet, Stockholm

Tidigare erfarenheter: GI Surgeon, Karolinska Universitetssjukhuset och Södersjukhuset, Stockholm, Swedish Orphan Biovitrum (Senior Med Dir), PCI Biotech AS (CMO), Immedica Pharma (CMO)

Övriga pågående uppdrag: Sixera Pharma, Buzzard Pharmaceuticals

Aktieinnehav: 890

Optionsinnehav: 0



Fredrik Hübinette

CTO (Chief Technology Officer)

Född: 1969

Utbildning: Kemiekonom vid Uppsala universitet.

Tidigare erfarenhet: Har innehaft ledande positioner inom olika bioteknikbolag sedan slutet av 1990-talet.

Huvudsaklig sysselsättning: Ansvarig för patent, innovation och produktionsutveckling inom Klariakoncernen.

Aktieinnehav: 3 886 043

Optionsinnehav: 0

Oberoende: Ej oberoende varken i relation till bolaget och bolagsledningen eller till större aktieägare.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Nicoccino Holding.



Styrelse

Fredrik Hübinette

Styrelseordförande samt uppfinnare bakom och grundare av Klaria Pharma Holding, Nicoccino Holding AB och UppsalaGruppen AB.

Född: 1969

Utbildning: Kemiekonom vid Uppsala universitet.

Tidigare erfarenhet: Har innehaft ledande positioner inom olika bioteknikbolag sedan slutet av 1990-talet.

Huvudsaklig sysselsättning: Ansvarig för patent, innovation och produktionsutveckling inom Klariakoncernen.

Aktieinnehav: 3 886 043

Optionsinnehav: 0

Oberoende: Ej oberoende varken i relation till bolaget och bolagsledningen eller till större aktieägare.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Nicoccino Holding.



Scott Boyer

CSO (Chief Scientific Officer) och styrelseledamot

Född: 1962

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

Tidigare erfarenheter: Senior Research Scientist, Pfizer; Chief Scientist, AstraZeneca

Övriga pågående uppdrag: Managing Director, Chemotargets, S.L

Aktieinnehav: 731 042

Optionsinnehav: 0

Oberoende: Ej oberoende i relation till bolaget och bolagsledningen, oberoende i relation till större aktieägare.



Anders Ardstål

Styrelseledamot

Född: 1981

Utbildning: Civilingenjör i Industriell ekonomi

Huvudsaklig sysselsättning: Affärsutvecklingschef på Vitrolife Sweden AB

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Intellego Technologies

Aktieinnehav: 40 000

Optionsinnehav: 0

Oberoende: Oberoende i relation till såväl bolaget och bolagsledningen som större aktieägare.



Aktie och ägarstruktur

Klaria Holding AB (Publ)s aktie är listad på First North under kortnamnet KLAR med ISIN-koden SE0005506193. Klarias ICB-klassificering är Subsector 4577. FNCA Sweden AB är Certified Adviser. Bolaget hade per den 31 december 2021 cirka 5 600 aktieägare.

Utdelning och utdelningspolicy

Klaria befinner sig i en expensionsfas. Styrelsen kommer inte att föreslå någon utdelning till aktieägarna till dess att Klarias resultat, kassaflöde, finansiella ställning och kapitalbehov sammantaget motiverar detta.

Aktieägare

Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2021 till cirka 5 600.

Aktiekapital

Klarias aktiekapital uppgår till 863 471,32 kronor fördelat på 51 808 279 utestående aktier. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet uppgå till lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor och antalet aktier uppgå till lägst 30 000 000 och högst 120 000 000. Aktiernas kvotvärde är 0,0167 kronor (1,67 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.

Den pågående riktade nyemissionen till FFT Medical omfattar 2 158 678 aktier, med utspädningseffekt om 4%, och kommer att öka aktiekapitalet med 35 977,97 kronor varefter antalet aktier bolaget blir 53 966 957 och aktiekapitalet 899 449,28 kronor.

Per 31 december 2021 finns 5 750 000 teckningsoptioner utställda till bolaget, med avsikten att vid ett senare tillfälle tilldelas ledning, anställda och konsulter. En option kan lösas in under perioden 2025-01-01–2025-01-31 till en aktie i bolaget till en lösenkurs om 11 kr per aktie. Vid full teckning blir utspädningseffekten 9,6%.

Aktierna i Klaria 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 finns inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier.

Största aktieägare

Namn	Antal aktier	Innehav/röster (%)
Ålandsbanken	7 385 589	15,0%
Six Sis AG, Schweiz	7 624 660	14,7%
Fredrik Hübinette	3 855 994	7,4%
Banque Pictet & Cie, Luxemburg	3 554 413	6,9%
Svenska Handelsbanken	2 667 685	5,1%
Swedbank	1 707 689	3,3%
Avanza Pensionsförsäkrings AB	1 707 589	3,3%
Avanza Bank	1 702 482	3,3%
Jack Weil	1 496 044	2,9%
SEB Luxembourg	1 300 000	2,3%
Övriga	18 806 134	36,3%
Totalt	51 808 279	100,0%

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

Klarias affärsidé går ut på att kombinera företagets patenterade drug-delivery-teknik med välbeprövade substanser inom olika terapiområden där det finns ouppfyllda medicinska behov. 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 Klaria, likt 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 förutsedda 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. Nämnade 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 Klaria 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.

Bolagets 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 Klaria.

Klaria 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.

Corononaviruset (covid-19)

Då Klarias verksamhet är fokuserad inom forskning och utveckling, med stora möjligheter att bedriva effektiv verksamhet även utan resor och fysiska möten, förväntas inte några betydande effekter av restriktioner till följd av covid-19-pandemin eller andra effekter kopplade till denna. Om den globala och svenska ekonomin skulle påverkas kraftigt och långsiktigt kan dock Klaria komma att påverkas i form av försämrade möjligheter att genomföra attraktiva licensaffärer, eventuella förseningar hos leverantörer samt försämrade möjligheter att erhålla ytterligare finansiering om sådant behov skulle uppstå.

Verksamhet

Klaria Pharma Holding AB bildades under 2015. Klaria AB driver den operativa verksamheten med kontor och laboratorieverksamhet i Uppsala och har under 2021 sysselsatt 6 personer.

Klaria Pharma Holding AB utvecklar och kommersialiserar nästa generations läkemedel mot migrän och cancerrelaterad smärta såväl som opioidöverdos och anafylaktisk chock. Klarias 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.

Aktien handlas på NASDAQ OMX First North och antalet aktieägare uppgår till cirka 5 600. FNCA Sweden AB är Klarias Certified Adviser.

Bolagsuppgifter

Klaria Pharma Holding AB (publ) (org nr 556959-2917) är ett svensktregistrerat aktiebolag med säte i Stockholm. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ First North Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala. Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

Koncernens verksamhet sker huvudsakligen i Sverige. Koncernen består av moderbolaget Klaria Pharma Holding AB, Klaria AB, Klaria Incentive AB, CDS Functional Film AB (95%), Uppsalagruppen Medical AB, WBC Drug Delivery Technologies GmbH, Karessa Pharma AB, Karessa Incentive och FFT Pharmaceuticals AB i Stockholm.

Resultat och finansiell ställning

Omsättning, resultat och kassaflöde

Koncernens nettoomsättning uppgick till 0,0 MSEK (0,0 MSEK) för hela verksamhetsåret. Övriga rörelseintäkter uppgick till 37,5 MSEK (8,0 MSEK). Nettoresultatet uppgick till -53,5 MSEK (-51,4 MSEK) eller -1,03 SEK (-1,19 SEK) per aktie för perioden. Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick för perioden till -24,8 MSEK (-35,3 MSEK) eller -0,48 SEK (-0,81 SEK) per aktie.

Likviditet och finansiell ställning

Koncernens likvida medel uppgick vid årets utgång till 25,5 MSEK (31,3 MSEK). Det egna kapitalet i koncernen var vid årets utgång 69,4 MSEK (109,6 MSEK) och soliditeten var 59% (83%).

Väsentliga händelser under året

Klaria erhåller besked om godkännande av kombinationspatent i USA för Naloxon Alginatfilm

Den 22 oktober meddelade Klaria att USAs patentverk (USPTO) har godkänt ett kombinationspatent för Naloxon Alginatfilm. Det här är tredje gången som Klaria erhåller godkännande av ett kombinationspatent i USA för en specifik substans formulerad i Klarias helägda Alginatfilmsteknologi, och det innebär att Naloxon Alginatfilm erhåller patentskyddad marknadsexklusivitet i USA fram till år 2038.

Klaria Pharma förvärvar royaltyrättigheter från FFT Medical

Den 14 december meddelade Klaria att bolaget har köpt ut den kvarvarande köpeskillingen som avtalades parterna emellan i samband med att Klaria förvärvade Uppsalagruppen Medical AB från FFT Medical. Den kvarvarande köpeskillingen bestod av en rätt till både licensintäkter och royaltybetalningar, baserade på det patent som innehas av Uppsalagruppen. Klaria och FFT Medical har nu slutligt reglerat köpeskillingen genom en engångsbetalning.

Klaria Pharma startar klinisk studie med Naloxon Alginatfilm

Den 20 december meddelade Klaria att bolaget inlett en klinisk studie med Naloxon Alginatfilm och att den första gruppen med studiedeltagare har emottagit sina första doser. Klaria Pharma kommer att använda datan från denna studie för att ansöka om godkännande hos EMA för den europeiska marknaden samt FDA för den amerikanska marknaden. Med en mer patientvänlig formulering som utvecklas för att möta de viktigaste patientbehoven idag har Klarias Naloxon Alginatfilm potentialen att vara överlägsen alla andra Naloxon-produkter.

På en extra bolagsstämma 30 december har stämman beslutat om en riktad nyemission av 2 158 678 aktier till FFT Medical enligt tilläggsavtal tecknat med bolaget varigenom slutlikvid regleras avseende Klarias förvärv av aktierna i Uppsalagruppen AB. Tilläggsavtalet innebär dessutom att slutlikvid om 1 MSEK erläggs kontant. Resultateffekten av avtalet blir 14,3 MSEK.

På den extra bolagsstämman den 30 december beslutade stämman även att emittera 5 750 000 teckningsoptioner till bolaget, med avsikten att tilldelas ledning, anställda och konsulter. En option kan lösas in under perioden 2025-01-01–2025-01-31 till en aktie i bolaget till en lösenkurs om 11 kr per aktie.

En up-front betalning på 30,5 MSEK har erhållits från Imbrium Therapeutics i samband med tecknande av optionsavtal avseende marknadsrättigheterna till läkemedelskandidaten Adrenalin Alginatfilm för behandling av allvarliga allergiska reaktioner.

Klaria har erhållit en tredje utbetalning om ca 2,2 MSEK från EUs Horizon 2020 program för utvecklingen av sumatriptan alginatfilm. Med denna intäkt är Horizon 2020 programmet slutfört och har totalt inbringat cirka 20,7 MSEK till bolaget.

Klaria har tecknat ett nytt finansieringsavtal om 50 MSEK.

Bolagsgruppen Pure Jamaican och Klaria har tecknat avtal om FoU och kommersialisering i Latinamerika och Karibien.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Godkännande av kombinationspatent för Sumatriptan Alginatfilm i Mexiko

Den 11 januari 2022 meddelade Klaria att bolaget erhållit besked om kommande godkännande i Mexiko för ett kombinationspatent som avser Sumatriptan Alginatfilm. Detta utökar den geografiska täckningen för Klarias patentskydd på den viktiga nordamerikanska marknaden. Godkännandet av detta patent utgör ett ytterligare bevis för styrkan i Klarias patentstrategi, vilken inkluderar att ansöka om kombinationspatent som avser den specifika substansen tillsammans med Klarias alginatfilm. I och med godkännandet av detta patent skyddas Sumatriptan Alginatfilm av två separata och oberoende patent i Mexiko, och Klaria erhåller patentskyddad exklusivitet till och med 2037.

Patent för Klarias Sumatriptan Alginatfilm beviljas i Ryssland

Den 10 februari 2022 meddelade Klaria att bolagets patentansökan för Sumatriptan Alginatfilm har godkänts i Ryssland. Beviljandet av patentet utökar den globala marknadsexklusiviteten för Sumatriptan Alginatfilm, vilket är det projekt i Klarias utvecklingsportfölj som är närmast marknaden. Det godkända patentet skänker ett patentskydd i Ryssland för Sumatriptan Alginatfilm fram till 2037.

Moderbolaget Klaria Pharma Holding AB (publ)

Klaria Holding AB (publ), org nr 556959-2917 är moderbolag i koncernen. Verksamheten i koncernen bedrivs främst i dotterbolaget Klaria AB och utgörs av utveckling av produkter inom terapiområdena migrän och cancerrelaterad smärta såväl som opioidöverdos och anafylaktisk chock. Moderbolagets verksamhet består av administration och varumärkesmarknadsföring.

Moderbolaget Klaria Pharma Holding ABs nettoresultat uppgick till -43,1 MSEK (-36,5 MSEK). Under året har koncernbidrag lämnats till dotterföretag med 15,3 MSEK (24,1 MSEK). Moderbolagets likvida medel uppgick vid periodens utgång till 9,1 MSEK (27,2 MSEK). Det egna kapitalet i moderbolaget var vid årets utgång 158,4 MSEK (188,2 MSEK) och soliditeten var 81% (91%).

Förslag till resultatdisposition (kr)

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

Överkursfond	187 305 195
Årets resultat	-43 095 038
Summa fritt eget kapital	144 210 157

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

Överkursfond	144 210 157
Summa fritt eget kapital	144 210 157

Beträffande bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat-, balansräkningar och kassaflödesanalyser med tillhörande tilläggsupplysningar och noter.



Räkenskaper och noter

Flerårsöversikt

Tkr (om ej annat anges)	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31
Nettoomsättning	0	0	4 223	0	2 275	0	0
Rörelsekostnader	-87 628	-56 735	-32 677	-28 115	-24 472	-24 377	-10 681
Rörelseresultat	-50 109	-48 738	-21 092	-27 293	-21 825	-24 029	-10 369
Resultat efter finansiella poster	-53 545	-51 410	-22 492	-27 306	-21 568	-24 104	-10 370
Resultat efter skatt	-53 534	-51 439	-22 492	-27 306	-21 568	-24 104	-10 370
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-24 797	-35 296	-14 796	-9 139	-12 060	-14 393	-4 429
Likvida medel på balansdagen	25 491	31 251	2 917	7 959	17 098	31 100	45 633
Eget kapital per balansdagen	69 415	109 593	82 108	94 700	122 006	145 708	169 812

Nyckeltal

Tkr (om ej annat anges)	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Resultat per aktie, före och efter utspädning, kr	-1,03	-1,19	-0,72	-0,89	-0,71	-0,8	-0,35
Kassaflöde per aktie, kr	-0,11	0,65	-0,16	-0,3	-0,46	-0,48	2,64
Soliditet	59%	83%	81%	89%	98%	99%	99%
Eget kapital per aktie, kr	1,34	3,41	2,56	3,08	3,96	4,86	5,66
Antal anställda vid periodens slut	6	6	4	4	3	3	2

Flerårsöversikten är justerad med ackumulerade avskrivningar för nyttjanderätt fr o m juni 2015.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Tkr (om ej annat anges)	Not	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning	not 2	0	0
Övriga rörelseintäkter	not 3	37 519	7 997
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Administrationskostnader	not 4	-7 546	-6 466
Försäljningskostnader	not 5	-2 309	-1 827
Forsknings- och utvecklingskostnader	not 5	-63 490	-48 442
Övriga rörelsekostnader	not 6	-14 283	0
Summa rörelsens kostnader		-87 628	-56 735
Rörelseresultat		-50 109	-48 738
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>			
Finansiella intäkter	not 7	1	2
Finansiella kostnader		-3 437	-2 674
Finansnetto		-3 436	-2 672
Resultat före skatt		-53 545	-51 410
Skatt	not 9	11	-29
Årets resultat		-53 534	-51 439
<i>Övrigt totalresultat</i>			
Poster som kan omföras till årets resultat			
Omräkningsdifferens		-1	-20
Årets övrigt totalresultat		-1	-20
Årets totalresultat		-53 535	-51 459
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-53 534	-51 439
Innehav utan bestämmande inflytande		0	0
Årets resultat		-53 534	-51 439
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-53 535	-51 459
Innehav utan bestämmande inflytande		0	0
Årets totalresultat		-53 535	-51 459
Resultat per aktie			
	not 10		
Före och efter utspädning (tkr)		-1,03	-1,19
Genomsnittligt antal aktier, tusental, före utspädning		51 808	43 325
Genomsnittligt antal aktier, tusental, efter utspädning		51 808	51 808
Antal aktier vid årets slut, tusental		51 808	32 093

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Tkr (om ej annat anges)	Not	2021-12-31	2020-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Immateriella rättigheter	not 11	88 785	99 125
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	not 13	0	26
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Nyttjanderättstillgång	not 14	1 721	255
Summa anläggningstillgångar		90 506	99 406
Omsättningstillgångar	not 22		
Övriga fordringar	not 17	1 762	1 381
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	not 17	550	367
Summa kortfristiga fordringar		2 312	1 748
Likvida medel		25 491	31 251
Summa omsättningstillgångar		27 803	32 999
SUMMA TILLGÅNGAR		118 309	132 405
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	not 12, 18		
Aktiekapital		863	863
Övrigt tillskjutet kapital		238 444	238 444
Omräkningsreserv		-23	-22
Balanserade resultat inklusive årets resultat		-169 871	-129 694
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		69 413	109 591
Innehav utan bestämmande inflytande		2	2
Totalt eget kapital		69 415	109 593
Skulder			
Långfristiga skulder			
Leasingskuld	not 14	1 020	0
Summa långfristiga skulder		1 020	0
Kortfristiga skulder	not 21, 22		
Kortfristig reversskuld		30 045	10 000
Leverantörsskulder	not 19	8 631	6 525
Kortfristig del av leasingskuld	not 14	659	262
Övriga skulder	not 20	2 285	1 397
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	not 20	6 254	4 628
Summa kortfristiga skulder		47 874	22 812
Summa skulder		48 894	22 812
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		118 309	132 405

Rapport över kassaflöden för koncernen (indirekt metod)

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

Tkr (om ej annat anges)	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat före finansiella poster	-50 109	-48 738
Erhållen ränta	1	2
Betald ränta	-3 437	-2 674
<i>Jusering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>		
Avskrivningar	10 965	13 432
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	13 283	13 283
Betald inkomstskatt	11	-29
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-29 286	-38 007
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning(-)/minskning(+) av rörelsefordringar	-564	-482
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	5 053	3 193
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-24 797	-35 296
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterföretag, netto likviditetspåverkan	0	13 084
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	-33
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	13 051
Nettokassaflöde före finansieringsverksamhet	-24 797	-22 245
Finansieringsverksamheten		
Upptagna lån	20 045	0
Skulder hänförliga till finansieringsverksamheten	-1 045	0
Tillskjutet kapital	38	50 560
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19 038	50 560
Årets kassaflöde	-5 759	28 315
Likvida medel vid årets början	31 251	2 917
Kursdifferens likvida medel	-1	19
Likvida medel vid årets slut	25 491	31 251

Rapport över förändring i eget kapital för koncernen

	Aktiekapital	Pågående nyemission	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserver	Balanserade resultat inklusive årets resultat	Summa	Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	535	0	195 047	-2	-113 470	82 110	-2	82 108
Totalresultat								
Årets resultat					-51 439	-51 439	0	-51 439
Övrigt totalresultat				-20		-20		-20
Årets totalresultat	0	0	0	-20	-51 439	-51 459	0	-51 459
Transaktioner med aktieägare								
Nyemission	217		52 777			52 994		52 994
Nyemissionsutgifter			-2 434			-2 434		-2 434
Fusion	111		28 271			28 382		28 382
Summa transaktioner med aktieägare	328	0	78 614	0	0	78 942	0	78 942
Utgående eget kapital 2020-12-31	863	0	273 661	-22	-164 909	109 593	-2	109 591
Ingående eget kapital 2021-01-01	863	0	273 661	-22	-164 909	109 593	-2	109 591
Totalresultat								
Årets resultat					-53 534	-53 534	0	-53 534
Övrigt totalresultat				-1		-1		-1
Årets totalresultat	0	0	0	-1	-53 534	-53 535	0	-53 535
Transaktioner med aktieägare								
Nyemission		13 319				13 319		13 319
Nyemissionsutgifter			38			38		38
Summa transaktioner med aktieägare	0	13 319	38	0	0	13 357	0	13 357
Utgående eget kapital 2021-12-31	863	13 319	273 699	-23	-218 443	69 415	-2	69 413

Resultaträkning för moderbolaget

Tkr (om ej annat anges)	Not	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		0	0
Övriga rörelseintäkter	not 3	4 897	4 953
Rörelsens kostnader			
Administrationskostnader	not 4	-9 740	-8 251
Försäljningskostnader	not 5	-1 347	-1 590
Forsknings- och utvecklingskostnader	not 5	-4 137	-4 865
Övriga rörelsekostnader	not 6	-14 283	0
Summa rörelsens kostnader		-29 507	-14 706
Rörelseresultat		-24 610	-9 753
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	not 7	1	2
Räntekostnader och liknande resultatposter		-3 201	-2 647
Finansnetto		-3 200	-2 645
Resultat efter finansnetto		-27 810	-12 398
Bokslutsdispositioner	not 8	-15 285	-24 083
Resultat före skatt		-43 095	-36 481
Skatt	not 9	0	0
Årets resultat		-43 095	-36 481
Årets övrigt totalresultat		0	0
Årets totalresultat		-43 095	-36 481

Balansräkning för moderbolaget

Tkr (om ej annat anges)	Not	2021-12-31	2020-12-31
<i>Tillgångar</i>			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	not 13	0	3
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	not 15	178 339	178 339
Summa anläggningstillgångar		178 339	178 342
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Fordringar på koncernföretag	not 16	6 466	0
Övriga kortfristiga fordringar		102	639
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	not 17	308	51
Summa kortfristiga fordringar		6 876	690
Kassa och bank		9 122	27 227
Summa omsättningstillgångar		15 998	27 917
SUMMA TILLGÅNGAR		194 337	206 259
<i>Eget kapital och skulder</i>			
<i>Eget kapital</i>	not 12, 18		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital, 51 808 279 (51 808 279) aktier med kvotvärde kr. 0,0167		863	863
Pågående nyemission		13 319	0
Summa bundet eget kapital		14 182	863
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		187 306	223 768
Balanserade resultat		0	0
Årets resultat		-43 095	-36 481
Summa fritt eget kapital		144 211	187 287
Summa eget kapital		158 393	188 150
<i>Avsättningar och skulder</i>			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	not 19	757	1 787
Skulder till koncernföretag		0	2 805
Reversskuld		30 045	10 000
Övriga kortfristiga skulder	not 20	1 629	704
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	not 20	3 513	2 813
Summa kortfristiga skulder		35 944	18 109
Summa avsättningar och skulder		35 944	18 109
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		194 337	206 259

Kassaflödesanalys för moderbolaget

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

Tkr (om ej annat anges)	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>		
Resultat före finansiella poster	-24 610	-9 753
Erhållen ränta	1	2
Betald ränta	-3 201	-2 647
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>		
Avskrivningar	3	6
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	13 283	-12 392
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-14 524	-12 392
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Ökning(-)/minskning(+) av rörelsefordringar	-6 186	-542
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-2 174	3 785
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 884	-9 149
<i>Investeringsverksamheten</i>		
Koncerbidrag/aktieägartillskott till dotterföretag	-15 285	-27 348
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-15 285	-27 348
Nettokassaflöde före finansieringsverksamhet	-38 169	-36 497
<i>Finansieringsverksamheten</i>		
Upptagna lån	20 045	0
Likviditetseffekt av fusion	0	11 426
Tillskjutet kapital	19	50 560
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	20 064	61 986
PERIODENS KASSAFLÖDE	-18 105	25 489
Likvida medel vid periodens början	27 227	1 738
Likvida medel vid periodens slut	9 122	27 227

Förändringar i eget kapital för moderbolaget

Tkr (om ej annat anges)	Aktiekapital	Pågående nyemission	Överkursfond	Balanserade resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	535	0	144 949	0	-20 583	124 901
Disposition av resultat			-20 583		20 583	
Årets resultat					-36 481	-36 481
Årets totalresultat	0	0	-20 583	0	-15 898	-36 481
<i>Transaktioner med aktieägare</i>						
Nyemission	217		52 777			52 994
Nyemissionsutgifter			-2 434			-2 434
Fusion	111		49 059			49 170
Summa transaktioner med aktieägare	328	0	99 402	0	0	99 730
Utgående eget kapital 2020-12-31	863	0	223 768	0	-36 481	188 150

Tkr (om ej annat anges)	Aktiekapital	Pågående nyemission	Överkursfond	Balanserade resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	863	0	223 768	0	-36 481	188 150
Disposition av resultat			-36 481		36 481	
Årets resultat					-43 095	-43 095
Årets totalresultat	0	0	-36 481	0	-6 614	-43 095
<i>Transaktioner med aktieägare</i>						
Nyemission		13 319	0		0	13 319
Nyemissionsutgifter			19			19
Fusion						0
Summa transaktioner med aktieägare	0	13 319	19	0	0	13 338
Utgående eget kapital 2021-12-31	863	13 319	187 306	0	-43 095	158 393

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.

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 rapporteringsrekommendation 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 2022-03-03. Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2022-03-03.

Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden.

Omräkning från utländsk valuta

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika bolagen i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive bolag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). Klaria Pharma Holding ABs funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor avrundat till närmaste tusental om inget annat anges. Avrundningen till tusentals kronor kan innebära att beloppen inte stämmer om de summeras.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen och valutakursdifferenser redovisas i finansnettot i resultaträkningen. Icke monetära tillgångar och skulder redovisas normalt till historiska anskaffningsvärden och omräknas till valutakursen vid transaktionstillfället.

Konsolideringsprinciper

Dotterbolag konsolideras enligt förvärvsmetoden. Anskaffningskostnaden för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade egetkapitalinstrument och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen. Identifierade förvärvade tillgångar, övertagna skulder och eventalförpliktelser 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 eliminiering 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. Statliga eller EU bidrag redovisas systematiskt i rapporten över totalresultat över samma perioder som de kostnader bidragen är avsedda att kompensera för.

Nyttjanderätt

Nyttjanderätt utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger det verkliga värdet på koncernens andel av det förvärvade dotterföretagets identifierade nettotillgångar vid förvärvstillfället, och som kan allokeras till värdet av rätten att nyttja en patenterad rättighet. Nyttjanderätt på förvärv av dotterföretags rättighet redovisas som immateriella tillgångar. Nyttjanderätten skrivs av linjärt från anskaffningstillfället till patentets utgång.

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångar är redovisade till anskaffningsvärde med avdrag för planerade 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 tillgångsslagen:

- nyttjanderätt, linjärt från anskaffningstillfället till patentets utgång, d v s 12-15 år
- maskiner och inventarier, 5 år

Nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

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 inkludera 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

Ersättningar och förmåner i form av kortfristig karaktär till ledande befattningshavare utöver vad som regleras i anställningsavtal och till övriga närstående beskrivs i not 5 och 16 liksom transaktioner med dotterföretag.

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 immateriella tillgångar

Koncernen undersöker regelbundet om nedskrivningsbehov föreligger för immateriella anläggningstillgångar. 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 10 för gjorda väsentliga antaganden. Det kan inte uteslutas att immateriella anläggningstillgångar kan behöva skrivas ner vilket väsentligen kan påverka Klarias finansiella situation och resultat. Per 31 dec 2021 uppgick värdet av dessa tillgångar till 88,8 MSEK (99,1).

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 141,2 MSEK inte med stor sannolikhet kommer att kunna utnyttjas.

Finansiella instrument och intäkter

Från och med 1 januari 2018 tillämpar Klaria IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder.

IFRS 9 har inte fått någon effekt på koncernen då koncernens finansiella instrument som består av kundfordringar och övriga fordringar samt upplåning som redovisas till upplupet anskaffningsvärde, ej förekommer.

Från och med 1 januari 2018 tillämpar Klaria IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder som ersätter från och med 2018 existerande standarder relaterade till intäktsredovisning. Förändringen har ej fått väsentlig effekt på Klarias resultat och ställning eftersom bolaget ännu ej har några intäkter från uppdragsforskning åt externa kunder och milestoneintäkter sker enligt kontantprincipen, d v s redovisas som intäkt när betalningar erhålles.

Skatter, redovisning av aktuella skatter vs uppskjutna skatter

Uppskjutna skatter har ej redovisats varför all skatt avser aktuell skatt.

Redovisning av koncernbidrag i moderbolaget

Lämnade och mottagna koncernbidrag redovisas under posten Bokslutsdispositioner. Lämnade koncernbidrag uppgick under 2021 till 15,3 MSEK (24,1).

Nya och ändrade standarder som ska tillämpas av koncernen innevarande period

Samtliga standarder som trätt i kraft under 2021 har tillämpats i koncernredovisningen.

Under innevarande år har inga nya och reviderade standarder och tolkningar antagits av företaget som har effekt på innevarande period eller tidigare perioder eller kan påverka framtida perioder.

Standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som träder i kraft 2022 eller senare och som bedöms kunna få eller ha påverkan på de finansiella rapporterna

Inga standarder, ändringar eller tolkningar som träder i kraft för räkenskapsåret som börjar 1 januari 2022 eller senare har någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

Not 2 - Nettoomsättning

	Koncernen 2021 1 jan - 31 dec	Koncernen 2020 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2021 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2020 1 jan - 31 dec
Försäljning inom Sverige	0	0	0	0
Milestonebetalningar	0	0	0	0
Summa	0	0	0	0

Not 3 - Övriga rörelseintäkter

	Koncernen 2021 1 jan - 31 dec	Koncernen 2020 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2021 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2020 1 jan - 31 dec
Forskningsstöd	6 112	7 220	0	0
Optionspremie, projekt	30 534	166	0	24
Valutakursvinster av rörelsekaraktär	330	24	10	0
Sjuklönersättning	0	587	0	0
Övriga rörelseintäkter	543	0	0	42
Management fee	0	0	4 887	4 887
Summa	37 519	7 997	4 897	4 953

Not 4 - Arvoden till revisorer och kostnader fördelade på kostnadsslag

	Koncernen 2021 1 jan - 31 dec	Koncernen 2020 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2021 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2020 1 jan - 31 dec
BDO Mälardalen AB				
Revisionsuppdrag	277	226	117	96
Övriga konsultationer	0	100	0	8
Summa	277	326	117	104
Kuhn & Partner Rechtsanwälte Steuerberater Wirtschaftsprüfer mbB, München				
Revisionsuppdrag	39	0	0	0
Övriga konsultationer	0	0	0	0
Summa	39	0	0	0

Kostnader fördelade på kostnadsslag

	Koncernen 2021 1 jan - 31 dec	Koncernen 2020 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2021 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2020 1 jan - 31 dec
Kliniska studier och förnödenheter	36 996	20 994	35	0
Övriga externa kostnader	28 405	13 258	25 870	11 357
Personalkostnader	11 262	9 050	3 599	3 343
Avskrivningar	10 965	13 432	3	6
Summa	87 628	56 734	29 507	14 706

Not 5 - Personal samt ersättning till styrelsen och ledande befattningar

Medeltalet anställda

	Koncernen 2021 1 jan - 31 dec	Koncernen 2020 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2021 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2020 1 jan - 31 dec
Uppsala	5.2	6	1.2	1
München	0.8	0	0.8	0
Summa	6	6	2	1
Män	5	5	2	1
Kvinnor	1	1	0	0
Summa	6	6	2	1

Redovisning av könsfördelningen i företagsledningen och styrelsen för moderbolaget

	Män	Kvinnor
Styrelsen	3	0
Övriga ledande befattningshavare	1	0

Löner och sociala kostnader

	Koncernen 2021 1 jan - 31 dec	Koncernen 2020 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2021 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2020 1 jan - 31 dec
Löner och andra ersättningar				
Styrelse och verkställande direktör	2 931	2 474	680	2 253
Övriga anställda	5 040	2 785	1 806	0
Summa	7 971	5 259	2 486	2 253
Sociala kostnader				
Styrelse och verkställande direktör	921	777	214	708
Övriga anställda	1 583	875	567	0
Summa	2 504	1 652	781	708
Pensionskostnader				
Styrelse och verkställande direktör	0	92	0	92
Övriga anställda	214	153	92	0
Summa	214	245	92	92

Styrelsearvoden

Vid ordinarie bolagsstämma den 5 mars 2021 beslutades att styrelsearvode för tiden fram till och med årsstämman 2022 skall utgå med ett belopp om 0 kr till ordföranden, och med 200 000 kr till övrig ledamot som ej är anställd i bolaget.

VDs anställningsvillkor

VD Jesper Wiklund har följande anställningsvillkor: Från Klaria Holding Pharma AB erhåller VD 40 000 kr per månad för 20% arbetstid, i tillägg till detta erhåller VD 200 000 kr i månadslön från Klarias tyska dotterföretag. Mellan Klaria och Jesper Wiklund gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader.

Transaktioner med närstående

Under 2021 har Klaria inte erlagt några ersättningar till närstående.

Övriga ledande befattningshavare

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

Ledningsgruppen i Klaria bestod utöver VD av följande person under 2021:

- CSO (Chief Scientific Officer)/Forskningschef
- Head of CMC (Chemistry, Manufacturing and Control)
- CMO (Chief Medical Officer)
- CFO (Chief Financial Officer)
- CTO (Chief Technology Officer)

Ersättning till ledande befattningshavare

På årsstämman den 27 maj 2016 beslutades om följande riktlinjer till ledande befattningshavare i Klaria. Bolaget ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation 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 ska vara tre månader oavsett om den anställda 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 frångå ovanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare om det finns särskilda skäl därtill.

Ersättningar och andra förmåner under året till ledande befattningshavare, styrelseledamöter och verkställande direktör

	Grundlön/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnader	Summa
Styrelseordförande, Fredrik Hübinette, anställd i bolaget	1 207				1 207
Styrelseledamot Scott Boyer, anställd i bolaget	1 806			92	1 898
Anders Ardstål	200				200
VD, Jesper Wiklund	2 503				2 503
Summa	5 716	0	0	92	5 808

Not 6 - Övriga rörelsekostnader

Ett tilläggsavtal ("Tilläggsavtalet") mellan Klaria Pharma Holding AB (publ) ("Klaria") och FFT Medical AB, org. nr 556818-7214 ("FFT Medical"), har ingåtts för att slutligt reglera den köpeskilling som avtalades parterna emellan i samband med att Klaria förvärvade samtliga aktier i Uppsalagruppen Medical AB, org.nr 556847-3390 ("Uppsalagruppen") från FFT Medical.

Bakgrund

Klaria förvärvade under 2019 samtliga aktier i Uppsalagruppen från FFT Medical. Enligt förvärvsavtalet ska en del av köpeskillingen erläggas av Klaria under en period om 20 år från förvärvet baserat på bland annat licensintäkter samt baserat på den del av Klarias nettointäkter hänförliga till ett patent som innehas av Uppsalagruppen. Klaria och FFT Medical har genom Tilläggsavtalet avtalat om att slutligt reglera köpeskillingen genom en engångsbetalning.

Beskrivning av tilläggsavtalet

Den 14 december 2021 ingick Klaria och FFT Medical Tilläggsavtalet. Enligt Tilläggsavtalet ska Klaria erlægga en engångsbetalning bestående av 1 000 000 SEK i kontanter och 2 158 678 nya aktier i Klaria. Genom engångsbetalningen slutregleras samtliga parternas rättigheter och skyldigheter enligt avtalet, inklusive Klarias skyldighet att under 20 år från förvärvet erlægga en köpeskilling baserad på ovan nämnda faktorer. FFT Medical ska erlægga betalning för aktierna i Klaria Pharma Holding AB (publ.) till aktiernas kvotvärde.

Effekterna av tilläggsavtalet blev:

Tilläggsköpeskilling, kontant, netto	964 333
Riktad emission av 2 158 678 aktier	
- aktiekapital	35 667
- överkursfond (slutkurs Klaria 2021-12-30: 6,17 kr)	13 283 065
Totalt	14 283 065

Not 7 - Finansiella intäkter och kostnader

	Koncernen 2021 1 jan - 31 dec	Koncernen 2020 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2021 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2020 1 jan - 31 dec
Ränteintäkter, bank	1	2	1	2
Valutakursförluster	-271	-111	-53	-129
Räntekostnader leasingskuld	-14	-11	0	0
Räntekostnader finansiärer	-2 882	-2 516	-2 882	-2 516
Övriga finansiella kostnader	-270	-36	-266	-2
Summa	-3 436	-2 672	-3 200	-2 645

Not 8 - Bokslutsdispositioner

	Koncernen 2021 1 jan - 31 dec	Koncernen 2020 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2021 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2020 1 jan - 31 dec
Lämnade koncernbidrag	0	0	-15 285	-24 083

Not 9 - Skatt

Skatt redovisad i resultaträkningen

	Koncernen 2021 1 jan - 31 dec	Koncernen 2020 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2021 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2020 1 jan - 31 dec
Aktuell skatt	0	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0	0
Gällande skattesats i Sverige	20,6 %	21,4 %	20,6 %	21,4 %

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

Resultat före skatt	-53 534	-51 439	-43 095	-36 481
Skatt enligt gällande skattesats	11 028	11 008	8 878	7 807
Ej avdragsgilla kostnader	-2	11	-3	10
Skatteeffekter av underskott där skattefordran ej beaktas	-11 027	-11 019	-8 875	-7 817
Justering skatt föregående år	-9	-29	0	0
Skatt i utländskt dotterbolag	20	-29	0	0
Redovisad effektiv skatt	11	-29	0	0

Uppskjuten skatt

Ingående underskottsavdrag	-112 337	-72 598	-87 032	-50 561
Årets underskottsavdrag	-28 871	-39 739	-28 779	-36 471
Utgående underskottsavdrag	-141 208	-112 337	-115 811	-87 032

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 10 - Resultat per aktie

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

	Koncernen 2021	Koncernen 2020
Koncernens nettoresultat	-53 534	-51 439
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning, tusental	51 808	43 325
Resultat per aktie före och efter utspädning	-1,03	-1,19

	Koncernen 2021 Antal aktier	Koncernen 2020 Antal aktier
Vägt genomsnitt under året, före utspädning	51 808 279	43 325 401
Vägt genomsnitt under året, efter utspädning	51 808 279	43 325 401
Vid årets slut	51 808 279	51 808 279

Not 11 - Nyttjanderätt

Omklassificering i koncernens redovisning

Klaria Pharma Holding AB förvärvade i juni 2015 Klaria AB. Vid förvärvstillfället bedrev Klaria AB ingen verksamhet men innehade en nyttjanderätt avseende ett licensavtal giltigt från 1 juni 2015 med Uppsalagruppen AB om tillverkning av deras alginata buckala film i kombination med vissa aktiva substanser inom terapiområdena migrän och cancersmärta.

Köpeskillingen som Klaria Pharma Holding AB erlade uppgick till 130 000 tkr där 69 tkr utgjordes av Klaria ABs utnyttjande av checkräkningskredit. Erlagd köpeskillning inkl negativ kassa betraktades vid förvärvstillfället som goodwill vilken därefter årligen prövats genom impairment tests enligt DCF-värderingsmodell.

Då Klaria AB inte bedrev någon verksamhet vid förvärvstillfället skulle övervärdet enligt IFRS rätteligen ha klassificerats som nyttjanderätt och inte som goodwill. En avskrivningsplan skulle vid det tillfället också ha upprättats. Per 31 dec 2018 har därför en omklassificering i koncernredovisningen av balansposten gjorts vilket fått följande effekter på jämförelsetal av resultat och eget kapital.

Anskaffningsvärdet 130,1 MSEK av goodwill omklassificeras till nyttjanderätt. Ackumulerade avskrivningar om 23,9 MSEK, baserade på det till licensrättigheten underliggande patentets livslängd (12-15 år, 75% av värdet baserat på patent i USA t o m år 2029, 25% av värdet baserat på patent på andra marknader t o m 2026) justeras i ingående balans per 1 januari 2017.

Omklassificeringen hade ingen effekt på kassaflödet.

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	154 994	139 733
Årets anskaffningsvärde genom förvärv	0	15 261
Utgående anskaffningsvärde	154 994	154 994
Ingående ackumulerade avskrivningar	55 869	42 993
Årets avskrivningar	10 340	12 876
Utgående ackumulerade nedskrivningar	66 209	55 869
Netto bokfört värde	88 785	99 125

Nyttjanderätten har bestämd nyttjandeperiod baserad på det till licensrättigheten underliggande patentets livslängd (12-15 år, 75% av värdet baserat på patent i USA t o m år 2029, 25% av värdet baserat på patent på andra marknader t o m 2026) men prövas årligen för att bedöma om nedskrivningsbehov föreligger. I nedskrivningstest nuvärde beräknas 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, marknadssatsningar investeringbehov 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 Klariaaffären. Diskonteringsräntan som använts har beräknats såsom WACC (weighed average cost of capital) och uppskattas till 26% före skatt. Diskonteringsräntan grundas på en helhetsanalys av den samlade risken i bolagets pre-kliniska och kliniska utvecklingsprojekt. Diskonteringsräntan tar således inte någon extra hänsyn till risken i utvecklingsprojekten på individuell nivå.

Andra väsentliga antaganden

Beräkningarna är baserade på en prognosperiod om 5 år varefter tillväxttakten bedöms vara 2,5% per år. Klaria 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 12 Fusion med Karessa

Fusion mellan Klaria Pharma Holding AB (publ) och Karessa Pharma Holding AB (publ)

Den 24 februari 2020 genomfördes den av extra bolagsstämmor per 2019-12-18 i de båda bolagen beslutade fusionen mellan bolagen.

Syftet med fusionen är att skapa en marknadsledande aktör inom utveckling av läkemedelskandidater som är baserade på innovativa drug delivery-system med tydliga konkurrensfördelar inom respektive terapiområden. Klaria och Karessa har till viss del överlappande och samtidigt kompletterande verksamhetsområden och använder samma drug delivery-teknologiplattform. Som en konsekvens av detta finns stora synergieffekter att vinna genom en sammanslagning av de båda bolagen.

Nya Klaria får en starkare marknadsposition gentemot potentiella kunder och samarbetspartners då bolagen kommer att bli starkare och stabilare med högre förmåga att leverera som en samlad enhet.

Det finns synergier inom tillverkning då båda bolagen använder sig av samma CMO (contract manufacturing organisation).

Möjligheten att nå fram till samma potentiella kundkrets bland läkemedelsbolag är större än om bolagen agerar var för sig.

Då båda bolagen arbetar med samma plattform samtidigt som bolagens forskningsområden kompletterar varandra finns det synergier att hämta genom att fusionera de båda bolagens forskningsaktiviteter och samla kompetensen på ett ställe.

Nya Klaria får en utökad projektportfölj vilket leder till större sannolikhet att ett eller flera projekt framgångsrikt kommer ut på marknaden.

Nya Klaria kommer att ha bättre förmåga att anskaffa kapital än bolagen var för sig.

Bolagen har idag överlappande organisationer och genom fusionen skapar nya Klaria en tydligare, mer kostnadseffektiv och fokuserad organisation, inte minst genom samlade kompetenser.

Den 6 mars 2020 registrerade Bolagsverket fusionen mellan Klaria Pharma Holding AB (publ)(Klaria) och Karessa Pharma Holding AB (publ)(Karessa). Sammanslagningen mellan Klaria och Karessa är därmed slutförd och Karessa har upplösts.

Villkoren för fusionen var att en aktie i Karessa byttes mot 0,6032 nya aktier i Klaria. Emission av emissionsvederlaget innebar en emission av 6 635 200 nya aktier i Klaria till Karessas aktieägare.

Effekterna på Klaria under 2020 blev som framgår av följande redovisning.

Balansräkning	Klaria Pharma Holding Fusionsbokning avseende Karessa Pharma Holding AB 2020-03-02	Nedskrivning mot koncernmässigt övervärde i Karessa	Justerad balansräkning
Långfristig fordran dotterbolag	12 564		12 564
Aktier i dotterföretag, Karessa	79 895	-53 721	26 174
Summa anläggningstillgångar	92 459	-53 721	38 738
Fordringar koncernbolag	2 000		2 000
Övriga kortfristiga fordringar	86		86
Förutbetalda kostnader	128		128
Summa omsättningstillgångar	2 214	0	2 214
Kassa, bank	11 426		11 426
Summa likvida medel	11 426	0	11 426
TOTALA TLLGÅNGAR	106 099	-53 721	52 378
Aktiekapital	111		111
Överkursfond	49 059		49 059
Fusionsresultat	53 721	-53 721	0
Årets resultat			0
Summa eget kapital	102 891	-53 721	49 170
Skuld koncernbolag	2 393		2 393
Kortfristiga låneskulder			
Övriga kortfristiga skulder	810		810
Upplupna kostnader & förutbetalda intäkter	5		5
Summa kortfristiga skulder	3 208	0	3 208
TOTALT EGET KAPITAL OCH SKULDER	106 099	-53 721	52 378

Not 13 - Maskiner och andra tekniska anläggningar

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31	Moderbolaget 2021-12-31	Moderbolaget 2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	164	131	32	32
Årets anskaffningsvärde	0	33	0	0
Utgående anskaffningsvärden	164	164	32	32
Ingående ackumulerade avskrivningar	137	90	29	23
Årets avskrivningar	27	47	3	6
Utgående ackumulerade avskrivningar	164	137	32	29
Netto bokfört värde	0	27	0	3

Avskrivningar på laboratorieutrustning i dotterbolaget Klaria AB sker med 20% vilket avspeglar förväntad livslängd.

Not 14 - Leasingavtal, nyttjanderättstillgång och leasingeskuld

IFRS 16 Leasingavtal ersätter IAS 17 Leasingavtal och tre tillhörande tolkningar (IFRIC 4 Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal, SIC 15. Förmåner i samband med teckning av ett operationellt leasingavtal och SIC 27 bedömning av den ekonomiska innebörden av transaktioner som innefattar ett leasingavtal).

Övergången till den nya standarden har resulterat i att Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång med tillhörande leasingeskuld avseende de leasingavtal som tidigare klassificerats som operationella leasingavtal. Undantag har gjorts för de avtal som identifierats som av lågt värde eller med en återstående leasingperiod på mindre än 12 månader från dagen för första tillämpning.

Den nya standarden har införts genom tillämpning av den modifierade retroaktiva tillämpning, där den ackumulerade effekten av övergången till IFRS 16 redovisas mot eget kapital som en justering av ingående balanserade vinstmedel för den innevarande perioden. Jämförande information har inte räknats om.

För redan ingångna avtal per den första tillämpningsdagen har Koncernen valt att tillämpa leasingdefinitionen i IAS 17 och IFRIC 4 och har därför inte tillämpat IFRS 16 på avtal som tidigare inte identifierades som leasingavtal enligt IAS 17 och IFRIC 4.

Koncernen har valt att inte inkludera direkta utgifter vid värdering av nyttjanderätten avseende operationella leasingavtal som fanns vid den första tillämpningen av IFRS 16 vilket är 2019-01-01. Per detta datum har Koncernen också valt att värdera nyttjanderätten till samma belopp som leasingeskulden justerat för eventuella förutbetalda eller upplupna leasingbetalningar som fanns per denna dag.

I stället för att göra en nedskrivningsprövning av nyttjanderättstillgången per den första tillämpningsdagen har Koncernen förlitat sig på sin historiska bedömning av huruvida leasingavtal utgör förlustkontrakt före övergången till IFRS 16.

Vid övergången har Koncernen för de leasingavtal som tidigare redovisats som operationella leasingavtal med en återstående leasingperiod på maximalt 12 månader och leasingavtal med tillgångar till lågt värde tillämpat den frivilliga lättnadsregeln att inte redovisa någon nyttjanderättstillgång utan att kostnadsföra leasingavtalen linjärt över leasingtiden.

För leasingavtal som tidigare klassificerats som finansiella leasingavtal har Koncernen värderat nyttjanderättstillgången och leasingeskulden vid övergången till IFRS 16 till samma belopp som de enligt IAS 17 redovisades till före dagen för första tillämpning.

Vid övergången till IFRS 16 uppgick den vägda implicita låneräntan för de leasingskulder som redovisas enligt IFRS 16 till 6,5%.

Koncernen har dragit fördel av möjligheten att göra bedömningar i efterhand vid bedömning av möjligheter att förlänga och säga upp leasingavtal vid bestämning av leasingperioden.

Leasingskulder som presenteras i rapporten över finansiell ställning är enligt följande:

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31
Kortsiktiga	659	262
Långfristiga	1 020	0
Summa	1 679	262

Koncernen hyr kontors- och laboratorielokaler i Uppsala. Med undantag för korttidsleaseavtal och för leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde redovisas en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld i rapporten över finansiell ställning.

Hysesavtalet är begränsat så att endast koncernen kan nyttja tillgången. Hysesavtalet löper ut i maj 2021 såvida

det inte sägs upp nio månader i före det datumets utgång. Koncernen får inte sälja eller ställa den underliggande tillgången som säkerhet. Koncernen måste hålla den hyrda lokalen för kontor och laboratorium i gott skick och återställa dessa till dess ursprungliga skick vid slutet av leasingperioden. Vidare måste koncernen försäkra de leasade tillgångarna och betala kostnader för underhåll för dessa i enlighet med hysesavtalet.

Framtida minimileaseavgifter per 2021-12-31 uppgår till följande:

	Inom 1 år	inom 1-2 år
Avskrivningar	599	574
Leasingavgifter	605	517
Finansiella kostnader	14	5
Nuvärde	619	522

Ytterligare information om nyttjanderätten per tillgångskategori är enligt följande:

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31
Kontors- och laboratorielokal	1 721	255
Total nyttjanderättstillgång	1 721	255

Not 15 - Andelar i koncernföretag

	Moderbolaget 2021-12-31	Moderbolaget 2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	178 339	140 100
Förvärv	0	0
Fusion med Karessa Pharma Holding AB	0	34 974
Lämnade aktieägartillskott	0	3 265
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	178 339	178 339
Årets nedskrivningar	0	0
Utgående bokfört värde	178 339	178 339

Uppgifter om företag mm

Företagets namn, org.nr och säte	Antal aktier	Kapital- andel	Redovisat värde
Klaria AB, 559012-2577, Täby	278 750	100%	130 000
FFT Pharmaceuticals AB, 556955-6573 Täby, dotterföretag till Klaria AB	54 500	100%	
Klaria incentive AB, 559084-7793, Täby	50 000	100%	50
Uppsalagruppen Medical AB, 556847-3390	500	100%	100
WBC Drug Delivery Technologies GmbH AG Munich, HRB 247 378	500	100%	9 900
CDS Functional Film AB, 559222-7374	50 000	95%	50
Karessa Pharma AB, 556966-7420, Täby	278 750	100%	38 189
Karessa Incentive AB, 559114-6573, Täby	1 000	100%	50
Utgående bokfört värde			178 339

Redovisning av fusion mellan Klaria Pharma Holding AB och Karessa Pharma Holding AB

Den 24 februari 2020 genomfördes den av stämmor i Karessa Pharma Holding AB (publ) och Klaria Pharma Holding AB (publ) beslutade fusionen mellan de båda bolagen. Bolagsverket registrerade fusionen per den 6 mars 2020 och Karessa är därmed upplöst. Villkoren för fusionen

var att en aktie i Karessa byttes mot 0,6032 nya aktier i Klaria. Emission av emissionsvederlaget innebar en emission av 6 635 200 nya aktier i Klaria till Karessas aktieägare. Genom fusionen tillfördes koncernen 11 426 tkr i likvida medel, och ca 2 300 nya aktieägare.

Not 16 - Närstående

Moderbolaget har en närståenderelation med sina dotterföretag

	Försäljning av tjänster till närstående per 31 dec	Fordran på närstående per 31 dec	Skulder till närstående per 31 dec
Dotterföretag	4 887	6 466	2 805

Not 17 - Kortfristiga fordringar och förutbetalda kostnader

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31	Moderbolaget 2021-12-31	Moderbolaget 2020-12-31
Kundfordringar	14	27	0	0
Avräkning för skatter och avgifter	208	612	0	607
Skattefordran	43	86	1	0
Momsfordran	1 436	594	43	0
Övriga kortfristiga fordringar	61	62	58	32
Övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	550	367	308	51
Summa	2 312	1 721	410	690

Not 18 - Eget kapital

Klaria Pharma Holdings förvaltade kapital utgörs av eget kapital. Förändringar i förvaltat kapital framgår av "Rapport över förändring i eget kapital för koncernen", sid 37 och "Förändringar i eget kapital för moderbolaget", sid 41.

Aktiekapitalets utveckling	Stamaktier	Aktiekapital	Kvotvärde	Teckningskurs	Investerat kapital
Bolagsbildning	1 000 000	50	0,05		50
Nyemission, kontant, juni 2015	2 500 000	125	0,05	20	50 000
Nyemission, apport, juni 2015	6 500 000	325	0,05	20	130 000
Split	20 000 000		0,017		
Nyemission, kontant, juni 2017	72 000	1,2	0,017	6,94	500
Nyemission, apport, juni 2017	720 000	12	0,017		4 997
Nyemission, apport, sept 2019	1 301 248	21,7	0,017	7,61	9 900
Fusion med Karessa Pharma Holding AB, mars 2020	6 635 200	110,6	0,017	7,41	49 170
Nyemission, april 2020	5 697 960	94,9	0,017	3	17 094
Nyemission, juli 2020	3 800 000	63,3	0,017	3	11 400
Nyemission, nov 2020	3 581 871	59,7	0,017	6,84	24 500
Summa	51 808 279	863,4			297 611

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 19 - Leverantörsskulder

Samtliga leverantörsskulder förfaller inom en månad efter bokslutsdagen.

Not 20 - Övriga skulder, upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31	Moderbolaget 2021-12-31	Moderbolaget 2020-12-31
Skatteskuld	60	62	0	0
Momsskuld	57	51	55	44
Anstånd SKV	868	868	500	500
Personalens källskatt	187	186	85	86
Sociala avgifter	150	221	24	65
Övriga kortfristiga skulder	963	9	964	9
Summa övriga skulder	2 285	1 397	1 628	704
Upplupen semesterlön	1 823	820	1 019	485
Upplupna sociala avgifter	529	258	320	152
Upplupen löneskatt	70	138	22	20
Upplupna räntekostnader	1 270	1 566	1 270	1 566
EU-bidrag att redovisa	0	831	0	0
Övriga upplupna kostnader	2 562	1 015	882	590
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 254	4 628	3 513	2 813

Not 21 - Löptidsanalys finansiella skulder

	inom 3 månader	3 till 12 månader	1,5 år	över 5 år	Totalt
Leverantörsskulder	8 631	0	0	0	8 631
Kortfristig lånefinansiering		30 045			30 045
Övriga kortfristiga skulder	2 285	0	0	0	2 285
Summa	10 916	30 045	0	0	40 961

Not 22 - Finansiella instrument per kategori

	Lånefordringar, kundfordringar och övr kortfristiga tillgångar	Finansiella tillgångar som kan säljas	Övriga finansiella skulder	Summa
Tillgångar i balansräkningen, 2020-12-31				
Utlåning till kreditinstitut	25 491			25 491
Övriga tillgångar	668			668
Summa	26 159	0	0	26 159
Skulder i balansräkningen, 2020-12-31				
Leverantörsskulder			8 631	8 631
Övriga skulder			1 831	1 831
Summa			10 462	10 462

Not 23 - Verkligt värde

Företag ska klassificera värdering till verkligt värde med hjälp av en verkligtvärdehierarki som speglar tillförlitligheten av de data som används för att göra värderingarna. Verkligtvärdehierarkin ska ha följande nivåer:

Nivå 1: noterade priser (ej justerade) på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder

Nivå 2: indata andra än noterade priser som är observerbara för tillgången eller skulden, antingen direkt (t ex som priser) eller indirekt (t ex härledda från priser)

Nivå 3: indata för tillgången eller skulden som inte baseras på observerbar information. Lämplig nivå fastställs på basis av

den lägsta nivå av indata som är väsentlig för värderingen till verkligt värde.

Under 2021 och 2020 och vid räkenskapsårets slut har Klaria inte några tillgångar redovisade till verkligt värde. Klaria har inte heller några skulder som är värderade till verkligt värde för åren 2021 och 2020.

Bolaget har inga finansiella tillgångar som är redovisade till anskaffningsvärde men där upplysning av marknadsvärde ska lämnas enligt IFRS 13.97.

Not 24 - Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31	Moderbolaget 2021-12-31	Moderbolaget 2020-12-31
	inga	inga	inga	inga

Löpande kapitaltäckningsgarantier var utställda för dotterföretaget Klaria AB för hela räkenskapsåret 2021 liksom för 2020.

Not 25 - Uppgifter om moderbolaget

Klaria Pharma Holding AB (publ) (org nr 556959-2917) är ett svenskregistrerat aktiebolag med säte i Stockholm. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ First North Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala. Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

Not 26 - Finansiella risker och finanspolicy

Finansiell riskhantering

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

Klaria är i expansionsfas samt bedriver utvecklingsintensiv verksamhet med investeringar som syftar till att intäkter erhålles 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 Klaria inte kan klara sina åtaganden och fortsätta expandera sin verksamhet på grund av svårigheter att hitta finansiärer eller långgivare 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 Klarias 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. Klaria har ett dotterbolag i Tyskland och omräkningsdifferensen per 31 dec 2021 uppgick till -23 tkr. Klaria använder CRO:er utomlands

som fakturerar i EURO. Koncernen har inte använt sig av valutasäkring under 2021 men kommer regelbundet att utvärdera behovet av valutasäkring i takt med att verksamheten utvecklas och expanderar. En sådan utvärdering genomfördes under våren 2018 och ledde fram till en valutasäkringspolicy som antagits av styrelsen. Rörelsens kostnader uppgick för verksamhetsåret till 76 663 tkr (43 302 tkr), varav ca 39,3% (58,4%) utgjorde kostnader i utländsk valuta.

Rörelseresultatet påverkades under 2021 netto med 59 tkr (55 tkr) i valutakursvinster. Framtida intäkter och kostnader kommer att påverkas av fluktuationer i utländska valutakurser.

Känslighetsanalys avseende valutakursrisk 2021 (tkr)

Koncernens kostnader kommer att minska med 3 010 tkr (2 529) om den svenska kronan stärks med 10%.

Utav koncernens utestående fordringar per 31 dec 2021 var 0 tkr (0 tkr) i utländsk valuta. Utav koncernens utestående skulder var 5 743 tkr (5 163 tkr) i utländsk valuta.

Ränterisk och likviditetsrisk

Likviditetsrisk definieras som att koncernen inte har möjlighet att betala oförutsedda utgifter. Överskottlikviditet placeras på bankkonto med låg ränterisk. Klaria 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. Klaria är utsatt för motpartsrisk vid finansiella placeringar. Koncernen begränsar sin motpartsrisk genom att överskottlikviditet placeras hos motpart, banker och fondbolag med mycket hög kreditvärdighet.

Not 27 - Transaktioner med närstående

Se not 5 och 16.

Not 28 - Händelser efter räkenskapsårets utgång

Godkännande av kombinationspatent för Sumatriptan Alginatfilm i Mexiko

Den 11 januari 2022 meddelade Klaria att bolaget erhållit besked om kommande godkännande i Mexiko för ett kombinationspatent som avser Sumatriptan Alginatfilm. Detta utökar den geografiska täckningen för Klarias patentskydd på den viktiga nordamerikanska marknaden. Godkännandet av detta patent utgör ett ytterligare bevis för styrkan i Klarias patentstrategi, vilken inkluderar att ansöka om kombinationspatent som avser den specifika substansen tillsammans med Klarias alginatfilm. I och med godkännandet av detta patent skyddas Sumatriptan Alginatfilm av två separata och oberoende patent i Mexiko, och Klaria erhåller patentskyddad exklusivitet till och med 2037.

Patent för Klarias Sumatriptan Alginatfilm beviljas i Ryssland

Den 10 februari 2022 medla Klaria att bolagets patentansökan för Sumatriptan Alginatfilm har godkänts i Ryssland. Beviljandet av patentet utökar den globala marknadsexklusiviteten för Sumatriptan Alginatfilm, vilket är det projekt i Klarias utvecklingsportfölj som är närmast marknaden. Det godkända patentet skänker ett patentskydd i Ryssland för Sumatriptan Alginatfilm fram till 2037.

Det nya coronaviruset (covid-19)

Då Klarias verksamhet är fokuserad inom forskning och utveckling, med stora möjligheter att bedriva effektiv verksamhet även utan resor och fysiska möten, förväntas inte några betydande effekter av restriktioner till följd av covid-19-pandemin eller andra effekter kopplade till denna. Om den globala och svenska ekonomin skulle påverkas kraftigt och långsiktigt kan dock Klaria komma att påverkas i form av försämrade möjligheter att genomföra attraktiva licensaffärer, eventuella förseningar hos leverantörer samt försämrade möjligheter att erhålla ytterligare finansiering om sådant behov skulle uppstå.



Resultat per aktie

Nettoreultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Genomsnittligt antal aktier

Det genomsnittliga antalet aktier i Klaria Pharma Holding AB har beräknats utifrån en viktning av det historiska antalet utestående aktier i Klaria 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 aktier.

Kassaflöde per aktie

Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar 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 framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 24 mars 2022. Koncernens rapport resultat och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämma den 19 april 2022.

Stockholm 2022-03-24

Fredrik Hübinette
Styrelsens ordförande

Anders Ardstål
Styrelseledamot

Scott Boyer
Styrelseledamot

Jesper Wiklund
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 2022-03-24

BDO Mälardalen AB

Niclas Nordström
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Klaria Pharma Holding AB (publ) Org. nr. 556959-2917.

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Klaria Pharma Holding AB (publ) för år 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 30-65 i detta dokument.

Enligt vår 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 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 5-29. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS såsom de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Klaria Pharma Holding AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm den 24 mars 2022

BDO Mälardalen AB

Niclas Nordström

Auktoriserad revisor

Jesper Wiklund, VD

+46 8 44 64299

investor.relations@klaria.com

Klaria Pharma Holding AB (PUBL)

Virdings Allé 2

754 50 UPPSALA

www.klaria.com





KLARIA PHARMA HOLDING AB (PUBL)

Årsredovisning 2021



KLARIA