

camurus®

ÅRSREDOVISNING 2020



Introduktion och strategi

- 5 Vår profil
- 6 Milstolpar 2020
- 8 Finansiell översikt
- 9 Produkter och utvecklingsportfölj
- 10 Vd-ord
- 15 Strategi
- 19 Utvecklingsmodell

Opioidberoende och kronisk smärta

- 22 Opioidberoende, patient berättelser
- 26 Opioidberoende, sjukdomsöversikt
- 27 Buvidal® för opioidberoende
- 31 Vetenskapliga publikationer och presentationer
- 32 CAM2038 för kronisk smärta
- 33 CAM2048 för postoperativ smärta

Sällsynta sjukdomar

- 36 CAM2029 för akromegali
- 40 CAM2029 för polycystisk leversjukdom
- 41 CAM2043 för PAH och Raynauds fenomen
- 43 CAM4071 för endokrina störningar
- 43 CAM4072 för genetisk fetma

Cancer och relaterade sjukdomar

- 46 CAM2029 för neuroendokrina tumörer
- 48 CAM2032 för prostatacancer
- 48 CAM2047 för cytostatika-inducerat illamående och kräkningar
- 49 episil® för oral mukositis

Teknologi, partnerskap och hållbar utveckling

- 50 FluidCrystal® Teknologiplattform
- 52 Patentstrategi
- 53 Partnerskap
- 54 Medarbetare
- 56 Hållbar utveckling
- 60 Aktien
- 63 Ordlista

Finansiella rapporter

- 66 Förvaltningsberättelse
- 77 Risker
- 82 Koncernens rapport över totalresultat
- 82 Moderbolagets resultaträkning
- 83 Koncernens balansräkning
- 84 Moderbolagets balansräkning
- 85 Koncernens rapport över förändringar i eget kapital
- 85 Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital
- 86 Koncernens rapport över kassaflöden
- 86 Moderbolagets rapport över kassaflöden
- 87 [Noter 1-30](#)
- 120 Intygande
- 121 Revisionsberättelse
- 126 Bolagsstyrningsrapport
- 136 Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
- 137 Nyckeltal och definitioner
- 138 Styrelse
- 140 Koncernledning
- 142 Välkommen till Årsstämma

camurus

Camurus är ett internationellt, forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling och marknadsföring av innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formuleringsteknologin FluidCrystal® och en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling samt försäljning. Den kliniska forskningsportföljen innehåller läkemedelskandidater för behandling av bland annat cancer, endokrina sjukdomar, smärta och beroende. Utvecklingen sker i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag. Camurus aktie är noterad på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se [camurus.se](https://www.camurus.se)



Godkända läkemedel

- Buvidal® vecko- och månadsinjektioner för behandling av opioidberoende

Stark kommersiell organisation

- Kommersiell infrastruktur i Europa och Australien

Bred och diversifierad produktportfölj med tre fas 3-program

- Långt framskriden utvecklingsportfölj med innovativa läkemedelskandidater inom beroende, smärta, sällsynta sjukdomar och cancer

Unik FluidCrystal® nanoteknologi

- Ny generation depåteknologi med starkt patentskydd
- Validerad genom godkända produkter och resultat från över 25 kliniska studier
- Bred användning för peptider, proteiner och småmolekyler

Givande partnerskap

- FoU-samarbeten, licensavtal med milstolpesätsningar och royalty på produktförsäljning, samt regionala distributionsavtal med ett flertal internationella läkemedels- och bioteknikbolag

Erfaren företagsledning och starka team

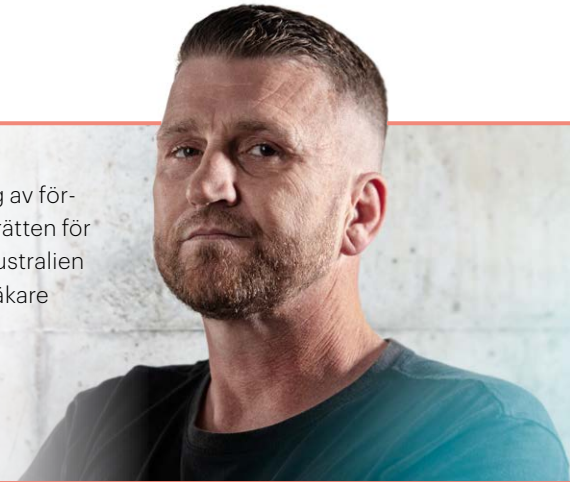
- Gedigen erfarenhet och internationell expertis inom olika områden och faser av läkemedelsutveckling och kommersialisering
- 134 anställda vid utgången av 2020

2020

Q1

Behandling av opioidberoende

- Utvidgning av förskrivningsrätten för Buprenorphin i Australien till allmänläkare



Pipeline

- Två nya utvecklings-samarbeten med internationella läkemedelsbolag avseende FluidCrystal



Organisations-utveckling



Q2

- Buvidal togs upp i läkemedelsför-
månerna i Sverige efter positivt
TLV-beslut
- Buvidal lanserad i Österrike och Belgien
- Positiva resultat från DEBUT- och
UNLOC-T-studierna presenterade
vid CPDD

Q3



- Ansökningar om utvidgning
av produktresuméerna för
Buvidal inskickade i EU
och Australien

Q4

- Marknadsgodkännande av Buvidal i Schweiz.
- 15 000 patienter i behandling med Buvidal
vid årets slut
- Braeburn fick "Complete Response
Letter" (CRL) av FDA för Brixadi i USA

- Positiva fas-2-resultat för CAM4072
för behandling av sällsynta genetiska
fetmasjukdomar annonserade av
Camurus partner Rhythm
Pharmaceuticals

- Rekrytering i fas 3-studie av CAM2029
återupptogs efter uppehåll orsakat
av Covid-19
- Fas 3-studie av CAM2029 för behandling
av NET avstämmd i rådgivande möte med FDA

- Första patienten doserad i fas 2-studie
av CAM2043 i Raynauds fenomen
- Första patienten doserad i
farmakokinetisk studie av
CAM2029 med autoinjektor



- Prognosen för nettoomsättning och
produktförsäljning höjdes för
helåret 2020

- Riktad emission om cirka 300 MSEK
före emissionskostnader
- Camurus börsvärde för första gången
över 10 miljarder SEK

- Camurus kommersiella organisation
expanderad till tolv länder
- Domslut meddelad i skiljedoms-
process med Braeburn

Finansiell översikt

Produktförsäljning

+347%

Rörelseresultat

+43%

Kassa

+29%

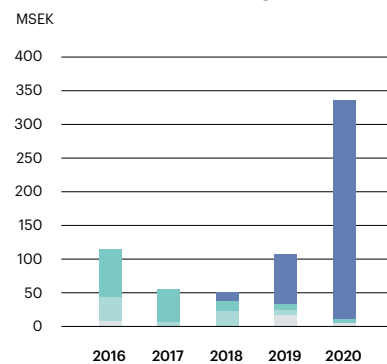
- Totala intäkter 336 MSEK (106), en ökning om 218% (351 MSEK och 227% vid CER¹)
- Produktförsäljning 323 MSEK (72), en ökning om 347% (337 MSEK och 362% vid CER¹)
- Rörelsekostnader 508 MSEK (443), en ökning med 15%
- Rörelseresultat -205 MSEK (-360), en förbättring om 43%
- Årets resultat -167 MSEK (-290), motsvarande ett resultat per aktie före och efter utspädning på -3,18 (-6,23) SEK
- Likvida medel vid årets slut 462 MSEK (359)

Finansiell utsikt 2021

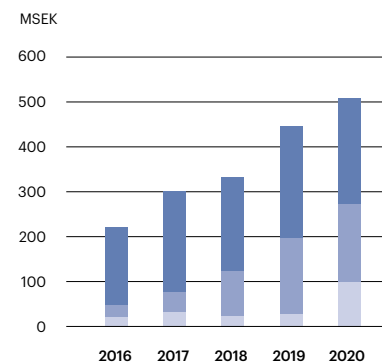
- Totala intäkter¹ **680 – 750 MSEK**
varav produktförsäljning **620 – 680 MSEK**
- Rörelseresultat¹ **-120 – 0 MSEK**

1. Exkl. potentiella milstolpesbetalningar om 35 MUSD vid godkännande av i Brixadi i USA

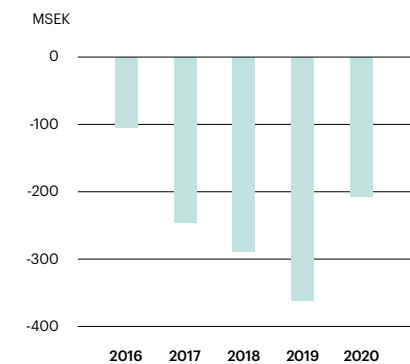
Omsättning



Rörelsekostnader



Rörelseresultat



■ Produktförsäljning
■ Försäljning tjänster och dyl.
■ Milstolpesbetalningar
■ Licensbetalningar

■ Forskning och utveckling
■ Marknadsföring och försäljning
■ Administration

Produkter och utvecklingsportfölj

Camurus har en bred och diversifierad produkt- och utvecklingsportfölj bestående av innovativa läkemedel från tidig utvecklingsfas till produkter på marknaden. Målet är att utveckla och erbjuda läkemedel som kan göra verklig skillnad för patienter, vårdgivare och samhälle och bidra till väsentligt förbättrade behandlingsresultat, ökad livskvalitet och effektiv resursanvändning.

Fas 1	Fas 2	Fas 3	Registrering	Marknad
<p>CAM2043 Pulmonell arteriell hypertension</p>	<p>CAM2029 Polycystisk leversjukdom</p>	<p>CAM2029 Akromegali</p>	<p>Brixadi™ Opioidberoende (USA)¹</p>	<p>Buvidal® Opioidberoende</p>
<p>CAM2047 Cytostatika-inducerat illamående och kräkningar</p>	<p>CAM2032 Prostatacancer</p>	<p>CAM2029 Neuroendokrina tumörer</p>	<p>Buvidal® 160mg Opioidberoende</p>	<p>episil® munhålevätska Oral mukositis</p>
<p>CAM2048 Postoperativ smärta</p>	<p>CAM2043 Raynauds fenomen</p>	<p>CAM2038 Kronisk smärta</p>		
<p>CAM4071 Endokrina störningar</p>	<p>CAM4072 Genetisk fetma</p>			

1) Licensierad till Braeburn
2) Licensierad till Rhythm Pharmaceuticals

■ Opioidberoende och kronisk smärta
■ Sällsynta sjukdomar
■ Cancer och relaterade sjukdomar

Starkt 2020 för Camurus trots utmaningar

Camurus fortsatte att utvecklas starkt under 2020. Vi hade hög försäljningstillväxt och viktiga framsteg i forsknings- och utvecklingsportföljen, trots betydande utmaningar med covid-19. Vi ökade försäljningen av Buvidal för behandling av opioidberoende med 362 procent jämfört med 2019 och expanderade marknaden genom nya pris- och ersättnings- och regulatoriska godkännanden. Vi flyttade fram positionerna i vår produktportfölj, fick positiva resultat i flera kliniska studier och hade vid årsskiftet tre egna utvecklingsprogram i registreringsgrundande fas, inom kronisk smärta, akromegali och neuroendokrina tumörer.

Under året fortsatte vi leverera på vår strategi att utveckla Camurus till ett snabbt växande läkemedelsbolag med en internationell marknads- och försäljningsorganisation och ledande forskning och utveckling av långtidsverkande läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomstillstånd. Vår omsättning mer än tredubblades under året samtidigt som rörelseresultatet förbättrades med drygt 40 procent jämfört med 2019.

Vi har med Buvidal vecko- och månadsdepåer för behandling av opioidberoende visat vår kapacitet att ta viktiga läkemedel hela vägen från idé till marknad och patient. Genom detta har vi bidragit med ett effektivt, långtidsverkande behandlingsalternativ som kan ge patienter, vårdgivare och samhälle väsentliga fördelar och mervärden i form av bland annat bättre behandlingsresultat, ökad livskvalitet, minskad börda för patienter, vårdpersonal och samhälle.



**“Buvidal
tillgängligt i
15 länder med
drygt 15 000
patienter
i behandling”**

Fortsatt marknadsexpansion för Buvidal och nya starka kliniska resultat

Efter ett starkt första halvår 2020 som resulterade i en uppjustering av vår försäljnings- och intäktsprognos i juni, slutade försäljningen under året på 323 miljoner SEK, vilket motsvarar en marknadstillväxt om 362 procent jämfört med 2019. Givet de betydande utmaningar som covid-19-pandemin inneburit i termer av försenade ersättningsbeslut, bristande resurser och tillgänglighet för våra kunder och team är det ett imponerande resultat som vi är mycket nöjda med.

Vid slutet av 2020 fanns Buvidal tillgängligt i 15 länder, med drygt 15 000 patienter i behandling, och totalt administrerades fler än 200 000 vecko- och månadsdoser under året. Utöver att ha bidragit med tillgång till ett nytt och potentiellt livsavgörande behandlingsalternativ, utgör det en stabil bas för fortsatt tillväxt, samt en validering av vår produktutveckling och FluidCrystal® teknologiplattform.

Samtliga marknader för Buvidal utvecklades positivt under 2020. Störst tillväxt såg vi i Australien, Norden och Storbritannien. I Tyskland och Österrike var försäljningen något under förväntan bland annat på grund av omständigheter kopplat till covid-19 samt tillfälliga hinder kring förskrivning och ersättning till vårdgivare. Under året har vi haft fantastisk stöttning från intressenter och myndigheter för att öka tillgängligheten till behandling med Buvidal – något jag är mycket tacksam över. I Schweiz fick vi under året ett marknadsgodkännande för Buvidal och kommer starta försäljning under första halvåret 2021. Därutöver fick vi flera nya pris- och ersättningsgodkännanden i Europa, till exempel i Spanien i december, vilket kommer förstärka försäljningstillväxten av Buvidal under 2021 och framåt.

Även om covid-19 pandemin inneburit stora utmaningar under året har den också belyst vikten av att minska onödiga

kontakter mellan patienter och vårdgivare och fördelarna med långtidsverkande behandlingar har framhållits i olika rapporter och publikationer under året.¹⁻³

Under 2020 presenterades också de första resultaten från DEBUT och UNLOC-T studierna av Buvidal vid den ledande beroendekonferensen College on Problems of Drug Dependence Annual Meeting. Studierna som utvärderade behandling med Buvidal mot standardbehandling i öppenvården respektive kriminalvården i Australien mötte såväl primära som sekundära utfallsmått. Bland annat visades signifikant högre patientrapporterad tillfredsställelse, minskad behandlingsbörda och en högre livskvalitet jämfört med standardbehandling. Resultaten är helt i linje med den återkoppling vi fått från marknaden och direkt från våra patienter, se till exempel Benys och Justins berättelser på sidorna 22-25.

Förutom en tillfredsställande säkerhetsprofil och behandlingseffekt, visade UNLOC-T-studien inom kriminalvårdssystemet, på betydligt lägre kostnader för behandling med Buvidal jämfört med daglig standardbehandling.

Totalt publicerades 13 vetenskapliga artiklar om Buvidal under 2020 och flera manuskript har skickats till vetenskapliga tidskrifter för publicering under 2021, bland annat data från DEBUT och UNLOC-T-studierna. Läs mer på sidan 31. Dessutom har vi sett ett betydande intresse för Buvidal i regional och internationell media, vilket lett till en ökad medvetenheten om opioidberoende som sjukdom, patienters utsatta situation och möjligheter till förbättrad vård och livskvalitet med långtidsverkande läkemedel.

Ny dosering och utökad användning av Buvidal

Redan från start har vi haft en tydlig strategi kring produktlivscykelarbetet för Buvidal och under 2020 lämnade vi in nya registreringsansökningar för en ny högre dos av Buvidal till de

“Signifikant högre patientrapporterad tillfredsställelse, minskad behandlingsbörda och en högre livskvalitet”

europiska och australienska läkemedelsmyndigheterna, EMA och TGA. Granskningsprocesserna har gått snabbt och redan den 26 mars 2021 kunde vi meddela att EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommenderat godkännande av Buvidal 160mg månadsdepå. Godkännandebeslut för den nya högre dosen väntas under andra kvartalet 2021 i EU och Australien, där vi förväntar oss en breddad indikation som ytterligare ökar flexibiliteten och möjligheten att individualisera behandlingen av opioidberoende med Buvidal.

Under 2020 fortsatte även arbetet med att förbereda för registreringsansökan för CAM2038 för behandling av kronisk smärta. Efter att ha fått positiva resultat för primära och sekundära effektmått i en fas 3-effektstudie under andra halvåret 2018, slutfördes en öppen långtidsstudie under 2020 i en breddad patientpopulation. I likhet med den tidigare delen av studien erhöles positiva resultat avseende säkerhet och effekt av CAM2038. Baserat på dessa resultat hade vi under året ett vetenskapligt rådgivande möte med CHMP:s expertrepresentanter inför en planerad ansökan om marknadstillstånd för CAM2038 för kronisk smärta i EU. Utgången av mötet var positivt och vi har sedan dess arbetat vidare med den kommersiella strategin och planerar skicka in en ansökan om marknadsgodkännande för CAM2038 till EMA senare under 2021.

Global marknadsexpansion och godkännandeprocess i USA

Arbetet med att göra Buvidal tillgängligt på fler marknader runt om i världen har fortsatt under 2020. I Mellanöstern får några hundratals patienter redan behandling genom så kallade “early access”-program. För att förbättra tillgängligheten till behandling i regionen, har vi under året tillsammans med våra partners ansökt om marknadsgodkännande i Kuwait, UAE samt Saudiarabien, där vi också fått prioriterad granskningsstatus



“Betydande framsteg i våra registreringsgrundande program för CAM2029”

för Buvidal. Ytterligare ansökningar om marknadsgodkännande i Mellanöstern och Nordafrika planeras under 2021.

I USA, som ur ett marknadsperspektiv är den enskilt viktigaste marknaden, såg vi fram emot ett godkännande av Brixadi den 1 december 2020, efter att Braeburn haft flera förseningar. I stället fick vi oväntat besked att FDA utfärdat en begäran om ytterligare information från Braeburn avseende ett antal kvalitetsbrister som myndigheten identifierat vid en inspektion av deras amerikanska tredjepartstillverkare inför godkännandet. Baserat på den information vi fått från Braeburn och FDA, är våra experters bedömning att bristerna som identifierats hos tillverkaren är hanterbara och att ett nytt godkännandebeslut bör kunna komma under andra halvåret 2021.

Opioidberoende fortsätter vara ett enormt samhällsproblem i USA. Initiala data från USA tyder på att 2020 har varit det värsta året någonsin sett i antal dödsfall i opioidöverdoser och att senaste årens framsteg gått förlorade.⁴

Framsteg för CAM2029

Under 2020 har vi gjort betydande framsteg i våra registreringsgrundande program för CAM2029, oktreetid subkutan depå, för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer. Efter ett tillfälligt rekryteringsstopp av patienter i våra pågående fas-3 studier i akromegali under våren 2020 på grund av covid-19 fick vi i gång studierna igen under andra halvan av 2020. Trots den andra vågen av covid-19 har vi kunnat fortsätta rekryteringen i cirka en tredjedel av alla sites och har målet att avsluta rekryteringen i både effekt- och långtidsstudier under andra halvan av 2021. Övergripande resultat från effektstudien väntas i början av 2022 och från långtidsstudien i mitten av 2022.

Parallellt med utvecklingen av CAM2029 för akromegali förberedde vi också för starten av nästa fas 3-program med

CAM2029 för behandling neuroendokrina tumörer, NET. Efter att ha kommit överens om det registreringsgrundande programmet med FDA under hösten, färdigställdes studieprotokollet varefter vi fick godkännande för start av studien av FDA i februari 2021. Studien är dimensionerad för att visa statistiskt förbättrad behandlingseffekt med CAM2029 jämfört med nuvarande medicinska standardbehandling.

Under 2020 utvärderades medicinska och marknadsförutsättningar för CAM2029 inom ytterligare indikationsområden där somatostatinanaloger visat på lovande resultat, inklusive för behandling av polycystisk leversjukdom (PLD). Det är ett sällsynt och allvarligt kroniskt tillstånd med betydande negativ inverkan på patientens välbefinnande och livskvalitet. Idag finns ingen godkänd läkemedelsbehandling för PLD, men resultat från tidigare kliniska studier av somatostatinanaloger i patienter med PLD tyder på att CAM2029 kan bli en effektiv behandling.^{5,6} Under början av 2021 hölls ett inledande möte med FDA avseende det kliniska utvecklingsprogrammet som planeras initieras senare under året.

Slutligen gjordes stora framsteg under året avseende utvecklingen av en autoinjektor för ytterligare förenklad självadministrering av CAM2029, vilket följdes av starten av en klinisk studie som utvärderar autoinjektorn och nuvarande förfylld spruta för att dokumentera farmakokinetik och andra kliniska data inför kommande registreringsansökningar. CAM2029 kan vid ett godkännande bli den första oktreetidprodukten som kan doseras subkutan och enkelt tas av patienten själv. Med 500 procent högre biotillgänglighet och exponering kan CAM2029 också ge bättre behandlingsresultat.

Positiva resultat i den tidiga projektportföljen

Vid sidan om CAM2029 startade vi under fjärde kvartalet en fas 2-studie av CAM2043, en subkutan veckodepå av trepros-

“Under 2020 levererade vi rekordstark försäljnings-tillväxt”

Referenser

1. Straub A, et al. Drug Alcohol Rev. 2020; Online ahead of print. <https://doi.org/10.1111/dar.13161>.
2. Roberts J, et al. Addiction. 2020 Sep 4.
3. Coronavirus (COVID-19) - Opioid Substitution Treatment (OST) in prisons: process evaluation - gov.scot (www.gov.scot), <https://www.gov.scot/publications/coronavirus-covid-19-clinical-guidance-on-the-use-of-buvidal-in-prisons/>
4. HAN Archive - 00438 | Health Alert Network (HAN) (cdc.gov).
5. Hogan M, et al. J Am Soc Nephrol 2010 Jun;21(6):1052-61. doi: 10.1681/ASN.2009121291.
6. Pisani A. Clin Gastroenterol Hepatol 2016 Jul;14(7):1022-1030. doi:10.1016/j.cgh.2015.12.049.
7. <https://ir.rhythmtx.com/news-releases/news-release-details/rhythm-pharmaceuticals-announces-fda-approval-imcivreetm>.
8. Rhythm Corporate Presentation, March 2021 <https://ir.rhythmtx.com/static-files/78690229-232c-4e8c-8156-97ef7985181d>.

tinil för behandling av Raynauds fenomen. På grund av den förvärrade situationen med covid-19 i Storbritannien stoppades rekryteringen av patienter i studien under november månad, men bedöms kunna återupptas under 2021 så snart situationen stabiliserats och nya patienter kan inkluderas.

I juni meddelade vi positiva resultat från en fas 2-studie av setmelanotid veckodepå, CAM4072, under utveckling av vår partner Rhythm Pharmaceuticals, för behandling av genetiskt betingade fetmasjukdomar. Studieresultaten i studiedeltagare med grav fetmasjukdom visade att behandlingseffekten med veckoprodukten är likvärdig med den som uppnås med dagliga injektioner av setmelanotid. Rhythm fick under kvartalet amerikanskt godkännande för Imcivree™, den korttidsverkande formuleringen av setmelanotid, för behandling av tre genetiskt betingade tillstånd av grav fetma.⁷ Efter presentation av ytterligare positiva fas 2-data under fjärde kvartalet har Rhythm påbörjat förberedelserna inför en planerad start av registreringsgrundande studier av vår veckodepå av setmelanotid, CAM4072, inför en planerad start under andra halvåret 2021.⁸ Läkemedelskandidaten har potential för väsentligt ökad följsamhet och bekvämlighet för behandlade patienter.

Vid sidan om setmelanotid, pågick under året ett flertal utvecklingsarbeten med internationella läkemedelsbolag, bland annat förberedelser inför start av kliniska studier av långtidsverkande zilucoplan, CAM4083, som utvecklas av UCB (tidigare Ra Pharma) för behandling av komplementfaktor C5-medierade sjukdomar.

Camurus positionerat för stark och långsiktig tillväxt

Under 2020 levererade vi rekordstark försäljningstillväxt samtidigt som vi levererade på våra strategiska mål för omsättning och försäljning, antalet patienter i behandling med Buvidal, marknadsexpansion, förberedelse av fas 3-program för CAM2029 i NET, fas 2-studie för CAM2043, nya forskningssamarbete och förstärkning av patentportföljen. Vi har ambitiösa mål för 2021 avseende tillväxt av intäkter, försäljning och resultat samt utveckling av våra innovativa läkemedel och kliniska program. Givet osäkerheten kring de globala effekterna av covid-19, kommer vi fortsätta att allokeras våra resurser till nya lanseringar och prioriterade värdeskapande kliniska utvecklingsprogram. Dessutom kommer vi öka intensiteten i vår affärsutveckling för att skapa nya tillväxtpotentialer under de kommande åren.

Under 2020 har vi haft glädjen att välkomna nya styrelse- och ledningsgruppsmedlemmar och ett stort antal duktiga och engagerade medarbetare till Camurus, vilket ytterligare bidragit till vår innovationsförmåga och möjlighet att leverera på våra åtaganden till patienter och aktieägare. Jag vill också passa på att tacka alla fantastiska medarbetare som varje dag arbetar med stort engagemang och passion för att ta fram nya och förbättrade behandlingar för patienter med svåra och kroniska sjukdomar. Jag är stolt över den positiva kultur vi tillsammans skapat på Camurus och är övertygad om att det är grunden till vår fortsatta framgång.

Fredrik Tiberg
Vd och koncernchef

Strategi och mål

	Resultat 2020	Mål 2021
Kommersialisering	<ul style="list-style-type: none"> • Buvidal marknadsledande i två länder* • Produktförsäljning överträffade målintervall med 20% • Fler än 15 000 patienter i behandling med Buvidal i 15 länder 	<ul style="list-style-type: none"> • Marknadsexpansion och lansering av Buvidal i nya länder i EU och Mellanöstern • Fler än 27 500 patienter i behandling med Buvidal • Godkännanden från EU och TGA för ny Buvidal-dos och utökningar av produktresumén • Nya marknadsgodkännanden för Buvidal
Vidareutvecklad produktportfölj och lansering av nya produkter	<ul style="list-style-type: none"> • Fas 3-program för CAM2029 i NET överenskommet med FDA och klart för start • Första dosering i fas 2-studie av CAM2043 för Raynauds fenomen • Dosering påbörjad i farmakokinetisk klinisk studie av CAM2029 autoinjektor 	<ul style="list-style-type: none"> • Patientrekrytering klar för CAM2029 fas 3-studier inom akromegali • Patientrekrytering påbörjad för CAM2029 fas 3-studie i NET • Kliniskt program för CAM2029 i en ny indikation påbörjat • Registreringsansökan för CAM2038 i kronisk smärta • Fas 2-resultat för CAM2043 för Raynauds fenomen
Värdeskapande partnerskap	<ul style="list-style-type: none"> • Rhythm Pharmaceuticals meddelade positiva fas 2-resultat för setmelanotid veckodepå • Braeburn erhöll "Complete Response Letter" för Brixadi registreringsansökan i USA 	<ul style="list-style-type: none"> • Start registreringsstudie för setmelanotid veckodepå av Rhythm Pharmaceuticals • Slutligt marknadsgodkännande för Brixadi i USA • Nya partnerskap
Ledande position inom drug delivery	<ul style="list-style-type: none"> • Autoinjektor anpassad till FluidCrystal®-teknologin • Flera nya platform- och produktpatent godkända på viktiga marknader 	<ul style="list-style-type: none"> • Expandera användningen av FluidCrystal-teknologin till nya produktkandidater och användningsområden • Stärka patentportföljen med nya patentgodkännanden och ansökning

* Räknat på försäljning



Vår vision

Förbättra livskvaliteten för patienter med svåra och kroniska sjukdomar genom utveckling av enklare, smartare och säkrare läkemedelsprodukter

Vår uppgift

Att vara världsledande inom avancerade läkemedelsformuleringar, utveckla och tillhandahålla innovativa medicinska produkter som väsentligen förbättrar behandlingen för patienter med svåra och kroniska sjukdomar

Våra värderingar

Innovation Vi uppmuntrar innovation och nya sätt att tänka

Expertis Vi tar tillvara och utvecklar den samlade expertisen hos våra medarbetare och partners

Passion Vi arbetar passionerat för att förverkliga våra idéer och mål

Kvalitet Vi håller hög kvalitet i allt vi gör och producerar

Ägarskap Vi tar individuellt och kollektivt ansvar för vad vi gör och hur vi gör det

Hållbarhet Vi arbetar långsiktigt för förbättrade behandlingsresultat, lönsamhet och effektiv resurshantering i samhället

Vår affärsmodell

Vi använder vår utvecklingsexpertis och vår världsledande FluidCrystal® formuleringsteknologi för att utveckla nya långtidsverkande läkemedel med målet att signifikant förbättra behandlingsresultat och livskvaliteten för patienter med svåra och kroniska sjukdomar. Utvecklingen sker i egen regi eller i partnerskap med internationella läkemedelsbolag.

För att maximera värdet av våra läkemedelsprodukter för Camurus har vi etablerat en skalbar kommersiell infrastruktur med inriktning på specialistläkemedel, inklusive vår ledande behandling för opioidberoende i Europa och Australien, samt andra terapiområden med passande marknadsdynamik och en koncentrerad förskrivarbas.

FluidCrystal utvecklingsmotor



Modell	Affärskoncept	Terapiområden	Viktiga intäktströmmar
Egen utveckling och kommersialisering	Utveckling och kommersialisering av innovativa specialistläkemedel i egen regi	<ul style="list-style-type: none"> • Opioidberoende och kronisk smärta • Sällsynta sjukdomar • Cancer och relaterade sjukdomar 	<ul style="list-style-type: none"> • Produktförsäljning
Produktutveckling i partnerskap	Preklinisk och klinisk utveckling av nya läkemedelsprodukter	<ul style="list-style-type: none"> • Opioidberoende • Kronisk smärta 	<ul style="list-style-type: none"> • Licensbetalningar och milstolpar för utveckling • Royalty- och försäljningsmilstolpar • Utvecklingsstöd
Teknologisamarbeten	Produktspecifika licenser till vår FluidCrystal®-teknologi	<ul style="list-style-type: none"> • Genetisk fetma • Komplementfaktormedierade störningar 	<ul style="list-style-type: none"> • Licensbetalningar och milstolpar för utveckling • Royalty- och försäljningsmilstolpar • Produktutvärderingar i ett tidigt skede

Egen försäljning

Partnerskap

Långtidsverkande mediciner kan hjälpa patienter med kroniska sjukdomar

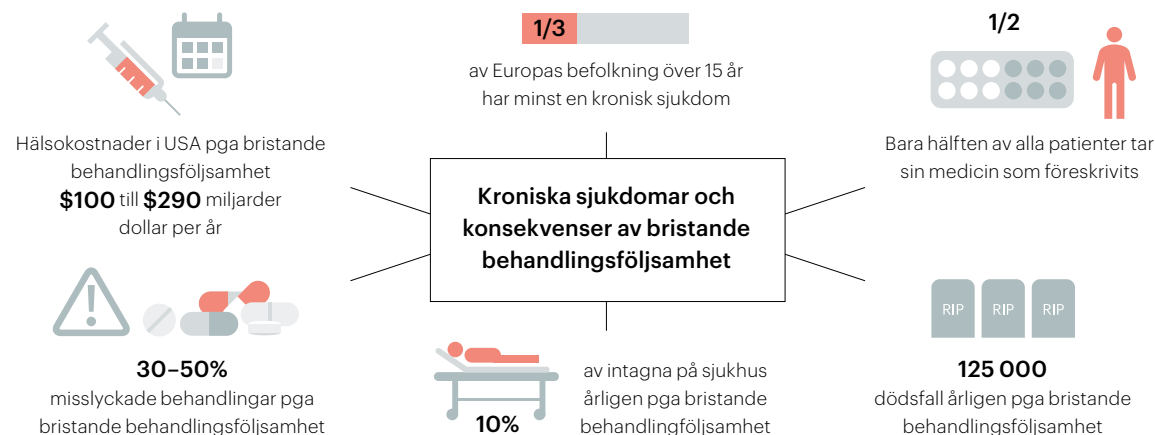
Människor som lever med kroniska och allvarliga sjukdomar, och som kontinuerligt står på medicin, har mycket att vinna på förbättrade behandlingar – när det gäller behandlingseffekt, men också hur medicinen doseras.

Dagligt doserade mediciner resulterar ofta i suboptimal exponering och bristande behandlingsföljsamhet, vilket kan påverka behandlingsresultatet negativt. Faktum är att dålig behandlingsföljsamhet till förskrivna mediciner är mycket vanligt, även för patienter med kroniska sjukdomar, och orsakar fler sjukvårdsbesök och att fler patienter läggs in på sjukhus till stora merkostnader.¹⁻³ Enbart i USA uppskattas bristande behandlingsföljsamhet orsaka 125 000 dödsfall och en kostnad

av 100 miljarder USD årligen, med en betydande andel kopplad till kroniska sjukdomar.⁴

Orsakerna till dålig behandlingsföljsamhet inkluderar sjukdomens allvarlighet och egenskaper, behandlingsfaktorer (som längd av behandlingen, antalet mediciner, medicineringstillfällen och kostnader) samt läkemedelsrelaterade biverkningar.⁵

Därför finns ett stort utvecklingsbehov av enklare och säkrare formuleringsteknologier för att tillhandahålla effektiva och användarvänliga långtidsverkande mediciner som enkelt kan doseras av patienten själv.



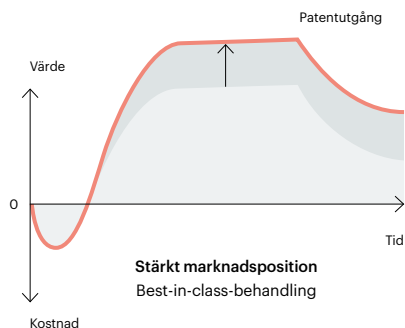
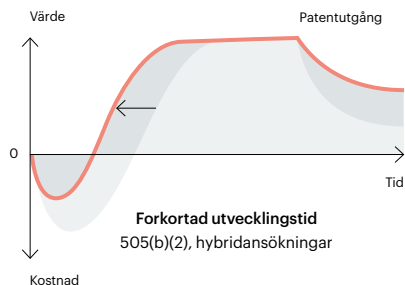
Referenser

1. Osterberg, L and Blaschke, T. N. *Engl. J. Med.*, 2005, vol. 353(5):487–497.
2. C. House, 'WORLD HEADQUARTERS 10 G Street, NE, Suite 500 Washington, DC 20002', p. 3, 2013.
3. Pan, F et al. *J. Gen. Intern. Med.*, 2008, vol. 23(5):611–614
4. M. Viswanathan et al., *Ann. Intern. Med.*, 2012, vol. 157(11):785–795.
5. Vermeire, E. et al., *J. Clin. Pharm. Ther.*, 2001, vol. 26(5):331–342

Effektiv utveckling av innovativa läkemedelsprodukter

FluidCrystal® är Camurus unika patentskyddade teknologiplattform som kan kombineras med nya eller redan etablerade aktiva substanser för att skapa innovativa läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingseffekter som kan hjälpa patienter med allvarliga och kroniska sjukdomar höja livskvaliteten.

Camurus utvecklingsmodell kan skapa betydande värden



Nya utvecklingsprojekt

Camurus arbetar kontinuerligt med att utvärdera nya produktmöjligheter där den validerade FluidCrystal formulerings-teknologin och utvecklingsexpertisen kan användas för att skapa nya och förbättrade läkemedel. Varje ny produktkandidat analyseras noggrant med fokus på fem nyckelkriterier:

1. Medicinskt behov
2. Teknologimatch
3. Tidseffektiv klinisk utveckling
4. Marknadsexklusivitet och patentskydd
5. Marknadspotential

När dessa kriterier uppfylls utvärderas produktkandidaten i prekliniska studier mot den önskade produktprofilen, bland annat med avseende på dosbehov, tillverkning, stabilitet och frisättning *in vivo*.

Effektiv utveckling

Genom att använda redan etablerade läkemedelssubstanser med väldokumenterad klinisk effekt och säkerhet förenklas utvecklingen och möjliggör förkortade regulatoriska registreringsvägar. Därmed kan utvecklingstider, kostnader och risker väsentligen reduceras.

Godkännandena av Buvidal vecko- och månadsdepå har validerat FluidCrystal-teknologin och markant minskat de regulatoriska riskerna kopplade till godkännanden av Camurus nästa generation produkter.

Förbättrade behandlingsresultat

Behandlingseffekten av många läkemedel är idag inte fullt utnyttjad på grund av till exempel dåligt optimerad farmakokinetik och biotillgänglighet eller bristande behandlingsföljksamhet. FluidCrystal-teknologin möter dessa utmaningar genom att förbättra den terapeutiska effekten och följsamheten till behandlingen vilket väsentligen kan förbättra behandlingsresultaten till nytta för patienter, sjukvårdssystem och samhälle.



Opioidberoende & kronisk smärta

Opioidberoende är en allvarlig, kronisk återfallssjukdom med stor påverkan på alla delar av personers liv. Kronisk smärta orsakar försämring av den allmänna hälsan, minskad arbetsförmåga, minskad livskvalitet och kan även leda till beroende och missbruk av opioider. Med begränsade tillgängliga behandlingsalternativ är både opioidberoende och kronisk smärta stora kliniska utmaningar för sjukvården idag.



BENY
BUVIDAL PATIENT

“Jag behöver inte tillbringa halva dagarna på kliniken. Nu går jag bara dit en gång i månaden. Jag har ett liv nu”

Beny använde heroin för första gången på sin 16-årsdag. Sedan dess har hon försökt sluta med heroin många gånger men för varje återfall har det blivit allt svårare.

Beny började använda heroin från och till som tonåring, men efter gymnasiet slutade hon helt. Hon flyttade utomlands, gifte sig och skaffade barn, men under hennes andra graviditet sprack hennes äktenskap. När hennes andra barn var fött och medan hon låg i skilsmässa fick hon ett återfall. Hennes liv kom allt mer att handla om droger och missbruk. Efter ett par år tröttnade hon på livet som drogberoende påbörjade rehabilitering. **“Jag tyckte om drogerna – att vara hög – men ogillade sättet jag levde på. Jag tröttnade på rutinerna: fixa drogerna, bli hög, bli stoppad av polisen...”** förklarar Beny.

Rehabiliteringen verkade fungera – Beny klarade av att hålla sig ifrån drogerna i flera år. Men när hennes mor gick bort började hon använda heroin igen. Den här gången ökade hennes missbruk snabbt. **“Jag använde väldigt mycket, och för att få pengar till det började jag deala.”** Beny inledde en behandling med metadon och växlade mellan metadon och heroin för att inte behöva använda heroin så ofta. Till slut åkte hon fast när hon sålde droger och hamnade i fängelse.

Under sin tid i fängelset hörde Beny talas om Buvidal®, men det fanns inget program tillgängligt för att hjälpa henne byta över från metadon till Buvidal. Hon fick därför fortsätta med metadon, men när hon hade kom ut ur fängelset

tröttnade hon på att behöva besöka kliniken dagligen. **“Jag avskydde att gå till kliniken varje dag. Jag fick ta bussen till stan, gå till kliniken, ta en nummerlapp och vänta... det tog ungefär 2 timmar varje gång och medan jag var där såg jag människor jag inte ville möta. Jag tyckte aldrig om det.”** Två månader senare frågade Beny efter Buvidal. Hon lades in på sjukhus för att byta hehanling från från metadon till Buvidal – och för henne var det värt det.

“Jag är så tacksam för den här injektionen. Jag behöver inte tänka på det hela tiden och jag behöver inte tillbringa halva dagarna på kliniken. Nu går jag bara dit en gång i månaden. Jag har ett liv nu.”

Beny ser optimistiskt på framtiden och sitt tillfrisknande. **“När jag väl har rätt ut allt vill jag sluta med behandlingen. Även om jag bara får injektioner en gång i månaden vill jag bli helt fri från droger. Det är mitt mål.”**





JUSTIN
BUVIDAL PATIENT

”Jag tyckte om droger, heroinet dämpade smärtan. Men jag tyckte inte om sättet jag levde på eller vem jag blev...”

”Buvidal blev min väg ut”

Justin började använda heroin när han var 14 år gammal. Efter en traumatisk barndom blev det en väg ut för honom.



Justin växte upp i ett hem präglad av misshandel och med en far som hade psykiska problem och var drogberoende. Justin kom i kontakt med ett gäng ungdomar och vuxna på gatan som introducerade honom för heroin. **”Det gick snabbt utför redan från första gången jag provade heroin. Efter ungefär 3 månader använde jag heroin varje dag och allt annat var betydelselöst. Heroin blev mitt liv.”**

Justin började leva på gatorna och växlade mellan att bo hemma, hos sina vänner, hos sin moster och på ungdoms- anstalter. Han tillbringade totalt 18 månader på anstalt för olika småbrott innan han fyllt 18 år. Justin säger att han älskar att läsa och teckna och han beskriver sig själv som ”nördig”, men han säger att heroinet gjorde honom till någon annan, en person som han inte tyckte om. **”Jag tyckte om droger,**

heroinet dämpade smärtan. Men jag tyckte inte om sättet jag levde på eller vem jag blev... Jag har ett samvete och jag kunde inte se mig själv i spegeln.”

När Justin var 18 år gammal blev han utsläppt från ungdomsanstalten och han lyckades hålla sig ifrån heroinet ett tag. Men till slut blev suget för starkt och han började bruka heroin igen. Under åren har han provat både sublinguala buprenorfin-tabletter och avgiftning, men inget har fungerat en längre tid. Han har även provat metadon, men eftersom han kunde fortsätta missbruka vid sidan av resulterade det i blackouts och i ännu fler brott och fängelsestraff. Det var i fängelset han till slut fick höra talas om Buvidal. **”När jag stod inför rätta gavs jag två val – jag kunde antingen få tillbringa mer tid i fängelset eller få prova behandling med Buvidal. Och Buvidal blev min väg ut.”**

Buvidal blev vägen ut för Justin, inte bara från fängelset utan även från det egna missbruk. Att inte kunna missbruka vid sidan av är en stor fördel för honom – **”kanske skulle man kunna det, men hur mycket skulle det kosta? Det är inte värt det.”** Som en del i hans tillfrisknande har han gjort stora förändringar. Han har flyttat till ett nytt område och sagt upp bekantskapen med alla som hade med hans missbruk att göra. Han bland annat tagit bort flera kontakter på Facebook. Nu arbetar han på att återknyta kontakten med sin dotter och på att bygga upp ett nytt liv.

”Återhämtningen har varit ensam och tuff, men belöningen är enorm. Jag har ett jobb, jag går på TAFE*, jag håller på att bygga upp en relation med min tonårsdotter igen och jag har en flickvän. Missförstå mig inte, Buvidal hade sin roll i det hela – det hindrade drogsuget – men det är jag som har gjort allt arbete.”

*TAFE = "Technical and Further Education"; Ett utbildningsprogram i Australien.

Opioidberoende

38% ökning
dödsfall på grund
av överdoser med
syntetiska opioider i
USA under senaste
12-månadersperioden
från maj 2019 till
maj 2020²

Den vanligaste
dödsorsaken för
amerikaner under
50 år³

Opioidberoende är en allvarlig, kronisk återfallssjukdom med stor negativ inverkan på såväl individ som samhälle. Med 58 miljoner användare världen över under år 2018 står opioider för den största samhällsörden av alla droger.¹

Opioidberoende är ett globalt växande hälsoproblem som i hög grad bidrar till mental ohälsa, arbetslöshet, kriminalitet, fängelsestraff, överföring av smittsamma sjukdomar, oavsiktliga överdoser och dödsfall. Opioidberoende diagnosticeras genom tecken och symptom på tvångsmässig och skadlig (psykologisk, social och fysisk) användning av opioider.

I USA har opioidepidemin eskalerat under covid-19 och under 12-månadersperioden fram till maj 2020 dog fler än 81 000 personer av drogöverdoser – majoriteten

opioidrelaterade.² Det gör opioidöverdoser till den ledande dödsorsaken för personer under 50 år i USA.³

I Europa finns uppskattningsvis 1,3 miljoner personer med högriskanvändning av opioider, varav endast ungefär 650 000 får medicinsk behandling.⁴ Fler än 9 000 européer och 1 000 australiensare dör årligen av drogrelaterade överdoser och majoriteten av dessa dödsfall beror på opioider.^{4,5}



Referenser

1. World Drug Report 2020, United Nations publication, https://wdr.unodc.org/wdr2020/field/WDR20_BOOKLET_1.pdf.
2. SAMHSA, 2019 NSDUH Annual National Report, 2020, <https://www.samhsa.gov/data/report/2019-nsduh-annual-national-report>
3. Centers for Disease Control and Prevention, 2020, <https://www.drugabuse.gov/drug-topics/trends-statistics/overdose-death-rates>.
4. European Drug report 2020
5. AIHW Report 2020 "Alcohol, tobacco & other drugs in Australia", <https://www.aihw.gov.au/reports/alcohol/alcohol-tobacco-other-drugs-australia/contents/impacts/health-impacts>

Buvidal® – En banbrytande behandling av opioidberoende

Buvidal® är den första långtidsverkande och individanpassade behandlingen för opioidberoende i EU och Australien.¹⁻³ I slutet av 2020 fanns Buvidal tillgängligt i 15 länder och mer än 15 000 patienter stod på behandling med Buvidal. Över 200 000 doser har givits enbart i år.



Dr Geoffrey Needham
New South Wales, Australien

Medicinsk behandling av opioidberoende med dagligt doserat metadon eller buprenorfin utgör nuvarande standardbehandling i de flesta länder. Behandlingen syftar främst till att minska patienternas abstinenssymptom och drogsug men även riskerna för överdos. Den dagliga behandlingen är dock förknippad med flera nackdelar, såsom illegal spridning, felanvändning, överdos och oavsiktlig exponering för minderåriga. Dålig behandlingsföljsamhet är också ett stort problem, framför allt på grund av den börda och stigma som daglig medicinering utgör.

“För mina patienter är dagliga besök på kliniken definitivt ett hinder för behandlingsföljsamheten” säger Dr Geoffrey Needham, läkare på en välgörenhetsorganisation i New South Wales, Australien, som hjälper människor att ta sig från kriminalvårdssystemet ut i samhället. “När en behandling fungerar stannar patienten kvar i sin behandling och begår inte kriminella handlingar för att finansiera sitt missbruk, men de dagliga besöken och de höga utlämningsavgifterna i Australien utgör en stor nackdel.”

Individualiserad vecko- och månadsbehandling

Buvidal (långtidsverkande, subkutan buprenorfin) ger patienter och vårdpersonal en möjlighet att fokusera på tillfrisknande istället för att lägga viktiga resurser på övervakad medicinering. Med tillgång till såväl vecko- som månadsprodukter och multipla dosstyrkor kan behandlingen anpassas till den enskilde patientens omständigheter och behov.

Buvidal är både snabb- och långtidsverkande och dämpar effektivt abstinenssymptom och drogsug hos patienten. Skulle patienten få ett tillfälligt återfall och ta heroin eller andra opioider, blockerar Buvidal den upplevda opioideffekten och kan också ge ett skydd mot överdos.

Patienten kan påbörja medicinsk behandling av opioidberoende med Buvidal från dag 1, eller direkt byta till Buvidal från daglig standardbehandling med sublingualt buprenorfin. Buvidal är designad för en flexibel dosering som passar patientens nuvarande behandling. Det finns även möjlighet att föra över patienter som tidigare behandlats med metadon till Buvidal.⁴



I slutet av 2020 stod ungefär 15 000 patienter på behandling med Buvidal i 15 länder och fler än 200 000 doser av Buvidal har givits enbart i år. Antalet patienter i behandling har vuxit kraftigt i och med att vetskapen om och tillgången till Buvidal i EU och Australien har ökat.

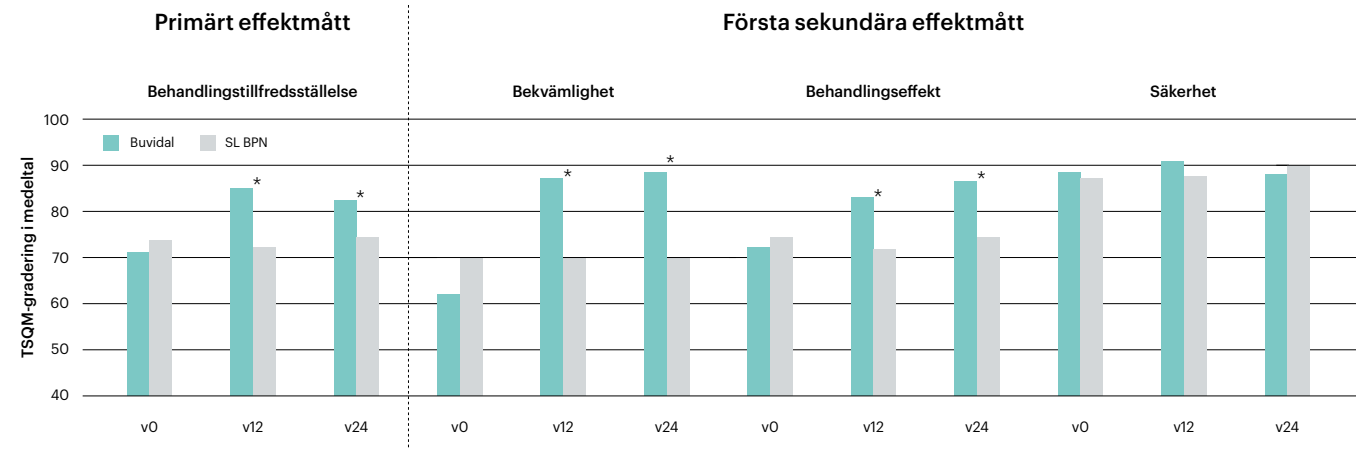
Överlägsen behandlingseffekt och patientnöjdhet

Buvidal har studerats i ett omfattande kliniskt program.⁵⁻⁷ Förutom att visa att Buvidal har en statistiskt överlägsen behandlingseffekt jämfört med dagligt sublinguallt buprenorfin i att minska användandet av illegala opioider, har studierna visat på högre livskvalitet och minskad behandlingsbörda för patienterna.⁶⁻⁷ Studierna har även visat på en hög patientnöjdhet och behandlingsfölsamhet hos patienter som får Buvidal. Resultaten från studieprogrammet återspeglas nu i den mycket positiva återkoppling som erhålls från patienter och sjukvårdspersonal på de marknader där Buvidal har lanserats.

När Dr Needham fick höra talas om Buvidal på konferenser och i publikationer blev han mycket entusiastisk. I början upplevde han dock en viss tvekan hos sina patienter att prova denna nya långtidsverkande behandling. "Men så snart ett par patienter hade provat Buvidal och berättat om behandlingen för andra patienter, började fler och fler komma till mig och be om att få prova", säger han.

Dr Needham upplever att behandlingen med Buvidal fungerar bra, även för patienter med dålig behandlingsfölsamhet. Buvidal jämnar ut de toppar och dalar som daglig dosering för med sig och sparar dessutom in de utlämningsavgifter som apoteken i Australien tar ut. "Buvidal har absolut medfört en stor skillnad för våra patienter. De allra flesta säger att de är mycket nöjda med behandlingen eftersom den gör dem lite friare. De kan gå till arbetet och göra andra saker utan att behöva lägga tid på att besöka kliniken varje dag."

DEBUT-studien, en randomiserad, kontrollerad studie som utvärderade patientrapporterade utfallsmått, visade överlägsen effekt med avseende på behandlingstillfredsställelse och signifikanta förbättringar i behandlingsbörda, livskvalitet och andra sekundära effektmått, för Buvidal jämfört med daglig standardbehandling (*betyder statistiskt signifikant förbättring med p-värde ≤ 0.05). Av de patienter som fick Buvidal genomförde 88% den 24 veckor långa behandlingen, vilket anses utgöra en mycket hög behandlingsföljsamhet inom det aktuella terapiområdet.⁷



Opioidberoende en utsatt grupp

För patienter med kroniska sjukdomar såsom opioidberoende, och som dessutom kanske är immunsupprimerade eller även har andra sjukdomar som kroniska lungsjukdomar eller hjärtkärlsjukdomar, är coronaviruspandemin särskilt oroande. I kombination med de dåliga levnadsförhållanden som högriskanvändning av droger ofta för med sig, är opioidberoende personer mer utsatta för hälsoproblem och infektioner som covid-19. De löper större risk att drabbas av svåra konsekvenser. Opioidberoende är vanligt förekommande marginaliserade grupper bland hemlösa och inom kriminalvården och i dessa grupper är det ofta svårt att arbeta med förebyggande åtgärder mot covid-19.

Pandemin har medfört en ökad användning av Buvidal inom kriminalvårdssystemet. Till exempel har den skotska regeringen tagit ett initiativ till att alla opioidberoende patienter som har ett fängelsestraff på sex månader eller

mer ska flyttas över till Buvidal om möjligt, eftersom daglig administrering av oral behandling utgör en stor börda för kriminalvårdssystemet under pandemin.⁸ Behandlingsfördelarna och kostnadseffektiviteten för Buvidal inom kriminalvårdssystemet speglas även av resultaten från den så kallade UNLOC-T-studien som sponsrades av NSW Health. Studien utfördes på sju fängelser i New South Wales i Australien och jämförde vecko- och månadsbehandling med Buvidal med behandling med metadon. Efter studiens avslut har användandet av Buvidal i fängelser i New South Wales ökat kraftigt och för närvarande står 640 patienter på behandling.

Buvidal har under pandemin bidragit till att underlätta för patienter att hålla avstånd eftersom vecko- eller månadsvis dosering minskar behoven av direkt kontakt mellan vårdgivare och patienter samt att färre patienter dagligen behöver resa och stå i köer på kliniker och apotek.

De nationella nedstängningarna som orsakades av covid-19 pandemin ändrade arbetssätten inom sjukvården och troligen också hur den kommer arbeta i framtiden. Behandlingen med Buvidal är väl anpassad för detta och den långtidsverkande effekten kan minska behandlingsbördan för både sjukvården och patienterna, som istället kan fokusera på kvalitativ behandling och att återuppbygga sina liv.

Camurus ambition är att Buvidal ska bli förstahandsvalet för behandling av opioidberoende i EU, Australien och MENA-regionen (Mellanöstern och Nordafrika). I MENA behandlas redan ett hundratal patienter med Buvidal genom så kallade "Early Access Program". Camurus och dess partners har lämnat in ansökan om marknadsföringstillstånd i Kuwait och Förenade Arabemiraten, samt i Saudiarabien där Buvidal erhållit prioriterad granskningsstatus. Ytterligare ansökningar om marknadsföringstillstånd i MENA-regionen är planerade under 2021.

*Buvidal veckodepå finns tillgänglig i fyra styrkor (8mg, 16mg, 24mg and 32mg) medan månadsprodukten för närvarande finns i tre styrkor (64mg, 96mg, and 128mg), vilket möjliggör individualiserad medicinsk behandling anpassad till patientens behov. Under 2021, väntas en fjärde styrka av månadsdepån (160mg) bli godkänd i EU och Australien.



Camurus bedömer att det finns ungefär 740 000 personer med opioidberoende som skulle kunna behandlas med Buvidal.^{9,10} Med ett antagande om en patientandel på 15% motsvarar marknadspotentialen för Buvidal i EU och Australien ungefär 300 miljoner Euro.¹¹

Försening i USA

I december 2020 mottog Camurus partner Braeburn ett så kallat "Complete Response Letter" (CRL) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) avseende registreringsansökan för Brixadi™ vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av opioidberoende i USA. CRL var relaterat till kvalitetsbrister hos kontraktstillverkaren av Brixadi, vilka upptäcktes under en inspektion. Baserat på tillgänglig information från Braeburn och FDA bedömer Camurus att observationerna är hanterbara och att ett slutgiltigt beslut om godkännande kan komma under andra halvan av 2021.

Referenser

1. Buvidal Summary of Product Characteristics (SmPC), Sept 2020
2. EU-godkännande Nov 2018 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal>
3. TGA godkännande Nov 2018 <https://www.tga.gov.au/auspar/auspar-buprenorphine-05>. European Drug Report 2020
4. The Bulletin. Pennington Institute. February 2021 <https://bulletin.pennington.com.au/issues/february-2021/getting-under-your-skin-revolution-in-opioid-treatment/>
5. Lofwall MR, et al. JAMA Intern Med. 2018;178:764-773.
6. Frost M, et al. Addiction. 2019;114:1416-1426
7. Lintzeris N, et al Results of the DEBUT Study Presented at The College on Problems of Drug Dependence, (CPDD) Virtual Meeting June 22-24, 2020.
8. Coronavirus (COVID-19) - Opioid Substitution Treatment (OST) in prisons: process evaluation - gov.scot (www.gov.scot)
9. EMCDDA Drug Report 2020
10. <https://www.aihw.gov.au/reports/alcohol/alcohol-tobacco-other-drugs-australia/contents/drug-types/illicit-opioids-including-heroin>
11. Antagande av ett pris om 10€ per dag och 270 behandlingsdagar per patient per år

Växande evidensbas för Buvidal

Vetenskapliga publikationer 2020

1. *Medication treatment for opioid use disorder in expectant mothers (MOMs): Design considerations for a pragmatic randomized trial comparing extended-release and daily buprenorphine formulations.* Winhusen T, Lofwall M, Jones HE, Wilder C, Lindblad R, Schiff DM, Wexelblatt S, Merhar S, Murphy SM, Greenfield SF, Terplan M, Wachman EM, Kropp F, Theobald J, Lewis M, Matthews AG, Guille C, Silverstein M, Rosa C. *Contemp Clin Trials.* 2020; Online ahead of print <https://doi.org/10.1016/j.cct.2020.106014>.
2. *Addiction recovery among opioid-dependent patients treated with injectable subcutaneous depot buprenorphine: Study protocol of a non-randomized prospective observational study (ARIDE).* Schulte B, Lehmann K, Sybille Schmidt C, Rühling E, Weber B, Schäfer I, Reimer J, Verthein U. *Front Psychiatry* 2020; Online ahead of print, <https://doi.org/10.3389/fpsyt.2020.580863>.
3. *Prolonged-release buprenorphine formulations: Perspectives for clinical practice.* Chappuy M, Trojak B, Nubukpo P, Bachellier J, Bendimerad P, Brousse G, Rolland B. *Perspectives for clinical practice. Therapie.* 2020; S0040-5957(20)30096-2. (in English and French).
4. *OUD Care Service Improvement with Prolonged-release Buprenorphine in Prisons: cost estimation analysis.* Wright N, Hard J, Fearn C, Gilman M, Littlewood R, Clegg R, Parimelalagan L, Alam F. *ClinicoEconomics and Outcomes Research* 2020; 12; 499–504.
5. *Depot buprenorphine during COVID-19 in Australia: Opportunities and challenges.* Arunogiri S, Lintzeris N. *J Subst Abuse Treat.* 2020; Online ahead of print <https://doi.org/10.1016/j.jsat.2020.108221>.
6. *Überlegungen zur Behandlung von Abhängigkeitserkrankungen.* Schubert C, *Suchtmedizin* 22 (5) 2020.
7. *Patient-reported outcomes, experiences and satisfaction with weekly and monthly injectable prolonged-release buprenorphine.* Parsons G, Ragbir C, D'Agnone O, Gibbs A, Littlewood R, Hard B. *Subst Abuse Rehabil.* 2020 Nov 2;11:41-47.
8. *The development and implementation of a rapid-access long-acting injectable buprenorphine clinic in metropolitan Melbourne during the COVID-19 pandemic.* Straub A, Pastor A, Lloyd-Jones M, O'Neill H, Bonomo Y. *Drug*

- Alcohol Rev.* 2020; Online ahead of print. <https://doi.org/10.1111/dar.13161>
9. *Rapid upscale of depot buprenorphine (CAM2038) in custodial settings during the early COVID-19 pandemic in New South Wales, Australia.* Roberts J, White B, Attalla D, Ward S, Dunlop A. *Addiction.* 2020 Sep 4.
 10. *Covid19 und Substitution.* Soyka M. *Suchtmedizin* 2020; 22: 4.
 11. *Die Chancen eines langwirksamen Depots in der Therapie der Opioid-abhängigkeit.* Schubert C, *Suchtmedizin* 2020; 22: 3
 12. *Budget Impact Analysis of the Introduction of Injectable Prolonged-Release Buprenorphine on Opioid Use Disorder Care Resource Requirements.* Phillips-Jackson H, Hallam C, Cullen N, Pearson T, Gilman M, Li L, Musgrave P. *ClinicoEconomics and Outcomes Research* 2020; 12; 233–240
 13. *Hjelmström P, Banke Nordbeck E, Tiberger F. Optimal dose of buprenorphine in opioid use disorder treatment: a review of pharmacodynamic and efficacy data.* *Drug Dev Ind Pharm.* 2020; 46: 1-7.

Presentationer vid vetenskapliga konferenser 2020

- January 22-24th, Encephale, Paris, Frankrike
 April 3-4th, ASAM, Virituell
 June 22-24th, CPDD, Virituell
 June 24-27th, WONCA Europe, Berlin, Tyskland
 Sept 24-25th, IOTOD, Virituell
 Oct 21-24th, Schmerzkongress, Virituell
 Oct 27-29th, Albatros, Paris, Frankrike
 Nov 5-6th, SSA, Virituell
 Nov 6-8th, DGS, Berlin
 Nov 12-14th, SIPaD, Virituell
 Nov 16-19th, SEPD, Virituell
 Nov 24-25th, RCGP 8th Health and Justice Summit, Virituell
 Nov 30th-Dec 4th, XLVII National Conference of Socidrogalcohol, Virituell
 Dec 4-5th, Gefängnismedizin-Tage, Frankfurt, Tyskland
 Dec 10-13th, AAAP, San Antonio, USA

Ny effektiv långtidsverkande behandling av kronisk smärta

Behandling av kronisk smärta är en svår klinisk utmaning, med begränsade behandlingsalternativ, ett stort medicinskt behov och risk för beroendutveckling och läkemedelsläckage. CAM2038 har i kliniska studier visat effektiv smärtlindring dygnet runt vid vecko- och månadsdosering, med potential för bättre följsamhet och minskad risk för överdoser, felanvändning och läkemedelsläckage jämfört med nu tillgängliga smärtstillande opioidläkemedel.

1 miljon patienter med kronisk ländryggssmärta behandlas med mycket höga doser av opioider (över 99MME/dag)⁴

Kronisk smärta är ett globalt folkhälsoproblem och orsakar försämrat allmäntillstånd, nedsatt arbetsförmåga, minskad livskvalitet samt ökad risk för beroende och missbruk av starka opioider. Kostnader för samhället relaterade till kronisk smärta uppskattas till över 600 miljarder dollar årligen i USA.¹

Opioider för behandling av kronisk smärta

Smärtstillande opioider används för behandling av måttlig till svår akut och kronisk smärta när effekten av andra läkemedel är otillräcklig. Användande av dessa opioider kan dock leda till opioidberoende, överdos och dödsfall, vilket illustreras av den pågående opioidkrisen.

Buprenorfin är ett effektivt smärtstillande opioidläkemedel som är minst trettio gånger så potent som morfin. Eftersom buprenorfin till skillnad mot morfin och heroin endast är en partiell agonist ger den dosberoende smärtlindring och en begränsad andningshämmande effekt.



Buprenorfin anses därför som en av de säkraste opioiderna med en låg risk för överdos.^{2,3}

Nuvarande buprenorfinläkemedel för behandling av smärta finns tillgängliga som transmukosala tabletter eller transdermala plåster. Dessa produkter är behäftade med kort duration eller låg exponering, vilket kan resultera i otillräcklig smärtstillande effekt för patienter i behov av högre doser.

CAM2038 för effektiv och säkrare smärtbehandling

CAM2038 har utvärderats i en fas 2-studie i patienter med opioidberoende och smärta, en randomiserad, kontrollerad fas 3-studie över 12 veckors behandling i patienter som tidigare behandlats med opioider för kronisk ländryggsmärta, samt en 12 månaders fas 3-studie av långtidssäkerhet och effekt. Effektstudien uppnådde både det primära och det första sekundära effektmåttet och visade statistiskt signifikant bättre effekt på både genomsnittlig och värsta smärta i patienter randomiserade till behandling med CAM2038 jämfört med placebo. Långtidssäkerhetsstudien mötte de övergripande måtten på säkerhet, tolerans och effekt.

CAM2038 utvecklas som ett säkrare behandlingsalternativ för patienter som behandlas med höga doser av opioider. Det finns omkring 1 miljon patienter med kronisk ländryggsmärta i USA, Japan och EU5 som behandlas med opioider i doser över 99MME/dag.⁴ CAM2038 kan erbjuda denna behandlingsgrupp smärtlindring dygnet runt, med minskad risk för andningsdepression och fatala överdoser som är förknippade med fulla μ -opioid-agonister och samtidigt skydda mot felanvändning och läkemedelsläckage.

Förberedelser inför en ansökan om marknadsgodkännande i EU pågår med planerad inlämning under 2021.

CAM2038 för kronisk smärta – Nyckelegenskaper

- Smärtlindring dygnet runt
- Dosproportionell långvarig exponering av buprenorfin
- Ökad behandlingsfölsamhet
- Reducerat antal doseringstillfällen
- Minskad risk för felanvändning, missbruk och spridning
- Minskad överdosrisk jämfört med fulla μ -opioidreceptoragonister

Referenser

1. Gaskin D, Richard P. J Pain, 2012; 13(8):715-724
2. Dahan A, et al. Br J Anaesth. 2005;94:825-34
3. Tompkins DA, et al. J Pharmacol Exp Ther. 2014;348(2):217-26
4. Chronic Lower Back Pain. Market Insights, Epidemiology, and Market Forecast-2028 in the US, EU5 and Japan, Delveinsight, 2019

CAM2048 för postoperativ smärta

CAM2048 är en buprenorfindepå för behandling av postoperativ smärta som ger snabbt effekttillslag och terapeutiska nivåer av buprenorfin över ett antal dagar. CAM2048 har med positiva resultat utvärderats i en fas 1-studie.



Sällsynta sjukdomar

Fler än 400 miljoner människor i världen – eller cirka sex procent av jordens befolkning – lever med en sällsynt sjukdom.^{1,2} Sällsynta sjukdomar är ofta genetiskt kopplade, kroniska och livshotande. Det tar i snitt mer än fyra år att få en diagnos för en sällsynt sjukdom.³ Det finns effektiva behandlingar för endast fem procent av alla sällsynta sjukdomar.²

Referenser

1. de Vruet R, Baekelandt ERF, de Haan JMH. Priority medicines for Europe and the world: “a public health approach to innovation.” WHO Background Paper 6.19. Rare Diseases; 2013. http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/BP6_19Rare.pdf.
2. <https://globalgenes.org/rare-facts/>
3. Rare Disease UK (2019). Illuminating the Rare Reality, London: Genetic Alliance UK. Available at: <https://www.raredisease.org.uk/wp-content/uploads/sites/7/2019/02/Illuminating-the-rare-reality-2019.pdf>

CAM2029 för effektiv och patientvänlig behandling av akromegali

Trots att medicinsk behandling av akromegali har funnits tillgänglig under en längre tid finns fortfarande ett behov av en effektiv och lättanvänd behandling av akromegali för att underlätta den stora bördan för både patienter och sjukvårdssystem.



Jill Sisco, President of
Acromegaly Community

För många patienter med akromegali är vägen till en diagnos oftast lång och besvärlig förklarar Jill Sisco, ordförande i Acromegaly Community, en patientförening för personer med akromegali. "Jag hade symptom under 12 års tid innan jag fick min diagnos", säger hon. "Jag led under hela tiden, det kändes som jag hade influensa med värk i hela kroppen och jag var extremt trött. Jag besökte flera olika läkare under åren men ingen kunde reda ut vad det var jag led av. Jag oroade mig för att folk skulle tycka att jag var hypokondrisk, så det var en verklig lättnad när jag till slut fick min diagnos. Äntligen visste jag vad det var jag hade för sjukdom och hur jag skulle kunna bekämpa den."

Akromegali är en hormonell sjukdom som oftast orsakas av en tumör på hypofysen och som i sin tur leder till en överproduktion av tillväxthormon. Det är en sällsynt men allvarlig sjukdom som påverkar kroppens energinivå, muskelstyrka, leder och ben. Kroppens utseende ändras gradvis på grund av ökad tillväxt av ben och brosk i händer, fötter och ansikte. Om sjukdomen inte behandlas kan den leda till allvarliga komplikationer såsom högt blodtryck, diabetes och hjärt-

kärlsjukdomar. För de flesta patienter rekommenderas kirurgi som inledande behandling och i många fall leder det till att patienterna blir botade. Kirurgi fungerar dock inte för alla och ungefär hälften av alla patienter behöver medicinsk behandling för att kontrollera sjukdomen.

Jill letade runt och hittade till slut en läkare som hade erfarenhet av kirurgiska ingrepp i patienter med akromegali. Läkaren lyckades ta bort en större del av tumören i Jills hypofys, men efter ungefär en månad kom hennes symptom tillbaka. "De gjorde flera tester på mig, men det tog nästan ett år innan jag fick börja med medicinsk behandling, och då i form av långtidsverkande oktreetid. Redan nästa dag var mina symptom borta. Det var som ett mirakel!"

Bördor med nuvarande behandling

Nuvarande medicinsk standardbehandling av akromegali utgörs av somatostatinanaloger (SSAs), som till exempel oktreetid och lanreotid. De långtidsverkande SSA-produkter som finns på marknaden idag måste dock förvaras i kyl, de har en komplicerad preparationsprocess som ofta tar upp till



en timme att genomföra och de har en lång injektionstid. De behöver även administreras av sjukvårdspersonal som en intramuskulär eller en djup subkutan injektion och med en relativt tjock nål, vilket kan orsaka smärta.

Till en början behövde Jill resa över en timme för att kunna träffa sin läkare. "Jag kom ofta till mitt möte bara för att få reda på att de hade glömt förbereda min injektion. Sedan fick jag vänta minst en halvtimme på att de skulle göra i ordning den. Varje månad fick jag avsätta en hel dag för att kunna få min behandling", säger Jill. "Nu har jag kommit överens med min läkare om att jag ska göra i ordning injektionen själv och jag har hittat en sjuksköterska som bor i närheten av mig och som kommer och ger mig injektionen. Men sprutan har en tjock nål och själva medicinen är ganska trögflytande, nästan som gelé. Jag får ont i muskeln efter injektionen och känner av smärtan i flera veckor efteråt."

Genombrottssymptom

Jill tycker att injektionerna är värd smärtan, men hon säger att det stora problemet för många patienter är genombrottssymptom. "Om jag bara känner mig OK efter min injektion gör det inget att den gör ont, men problemet för många akromegalipatienter att de först får genomlida en smärtsam behandling och sedan får de ändå genombrottssymptom efter ett par veckor."

Andelen patienter som svarar på behandling med nuvarande produkter med oktreetid och lanreetid (biokemisk kontroll) är ca 55 procent, men data från kliniska studier har visat att andelen kan vara så låg som 25 procent.^{1,2}

Jill tycker att det finns en stor diskrepans mellan hur läkare tror att deras patienter mår baserat på deras testresultat och hur patienterna själva säger att de mår. "De biokemiska värdena motsvarar inte hur väl symptomen kontrolleras och behandlingen blir därför inte helt optimal."

"Bara för att patienternas biokemiska värden är under kontroll, betyder det inte att deras symptom alltid är det", understryker Jill. "Med de långtidsverkande injektioner som finns idag börjar en del patienter att känna av symptom 7-10 dagar före sin nästa behandling. Det motsvarar 4 månaders lidande varje år! Det är därför så många patienter med akromegali har en så låg livskvalitet."

CAM2029 – ett nytt hopp

Camurus har utvecklat en potentiell ny långtidsverkande oktreetid-behandling som företaget hoppas ska kunna möta de behov som finns rörande symptomkontroll och behandlingsbörda hos patienter med akromegali och därmed öka patienternas livskvalitet. CAM2029 kommer att doseras med en förfylld spruta eller en autoinjektor som kan förvaras i rumstemperatur och inte behöver förberedas, blandas till

eller tempereras. Det möjliggör för patienten att själv dosera produkten, vilket kan minska behandlingsbördan för både patienter och sjukvårdssystem. Eftersom CAM2029 ges som en subkutan injektion med en tunnare nål och mindre volym jämfört med nuvarande produkter, förväntas injektionerna även bli mindre smärtsamma.

Kliniska studier har visat att CAM2029 ger en högre exponering av oktreotid jämfört med för den nuvarande marknadsledande produkten Sandostatin® LAR®. Detta kan leda till ökad behandlingseffektivitet och bättre symptomkontroll.*

För närvarande pågår två registreringsgrundande fas 3-studier med CAM2029 i patienter med akromegali. Den första är en effektstudie som väntas avslutas under 2021 och den andra är en studie av långtidssäkerheten som väntas avslutas under första halvan av 2022. Dessutom pågår en farmakokinetisk klinisk studie som jämför CAM2029 administrerad med förfylld spruta respektive med autoinjektor och väntas avslutas i mitten av 2021. Utöver detta har en användarstudie ("human factor engineering trial") med autoinjektorn i patienter och vårdgivare avslutats. Camurus räknar med att kunna skicka in ansökningar om marknadsföringstillstånd för CAM2029 för behandling av akromegali under 2022.

En återgång till ett mer normalt liv

"Akromegali kan vara en aggressiv sjukdom så vi måste vara aggressiva tillbaka och kämpa för vår livskvalitet", säger Jill. "Jag hoppas att patienter med akromegali i framtiden kan få slippa tänka på att de är sjuka och kunna behandla sin sjukdom själva så att de kan leva ett mer normalt liv. Det kommer att kräva en del arbete men jag är övertygad om att livskvaliteten kan komma tillbaka. Det kanske inte blir samma livskvalitet som före sjukdomen, men det kommer kännas bättre än vad det gjorde när sjukdomen diagnosticerades."

*. CAM2029 studeras för närvarande i fas 3-studier för att bekräfta effektiviteten och säkerheten hos produkten

Referenser

1. Carmichael JD, et al., J Clin Endocrinol Metab. 2014 May;99(5):1825-33
2. Melmed S, et al., Nat Rev Endocrinol. 2018 Sep;14(9):552-561
3. Globe Life Science 2019/20. Data on file



Akromegali

En hormonell sjukdom som orsakas av att hypofysen producerar ett överskott av tillväxthormon, oftast på grund av en hypofystumör. Akromegali kan leda till typ 2-diabetes, högt blodtryck, artrit och en ökad risk för hjärtkärlsjukdomar.

Symptom innefattar:

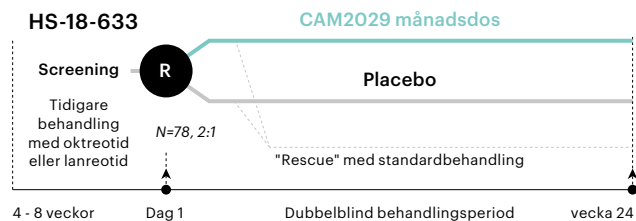
- Förstorade händer eller fötter
- Ledproblem
- Muskelsvaghet och trötthet
- Ångest och depression
- Huvudvärk
- Svullnader i mjukvävnaderna
- Överdriven svettning
- Sömnapné
- Synförlust



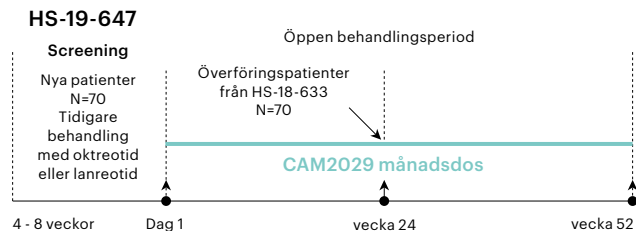
CAM2029 kommer att finnas tillgänglig som en autoinjektor för enkel självdosering av patienten själv.

CAM2029 – Nyckelegenskaper

- Subkutan långtidsverkande oktreotid med snabbt påslag
- Hög exponering av oktreotid med potential för bättre behandlingseffekt i vissa patienter
- Färdig att använda i förfylld spruta eller autoinjektor för enkel självadministrering



Studiedesign för den pågående fas 3-effektstudien av CAM2029 i patienter med akromegali.



Studiedesign för fas 3-långtidssäkerhetsstudien av CAM2029 i patienter med akromegali.

CAM2029 klinisk utveckling

CAM2029 har studerats i fyra kliniska fas 1- och fas 2-studier i friska frivilliga och patienter med akromegali och resultaten har varit positiva. Under 2019 inleddes det registreringsgrundande fas 3-programmet för CAM2029 med en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad, multinationell, multicenterstudie i patienter med akromegali som fram till studiestart behandlats med långtidsverkande somatostatinanaloger. Patienterna randomiseras till behandling med CAM2029 eller placebo under den 24 veckor långa behandlingsperioden. Det primära effektmåttet är biokemiskt svar i form av uppmätta nivåer av hormonet insulinliknande tillväxtfaktor (IGF-1) i blodet. Studieprogrammet har sedan utökats med en 52 veckor lång fas 3-studie av långtidssäkerheten i nya delvis stabiliserade patienter och patienter överförda från den pågående fas 3-effektstudien. Resultaten från dessa studier väntas under 2021/2022.

CAM2029 är också under utveckling för behandling av polycystisk leversjukdom och neuroendokrina tumörer, se sidorna 40 och 46.

Marknadspotential

Somatostatinanaloger, som till exempel oktreotid, utgör nuvarande medicinsk standardbehandling med en årlig försäljning på mer än 2,8 miljarder USD under 2019. Den totala försäljningspotentialen för CAM2029 i alla indikationer tillsammans bedöms vara mellan 800 miljoner och 1,2 miljarder USD per år.³

CAM2029 som behandling av symptomatisk polycystisk leversjukdom

Polycystisk leversjukdom (PLD) är en sällsynt och ärftlig sjukdom som drabbar ungefär 1 på 100 000 personer.^{1,2} Sjukdomen karaktäriseras av en progressiv tillväxt av cystor av olika storlek i levern.

PLD leder till en förstoring av levern som i sin tur orsakar smärtor och obehag i buken, andnöd, tidig mättnadskänsla och så kallad gastroesofageal reflux (halsbränna och sura uppstötningar). PLD kan också leda till sällsynta komplikationer såsom blödningar, infektioner eller bristningar i levercystorna.³⁻⁶

Det finns för närvarande ingen godkänd effektiv behandling av PLD, men det börjar komma mer och mer vetenskapliga bevis på att somatostatinanaloger, som till exempel oktreatid, är effektiva för att minska tillväxten av cystor och sekretion av vätska och eventuellt även för att minska levervolymen.⁷⁻⁹

Idag lever ungefär 22 000 personer i USA och EU5 med måttlig till svår symptomatisk PLD, och för dessa patienter är behandlingsbehovet stort. CAM2029 är en långtidsverkande formulering av oktreatid som är enkel att administrera och har potential att bli den första effektiva medicinska behandlingen för dessa patienter. Utvecklingsprogrammet för CAM2029 för behandling av PLD är under förberedande och en fas 2-studie planeras starta under 2021.

CAM2029 och PLD – Nyckelegenskaper

- Stort medicinskt behov
- Inga godkända medicinska behandlingar i nuläget
- Smidig subkutan dosering av långtidsverkande oktreatid med en autoinjektor
- Möjlighet till självadministrering

Referenser

1. Gevers, T.J. and J.P. Drenth, Diagnosis and management of polycystic liver disease. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 2013. 10(2): p. 101-8.
2. Leao, R.N., R. Salustio, and J.V. Ribeiro, Polycystic liver disease. *BMJ Case Rep*, 2014.
3. Abu-Wasel, B., et al., Pathophysiology, epidemiology, classification and treatment options for polycystic liver diseases. *World J Gastroenterol*, 2013. 19(35): p. 5775-86.
4. Perugorria, M.J., et al., Polycystic liver diseases: advanced insights into the molecular mechanisms. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 2014. 11(12): p. 750-61.
5. Neijenhuis, M.K., et al., Impact of liver volume on polycystic liver disease-related symptoms and quality of life. *United European Gastroenterol J*, 2018. 6(1): p. 81-88.
6. Cnossen, W.R. and J.P. Drenth, Polycystic liver disease: an overview of pathogenesis, clinical manifestations and management. *Orphanet J Rare Dis*, 2014. 9: p. 69.
7. Gevers TJ, Drenth JP. Somatostatin analogues for treatment of polycystic liver disease. *Curr Opin Gastroenterol*. 2011;27:294-300.
8. Temmerman, F., et al., Systematic review: the pathophysiology and management of polycystic liver disease. *Aliment Pharmacol Ther*, 2011. 34(7): p. 702-13.
9. Chrispijn, M., et al., The long-term outcome of patients with polycystic liver disease treated with lanreotide. *Aliment Pharmacol Ther*, 2012. 35(2): p. 266-74.



CAM2043 – Subkutan treprostiniildepå

PAH – En progressiv och livshotande sjukdom

Pulmonell arteriell hypertension (PAH) är en sällsynt och potentiellt livshotande sjukdom, som karaktäriseras av abnormt högt blodtryck i lungartärerna.¹ Prostacyklinanaloger, som till exempel treprostiniil, är erkänt effektiva vid behandling vid PAH och parenteral behandling med dessa rekommenderas för patienter med svår eller snabb utveckling av sjukdomen. Dagens behandling sker ofta genom infusion, vilket medför risk för svåra blodinfektioner eller smärta och intolerabla reaktioner vid injektionsområdet.



Raynauds fenomen

Raynauds fenomen är ett tillstånd som karakteriseras av episodiska attacker av initialt bleka och därefter cyanotiska, kalla fingrar eller tår efter att ha utsatts för köld eller stress. Sekundärt Raynauds fenomen orsakas av bakomliggande sjukdom, t ex sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus (SLE), och kan orsaka förtjockad hud, digitala sår och nekros.

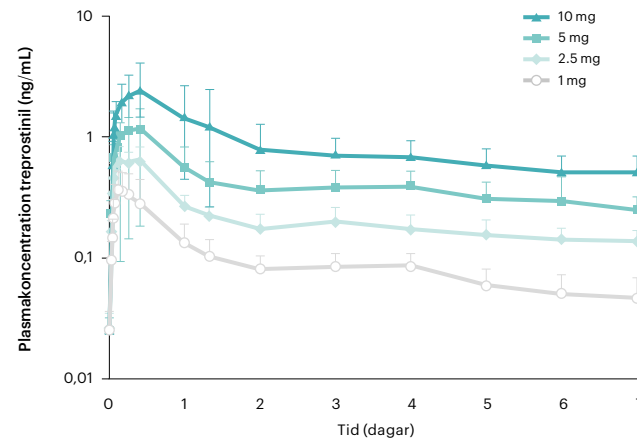
Patientvänlig behandling av PAH och Raynauds fenomen

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostiniil-formulering baserad på Camurus FluidCrystal depåteknologi som utvecklas som ett patientvänligt behandlingsalternativ för patienter med PAH och Raynauds fenomen. CAM2043 medger självdosering av en liten injektionsvolym (≤ 1 mL) med hjälp av en förfylld spruta eller en autoinjektor. Utöver fördelen med administration en gång i veckan, reducerar CAM2043 även risker med infusionsrelaterade infektioner associerat med nuvarande parenteral behandling och patienten slipper att ständigt bära en infusionspump.

Klinisk utveckling

I en öppen fas 1-studie visade CAM2043 en dosproportionell plasmaexponering och långtidsverkande frisättning av treprostinil lämpad för dosering en gång i veckan, eller längre doseringsintervall. Inga oväntade eller allvarliga biverkningar rapporterades.

En fas 2-studie av CAM2043 för behandling av Raynauds fenomen pågår och väntas slutföras under 2021. Samtidigt förbereds det fortsatta kliniska studieprogrammet för CAM2043 för behandling av PAH.



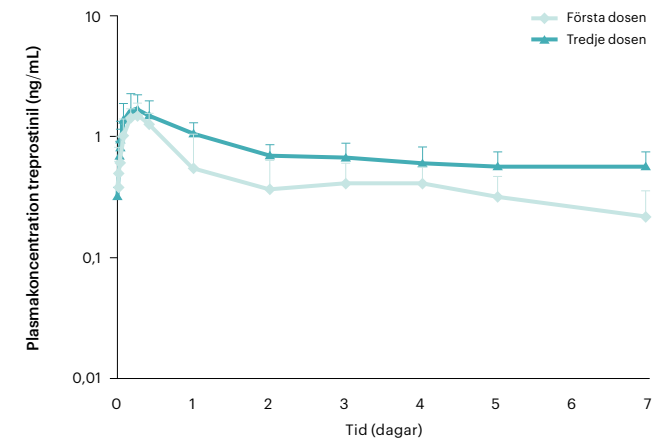
Plasmaprofil treprostinil efter dosering av CAM2043 i friska frivilliga personer (fas 1-studie HS-16-582). Den maximala dosen begränsades av studiepopulationen. Camurus "data on file".

Attraktiv produktprofil för CAM2043 i PAH

- Enkel dosering utan behov av kontinuerlig infusion och komplicerade pumpsystem
- Stabila plasmanivåer med potential för förbättrat behandlingsresultat jämfört med orala och inhalerade prostacyclinprodukter
- Ingen risk för infusionsrelaterade blodinfektioner
- Potential för signifikant förbättrad livskvalitet för patienter

Referens

1. D'Alonso G. et al; Ann. Intern. 1991;115:343-349



Plasmaprofil treprostinil vid "steady state" efter upprepad dosering av CAM2043 5 mg jämfört med singeldos i friska frivilliga personer (HS-16-582). Accumulation vid "steady state"=2. Camurus "data on file".

CAM4071 för endokrina störningar

CAM4071 är en långtidsverkande formulering av pasireotid, baserad på FluidCrystal injektionsdepå. Pasireotid är för närvarande godkänt för behandling av Cushings syndrom och akromegali som andrahandsbehandling. CAM4071 har studerats i en avslutad doseskalering fas 1-studie som undersökte farmakokinetik, farmakodynamik och säkerhet i friska frivilliga studiedeltagare.



CAM4072 för genetisk fetma

CAM4072 är en veckodepå av MC4-agonisten setmelanotid som utvecklas tillsammans vår partner Rhythm Pharmaceuticals för behandling av flera sällsynta genetiskt betingade fetmasjukdomar. CAM4072 har framgångsrikt studerats i en fas 1-studie samt en fas-2-studie i personer med grav övervikt. De positiva resultaten från fas 2-studien visade att behandlingseffekten med veckoprodukten är likvärdig med den som uppnås med dagliga injektioner av setmelanotid.¹ Dessutom visade att CAM4072 tolererades väl och jämförbart med den dagliga produkten.

Rhythms korttidsverkande formulering av setmelanotid, Imcivree™, godkändes i slutet av november 2020 av FDA för behandling av genetisk betingad fetma kopplad till brist av proopiomelanokortin (POMC), proproteinkonvertas subtilisin/kexin typ 1 (PCSK1) eller leptinreceptor (LEPR).² För veckodepå av setmelanotid, CAM4072, planerar Rhythm att starta det registreringsgrundande kliniska studie-programmet under andra halvåret 2021.³

Referens

1. Rhythm Corporate Presentation – November 2020. <https://ir.rhythmtx.com/static-files/fd4e0919-4d82-47e0-afe3-8cd9b5151490>
 2. <https://ir.rhythmtx.com/news-releases/news-release-details/rhythm-pharmaceuticals-announces-fda-approval-imcivreetm>
 3. Rhythm Corporate Presentation – March 2021. <https://ir.rhythmtx.com/static-files/78690229-232c-4e8c-8156-97ef7985181d>
-



Cancer och relaterade sjukdomar

Cancer är den näst vanligaste dödsorsaken i världen.¹ Vi känner idag till fler än 200 olika cancertyper.² Effektiva behandlingar inkluderar hormonterapi som blockerar eller reducerar hormonmängder för att stoppa eller reducera tumörtillväxt i kroppen. Cancerbehandlingar är ofta behäftade med betydande biverkningar, vilka i sig behöver behandlas för att förbättra behandlingsföljsamhet och livskvalitet för patienterna.

Referenser

1. Ferlay J, et al. Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2020.
2. <https://home.cancerresearch/types-of-cancer/>

CAM2029 för effektiv och säker behandling av neuroendokrina tumörer

Patienter med neuroendokrina tumörer kan med rätt behandling leva ett normalt liv. Med CAM2029 siktar Camurus på att kunna erbjuda patienter en ny standard behandling för denna livsbegränsande sjukdom.

Neuroendokrina tumörer (NET) utgör en sällsynt, kronisk och livsbegränsande sjukdom som ofta upptäcks sent i ett sent stadium. Tumörerna kan utvecklas i olika organ i kroppen där de påverkar de hormonproducerande cellerna. Symptomen på NET beror på var tumören sitter och vilka hormoner som produceras av just de celler som finns där. NET växer vanligtvis långsamt och patienterna har oftast inga symptom förrän tumören redan har spridit sig, vilket gör NET till en svårdiagnosticerad sjukdom.

Nuvarande medicinerhar begränsningar

Den mest effektiva behandlingen av NET är att kirurgiskt avlägsna tumören, men för de flesta patienter är detta inte möjligt. Den medicinska standardbehandlingen utgörs istället av somatostatinanaloger (SSA), såsom oktreotid och lanreotid. Dessa mediciner stoppar överproduktionen av hormoner vilket minskar symptomen och kan även reducera tumörtillväxten. Men eftersom nuvarande behandlingar ger relativt låg SSA-exponering fortsätter ofta tumören växa, vilket innebär att patienter behöver gå över till kraftfullare

behandlingar, som strålning eller kemoterapi, förknippade med fler biverkningar och negativ inverkan på livskvaliteten.

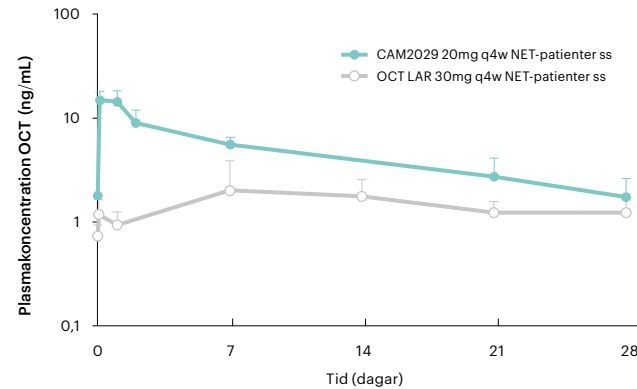
En annan utmaning med de långtidsverkande SSA-produkter som för närvarande finns på marknaden är behandlingsbördan med regelbundna sjukhusbesök för dosering.

CAM2029 med förbättrad läkemedelsexponering

CAM2029 är en långtidsverkande oktreotid som är färdig att använda i en förfylld spruta. Det kliniska fas 3-programmet för CAM2029 för behandling av NET håller för närvarande på att startas upp. Biotillgängligheten för oktreotid i CAM2029 är 500% högre än för marknadsledande Sandostatin® LAR®, vilket kan förbättra behandlingen i vissa patienter med NET. En stabilisering av sjukdomen och minskad tumörtillväxt kan leda till ett bättre liv för patienterna.

En annan fördel med CAM2029 är att den kan administreras av patienten själv i form av en förfylld spruta eller en autoinjektor. Läs mer i akromegaliavsnittet på sidan 36.

Farmakokinetisk profil vid steady-state efter månadsvis dosering av 20mg CAM2029 jämfört med 30mg Sandostatin LAR i patienter med NET (HS-12-455, n = 7). Notera den signifikant högre exponeringsprofilen för CAM2029 över hela doseringsintervallet.



Med CAM2029 siktar Camurus på att förbättra behandlingseffektiviteten och minska bördan för patienter och sjukvårdssystem, och samtidigt ge patienten en möjlighet att vara mer involverad i sin behandling och ta kontroll över sin sjukdom.

Neuroendokrina tumörer (NET)

- En sällsynt grupp tumörer som härrör från reglerande hormonproducerande neuroendokrina celler och som kan uppstå i hela kroppen, men vanligast i mag-tarmkanalen och i lungorna
- De flesta NET är elakartade och har ofta redan spridits till andra delar av kroppen när diagnosen ställs

CAM2029 för NET – Nyckelegenskaper

- Subkutan, långtidsverkande oktretoid med snabbt påslag och långtidsverkande effekt
- Hög biotillgänglighet – 500% högre än Sandostatin® LAR®, med potential för bättre behandlingseffekt i vissa patienter
- Färdig att använda i förfylld spruta eller autoinjektor för enkel självadministrering

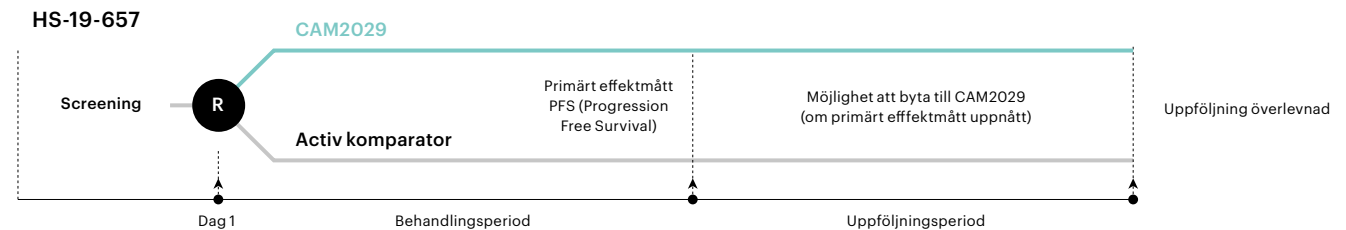
CAM2029 klinisk utveckling

Efter att ha kommit överens med FDA om en studiedesign under ett Typ B-möte, förbereder Camurus nu start av det registreringsgrundande fas 3-programmet för CAM2029 i NET. Fas 3-studien är en internationell, multicenterstudie som jämför effekten av CAM2029 med effekten av nuvarande standardbehandling. Studien beräknas starta under första halvan av 2021 och kommer inkludera ungefär 300 patienter.

Som ett komplement till den förfyllda sprutan håller företaget på att utveckla en autoinjektor för att ytterligare förenkla för patienterna att administrera CAM2029 själva.

CAM2029 är också under utveckling för behandling av akromegali och polycystisk leversjukdom, se sidorna 36 och 40.

Studiedesign för den registreringsgrundande fas 3-studien av CAM2029 i NET. Studien syftar till att visa att behandling med CAM2029 är överlägsen den med nuvarande långtidsverkande SSA-produkter för det primära effektmåttet – "progression free survival" (PFS).





CAM2032 för prostatacancer

Hormonbehandling av prostatacancer med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH)-agonister, såsom leuprolid, är en etablerad terapi som syftar till att minska nivån av testosteron och därmed bidra till att stoppa cancercellernas tillväxt. CAM2032 är en långtidsverkande leuprolidprodukt för behandling av prostatacancer, som utvecklas för administrering av patienten själv. De farmakokinetiska och farmakodynamiska profilerna, samt säkerhetsprofilen vid enkel- och upprepad dosering av CAM2032, har utvärderats i två avslutade fas 2-studier i patienter med prostatacancer. Endometrios och tidig pubertet är exempel på möjliga tilläggsindikationer för CAM2032.

CAM2047 för cytostatika-inducerat illamående och kräkningar

CAM2047 utvecklas som en långtidsverkande subkutan depå av granisetron för behandling av både akut och fördröjd CINV, en biverkning vid cancerbehandling som drabbar ett stort antal cancerpatienter varje år. CAM2047 har med positiva resultat utvärderats i en fas 1-studie.



episil® – effektiv smärtlindring för patienter med oral mukositis

episil® munhålevätska baseras på Camurus FluidCrystal® bioadhesiv vätska och ger en snabb smärtlindring och skyddar inflammerade och såriga slemhinnor i munnen.

Smärta i munnen vid cancerbehandling

Oral mukositis är en smärtsam inflammation som kännetecknas av sår på munslemhinnan. Inflammationen är en vanligt förekommande bieffekt av cellgifts- och strålbehandling och drabbar praktiskt taget alla patienter som får strålbehandling mot cancer i huvud och hals, samt en stor del, 30–75 procent, av de som genomgår cellgiftsbehandling för andra cancer typer, inklusive bröstcancer.¹ I allvarliga fall kan oral mukositis bli behandlingshämmande och leda till att man tvingas minska dosen eller senarelägga behandlingarna. I ett framskridet skede kan oral mukositis vara extremt smärtsamt och hindra patienten från att äta, och det kan krävas sjukhusvård för vätsketillförsel, näringstillförsel och smärtlindring med opioider.²

episil för behandling av smärta i munnen

episil appliceras som en vätska i munnen och omvandlas till en bioadhesiv film vid kontakt med slemhinnan som skyddar och lindrar smärta. I kliniska studier har episil visats minska smärta i munnen med upp till 40 procent med en långvarig effekt upp till 8 timmar.^{3,4} Dessutom visade en nyligen avslutad studie att episil kan förbättra oral mukositis- och nutritionssta-

tus för patienter som genomgår strålbehandling för huvud- och halscancer.⁵

episil är CE-märkt (klass I) i Europa och har marknads godkännande av FDA enligt 510(k) i USA. episil marknadsförs för närvarande i Europa, Japan, Kina och Australien. Försäljning och distribution sköts genom egen marknadsföring i Sverige, Danmark, Norge och Storbritannien och av en rad olika distributionspartners i övriga länder. Under 2019 lanserades episil i Sydkorea genom Camurus partner Solasia och deras underdistributör Synex.

episil – Nyckelegenskaper

- Snabb smärtlindring inom 5 minuter
- Effektiv lindring av smärta i munnen i upp till 8 timmar
- Bekväm, klar att använda, i fickformat
- Patienten kan äta och dricka 5 minuter efter applicering

Referenser

1. Carulli et al, Hematol Rep. 2013 Jan 25; 5(1): 21–25.
2. Al-Ansari S, et al. Curr Oral Health Rep. 2015;2: 202-11.
3. Tiberg F, et al. Support Care Cancer. 2009;17:918.
4. Cheng Y, et al. Onco Targets and Therapy. 2018;11:8555-8564.
5. Wei J, et al. Front. Oncol., 22 February 2021 <https://doi.org/10.3389/fonc.2021.617392>



FluidCrystal® injektionsdepå – Långtidsfrisättning av läkemedels- substanser med enkel administrering

Camurus FluidCrystal® injektionsdepå ger förlängd läkemedelsfrisättning och långtidsverkande behandlingseffekt genom en enkel injektion under huden. Därigenom slipper patienter besväret med frekvent dosering och stor dygnsvariation i läkemedelsexponering, vilket kan leda till förbättrade behandlingsresultat, minskad behandlingsbörda och ökad livskvalitet.

FluidCrystal injektionsdepå består av en flytande formulering av lipider och aktiv läkemedelssubstans som enkelt kan injiceras subkutant under huden med hjälp av en konventionell spruta med tunn nål eller med en autoinjektor.

Vid kontakt med vävnadsvätskor omvandlas blandningen omedelbart till en flytande kristallin gel som effektivt kapslar in den aktiva substansen. Läkemedelssubstansen frisätts sedan långsamt med kontrollerad hastighet under tiden som lipidmatrisen succesivt bryts ner i vävnaden. Frisättnings-tiden kan styras från några dagar till veckor eller månader beroende på val av lipidsammansättning och andra faktorer. Ingen kemisk modifiering av läkemedelssubstansen krävs utan även i sig korttidsverkande substanser kan göras långtidsverkande förutsatt att de är tillräckligt potenta.

Genom formuleringens enkelhet och spontana självassocation till en funktionell struktur i kroppen, kan läkemedel baserade på FluidCrystal injektionsdepå enkelt doseras av patienten själv eller av vårdpersonal, utan tidsödande och komplicerande blandningssteg.

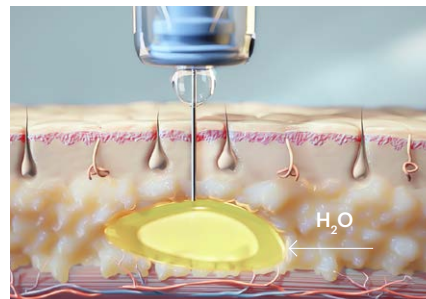
FluidCrystal har validerats genom fler än 25 kliniska studier och marknadsgodkännanden för Buvidal® vecko- och månadsdepå under 2018. Under 2020 administrerades fler än 200 000 doser av produkter och produktkandidater baserade på FluidCrystal till patienter i världen. Dessutom inleddes under året ett flertal tidiga utvecklingsprojekt och utvärderingar för nya produktkandidater baserade på FluidCrystal.



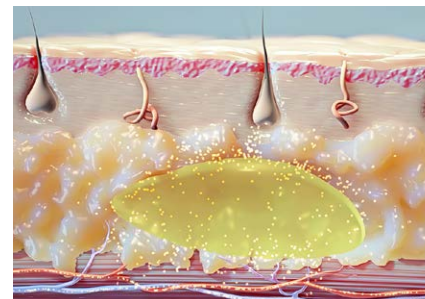
1. Injektion av flytande formulering med hjälp av förfylld spruta eller autoinjektor

Nyckelegenskaper

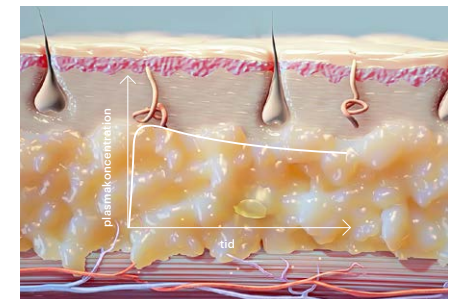
- Kontrollerad läkemedelsfrisättning över lång tid
- Ökad behandlingsfölsamhet
- Enkel och bekväm dosering
- Liten injektionsvolym med en tunn nål
- Anpassad till förfyllda sprutor och autoinjektorer
- Enkel och standardiserad tillverkningsprocess
- Kompatibel med peptider och vanliga småmolekyler



2. Inkapsling i flytande kristallin gel som bildas vid upptag av vatten från vävnad



3. Långsam frisättning av läkemedelssubstans



4. Fortsatt frisättning i takt med att gelmatrisen bryts ner tills dess att den helt försvinner

Aktiv patentstrategi

Camurus har en aktiv strategi för immateriella rättigheter som täcker alla viktiga marknader. Patentportföljen omfattar såväl formuleringsteknologin som produkter och produktkandidater och består för närvarande av ungefär 340 beviljade patent.

Camurus hanterar för närvarande aktivt ca 130 patent-ansökningar över hela världen och lämnar kontinuerligt in nya ansökningar med målet att skydda uppfinningar och produkter. Nya produkter skyddas av existerande teknologipatent som kompletteras med nya produktspecifika patent-ansökningar.

Patenttid och omfång varierar beroende på produkt, tillämpning och geografiskt område. I USA väntas de tidigaste patentutgångarna ske under 2027, medan flera viktiga patent för produkter och teknologin sträcker sig till 2033-2037 med möjlighet till ytterligare förlängning genom patentansökningar som är under behandling.

Vi har också en omfattande know-how kring samtliga viktiga aspekter rörande formuleringsteknologin, inklusive ingående komponenter, tillverkningsaspekter, olika tillämpningar, förpackningar och stabilitet.



Partnerskap

För att ytterligare kunna öka vår utvecklingskapacitet och kommersiella räckvidd söker vi aktivt nya strategiska partnerskap med läkemedelsföretag som har ledande positioner eller ett strategiskt fokus på relevanta marknader och terapiområden.



Camurus partners inkluderar:

Braeburn – innehar rättigheter till Brixadi™ (CAM2038) långtidsverkande buprenorfin i Nordamerika för behandling av opioidberoende och kronisk smärta, samt CAM2048 för behandling av postoperativ smärta.

Rhythm Pharmaceuticals – innehar rättigheter till CAM4072, en veckoformulering av setmelanotid baserad på FluidCrystal, för behandling av genetisk fetma.

UCB (tidigare Ra Pharmaceuticals) – innehar en exklusiv licens att utveckla, tillverka och kommersialisera en långtidsverkande formulering av zilucoplan baserad på FluidCrystal, under utveckling för behandling av flera allvarliga blod- och vävnadssjukdomar.

NewBridge Pharmaceuticals – innehar exklusiva distributionsrättigheter till Buvidal® (CAM2038) i 12 länder i Mellan-östern och Nordafrika (MENA).

Solasia Pharma – innehar exklusiva distributionsrättigheter till episil® munhålevätska i Japan, Kina och Sydkorea.

Kunniga och dedikerade medarbetare är grunden för vår verksamhet

Camurus är en dynamisk organisation med en uttalad målsättning att utveckla nya och förbättrade behandlingar för patienter och växa tillsammans med vårt företag i en miljö som präglas av innovation och samarbete. Under 2020 ökade antalet anställda från 120 till 136 i takt med att vår geografiska expansion i Europa och Australien fortsatte.

Passionerade och kreativa team

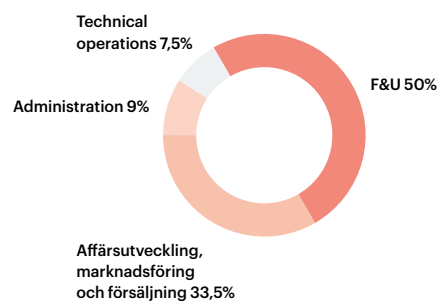
Camurus värdesätter mångfald, jämlikhet och ansvarstagande och ser alla medarbetares kunskap, kreativitet och engagemang som nyckeln till framgång. Verksamheten utgår från huvudkontoret i Lund, med moderna och ändamålsenliga laboratorier och kontorslokaler. Camurus finns för närvarande i 12 länder i Europa och Australien; med större regionala kontor i Cambridge, Mannheim och Sydney.

Ungefär hälften av personalen arbetar med forskning och utveckling, inklusive medicinsk information, säkerhet, tillverkning och kvalitet. Övriga återfinns inom marknadsföring och försäljning, ekonomi, IT och administration.

På Camurus arbetar vi i effektiva team som samarbetar över funktionsgränserna och skapar en dynamisk företagskultur. Aktiva kunskapsutbyten i våra interna och externa nätverk och samarbeten med akademiska institutioner och industriella partners bidrar till individuell utveckling av medarbetarna. Den fortsatta expansionen av organisationen i Europa, erbjuder anställda möjligheten att utveckla sin expertis och bidra till vår vision att utveckla nya innovativa läkemedel som kan förbättra behandlingen och livskvaliteten för patienter med svåra och kroniska sjukdomstillstånd.

**134 anställda vid
slutet av 2020**
87 kvinnor
47 män
40% PhD
inom F&U

Personalfördelning



Hållbara lösningar för ett mer hälsosamt samhälle

Genom ett tydligt fokus på hållbarhet säkerställer Camurus en långsiktig positiv utveckling för företaget till fördel för patienter, sjukvård, medarbetare och aktieägare.

Camurus vision är att förbättra livskvaliteten för patienter med svåra och kroniska sjukdomar genom att tillhandahålla nya och förbättrade behandlingslösningar. Företagets produkter och verksamhet bidrar till flera av FN:s globala hållbarhetsmål, där det tredje – god hälsa och välbefinnande – är det mest framträdande. Genom att expandera tillgängligheten och användningen av Camurus produkter kan fler människor ges möjlighet att förbättra sin hälsa och livskvalitet. Ett tydligt exempel på detta är produkten för behandling av opioidberoende som, förutom kliniska behandlingsfördelar för patienterna, kan bidra till att minska samhällsördan av drogberoende med en säkrare omvärld och lägre kostnader för samhället som resultat.

För Camurus är hållbarhet en självklarhet och företaget arbetar aktivt för tydlig mätning och uppföljning av hållbarhetsrelaterade initiativ. Vd är ytterst ansvarig för hållbarhetsarbetet som sker i alla led på Camurus.

Affärsetik

Camurus verksamhet sker i en starkt reglerad bransch med lagar och riktlinjer som omfattar interaktioner med patienter, vårdpersonal, samhälle, kunder och partners. Företagets uppförandekod är ett viktigt verktyg för att säkerställa god affärssed och etik för alla som arbetar för Camurus. Den finns att läsa i sin helhet på Camurus hemsida.

En av Camurus värderingar är "ägarskap" vilket innebär att alla tar individuellt och kollektivt ansvar för sina handlingar samtidigt som transparens, tydlighet och att göra rätt för sig eftersträvas.

I bolagsstyrningsrapportent finns information om granskning av bolagets finansiella rapporter, riktlinjer och oberoende kommittéer för ersättningar, inklusive de till styrelsemedlemmar och ledande befattningshavare. Läs mer på Camurus hemsida och på sidan 117.



Marknadsföring

Camurus följer EFPIA:s (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) kod och riktlinjer för marknadsföring av läkemedel till vårdpersonal, vårdorganisationer och patientorganisationer. Camurus har utarbetat tydliga rutiner för att möta riktlinjernas och övrig lagstiftnings strikta etiska principer, vilket t.ex. innebär att marknadsföringsmaterial ska vara korrekta, nyanserade och evidensbaserade, samt inte ge falsk eller vilseledande information.

Arbete mot korruption

Camurus tolererar inte korruption – det är en tydlig del av uppförandekoden. Medarbetare eller tredje part som agerar för Camurus räkning ska aldrig utföra en betalning eller ge en förmån som är avsedd att otillbörligt påverka, eller som kan förefalla påverka, ett affärsbeslut. Detta gäller särskilt beträffande offentliga tjänstemän, myndighetsanställda, hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer.

För att säkerställa att detta inte sker måste alla betalningar till offentliga tjänstemän och privatpersoner rapporteras enligt relevanta lokala riktlinjer.

Leverantörer

Camurus leverantörer spelar en viktig roll för att kunna utveckla och tillhandahålla företagets produkter. Därför väljs leverantörer med omsorg och enligt fastställda rutiner som omfattar kravspecifikationer, leverantörsutvärderingar med regelbundna inspektioner för att säkerställa att tillämpliga kvalitetsstandarder efterföljs.

Patientsäkerhet

Klinisk forskning och kliniska prövningar för att utvärdera säkerhet och effekt hos produktkandidater för behandling och förebyggande av sjukdomar är en fundamental del i utvecklingen av läkemedel.

Patientsäkerheten är högsta prioritet för Camurus.

Det innebär att skydda deltagare i kliniska prövningar och patienter som använder Camurus produkter genom att inte utsätta dem för onödig risk.

Camurus följer internationella normer och riktlinjer för läkemedelsutveckling distribution, till exempel god klinisk sed (GCP), god tillverknings sed (GMP) och god distributions sed (GDP). Camurus följer även all relevant lagstiftning och riktlinjer utgivna av regulatoriska myndigheter som den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, och den amerikanska motsvarigheten, FDA. Alla kliniska studier och kliniska forskningsaktiviteter utförs i enlighet med internationella etiska principer och mänskliga rättigheter.

Camurus följer och övervakar sina produkter som finns på marknaden beträffande biverkningar, produktklagomål

och nya och oväntade säkerhetssignaler och informationen rapporteras in till hälsovårdsmyndigheter i enlighet med gällande regler och föreskrifter.

Socialt ansvar

Camurus produkter utvecklas specifikt för att möta vårdbehov och förbättra livskvaliteten för patienter med allvarliga eller kroniska sjukdomar, som till exempel de med missbruksproblem. Det är hållbar utveckling för Camurus.

Bättre hälsa för fler

Med patienters livskvalitet och långsiktiga återhämtning som mål bidrar Camurus till FN:s globala hållbarhetsmål. Camurus produkt, Buvidal® för behandling av opioidberoende, bidrar också till ett av delmålen – att förebygga och behandla drogberoende.

I slutet av 2020 var 15 000 patienter i 15 länder i behandling med Buvidal. Camurus ambition är att många fler ska få tillgång till Buvidal under kommande år. Även om det är för tidigt för att utvärdera samhällseffekterna, så visar en pilotstudie genomförd i Glasgow på 13 patienter positiva resultat. Efter 6 månaders behandling med Buvidal lämnade 12 av patienterna negativa drogtestar (en ökning från endast fyra före behandling med Buvidal) och alla patienterna hade en daglig aktivitet, t.ex. arbete, terapi eller arbetsträning (en ökning från fyra).

Med läkemedel tillgängliga på tre kontinenter har Camurus kommit en bit på vägen för att bidra till global hälsa, och har en tydligt utstakad väg framför sig. Flera läkemedelskandidater i utveckling är på väg mot marknaden och redan godkända läkemedel introduceras i fler länder och hos fler vårdgivare, för att ge fler individer möjlighet till bättre livskvalitet.

Ökad medvetenhet

Camurus är övertygad att störst nytta görs tillsammans med andra, helt i linje med FN:s 17:e hållbarhetsmål: genomförande och globalt partnerskap. Därför stöttas olika initiativ från intresse- och patientorganisationer för att öka medvetenheten om hälsorisker med drogmissbruk och för att minska missbruksproblem. Covid-19-pandemin under 2020 har gjort det svårare för många med missbruksproblem att få hjälp, vilket gör detta arbete viktigare än någonsin.

Under 2020 har Camurus stöttat Blackpool i Storbritannien med stadens nya sätt att hantera drogrelaterade dödsfall. Blackpool har den högsta drogrelaterade mortaliteten i England och Wales. Genom partnerskap och bättre samarbete mellan sjukvård, polis, frivilligorganisationer och socialtjänst har stödet till personer med stor risk för drogrelaterade hälsoproblem avsevärt förbättrats; trots den korta tiden och en pågående pandemi. Camurus stöttade projektet bland annat finansiellt.

Camurus har även varit en partner till International Overdose Awareness Day (IOAD) 2020, som syftar till att öka medvetenheten kring överdoser, minska stigmatiseringen av drogrelaterade dödsfall och uppmärksamma sorgen som anhöriga känner.

Camurus stöttar också patientorganisationer i flera länder för att organisationerna ska kunna ta fram material och bedriva kampanjer för att öka medvetenheten kring drogberoende (inom ramarna för EFPIA:s riktlinjer för interaktioner mellan patientorganisationer och industri).

Camurus medarbetare

Passionen, kreativiteten och kunskapen hos Camurus medarbetare är det som driver företaget framåt. För att behålla och stärka detta är arbetsmiljöfrågor viktiga och fysiskt,

psykiskt och socialt välbefinnande står i centrum. På Camurus är mobbing, trakasserier och all form av diskriminering oacceptabelt, men skulle det uppstå finns riktlinjer och processer för att hantera det.

FN:s femte hållbarhetsmål handlar om jämställdhet på alla nivåer i samhället, där makt, inflytande och resurser fördelas jämlikt. Camurus kan bidra till målet genom att möjliggöra, stötta och utveckla kvinnligt ledarskap och beslutsfattande. Det är ett arbete som pågår och utvecklas kontinuerligt. Vid utgången av 2020 var 45% av cheferna kvinnor och i ledningsgruppen var 40% kvinnor. Läs mer om Camurus medarbetare och företagskultur på sidan 54.

Miljö

Camurus strävar i sitt miljöarbete strävar efter att minska avfall och vidta energibesparande åtgärder, samt att minimera miljöpåverkan av utveckling, produkter och arbete. Samtidigt förväntas även att partners i leverantörsledet strävar efter att reducera sitt klimatavtryck.

Camurus strävar alltid efter att använda miljövänliga råvaror, processer och transporter, och där det är möjligt upprätta regionala försörjningskedjor. Ett exempel är genom att optimera produktförpackningarna för att på så sätt minimera platsåtgången och i förlängningen minska antalet transporter. Ett annat sätt som Camurus produkter bidrar till mindre miljöpåverkan är minskat svinn och läckage av läkemedel genom att den långtidsverkande profilen och höga biotillgängligheten effektivt tar tillvara varje milligram aktiv substans i produkten.

Varje förestående affärsresa och fysiskt deltagande i möten, konferenser och mässor utvärderas mot digitala alternativ. Covid-19-pandemin har inneburit att den virtuella mötesformen med videomöten har etablerat sig starkt.

Under 2020 deltog Camurus på plats endast vid fyra konferenser, jämfört med 47 under 2019. Trenden spås fortsätta även under 2021.

Tidigare år har marknadsföringsmaterial för Camurus produkter till stor del tillhandahållit i tryckt format, men under det gångna året har allt material förts över till digitalt format. Utveckling väntas fortsätta i samma riktning under kommande år.

Camurus hållbarhetsarbete i framtiden

Inom ett par år kommer Camurus att göra fullständiga hållbarhetsredovisningar och utökar sitt hållbarhetsarbete stegvis. Avsikten är att identifiera och se över de områden där verksamheten påverkar mest, och påbörja insamling av mer data för att ta fram mål och planer för hur Camurus bäst bidrar till ett rättvist och hållbart samhälle.

Referenser

1. Middleton L, et al; Poster - Society for the Study of Addiction Annual Conference 2019, <https://www.addiction-ssa.org/author-publications/improved-recovery-outcomes-with-injectable-prolonged-release-buprenorphine-in-an-opioid-agonist-therapy-clinic-in-glasgow/>

Positiv utveckling av Camurus aktie under 2020

Camurus aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap lista under kortnamnet CAMX. Vid utgången av 2020 var stängningskursen 186,50 kr.

Noteringen på Nasdaq Stockholm i december 2015 utgjorde ett viktigt steg i strategin att bygga ett framgångsrikt långsiktigt lönsamt läkemedelsbolag. Camurus har sedan dess fortsatt utveckla en bred produkt- och projektportfölj och etablerat en egen effektiv marknads- och försäljningsorganisation och en distributionskedja för specialistläkemedel i

Europa och Australien. Samtidigt har vi stärkt vår utvecklingsorganisation för att kunna ta projekt i sen utvecklingsfas hela vägen till marknaden.

Kursutveckling

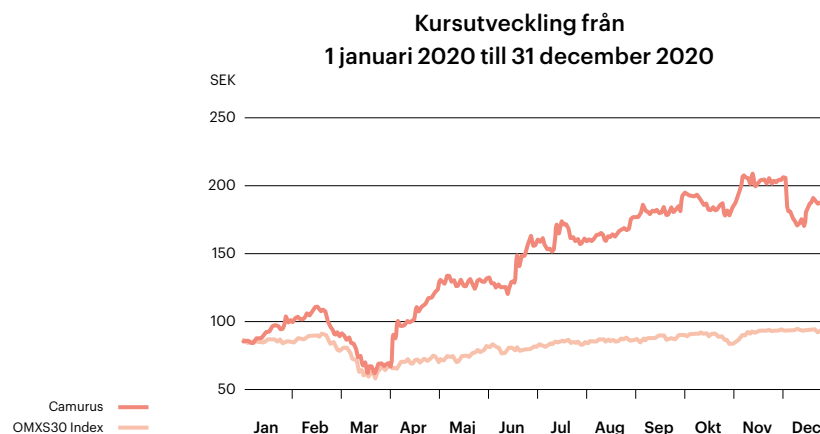
Camurus aktie ökade med 121 procent under året och stängningskursen den 30 december 2020 var 186,50 kr. Högsta betalkursen under året var 214,50 kr (2020-11-05 och 2020-11-16) och lägsta betalkurs var 61,50 kr (2020-03-23)]. Vid utgången av året var börsvärdet 10,1 miljarder SEK.

Riktad nyemission

I juli 2020, genomförde Camurus en nyemission av 2 000 000 nya aktier, vilket innebar att bolaget tillfördes cirka 300 miljoner kronor före emissionskostnader. Det totala antalet aktier efter emissionen var 53 636 858.

Utnyttjande av teckningsoptioner i programmet TO2017/2020

Den 15 december 2020 avslutades teckningsperioden för det långsiktiga incitamentsprogrammet TO2017/2020.



Sammanlagt under året tecknades 598 332, aktier till teckningskursen 153,90 kronor per aktie. Genom utnyttjandet av teckningsoptionerna tillfördes Camurus totalt 92,1 miljoner kronor före emissionskostnader.

Ägarförhållande

Vid utgången av 2020 hade Camurus AB 9 376 aktieägare varav 763, motsvarande 83 procent av kapitalet och rösterna, var finansiella och institutionella placerare, samt 8 613, motsvarande 17 procent av kapitalet och rösterna, privatpersoner.

Utländska ägare svarade för 7 procent av kapitalet och rösterna. De tio största ägarna svarade för 66 procent av kapitalet och rösterna.

Aktieägare 31 december 2020

	Antal aktier	Innehav % av kapital	% av röster
Sandberg Development AB	22 000 692	40,8	40,8
Fjärde AP-Fonden	3 330 676	6,2	6,2
Gladiator	3 095 142	5,7	5,7
Avanza Pension	1 873 132	3,5	3,5
Fredrik Tiberg, CEO	1 653 188	3,1	3,1
Svenskt Näringsliv	1 100 000	2,0	2,0
Backahill Utveckling AB	826 491	1,5	1,5
Lancelot Avalon Master	682 779	1,3	1,3
Afa Försäkring	550 000	1,0	1,0
Cancerfonden	520 000	1,0	1,0
Övriga aktieägare	18 290 249	33,9	33,9
	53 922 349¹	100,0	100,0

Aktiekapital och kapitalstruktur

Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 1 355 844 kronor fördelat på 54 233 773¹ aktier med ett kvotvärde på 0,025 kronor.

Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor, fördelat på lägst 20 000 000 aktier och högst 80 000 000 aktier. Camurus bolagsordning innehåller ett avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till Euroclear Sweden AB, vilket innebär att Euroclear Sweden AB administrerar Bolagets aktiebok och registrerar aktierna på person och organisation.

Samtliga aktier äger lika rätt till Bolagets vinst och andel av överskott vid eventuell likvidation.

Incitamentsprogram

Per den 31 december har Camurus tre långsiktiga incitamentsprogram aktiva. I enlighet med bolagsstämans beslut i maj 2018, maj 2019 samt maj 2020 har teckningsoptionsprogram som riktar sig till Bolagets personal implementerats.

Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvas av deltagarna till marknadspris. Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av bruttolöne-tillägg från Bolaget, sammanlagt motsvarande det belopp som deltagaren har betalt för teckningsoptionerna. Då stay-on bonus är villkorad av fortsatt anställning redovisas kostnaderna, inklusive sociala avgifter, löpande under intjäningsperioden och en skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle

¹) Totala antalet aktier som är registrerat hos Bolagsverket uppgår till 54 233 733 st inkl. 311 424 aktier som tecknats genom utnyttjande av optioner i TO2017/2020 i december men som emitterats först i januari 2021. Därav har Euroclear 53 922 349 aktier i sitt register per 31 december 2020.

Fördelning storleksklasser 31 december 2020

	Antal aktieägare	Antal aktier	% av kapital	% av röster
1 – 500	7 064	924 204	1,71	1,71
501 – 1,000	941	734 768	1,36	1,36
1,001 – 5,000	1 006	2 188 391	4,06	4,06
5,001 – 10,000	140	998 273	1,85	1,85
10,001 – 15,000	50	614 450	1,14	1,14
15,001 – 20,000	27	490 908	0,91	0,91
20,001 –	148	47 971 355	88,97	88,97
Totalt	9 376	53 922 349¹	100,0	100,0

Ägarkategorier 31 december 2020

	% av röster	% av kapital	Antal ägare	Antal aktier
Svenska institutioner	76,59	76,59	391	41 296 772
Utländska institutioner	6,22	6,22	372	3 355 376
Svenska privatpersoner	16,45	16,45	8 534	8 871 457
Utländska privatpersoner	0,74	0,74	79	398 744
	100,0	100,0	9 376	53 922 349¹

1) Totala antalet aktier som är registrerat hos Bolagsverket uppgår till 54 233 733 st inkl. 311 424 aktier som tecknats genom utnyttjande av optioner i TO2017/2020 i december men som emitterats först i januari 2021. Därav har Euroclear 53 922 349 aktier i sitt register per 31 december 2020.

baserat på hur mycket som har intjänats. Kostnaderna redovisas som personalkostnad i resultaträkningarna. Alla tre program sträcker sig över 3 år. Tillsammans representerar de totalt maximalt 1 404 606 aktier eller 2,6 procent av det totala antalet aktier i företaget. För ytterligare information, se not 24 i årsredovisningen 2020.

Utdelningspolicy och förslag till utdelning

Enligt den av styrelsen antagna utdelningspolicy kommer Camurus fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och utöka den kliniska utvecklingsportföljen och den kommersiella verksamheten enligt plan, och tillgängliga finansiella resurser avses att användas för finansieringen av denna strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna till dess att en uthållig lönsamhet genereras. Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar om att ingen utdelning för räkenskapsåret skall ske.



505(b)(2) Amerikansk ansökan om godkännande för läkemedel som innehåller kompletta rapporter för säkerhet- och effektstudier, där åtminstone delar som krävs för godkännande kommer från studier som inte utförts av sökanden och för vilken rätt att referera ej erhållits

Agonist Läkemedel eller annan substans som binder till och blockerar en receptor och stimulerar receptorns aktivitet

Akromegali Sjukdom som innebär en onormal kroppslig tillväxt, vilken beror på överproduktion av tillväxthormon

Analog Liknande molekylstruktur

Bioadhesiv Ett ämne som är adhesivt, dvs. verkar ihopållande

Biotillgänglighet Ett ämnes biotillgänglighet är ett mått på hur mycket av ett ämne som tas upp av kroppen

Buprenorfin Aktiv substans som är kraftigt smärtstillande och som kan användas vid opiatberoende

CE-märkning Produktmärkning inom EU/ESS som visar att tillverkaren eller importören har följt de grundläggande krav beträffande säkerhet, hälsa, funktion m.m. som återfinns i tillämpliga EU-direktiv

CINV Illamående och kräkningar till följd av cytotatikabehandling

CTA Klinisk prövningsansökan

Endokrina sjukdomar Sjukdomar som påverkar det endokrina systemet, dvs. kroppens tillverkning, insöndring och påverkan av hormoner

Endometriosis Medicinskt problem som innebär att livmoderns slemhinna (endometriet) växer utanför livmodern

EU5 Samlingsbeteckning för Frankrike, Tyskland, Italien, Storbritannien och Spanien

Farmakodynamik (PD) Ett läkemedels effekt i och påverkan på kroppen

Farmakokinetik (PK) Kroppens på- och inverkan på ett läkemedel

FDA Food and Drug Administration, amerikanska livs- och läkemedelsverket

GMP Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed

IGF-1 Insulin-like Growth Factor 1, insulin-liknande tillväxtfaktor 1

In vitro Biologisk process som skett utanför en levande cell eller organism

IND Investigational New Drug, nytt studieläkemedel, klassificering som är en förutsättning för vidareutveckling av ett läkemedel i USA

Intramuskulär injektion Injektion av läkemedel i en muskel, t.ex. i sätesmusklerna

Kliniska studier Studier utförda på människor

Leuprolid Aktiv substans som bland annat används vid behandling mot prostatacancer

Lipider Samlingsnamn för en grupp ämnen som består av fetter eller fettliknande ämnen

MENA Mellanöstern och Nordafrika

Milstolpesersättning Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett partnerprogram när ett visst specificerat mål uppnåtts

MME mg morfinekvalenter

Nanopartikel Mycket liten partikel som har egenskaper som en hel enhet

NET Neuroendokrina tumörer, samlingsnamn för olika typer av hormonproducerande tumörer

Oktreotid Aktiv substans som bland annat används vid behandling av cancer

Oral mukositis Inflammation i munslemhinnan som leder till sår och smärta i munhålan

PAH Pulmonell arteriell hypertension

Peptid Molekyl som består av en kedja av aminosyror

Pre-kliniska studier Studier utförda i modellsystem, dvs. inte på människor

Rekonstituering Beredning av läkemedel inför administration, ofta tillsättande av vätska till pulver

RP Raynauds fenomen

Setmelanotid En peptid (MC4-receptoragonist) för behandling av ovanlig genetisk fetma

SSA Somatostatin Analogues, somatostatin-analoger, utgör standarden för effektiv och säker medicinsk behandling av akromegali och symtomkontroll av NET

Subkutan injektion Injektion av läkemedel under huden

Sublingual Under tungan

Transdermal En transdermal behandling innebär att ett läkemedel tas upp via huden, t.ex. via ett plåster eller genom en salva

Viskositet Mått på hur trögflytande en vätska är

WHO World Health Organization



Finansiella rapporter

66	Förvaltningsberättelse	106	Not 14 Immateriella tillgångar
77	Risker	107	Not 15 Materiella anläggningstillgångar
82	Koncernens rapport över totalresultat	107	Not 16 Uppskjuten skatt
82	Moderbolagets resultaträkning	108	Not 17 Andelar i koncernföretag
83	Koncernens balansräkning	109	Not 18 Varulager
84	Moderbolagets balansräkning	109	Not 19 Finansiella instrument per kategori
85	Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	110	Not 20 Kundfordringar
85	Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital	110	Not 21 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter
86	Koncernens rapport över kassaflöden	110	Not 22 Likvida medel/Kassa och bank
86	Moderbolagets rapport över kassaflöden	111	Not 23 Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital
87	Not 1 Allmän information	111	Not 24 Långsiktiga incitamentsprogram
87	Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper	114	Not 25 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter
96	Not 3 Finansiell riskhantering	114	Not 26 Leasingavtal
97	Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar	116	Not 27 Upplysningar om kassaflödet
99	Not 5 Segmentsinformation	116	Not 28 Transaktioner med närstående
100	Not 6 Kostnader fördelade på kostnadslag	119	Not 29 Ställda panter
100	Not 7 Övriga rörelseintäkter	119	Not 30 Vinstdisposition
100	Not 8 Ersättningar till revisorerna	120	Intygande
101	Not 9 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare	121	Revisionsberättelse
104	Not 10 Finansiella intäkter och kostnader/Övriga ränteintäkter och räntekostnader samt liknande resultatposter	126	Bolagsstyrningsrapport
105	Not 11 Inkomstskatt	136	Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
105	Not 12 Resultat per aktie, räknat på resultat hänfört till Moderbolagets aktieägare under året	137	Nyckeltal och definitioner
106	Not 13 Valutakursdifferenser	138	Styrelse
		140	Koncernledning
		142	Välkommen till Årsstämma

Koncernen och moderbolaget

Styrelsen och verkställande direktören för Camurus AB (publ), med säte i Lund och organisationsnummer 556667-9105, får härmed avge årsredovisning för verksamhetsåret 2020 för moderbolaget och koncernen. Årsredovisningen samt revisionsberättelsen omfattar sidorna 66-125. Resultatet av årets verksamhet samt moderbolagets och koncernens ställning framgår av förvaltningsberättelsen samt efterföljande resultat och balansräkningar, rapporter över totalresultat, kassaflödesanalyser, specifikationer av förändringar av eget kapital jämte tilläggsupplysningar och noter, vilket utgör den sammanhållna årsredovisningen.

Finansiell översikt

MSEK	2020	2019	Δ
Nettoomsättning	336	106	218%
– varav produktförsäljning	323	72	347%
OPEX	508	443	15%
Rörelseresultat	-205	-360	43%
Årets resultat	-167	-290	42%
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-3,18	-6,23	49%
Likvida medel	462	359	29%

2020 i sammandrag

Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 336 MSEK (106), en ökning med 218 procent
- Produktförsäljningen uppgick till 323 MSEK (72), en ökning med 347 procent
- Rörelseresultatet uppgick till -205 MSEK (-360)
- Årets resultat uppgick till -167 MSEK (-290), vilket motsvarade ett resultat per aktie före och efter utspädning på -3,18 SEK (-6,23)
- Likvida medel vid årets slut uppgick till 462 SEK (359)

Milstolpar 2020

Behandling av opioidberoende

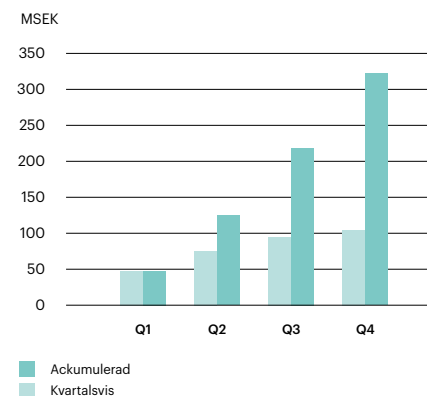
- Buvidal® tillgängligt som den första långtidsverkande injektionsbehandlingen i 15 länder, med drygt 15 000 patienter i behandling och mer än 200 000 vecko- och månadsdoser administrerade under året
- Samtliga marknader för Buvidal utvecklades positivt under 2020 och störst tillväxt sågs i Australien, Norden och Storbritannien
- I Tyskland och Österrike var försäljningen något under förväntan bland annat på grund av omständigheter kopplat till covid-19 samt regler kring förskrivning och ersättning

- Schweiziska läkemedelsmyndigheten godkände Buvidal för behandling av opioidberoende
- Flera nya pris- och ersättningsgodkännanden i Europa, inklusive Spanien
- Resultaten från DEBUT och UNLOC-T studierna presenterades vid den ledande beroendekonferensen College on Problems of Drug Dependence (CPDD) Annual Meeting
- Registreringsansökningar för en ny högre dos av Buvidal skickades in till den europeiska och den australienska läkemedelsmyndigheten, EMA och TGA
- FDA utfärdar ett "Complete Response Letter" (CRL) för Brixadi™ i USA

Pipeline

- En öppen långtidsstudie av CAM2038 i patienter med kronisk smärta slutfördes
- Patientrekryteringen i fas 3-studie av CAM2029 återupptogs efter uppehåll orsakat av covid-19
- Det registreringsgrundande programmet för CAM2029 för behandling av neuroendokrina tumörer (NET) avstämt med FDA och studieprotokollet färdigställt
- Start av en klinisk studie för utvärdering av autoinjektorn och nuvarande förfylld spruta för att dokumentera farmakokinetik och andra kliniska data inför kommande registreringsansökningar för CAM2029

Produktförsäljning



- Första patienten doserad i fas 2-studie av CAM2043, subkutan veckodepå av treprostiniil, för behandling av Raynauds fenomen
- Positiva resultat från en fas 2-studie av setmelanotid veckodepå, CAM4072, under utveckling av vår partner Rhythm Pharmaceuticals, för behandling av genetiskt betingade fetmasjukdomar
- Förberedelse inför start av kliniska studier av långtidsverkande zilucoplan, CAM4083, som utvecklas av UCB (tidigare Ra Pharma) för behandling av komplementfaktor C5-medierade sjukdomar

Organisationsutveckling

- Riktad nyemission om cirka 300 MSEK före emissionskostnader, i syfte att öka Camurus finansiella flexibilitet och möjliggöra ytterligare marknadsexpansion för Buvidal, uppskalning av kommersiell tillverkning och en utökning av det kliniska programmet för CAM2029
- Domslut meddelad i skiljedomsprocess med Braeburn
- Camurus fortsatte att växa och expandera sin Europeiska och Australiensiska kommersiella organisation och antalet anställda ökade från 120 till 136 under året

Camurus verksamhet

Camurus är ett internationellt forskningsbaserat läkemedelsbolag med fokus på utveckling och marknadsföring av innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formuleringsteknologin FluidCrystal® samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling samt försäljning. Den kliniska forskningsportföljen innehåller läkemedelskandidater för behandling av bland annat cancer, endokrina sjukdomar, smärta och drogberoende. Utveckling sker i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag. Camurus aktie är noterad på Nasdaq Stockholm, Mid Cap, under kortnamnet "CAMX".

Starkt 2020 för Camurus trots utmaningar

Under året fortsatte Camurus att leverera på sin strategi att utvecklas till ett snabbt växande läkemedelsbolag med en internationell marknads- och försäljningsorganisation och ledande forskning och utveckling av långtidsverkande läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomstillstånd. Hög försäljningstillväxt och viktiga framsteg i forsknings- och utvecklingsportföljen uppnåddes, trots bety-

dande utmaningar med covid-19. Försäljningen av Buvidal för behandling av opioidberoende ökade med 362 procent jämfört med 2019 och Camurus expanderade sin marknad genom nya pris- och ersättnings- och regulatoriska godkännanden.

Positionerna inom produktportföljen flyttades fram, positiva resultat erhöles i flera kliniska studier och vid årsskiftet pågick tre egna utvecklingsprogram i registreringsgrundande fas – inom kronisk smärta, akromegali och neuroendokrina tumörer.

Omsättning mer än tredubblades under året samtidigt som rörelseresultatet förbättrades med drygt 40 procent jämfört med 2019.

Fortsatt marknadsexpansion för Buvidal och nya starka kliniska resultat

Efter ett starkt första halvår 2020 som resulterade i en uppjustering av Camurus försäljnings- och intäktsprognos i juni, uppgick produktförsäljningen under året till 323 miljoner SEK, motsvarande en marknadstillväxt för Buvidal om 362 procent jämfört med 2019, trots de betydande utmaningar som covid-19-pandemin inneburit i termer av försenade ersättningsbeslut, bristande resurser och tillgänglighet för kunder och deras team.

Vid slutet av 2020 fanns Buvidal tillgängligt i 15 länder, med drygt cirka 15 000 patienter i behandling, och totalt admini-

strerades fler än 200 000 vecko- och månadsdoser under året.

Samtliga marknader för Buvidal utvecklades positivt under 2020. Störst tillväxt såg vi i Australien, Norden och Storbritannien. I Tyskland och Österrike var försäljningen något under förväntan bland annat på grund av omständigheter kopplat till covid-19 samt tillfälliga hinder kring förskrivning och ersättning till vårdgivare. Under året har intressenter i respektive land arbetat för att öka tillgängligheten till behandling med Buvidal. I Schweiz fick Camurus under året marknadsgodkännande för Buvidal och planerar för att starta försäljning under första halvåret 2021. Därutöver erhöles flera nya pris- och ersättningsgodkännanden i Europa, till exempel i Spanien i december, vilket kommer förstärka försäljningstillväxten av Buvidal under 2021 och framåt.

Under 2020 presenterades också de första resultaten från DEBUT och UNLOC-T studierna av Buvidal vid den ledande beroendekonferensen College on Problems of Drug Dependence (CPDD) Annual Meeting. Studierna som utvärderade behandling med Buvidal mot standardbehandling i öppenvården respektive kriminalvården i Australien mötte såväl primära som sekundära utfallsmått. Bland annat visades signifikant högre patientrapporterad tillfredsställelse,

minskad behandlingsbörda och en högre livskvalitet jämfört med standardbehandling. Förutom en tillfredsställande säkerhetsprofil och behandlingseffekt, visade UNLOC-T-studien, som studerade användningen av Buvidal i kriminalvårdssystemet, på betydligt lägre kostnader för behandling med Buvidal jämfört med daglig standardbehandling.

Ny dosering och utökad användning av Buvidal

Redan från början fanns en tydlig strategi kring produktlivscykelarbetet för Buvidal och under 2020 lämnades registreringsansökningar för en ny högre dos av Buvidal in till den europeiska och den australienska läkemedelsmyndigheten, EMA och TGA. Granskningsprocesserna har gått snabbt och den 26 mars 2021 meddelade Camurus att EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommenderat godkännande av Buvidal 160mg månadsdepå. Beslut för den nya högre dosen i Australien väntas under andra kvartalet 2021, där också en breddad indikation förväntas godkännas, vilket kan ytterligare öka flexibiliteten och möjligheten att individualisera behandlingen av opioidberoende med Buvidal.

Under 2020 fortsatte även arbetet med att förbereda för registreringsansökan för CAM2038 för behandling av

kronisk smärta. Efter att ha fått positiva resultat för primära och sekundära effektmått i en fas 3-effektstudie under andra halvåret 2018, slutfördes en öppen långtidsstudie under 2020 i en breddad patientpopulation. I likhet med den tidigare delen av studien erhöles positiva resultat avseende säkerhet och effekt av CAM2038. Baserat på dessa resultat hölls under året ett vetenskapligt rådgivande möte med CHMP:s expertrepresentanter inför en planerad ansökan om marknads-godkännande för CAM2038 för kronisk smärta i EU. Utgången av mötet var positivt och bolaget har sedan dess arbetat vidare med den kommersiella strategin och planerar skicka in en ansökan om marknads-godkännande för CAM2038 till EMA senare under 2021.

Global marknadsexpansion och godkännandeprocess i USA

I arbetet med att göra Buvidal tillgängligt på fler marknader runt om i världen har fortsatt under 2020. I Mellanöstern får några hundratals patienter redan behandling genom så kallade "early access"-program. För att förbättra tillgängligheten till behandling i regionen, har Camurus tillsammans med sina partners ansökt om marknads-godkännande i Kuwait och UAE, samt Saudiarabien där ansökan fått prioriterad granskningsstatus.

I USA, som ur ett marknadsperspektiv är den enskilt viktigaste marknaden, såg Camurus fram emot ett godkännande av Brixadi den 1 december 2020, efter att Braeburn haft flera förseningar. I stället för ett godkännande fick Camurus ta emot besked om att FDA oväntat utfärdat en begäran om ytterligare information från Braeburn avseende ett antal kvalitetsbrister som myndigheten identifierat vid en inspektion av deras amerikanska tredjepartstillverkare inför godkännandet. Baserat på information från Braeburn och FDA, är Camurus experters bedömning att bristerna som identifierats hos tillverkaren är hanterbara och att ett nytt godkännandebeslut bör kunna komma under andra halvåret 2021.

Framsteg för CAM2029

Under 2020 har betydande framsteg gjorts med det registreringsgrundande programmet för oktreetid subkutan depå, CAM2029, för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer. Efter ett tillfälligt rekryteringsstopp av patienter i de pågående fas-3 studier i akromegali under våren 2020 på grund av covid-19, kom studierna igång igen under andra halvan av 2020. Trots den andra vågen av covid-19 har rekryteringen kunnat fortsätta i cirka en tredjedel av alla sites och målet är att avsluta rekryteringen i

både effekt- och långtidsstudier under andra halvan av 2021. Övergripande resultat från effektstudien väntas i början av 2022 och från långtidsstudien i mitten av 2022. Parallellt med detta pågår förberedelser inför kommande ansökningar om marknads-godkännande och kommersialisering av CAM2029 i bland annat Europa och USA.

Parallellt med utvecklingen av CAM2029 för akromegali förbereddes också för starten av nästa fas 3-program med CAM2029 för behandling av neuroendokrina tumörer, NET. Efter att ha kommit överens om det registreringsgrundande programmet med FDA under hösten, färdigställdes studieprotokollet varefter godkännande för start av studien erhöles av FDA i januari 2021. Studien är dimensionerad för att visa statistiskt förbättrad behandlingseffekt med CAM2029 jämfört med nuvarande medicinska standardbehandling.

Slutligen gjordes stora framsteg under året avseende utvecklingen av en autoinjektor för ytterligare förenklad självadministrering av CAM2029, vilket följdes av starten av en klinisk studie som utvärderar autoinjektorn och nuvarande förfylld spruta för att dokumentera farmakokinetik och andra kliniska data inför kommande registreringsansökningar för CAM2029.

Positiva resultat i den tidiga projektportföljen

Vid sidan om CAM2029 startade i slutet av året en fas 2-studie av CAM2043, en subkutan veckodepå av treprostiniil för behandling av Raynauds fenomen. På grund av den förvärrade situationen med covid-19 i Storbritannien stoppades rekryteringen av patienter i studien under november månad, men bedöms kunna återupptas under 2021 så snart situationen stabiliserats och nya patienter kan inkluderas.

I juni meddelade Camurus positiva resultat från en fas 2-studie av setmelanotid veckodepå, CAM4072, under utveckling av vår partner Rhythm Pharmaceuticals, för behandling av genetiskt betingade fetmasjukdomar. Studieresultaten i studiedeltagare med grav fetmasjukdom visade att behandlingseffekten med veckoprodukten är likvärdig med den som uppnås med dagliga injektioner av setmelanotid. Rhythm fick under kvartalet amerikanskt godkännande för Imcivree™, den korttidsverkande formuleringen av setmelanotid, för behandling av tre genetiskt betingade tillstånd av grav fetma.

Vid sidan om setmelanotid, pågick under året ett flertal utvecklingssamarbeten med internationella läkemedels-

bolag, bland annat förberedelser inför start av kliniska studier av långtidsverkande zilucoplan, CAM4083, som utvecklas av UCB (tidigare Ra Pharma) för behandling av komplementfaktor C5-medierade sjukdomar.

Camurus positionerat för stark och långsiktig tillväxt

Under 2020 levererade Camurus stark försäljningstillväxt samtidigt som strategiska mål uppnåddes för omsättning och försäljning, antalet patienter i behandling med Buvidal, marknadsexpansion, förberedelse av fas 3-program för CAM2029 i NET, fas 2-studie för CAM2043, nya forskningssamarbete och förstärkning av patentportföljen. Bolaget har ambitiösa mål för 2021 avseende tillväxt av intäkter, försäljning och resultat samt utveckling av innovativa läkemedel och kliniska program. Givet osäkerheten kring de globala effekterna av covid-19, kommer resurser även fortsättningsvis allokeras till nya lanseringar och prioriterade värdeskapande kliniska utvecklingsprogram. Dessutom kommer intensiteten i bolagets affärsutveckling ökas för att skapa nya tillväxtpotentialer under de kommande åren.

Forskning och utveckling

Forskning och utveckling är en viktig strategisk prioritering för Camurus. Bolagets långsiktiga framgång är i hög utsträckning beroende av fortsatt innovation samt utveckling av nya teknologier och attraktiva läkemedelsprodukter. Camurus har, självt eller tillsammans med samarbetspartners, idag ett flertal projekt som befinner sig i registreringsgrundande, klinisk eller preklinisk utvecklingsfas. Camurus forsknings- och utvecklingsorganisation inkluderar prekliniska, farmaceutiska och analytiska samt kliniska och regulatoriska funktioner. Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader uppgick 2020 till 238,7 (249,2) MSEK, vilket motsvarar 47 (56) procent av rörelsekostnaderna.

Vid sidan av positiva resultat från de kliniska studierna och regulatoriska framsteg inom opioidberoende, har utvecklingen fortsatt inom andra viktiga kliniska program och projekt i tidig utvecklingsfas, både i egen regi och inom ramen för bolagets olika partnerskap.

Buvidal® – Opioidberoende

Opioidberoende är ett allvarligt, kroniskt sjukdomstillstånd som kännetecknas av frekventa återfall och har betydande negativ inverkan på individen, närstående

och samhälle. Standardbehandlingen utgörs för närvarande av daglig medicinering med buprenorfin eller metadon – en behandlingsform som är effektiv, men förknippad med begränsad behandlingsföljksamhet, samt risk för läkemedelsläckage, missbruk, överdoser och oavsiktlig exponering mot minderåriga.

Buvidal, injektionsvätska, depå-lösning med buprenorfin är både snabb- och långtidsverkande och dämpar effektivt abstinenssymptom och drogbegär hos patienter. Skulle patienten få ett tillfälligt återfall och ta heroin eller andra opioider, blockerar Buvidal den upplevda opioideffekten och kan också ge skydd mot överdos.

Buvidal vecko- och månadsdepåer är utvecklade för att förbättra patienters behandlingsföljksamhet samt minska riskerna för felanvändning och missbruk som nuvarande dagliga produkter är förknippade med. Ett omfattande kliniskt utvecklingsprogram med fem fas 1- och 2-studier, samt två fas 3 effekt- och säkerhetsstudier har visat att Buvidal ger statistiskt överlägsen behandlingseffekt jämfört med dagligt sublinguallt buprenorfin. Studier har visat på en högre livskvalitet och patientrapporterad tillfredsställelse, minskad behandlingsbörda och förbättrad behandlingsföljksamhet samt patienttillfredsställelse.

Buvidal ger sjukvårdspersonal möjlighet att individuellt anpassa behandlingen till patientens behov inom ett dosintervall som anpassats till nuvarande sublinguala buprenorfinprodukter och möjliggör direkt överföring från tidigare behandling. Överföring från metadon till Buvidal är också möjligt.

Patienten slipper daglig medicinering och den ständiga påminnelsen om sin beroendesjukdom och behovet av kontrollerad administrering reduceras betydligt, vilket möjliggör för vårdgivaren att fokusera på effektiv behandling och rådgivning istället för övervakad dosering.

Buvidal har stöttat alla patienter under covid-19-pandemin eftersom det har bidragit till att underlätta den sociala distansen genom vecko- eller månadsvis administrering vilket minskar behovet av dagliga besök på kliniken eller apoteket.

CAM2038 – Effektiv långtidsverkande behandling av kronisk smärta

Kronisk smärta är ett globalt folkhälso- problem och orsakar försämrat allmäntillstånd, nedsatt arbetsförmåga, minskad livskvalitet samt ökad risk för beroende och missbruk av starka opioider. CAM2038 har i kliniska studier visat effektiv smärtlindring dygnet runt vid vecko- och månadsdosering, med potential för bättre följsamhet och minskad risk för överdoser, felanvänd-

ning och läkemedelsläckage jämfört med nu tillgängliga smärtstillande opioidläkemedel. Förberedelser inför en ansökan om marknadsgodkännande i EU pågår med planerad inlämning under 2021.

CAM2029 – Behandling för patienter med akromegali och NET

CAM2029 är en långtidsverkande subkutan depå av somatostatinanalogen oktreotid som utvecklas för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). Den nuvarande marknadsledande somatostatinanalogprodukten Sandostatin® LAR® behöver blandas i flera steg innan den kan administreras intramuskulärt av sjukvårdspersonal. CAM2029 utvecklas som en förfylld spruta eller en autoinjektor, för ytterligare förenklad självadministrering, och kan enkelt doseras subkutan av patienten själv.

För närvarande pågår två registreringsgrundande fas 3-studier med CAM2029 i patienter med akromegali; en effektstudie som väntas avslutas under 2021 och en långtidssäkerheten som väntas avslutas under första halvan av 2022. Dessutom pågår en farmakokinetisk klinisk studie som jämför CAM2029 administrerad med förfylld spruta respektive med autoinjektor och väntas avslutas i mitten av 2021. Utöver detta har en användarstudie ("human factor engineering trial") med

autoinjektorn i patienter och vårdgivare avslutats. Camurus räknar med att kunna skicka in ansökningar om marknadsföringstillstånd för CAM2029 för behandling av akromegali under 2022.

Efter att ha kommit överens med FDA om en studiedesign under ett Typ B-möte, förbereder Camurus nu start av det registreringsgrundande fas 3-programmet för CAM2029 i NET. Fas 3-studien är en internationell, multicenterstudie som jämför effekten av CAM2029 med effekten av nuvarande standardbehandling. Studien beräknas starta under första halvan av 2021 och kommer inkludera ungefär 350 patienter.

CAM2043 – Subkutan treprostiniildepå för behandling av PAH och Raynauds fenomen

Pulmonell arteriell hypertension (PAH) är en sällsynt och potentiellt livshotande sjukdom, som karakteriseras av abnormt högt blodtryck i lungartärerna. Prosta-cyklinanaloger, som till exempel treprostiniil, är erkänt effektiva vid behandling vid PAH och parenteral behandling med dessa rekommenderas för patienter med svår eller snabb utveckling av sjukdomen. Dagens behandling sker ofta genom infusion, vilket medför risk för svåra blodinfektioner eller smärta och intolerabla reaktioner vid injektionsområdet.

Raynauds fenomen är ett tillstånd som karakteriseras av episodiska attacker av initialt bleka och därefter cyanotiska, kalla fingrar eller tår efter att ha utsatts för köld eller stress. Sekundärt Raynauds fenomen orsakas av bakomliggande sjukdom, t ex sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus (SLE), och kan orsaka förtjockad hud, digitala sår och nekros.

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostiniilformulering baserad på FluidCrystal depåteknologi som utvecklas som ett patientvänligt behandlingsalternativ för patienter med PAH och Raynauds fenomen. CAM2043 medger självdosering av en liten injektionsvolym (≤ 1 mL) med hjälp av en för-fylld spruta eller en autoinjektor. Utöver fördelen med administration en gång i veckan, reducerar CAM2043 även risker med infusionsrelaterade infektioner associerat med nuvarande parenteral behandling och patienten slipper att ständigt bära en infusionspump.

En fas 2-studie av CAM2043 för behandling av Raynauds fenomen pågår och väntas slutföras under 2021. Samtidigt förbereds det fortsatta kliniska studieprogrammet för CAM2043 för behandling av PAH.

Fas 1	Fas 2	Fas 3	Registrering	Marknad
CAM2043 Pulmonell arteriell hypertension	CAM2029 Polycystisk leversjukdom	CAM2029 Akromegali	Brixadi™ Opioidberoende (US) ¹	Buvidal® Opioidberoende
CAM2047 Cytostatika-inducerat illamående och kräkningar	CAM2043 Raynauds fenomen	CAM2029 Neuroendokrina tumörer	Buvidal® 160 mg Opioidberoende	episil® Munhålevätska Oral mukositis
CAM2048 Postoperativ smärta	CAM2032 Prostatacancer	CAM2038 Kronisk smärta		
CAM4071 Endokrina störningar	CAM4072 Genetisk fetma ²			

1) Licensierad till Braeburn
2) Licensierad till Rhythm Pharmaceuticals

■ Opioidberoende och kronisk smärta
■ Sällsynta sjukdomar
■ Cancer och relaterade sjukdomar

Flera projekt i klinisk utvecklingsfas

Camurus har ytterligare projekt i klinisk utveckling.

CAM2032 är en långtidsverkande formulering av leuprolid för behandling av prostatacancer, som utvecklas för administrering av patienten själv med hjälp av en förfylld spruta utan behov av komplicerade beredningssteg eller krav på rumstemperering.

De farmakokinetiska och farmakody-

namiska profilerna, samt säkerhetsprofilen vid enkel- och upprepad dosering av CAM2032, har utvärderats i två avslutade fas 2-studier i patienter med prostatacancer. Endometrios och tidig pubertet är exempel på möjliga tilläggsindikationer för CAM2032.

CAM2047 utvecklas som en långtidsverkande subkutan depå av granisetron för behandling av både akut och fördröjd CINV, en biverkning vid cancerbehandling som drabbar ett stort antal cancerpatienter

varje år. CAM2047 har med positiva resultat utvärderats i en fas 1-studie.

CAM2048 är en buprenorfindepå för behandling av postoperativ smärta som ger snabbt effekttillslag och terapeutiska nivåer av buprenorfin över ett antal dagar. CAM2048 har med positiva resultat utvärderats i en fas 1-studie.

CAM4071 är en långtidsverkande formulering av pasireotid, baserad på FluidCrystal injektionsdepå. Pasireotid

är för närvarande godkänt för behandling av Cushings syndrom och akromegali som andrahandsbehandling. CAM4071 har studerats i en avslutad doseskalibrerande fas 1-studie som undersökte farmakokinetik, farmakodynamik och säkerhet i friska frivilliga studiedeltagare.

CAM4072 är en veckodepå av MC4-agonisten setmelanotid som utvecklas tillsammans Camurus partner Rhythm Pharmaceuticals för behandling av flera sällsynta genetiskt betingade fetmasjukdomar. CAM4072 har framgångsrikt studerats i en fas 1-studie samt en fas-2-studie i personer med grav övervikt. De positiva resultaten från fas 2-studien visade att behandlingseffekten med veckoprodukten är likvärdig med den som uppnås med dagliga injektioner av setmelanotid. Dessutom visade att CAM4072 tolererades väl och jämförbart med den dagliga produkten.

Rhythms korttidsverkande formulering av setmelanotid, Imcivree™, godkändes i slutet av november 2020 av FDA för behandling av tre tillstånd av genetisk betingad fetma. För veckodepå av setmelanotid, CAM4072, planerar Rhythm att starta det registreringsgrundande kliniska studie-programmet under andra halvåret 2021.

CAM2029, långverkande oktreetid, undersöks som den första effektiva

medicinska behandlingen för polycystisk leversjukdom (PLD), en sällsynt ärftlig sjukdom som kännetecknas av den progressiva tillväxten av cystor i olika storlekar i hela levern. Utvecklingsprogrammet för CAM2029 för behandling av PLD är under förberedande och en fas 2-studie planeras starta under 2021.

CAM4083 är en långtidsverkande zilocuplan som utvecklas tillsammans med Camurus partner UCB (tidigare Ra Pharma) för behandling av komplex faktor C5-medierade sjukdomar.

Tidig forskning och utveckling av nya projekt

Tidiga utvecklingsprojekt

Flera nya läkemedelskandidater baserade på FluidCrystal-teknologin, valda med stöd av initiala marknadsanalyser, utvärderas i farmaceutiska och prekliniska studier. Projekten omfattar formuleringsoptimering med avseende på t.ex. frisättning av den aktiva substansen, stabilitet samt farmakologiska, toxikologiska och säkerhetsrelaterade egenskaper i relation till definierade produktprofiler.

Samarbetsprojekt

Camurus har flera pågående samarbeten med biotech- och läkemedelsbolag i preklinisk utvärderingsfas där FluidCrystal injektionsdepåsystemet utvärderas tillsammans med olika aktiva substanser. Projekten omfattar såväl marknadsförda aktiva substanser, där Camurus samarbetsprojektet kan vara en del av livscykelhanteringen, som helt nya substanser där FluidCrystal-teknologin ingår i den tänkta utvecklingsstrategin från start.

Utveckling i egen regi

Camurus forskningsteam utvärderar kontinuerligt nya projektmöjligheter för att bredda utvecklingsportföljen med produktkandidater baserade på FluidCrystal-teknologin. Varje ny produktkandidat analyseras noggrant med fokus på fem nyckelkriterier – medicinskt behov, teknologimatchning, tidseffektiv klinisk utveckling och marknadsregistrering, marknadsexklusivitet och patentskydd och marknadspotential. När dessa kriterier uppfyllts utvärderas produktkandidaten i prekliniska studier mot den önskade produktprofilen bland annat med avseende på "drug loading", tillverkningsbarhet, stabilitet och frisättning *in vitro* och *in vivo*.

Medicintekniska produkter episil – innovativ behandling mot smärta i munnen

episil® munhålevätska används för behandling av smärtsamma och inflammatoriska tillstånd med sår och blåsor i munnen, och marknadsförs för närvarande i Europa, Japan, Kina och Australien.

I kontakt med munslemhinnan omvandlas episil till ett skyddande gelskikt på munhålans slemhinnor, vilket ger effektiv smärtlindring i upp till 8 timmar. episil munhålevätska baseras på Camurus teknologi FluidCrystal bioadhesiv vätska.

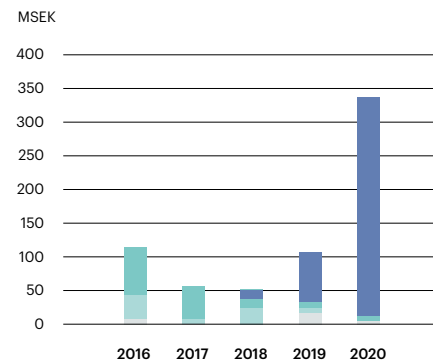
Försäljning och distribution sker genom egen marknadsföring i Sverige, Danmark, Norge och Storbritannien och av distributionspartners i övriga länder såsom Japan, Kina, Australien.

Fem år i sammandrag för koncernen

MSEK	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning	336,0	105,6	49,3	54,3	113,7
Rörelseresultat	-205,2	-360,0	-287,2	-243,5	-102,5
Finansiella poster, netto	-1,3	-1,5	0,2	0,2	-0,9
Årets resultat	-167,3	-289,9	-234,7	-190,6	-81,0
Resultat per aktie före utspädning, kronor	-3,18	-6,23	-5,77	-5,11	-2,17
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ¹⁾	-3,18	-6,23	-5,77	-5,11	-2,17
Soliditet i koncernen, %	81%	82%	69%	81%	88%
Eget kapital	847,4	631,6	252,3	385,0	564,4
Likvida medel	461,8	358,7	134,4	314,5	508,6
Antal anställda vid periodens slut	134	120	94	71	62
Antal anställda inom FoU, vid periodens slut	77	67	58	48	44

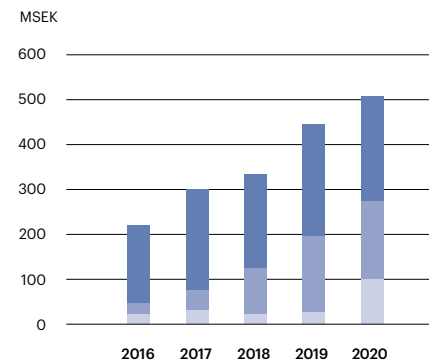
1) Utspädningseffekten är framräknad enligt IAS 33.

Omsättning



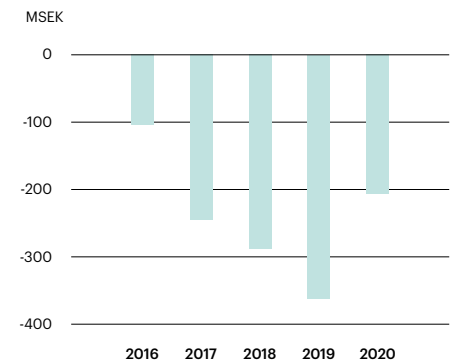
■ Produktförsäljning
■ Försäljning tjänster och dyl.
■ Milstolpesbetalningar
■ Licensbetalningar

Rörelsekostnader



■ Forskning och utveckling
■ Marknadsföring och försäljning
■ Administration

Rörelseresultat



Finansiell information

Intäkter och resultat

Koncernens totala nettoomsättning för året blev 336,0 (105,6) MSEK motsvarande en ökning om 218 procent jämfört med föregående år (350,8 MSEK och 227% vid CER¹⁾). Bolagets intäcksströmmar kommer från produktförsäljning, licensavtal och projektaktiviteter.

Produktförsäljningen blev 322,5 (72,1) MSEK, en ökning om 347 procent (336,6 MSEK och 362% vid CER¹⁾) jämfört med föregående år, och är främst hänförlig till försäljning av Buvidal i EU och Australien. Både total nettoomsättning och produktförsäljning var i linje med den höjda prognosen från juni 2020.

Marknads- och försäljningskostnaderna uppgick under året till 171,8 (170,5) MSEK.

Administrationskostnaderna uppgick till 97,6 (23,5) MSEK. Ökningen jämfört med föregående år är hänförlig till ett skiljeförfarande initierat av Camurus partner Braeburn i juni 2020. I december meddelade Camurus att ICC International Court of Arbitration utfärdat del-dom i skiljeförfarandet. Domen innebär att licensavtalet fortsätter att gälla som tidigare och att parternas rättigheter och skyldigheter under avtalet kvarstår.

Administrationskostnaderna inkluderar Camurus egna legala kostnader samt en avsättning för kompensation av motpartens legala kostnader, om totalt 75,0 MSEK. Kostnader som ännu inte reglerats per 31 december 2020 har inkluderats bland upplupna kostnader. Efter räkenskapsårets utgång har slutlig dom meddelats och utfallet blev i allt väsentligt i linje med reserven. Inga ytterligare kostnader kommer uppstå.

Forsknings- och utvecklingskostnader, inklusive avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar, uppgick till 238,7 (249,2) MSEK. Den övervägande delen av kostnaderna kommer från det pågående registreringsgrundande programmet av CAM2029 för behandling av akromegali och förberedelser inför start av fas-3 studier av CAM2029 för behandling av neuroendokrina tumörer.

Övriga intäkter uppgick under året till 2,1 (0,9) MSEK. Övriga kostnader uppgick till 0,0 (0,0) MSEK.

Rörelseresultatet för året blev -205,2 (-360,0) MSEK, en förbättring med 43 procent.

Koncernens finansnetto uppgick till -1,3 (-1,5) MSEK. Efter bedömning av moderbolagets skattemässiga underskottsavdrag har en skatteintäkt om 39,3 (71,7) MSEK redovisats i koncernen.

Årets resultat för koncernen uppgick till -167,3 (-289,9) MSEK.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet var negativt och uppgick för året till -198,6 (-355,5) MSEK.

Förändringen i rörelsekapitalet påverkade kassaflödet negativt med -40,2 (-48,9) MSEK vilket huvudsakligen förklaras dels av lageruppbyggnad av Buvidal för att möta en ökande efterfrågan kopplad till marknadsexpansion och dels av en avsättning för en förväntad kompensation av motpartens legala kostnader relaterade till skiljedomsprocessen.

Kassaflödet från investeringsverksamheten blev -3,3 (-25,9) MSEK och avser främst investeringar i kliniska studier av marknadsförda produkter.

Från finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet till 347,9 (654,3) MSEK. Amortering på leasingskuld uppgick till -4,8 (-3,5) MSEK. Netto efter emissionskostnader tillfördes koncernen 285,6 MSEK genom en riktad nyemission i juli samt 90,2 MSEK genom utnyttjande av teckningsoptionsprogrammet TO2017/2020. Därutöver implementerades ett nytt teckningsoptionsprogram, TO2020/2023 vilket tillförde 8,8 MSEK.

Det totala kassaflödet för året uppgick till totalt 105,7 (224,0) MSEK.

Finansiell ställning

Per den 31 december 2020 uppgick koncernens likvida medel till 461,8 (358,7) MSEK och eget kapital uppgick till 847,4 (631,6) MSEK. Skillnaden jämfört med föregående år är kopplad till bolagets resultat, den riktade emission som genomfördes i juli samt utnyttjande av teckningsoptioner i programmet TO2017/2020.

Inga lån fanns upptagna per den 31 december 2020 eller har tagits upp sedan dess.

Säsongsvariationer

Bolagets försäljning uppvisar inga tydliga säsongsvariationer.

Moderbolaget

Moderbolagets intäkter uppgick 2020 till 337,0 (123,0) MSEK. Rörelseresultatet uppgick till -221,3 (-393,5) MSEK och årets resultat till -177,6 (-314,5) MSEK.

Moderbolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2020 till 792,1 (585,3) MSEK och balansomslutningen till 942,2 (685,7) MSEK, varav likvida medel till 429,3 (332,6) MSEK.

1) Till fasta växelkurser i december 2019.

Övrig information

Miljöinformation

Camurus verksamhet är inte tillståndspliktig enligt miljöbalken men kontrolleras regelbundet vid miljöinspektioner.

Bolaget följer myndigheternas krav på hantering och destruktion av miljöfarligt avfall och arbetar aktivt för att minska energiförbrukningen och användningen av miljöfarliga ämnen. Camurus är inte involverat i någon miljövist.

Aktiekapital och ägande

Per den 31 december 2020 uppgick Camurus aktiekapital till 1 355 844,32 SEK fördelat på 54 233 773 aktier, med ett kvotvärde per aktie om 0,025 SEK.

Det totala antalet utestående aktier uppgick till 54 233 773 stamaktier med vardera en röst. Den enskilt största aktieägaren i Camurus var Sandberg Development AB med totalt 22 000 692 aktier, motsvarande 40,6 procent av rösterna och kapitalet.

Medarbetare

Medelantalet anställda i koncernen uppgick under 2020 till 120 (106), varav 76 (61) kvinnor. Vid årets utgång uppgick antalet anställda till 134 (120), varav 77 (67) inom forskning och utveckling, 44 (42) inom

marknad och försäljning samt affärsutveckling, och 12 (10) inom administration.

Av det totala antalet anställda under 2020 var 65 procent kvinnor och 35 procent män. Alla anställda får samma bemötande och erbjuds samma möjligheter oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnisk tillhörighet.

Löner och andra ersättningar, uppgick till 175,4 (161,2) MSEK.

Förslag till vinstdisposition för räkenskapsåret 2020

Följande står till årsstämman förfogande:

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 779 416 KSEK, balanseras i ny räkning. Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2020. Beträffande bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande tilläggsupplysningar och bokslutskommentarer.

Riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare godkändes av årsstämman 2020. Avsikten är att riktlinjerna ska fortsätta gälla i fyra år fram till årsstämman 2024.

Mer information om fast och rörlig ersättning finns i not 9 och 28.

Finansiell utsikt 2021

Totala intäkter förväntas öka till mellan 680–750 MSEK främst kopplat till en växande försäljning av Buvidal. Baserad på antalet patienter i behandling i slutet av 2020, ett fortsatt upptag på våra marknader i linje med 2020, samt expansion till nya marknader, förväntas produktförsäljningen under 2021 hamna i intervallet 620–680 MSEK.

Den förväntade ökningen av rörelsekostnaderna omfattar inkrementella investeringar i våra utvecklingsprogram, inklusive fas 3-programmet för CAM2029, marknadsexpansion och lansering av Buvidal på tredje vågens marknader, samt en begränsad organisationstillväxt.

Rörelseresultatet för helåret förväntas hamna i intervallet -120–0 MSEK.

Prognosen baseras på valutakurs i januari 2021 och exkluderar milstolpesbetalningar relaterade till godkännande av Brixadi™ i USA.

Osäkerhet kring covid-19 pandemins påverkan har övervägts, men ytterligare effekter kan inte uteslutas.



Risker

Utifrån uppsatta mål är Camurus och dess verksamhet förknippad med risker. Camurus integrerade process för riskhantering ämnar säkerställa att risker och osäkerheter identifieras, bedöms och hanteras på ett så tidigt stadium som möjligt.

Inom Camurus är riskhanteringen en integrerad del i den dagliga verksamheten och ledningsgruppen genomför kontinuerlig riskinventering och riskbedömning utifrån de för bolaget uppsatta målen. Vid riskbedömning utvärderas sannolikheten för att en risk ska inträffa och konsekvenserna av att en sådan risk resulterar i en reell händelse. Identifierade risker och riskminimerande åtgärder dokumenteras. Återrapportering sker löpande till styrelsen.

Skatte- och finansiella risker granskas regelbundet i förebyggande syfte och väsentliga bedömda skattemässiga, juridiska och finansiella risker redovisas i koncernredovisningen.

De mest väsentliga riskerna

BRANSCH- OCH VERKSAMHETS-RELATERADE RISKER

Läkemedelsutveckling och projekt i tidiga utvecklingskedan

Camurus har idag, självt eller tillsammans med samarbetspartners, ett flertal program i klinisk utveckling och ett antal projekt i prekliniska studier.

Projektet kräver fortsatt forskning och utveckling och är därmed föremål för sedvanliga risker kopplade till läkemedelsutveckling, såsom att produktutvecklingen försenas och att kostnaderna blir högre än förväntat eller att produktkandidaterna i något skede av utvecklingen inte visar sig vara tillräckligt effektiva eller säkra och att Camurus inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännande.

Teknologiplattform med begränsad regulatorisk validering

I dagsläget är Buvidal® (CAM2038 för behandling av opioidberoende) det enda läkemedel baserat på Camurus FluidCrystal® injektionsdepå som har nått marknadsgodkännande.

Det finns en risk att andra produktkandidater baserade på bolagets FluidCrystal® injektionsdepå eller dess andra teknologiplattformar försenas till

marknaden eller aldrig når den, samt att problem identifieras som försvårar möjligheten att ta fram, eller ingå partnerskap kring, ytterligare produkter med framtida kommersiellt värde.

Kliniska prövningar

Innan en läkemedelskandidat kan lanseras på marknaden måste Camurus eller dess samarbetspartner genomföra prekliniska och kliniska studier för att i dessa dokumentera och påvisa att produktkandidaten ger upphov till en signifikant behandlingseffekt och har en acceptabel säkerhetsprofil.

Camurus kan inte med säkerhet förutsäga när planerade kliniska prövningar kan inledas eller när pågående prövningar kan avslutas, då detta är förhållanden som kan påverkas av en mängd faktorer utanför Camurus direkta kontroll, t.ex. myndighetsgodkännanden, etiska tillstånd, tillgång till patienter och kliniska prövningsenheter, utförande av den kliniska studien på prövningsenheten samt överväganden hos Camurus samarbetspartners.

Det är också svårt att exakt förutse kostnader som är förknippade med kliniska prövningar. De faktiska kostnaderna att genomföra en studie kan komma att väsentligt överstiga uppskattade och budgeterade kostnader.

Kliniska studier kan också ge upphov till resultat som inte styrker avsedd behandlingseffekt eller en acceptabel säkerhetsprofil på grund av oönskade biverkningar eller en ofördelaktig risk-/nytta-profil hos produktkandidaten.

Positiva resultat i tidigare genomförda prekliniska och kliniska prövningar garanterar inte positiva resultat i senare utvecklingskedan och efterföljande kliniska prövningar. Detta kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in, eller att produktkandidaten inte erhåller nödvändiga tillstånd för vidare kliniska studier eller försäljning på marknaden.

Starkt beroende av de längst avancerade produkterna

Camurus är beroende av fortsatta framgångar med de längst avancerade produkterna och att det inte uppstår negativa resultat eller fattas negativa beslut avseende den fortsatta produktutvecklingen.

Hittills har Camurus investerat en betydande del av sina personella och finansiella resurser på forskning och utveckling av de produkter och produktkandidater som kommit längst i utvecklingen mot marknaden, framförallt Buvidal®/Brixadi™ (som erhöll marknadsgodkännande i Europa och Australien i november 2018), CAM2038 mot kronisk smärta och

CAM2029 för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer. Camurus är således i hög grad beroende av fortsatta framgångar med dessa produkter och produktkandidater samt att det inte framkommer negativa resultat eller fattas negativa myndighetsbeslut avseende den fortsatta produktutvecklingen.

Avslag på ansökningar om kliniska prövningar eller marknadsgodkännande avseende Camurus och dess samarbetspartners produkter, eller bedömningar att produktkandidaterna inte kan kommersialiseras framgångsrikt av andra orsaker, är exempel på händelser som kan få allvarliga negativa konsekvenser för bolaget. Detsamma gäller om ett marknadsgodkännande försenas eller förenas med restriktiva villkor, såsom i fallet med att bolagets partner Braeburn erhöll ett Complete Response Letter av det amerikanska läkemedelsverkets (Eng. US Food and Drug Administration, "FDA") för Brixadi™ i USA i december 2020.

Camurus förmåga att finansiera sin verksamhet genom att erhålla milstolpesersättningar och att generera intäkter från egen produktförsäljning beror i betydande omfattning på fortsatt framgångsrik klinisk utveckling, erhållande av marknadsgodkännande och framgångsrik kommersialisering av de längst utvecklade produkterna. Förseningar

eller avbrott av dessa program kan förväntas väsentligt minska Camurus framtida intäktsmöjligheter och därigenom också få en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Flera av de risker som är förknippade med den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av bolagets produktkandidater ligger dessutom utanför Camurus kontroll (inbegripet, utöver behovet av framgångsrika kliniska prövningar, erhållande av nödvändiga myndighetsgodkännanden och framgångsrik kommersialisering samt andra faktorer såsom frånvaron av lansering av konkurrerande produkter). Även i den utsträckning som utvecklingsåtgärder, kliniska prövningar och marknadsgodkännande finansieras av Camurus samarbetspartners är ovanstående risker relevanta för Camurus.

Produkt- och teknologisamarbeten med andra läkemedelsbolag

Produkt- och teknologisamarbeten är en mycket viktig del av Camurus strategi för att öka sin utvecklingskapacitet, kommersiella genomslagskraft av de produkter som omfattas av samarbeten samt uppnå lönsamhet. Typiskt sett innebär ett licensavtal att samarbetspartnern övertar det vidare huvudansvaret för

utveckling och kommersialisering av en produkt på en bestämd marknad. Detta innebär att Camurus kan ha en begränsad möjlighet att utöva inflytande över licenstagarens eller samarbetspartners vidareutveckling och kommersialiseringssarbete.

Det finns en risk för att ett eller flera av bolagets befintliga samarbetsavtal sägs upp eller att Camurus i framtiden inte lyckas ingå fler sådana avtal. I avsaknad av samarbetsavtal kan Camurus möjligheter att realisera värdet av sina produktkandidater försenas eller förhindras. Det finns också en risk att meningsskiljaktigheter kommer att uppstå mellan Camurus och dess partners eller att sådana partners inte uppfyller sina avtalsenliga åtaganden. Beroende på utfall kan brukliga kostnader för en legal process helt eller delvis komma att ersättas av motparten om Camurus vinner en sådan process. Skulle motparten vinna processen, kan Camurus få betala både egna och motpartens rimliga legala kostnader

Vidare kan projekt och samarbeten av olika anledningar försenas, något som är vanligt förekommande vid läkemedelsutveckling eftersom de tidplaner som sätts upp när samarbetet inleds till sin natur är indikativa. Vidare finns det en risk att Camurus samarbetspartners

och licenstagare kan komma att prioritera utveckling av alternativa produkter och produktkandidater, som också skulle kunna konkurrera med de produkter och produktkandidater som omfattas av deras samarbeten med Camurus. Om så skulle ske, kan det minska förmågan och/eller viljan hos bolagets samarbetspartner eller licenstagare att fullfölja sina åtaganden kring utvecklingen och kommersialiseringen av de produktkandidater som omfattas av samarbetet med Camurus.

Intäkter från samarbetspartners och licenstagare

En betydande del av Camurus intäkter förväntas bestå av intäkter från samarbetspartners och licenstagare. Dessa intäkter kan bestå av milstolpesersättningar som t.ex. är beroende av vidareutveckling av produktkandidater, marknadsgodkännande och framtida produktförsäljning, samt av försäljningsbaserad royalty. Alla sådana intäkter är beroende av att bolagets produktkandidater utvecklas väl och uppnår överenskomna utvecklings- och regulatoriska milstolpar, samt av den efterföljande produktlanseringen och försäljningen på marknaden.

Storleken av den framtida försäljningen av Camurus och dess samarbetspartners produkter, om någon, är osäker och beror i slutändan på en rad olika faktorer, t.ex. kliniska resultat och marknadsföringsframgångar. Skulle en samarbetspartner eller en licenstagare besluta att lägga ned utvecklingen av en produkt eller avsluta försäljningen av en produkt, ett beslut som kan förväntas ligga utanför Camurus egen kontroll, skulle Camurus intäkter och finansiella ställning kunna påverkas väsentligt negativt.

Myndighetsprövning och registrering av nya läkemedel

För att påbörja och genomföra kliniska prövningar av en produktkandidat och för att kunna marknadsföra och sälja ett läkemedel måste tillstånd eller godkännande erhållas av berörda myndigheter i respektive land eller region. För läkemedel krävs också olika speciella tillstånd och godkännanden avseende tillverkning och distribution.

Att få tillstånd och godkännanden kan vara tidskrävande och kan försena, fördröja eller förhindra vidare utveckling och kommersialisering av en produkt, t.ex. på grund av olika uppfattningar om vilka kliniska studier som krävs för registrering, också mellan olika länders myndigheter, eller att tillverkningen

inte bedöms uppfylla tillämpliga krav. Myndigheterna kan göra andra bedömningar än Camurus och Camurus samarbetspartners t.ex. ifråga om tolkning av data från studier eller kvalitet på data. Förändringar i myndigheternas praxis och rutiner, liksom nya eller ändrade regler, kan kräva ytterligare arbete eller ytterst medföra att erforderliga tillstånd inte erhålls eller återkallas. Vidare kan läkemedelsmyndigheter i bland annat USA och EU ge konkurrerande produkter sär läkemedelsexklusivitet vilket skulle kunna försena marknadsgodkännande för motsvarande indikation för Camurus produkter innehållande samma läkemedelssubstans.

Även efter det att en produkt har godkänts för marknadsföring kommer Camurus och dess samarbetspartners att vara skyldiga att kontinuerlig uppfylla vissa myndighetskrav, däribland krav på säkerhetsrapportering och tillsyn över marknadsföringen av produkterna.

Det finns därvid en risk att produktbiverkningar manifesteras som inte identifierats i samma omfattning i de tidigare kliniska prövningarna. Vidare kommer bolagets tillverkare att vara skyldiga att fortsatt följa de regler som är tillämpliga för de olika stegen vid tillverkning, testning, kvalitetskontroll och dokumentation av berörd produkt. Produktionsanlägg-

ningarna kommer återkommande att inspekteras av tillsynsmyndigheter, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen. Om Camurus eller dess samarbetspartners, inklusive externa tillverkare, inte uppfyller tillämpliga myndighetskrav kan Camurus komma att bli föremål för böter, återkallelse av tillsynsmyndigheters godkännande, återkallelse eller beslagtagande av produkter, andra verksamhetsbegränsningar samt straff-rättsliga sanktioner, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Varuförsörjning och hantering av narkotiska preparat

CAM2038 (inklusive Buvidal® och Brixadi™) innehåller narkotiska preparat eller s.k. kontrollerade ämnen och är därför föremål för särskilda regulatoriska föreskrifter, t.ex. i fråga om framställning, handhavande, import och export. Underlåtenhet av Camurus, dess samarbetspartners, kontraktstillverkare eller distributörer att efterleva dessa regler kan resultera i avbrott i försörjningskedjan, administrativa, civilrättsliga eller straffrättsliga sanktioner som skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Camurus verksamhet, finansiella ställning och resultat. Vidare kan möjligheten att finna

alternativa tillverkare vara förenad med svårigheter, då antalet potentiella tillverkare som har nödvändiga myndighetstillstånd för att framställa dessa kontrollerade ämnen kan vara begränsat.

Kommersialisering, marknadsgodkännande och beroende av ersättningssystem

Om en läkemedelsprodukt erhåller marknadsgodkännande kvarstår det en risk att försäljningen, regionalt eller globalt, inte kommer motsvara förväntningarna och att kommersiella framgångar uteblir.

Graden av marknadsgodkännande och försäljning av ett läkemedel beror på ett flertal faktorer, inklusive produktgenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris och förmånsersättning, försäljnings- och marknadsföringsinsatser, förskrivande läkares kunskap samt att kliniska fördelar överväger bieffekter och andra effekter av behandling. Försäljning av receptbelagda läkemedel påverkas av det pris som fastställs och erhålls av ansvariga myndigheter (exempelvis Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i Sverige), av ersättningsgivare och av betalare av sjukvård, inklusive försäkringsbolag, sjukhus och regionalt ansvariga myndigheter.

Ersättningen som en läkemedelsprodukt från tid till annan kan erhålla beror ofta på det värde produkten anses kunna tillföra patienten, sjukvårdssystemet och samhället i stort. Det finns en risk för att produkterna inte kvalificerar sig för subventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram eller att ersättningen blir lägre än förväntat, vilket bland annat kan påverka marknadsupptaget för produkten eller vinstmarginalen.

Ersättningssystem kan också komma att förändras från tid till annan, vilket försvårar möjligheten att förutse vilka förmånsvärden och ersättningar en receptbelagd produkt kan erhålla.

Olika initiativ för att bromsa ökande läkemedelskostnader förekommer i många länder, vilket kan komma att påverka Camurus och dess samarbetspartners framtida försäljningsmarginaler och produktförsäljning. Sådana åtgärder förväntas fortsätta och kan komma att resultera i försämrade ersättningsmöjligheter och ersättningsnivåer på vissa marknader.

Patent och andra immateriella rättigheter

Camurus har en aktiv immaterialrättsstrategi, där bolaget strävar efter att skydda sina plattformsteknologier och produkter på viktiga världsmarknader.

Det föreligger en risk att befintliga och framtida patent, varumärken och övriga immateriella rättigheter som innehas av Camurus inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd mot intrång och konkurrens.

OMVÄRLDSRISKER

Konkurrens

Läkemedelsindustrin är mycket konkurrensutsatt och produktutvecklingen kännetecknas av betydande innovation. Camurus nuvarande och potentiella konkurrenter kan vara allt från stora nationella läkemedelsföretag, etablerade bioteknikföretag, specialiserade läkemedelsbolag och generikaföretag, samt universitet och andra forskningsinstitutioner.

Många av konkurrenterna kan ha väsentlig större ekonomiska, tekniska och personella resurser, inklusive forsknings- och utvecklingsorganisationer, samt mer etablerade organisationer för tillverkning, distribution, försäljning och marknadsföring. Vidare finns risk för att Camurus produkter under utveckling får konkurrens av liknande produkter eller av helt nya produktkoncept som har ett större mervärde för patienten.

FINANSIELLA RISKER

Valutakursrisker

Camurus är utsatt för valutarisk i form av transaktionsexponering. Camurus har sitt säte i Sverige och redovisar finansiell ställning och resultat i SEK. Transaktions- exponering uppstår vid köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK. En stor del av Camurus intäkter och kostnader är, och förväntas i framtiden fortsatt vara, i utländsk valuta, framförallt AUD, EUR, GBP, NOK samt USD. Camurus finanspolicy möjliggör att kurssäkringsinstrument används, men om Camurus åtgärder för att hantera effekterna av valutakursrörelser inte visar sig tillräckligt effektiva kan Camurus finansiella ställning och resultat komma att påverkas negativt.

Kreditrisker

Med kreditrisk avses risken att Camurus motparter inte kan uppfylla sina betalningsåtaganden och därigenom skapar en förlust för Camurus. Om Camurus åtgärder för att hantera kreditrisker inte är tillräckliga kan detta få en negativ effekt på Camurus finansiella ställning och resultat.

Finansieringsrisk

Risk föreligger att kassaflödet från verksamheten kommer att vara neutralt eller negativt fram till dess att Camurus kan generera löpande årliga intäkter från produkter på marknaden. Camurus kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för att bedriva fortsatt forskning och utveckling av potentiella produkter. Såväl storlek som tidpunkt för Camurus framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland kostnaderna för verksamheten, möjligheterna att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt och att ingå samarbets- och licensavtal, tidpunkten för mottagandet och storleken på milstolpesersättningar och royalty samt marknadens mottagande av lanserade och potentiella produkter.

Tillgången till och villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer som marknadsvillkor, den generella tillgången på krediter samt Camurus kreditvärdighet och kreditkapacitet. Det finns alltid en risk att Camurus inte kan ta upp finansiering på acceptabla villkor.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Vid publiceringen av bokslutskommunikén lämnade styrelsen följande framtidsutsikter:

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kan väsentligt avvika från det verkliga resultatet, då de baseras på olika antaganden och erfarenheter. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering och periodiseringar av intäkter och kostnader i samband med licensieringsavtal samt uppskjuten skattefordran. Riskerna i pågående utvecklingsprojekt inkluderar tekniska och tillverkningsrelaterade risker (inklusive att produkter efter tillverkning inte uppfyller satta specifikationer), säkerhets- och effekterrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, kommersiella risker relaterade till försäljning av egna och konkurrerande produkter och deras utveckling på marknaden, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent. Därutöver föreligger risker relaterade till

Camurus partners utveckling, strategi och ledningsbeslut.

Camurus bedriver sin verksamhet och sina affärer på den internationella marknaden och bolaget är därför utsatt för valutarisker då intäkter och kostnader uppstår i olika valutor, främst AUD, EUR, GBP, NOK samt USD. Koncernen redovisar en uppskjuten skattefordran om 305,1 (256,6) MSEK, motsvarande 1 519,9 MSEK i underskottsavdrag (varav 1 282,6 MSEK taxerade), per 31 december 2020. Den uppskjutna skattefordringen är beräknad utifrån att Camurus ABs hela underskottsavdrag kommer att kunna nyttjas mot skattepliktiga överskott i framtiden. Det grundläggande förhållande som gör att bolaget gjort denna bedömning är att bolaget gjort denna bedömning är att bolaget för utveckling av nya läkemedelskandidater utnyttjar sin egen patentskyddade och regulatoriskt validerade långtidsverkande FluidCrystal® injektionsdepå. Genom att kombinera denna teknologi med redan existerande aktiva läkemedels-substanser, vars effekt- och säkerhetsprofil sedan tidigare dokumenterats, kan nya patent- skyddade läkemedel med förbättrade egenskaper och behandlingsresultat utvecklas på kortare tid, till en lägre kostnad och risk jämfört med utveckling av helt nya läkemedel.

Redovisning av uppskjuten skattefordran enligt IFRS ställer krav på att det är sannolikt att skattepliktiga överskott kommer att kunna genereras i framtiden som underskottsavdragen kan nyttjas mot. Dessutom måste ett bolag som redovisat förluster i de senaste perioderna kunna påvisa övertygande faktorer om att skattepliktiga vinster kommer att kunna genereras. De framsteg som gjorts i utvecklingen av CAM2038 för behandling av opioidberoende (fas 3-studier och regulatoriska godkännanden) och framgång i tidigare projekt med hjälp av FluidCrystal® injektionsdepå är det som övertygande talar för att bolaget kommer att kunna nyttja sina underskottsavdrag.

Att bolaget redovisat förluster är naturligt i en industri där det tar väsentlig tid att ta fram och lansera nya produkter, även när dessa baseras på en bevisat fungerande teknologi och substanser som är väl beprövade. Europeiska kommissionens och Australiensiska TGA's godkännande av Buvidal® för behandling av opioidberoende i november 2018, samt lansering och pågående försäljning av Buvidal i EU och Australien ser bolaget som ytterligare validering av FluidCrystal® formuleringsteknologi och är händelser som bekräftar de sannolikhetsbedömningar bolaget gjort vid beräkningen av den uppskjutna skattefordringens storlek.

Att bolagets partner Braeburn erhölet ett Complete Response Letter av FDA för Brixadi™ i USA innebär inte någon ändrad bedömning.

Framtida intäkter kommer främst genereras från Camurus egen försäljningsorganisation för de marknader där försäljning av läkemedel bedrivs i egen regi samt via ingångna partnersamarbeten för de marknader där Camurus utlicensierat FluidCrystal® och/eller produktkandidater eller produkter som t ex Buvidal.

Redovisade underskott finns endast i Sverige och utan några förfallotidpunkter utifrån idag gällande skattelagstiftning i Sverige.

Styrelsen har inte förändrat sin bedömning av den förväntade framtida utvecklingen jämfört med vid publiceringen av bokslutskommunikén för 2020.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2020	2019
Nettoomsättning	5	335 997	105 605
Kostnader för sålda varor	6	-35 284	-23 287
Bruttovinst		300 713	82 318
Rörelsens kostnader			
Marknads- och försäljningskostnader	6	-171 821	-170 540
Administrationskostnader	6, 8, 28	-97 581	-23 468
Forsknings- och utvecklingskostnader	6	-238 678	-249 226
Övriga intäkter	7, 13	2 135	894
Rörelseresultat		-205 232	-360 022
Finansiella intäkter	10	194	43
Finansiella kostnader	10	-1 541	-1 585
Finansiella poster netto		-1 347	-1 542
Resultat före skatt		-206 579	-361 564
Inkomstskatt	11	39 314	71 699
Årets resultat¹⁾		-167 265	-289 865
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser		-1 390	258
Totalresultat för året		-168 655	-289 607

1) Allt hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kr per aktie)

	Not	2020	2019
Resultat per aktie före utspädning	12	-3,18	-6,23
Resultat per aktie efter utspädning	12	-3,18	-6,23

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

CAMURUS ÅRSREDOVISNING 2020 82

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2020	2019
Nettoomsättning	5, 28	337 004	123 042
Kostnader för sålda varor	6	-42 107	-22 965
Bruttovinst		294 897	100 077
Rörelsens kostnader			
Marknads- och försäljningskostnader	6, 28	-186 937	-201 261
Administrationskostnader	6, 8, 28	-97 946	-23 560
Forsknings- och utvecklingskostnader	6	-232 394	-269 325
Övriga rörelseintäkter	7, 13	1 037	567
Rörelseresultat		-221 343	-393 502
Ränteintäkter och liknande poster	10	193	43
Räntekostnader och liknande poster	10	-15	-33
Resultat efter finansiella poster		-221 165	-393 492
Resultat före skatt		-221 165	-393 492
Skatt på årets resultat	11	43 543	78 983
Årets resultat		-177 622	-314 509

I moderbolaget finns inga poster som redovisas i övrigt totalresultat varför summa totalresultat överensstämmer med årets resultat.

Noterna på sidorna 87 till 119 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

Belopp i KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR	2		
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	14	36 597	37 335
Materiella anläggningstillgångar			
Leasingtillgångar	26	25 094	27 722
Inventarier	15	8 805	10 662
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjutna skattefordringar	16	305 116	256 637
Summa anläggningstillgångar		375 612	332 356
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror/färdiga varor	18	69 345	14 243
Råvaror	18	42 004	18 849
Summa varulager		111 349	33 092
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	19, 20	52 191	34 791
Övriga fordringar	19	35 490	5 197
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	7 663	7 866
Summa kortfristiga fordringar		95 344	47 854
Likvida medel	19, 22	461 793	358 744
Summa omsättningstillgångar		668 486	439 690
SUMMA TILLGÅNGAR		1 044 098	772 046

Belopp i KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	2		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital	23	1 356	1 291
Övrigt tillskjutet kapital	23	1 797 084	1 412 687
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-950 999	-782 344
Summa eget kapital		847 441	631 634
SKULDER	2		
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	26	20 387	22 938
Summa långfristiga skulder		20 387	22 938
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	19	20 712	17 387
Leasingskulder	26	5 094	4 394
Aktuella skatteskulder		2 839	1 687
Övriga skulder		11 219	5 806
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	136 406	88 200
Summa kortfristiga skulder		176 270	117 474
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 044 098	772 046

Noterna på sidorna 87 till 119 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

Belopp i KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR	2		
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	15	8 661	10 479
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	17	2 577	2 317
Uppskjuten skattefordran	16	313 096	265 152
Summa anläggningstillgångar		324 334	277 948
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror/färdiga varor	18	58 947	13 579
Råvaror	18	42 004	18 849
Summa varulager		100 951	32 428
Kortfristiga fordringar			
Fordringar dotterbolag	28	10 256	-
Kundfordringar	20	36 247	31 777
Övriga fordringar		32 413	2 356
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	8 663	8 619
Summa kortfristiga fordringar		87 579	42 752
Kassa och bank	22	429 290	332 607
Summa omsättningstillgångar		617 820	407 787
SUMMA TILLGÅNGAR		942 154	685 735

Belopp i KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	2		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	23	1 356	1 291
Reservfond		11 327	11 327
Summa bundet eget kapital		12 683	12 618
Fritt eget kapital			
Balanserat resultat		-806 432	-491 923
Överkursfond		1 763 470	1 379 073
Årets resultat		-177 622	-314 509
Summa fritt eget kapital		779 416	572 641
Summa eget kapital		792 099	585 259
SKULDER			
Obeskattade reserver			
Avskrivningar utöver plan		3 486	3 486
Summa obeskattade reserver		3 486	3 486
Långfristiga skulder			
Skuld till koncernföretag		572	572
Summa långfristiga skulder		572	572
Kortfristiga skulder			
Skulder till dotterbolag	28	-	639
Leverantörsskulder		16 628	13 906
Övriga skulder		6 120	3 576
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	123 249	78 297
Summa kortfristiga skulder		145 997	96 418
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		942 154	685 735

Noterna på sidorna 87 till 119 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Belopp i KSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat	Summa eget kapital
				resultat, inklusive årets total- resultat	
Ingående balans per 1 januari 2019		960	744 101	-492 737	252 324
Totalresultat för året		-	-	-289 607	-289 607
Transaktioner med aktieägare					
Nyemissioner		331	702 794	-	703 125
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-40 815	-	-40 815
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	6 607 ¹⁾	-	6 607
Utgående balans per 31 december 2019	23	1 291	1 412 687	-782 344	631 634
Ingående balans per 1 januari 2020		1 291	1 412 687	-782 344	631 634
Totalresultat för året		-	-	-168 655	-168 655
Transaktioner med aktieägare					
Riktad nyemission		50	299 950	-	300 000
Utnyttjande av teckningsoptioner TO2017/2020	24	15	91 850	-	91 865
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-16 163	-	-16 163
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	8 761 ¹⁾	-	8 761
Utgående balans per 31 december 2020	23	1 356	1 797 084	-950 999	847 441

1) Utgivande av teckningsoptioner i enlighet med bolagsstämans beslut 9 maj 2019 och 7 maj 2020, för mer information se not 9 och 24.

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

CAMURUS ÅRSREDOVISNING 2020 85

Belopp i KSEK	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		
		Aktie- kapital	Reserv- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat, inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2019		960	11 327	710 487	-491 923	230 851
Årets resultat och totalresultat		-	-	-	-314 509	-314 509
Transaktioner med aktieägare						
Nyemissioner		331	-	702 794	-	703 125
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-	-40 815	-	-40 815
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	-	6 607 ¹⁾	-	6 607
Utgående balans per 31 december 2019	23	1 291	11 327	1 379 073	-806 432	585 259
Ingående balans per 1 januari 2020		1 291	11 327	1 379 073	-806 432	585 259
Årets resultat och totalresultat		-	-	-	-177 622	-177 622
Transaktioner med aktieägare						
Riktad nyemission		50	-	299 950	-	300 000
Utnyttjande av teckningsoptioner TO2017/2020	24	15	-	91 850	-	91 865
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-	-16 163	-	-16 163
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	-	8 761 ¹⁾	-	8 761
Utgående balans per 31 december 2020	23	1 356	11 327	1 763 470	-984 054	792 099

1) Utgivande av teckningsoptioner i enlighet med bolagsstämans beslut 9 maj 2019 och 7 maj 2020, för mer information se not 9 och 24.

Noterna på sidorna 87 till 119 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2020	2019
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-205 232	-360 022
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	27	11 551	9 014
Erhållen ränta		194	43
Betald ränta	26	-1 541	-1 585
Betald inkomstskatt		-3 580	-2 962
		-198 608	-355 512
Ökning/minskning varulager	18	-78 257	-23 262
Ökning/minskning kundfordringar	20	-17 400	-32 511
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-2 663	6 241
Ökning/minskning leverantörsskulder		3 325	-18 394
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		54 771	19 074
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		-40 224	-48 852
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-238 832	-404 364
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	14	-2 358	-23 442
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15	-968	-2 462
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 326	-25 904
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingkuld		-4 782	-3 513
Nyemission efter emissionskostnader	23	343 873 ¹⁾	651 197
Utgivande av teckningsoptioner	23, 24	8 761	6 607
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		347 852	654 291
Årets kassaflöde		105 694	224 023
Likvida medel vid årets början	22	358 744	134 377
Omräkningsdifferens i kassaflöde och likvida medel		-2 645	344
Likvida medel vid årets slut	22	461 793	358 744

1) Betalning om 27,4 MSEK avseende utnyttjande av teckningsoptioner erhöles i januari 2021.

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

CAMURUS ÅRSREDOVISNING 2020 86

Belopp i KSEK	Not	Räkenskapsåret	
		2020	2019
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-221 343	-393 502
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	27	2 786	2 672
Erhållen ränta		193	43
Betald ränta		-15	-33
Betald inkomstskatt		-	-
		-218 379	-390 820
Ökning/minskning varulager	18	-68 523	-22 598
Ökning/minskning kundfordringar	20	-4 470	-29 497
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-12 930	6 923
Ökning/minskning leverantörsskulder		2 722	-18 744
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		46 857	8 660
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		-36 344	-55 256
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-254 723	-446 076
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15	-968	-2 462
Investeringar i dotterbolag	17	-260	-517
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 228	-2 979
Finansieringsverksamheten			
Nyemission efter emissionskostnader	23	343 873 ¹⁾	651 197
Utgivande av teckningsoptioner	23, 24	8 761	6 607
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		352 634	657 804
Årets kassaflöde		96 683	208 749
Likvida medel vid årets början	22	332 607	123 858
Likvida medel vid årets slut	22	429 290	332 607

Noterna på sidorna 87 till 119 utgör en integrerad del av denna års- och koncernredovisning.

Not 1 Allmän information

Camurus AB (publ), org. nr 556667-9105, är ett publikt forskningsbaserat läkemedelsbolag. Camurus AB är moderföretaget i Camurus-koncernen. Camurus AB har sitt säte i Lund med adress Ideon Science Park, 223 70 Lund. Camurus AB ägs till 40,6 procent av Sandberg Development AB, org. nr. 556091-0712, den enskilt största ägaren.

Bolagets aktie är noterad vid Nasdaq Stockholm sedan den 3 december 2015.

Denna årsredovisning var föremål för fastställelse av styrelsen den 14 april 2021.

Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpas när denna års- och koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade perioder, om inte annat anges.

2.1 GRUNDER FÖR RAPPORTERNAS UPPRÄTTANDE

Koncernredovisningen för Camurus AB-koncernen ("Camurus") har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för Koncerner samt Årsredovisningslagen. Moderföretagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2 Redovisning för juridiska personer och Årsredovisningslagen. I de fall moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen anges detta separat i slutet av denna not.

Att upprätta finansiella rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper, se not 4.

2.1.1 ÄNDRINGAR I REDOVISNINGSPRINCIPER OCH UPPLYSNINGAR

Nya standarder, ändringar och tolkningar som gäller från 1 januari 2020

Inga standarder, ändringar och tolkningar som trädde i kraft för räkenskapsåret som börjar 1 januari 2020 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

Nya standarder, ändringar och tolkningar gällande från 1 januari 2021

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2021. Dessa förväntas inte ha någon väsentlig påverkan på koncernen och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport.

2.2 KONCERNREDOVISNING

Dotterföretag

Dotterföretag är alla företag (inklusive strukturerade företag) över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade företaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter och kostnader på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Vinster och förluster som resulterar från koncerninterna transaktioner och som är redovisade i tillgångar elimineras också.

Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

2.3 FUNKTIONELL VALUTA OCH RAPPORTERINGSVALUTA

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, angivna och avrundade till närmaste tusental (KSEK).

2.4 OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i rörelseresultatet i resultaträkningen.

Omräkning av utländska koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till koncernens rapportvaluta. Tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till svenska kronor till den genomsnittskurs som förelegat vid varje transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat.

2.5 SEGMENTSRAPPORTERING

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som verkställande direktören. Se vidare not 5.

2.6 IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Balanserade utgifter för utvecklingsarbete

Koncernen bedriver forskning och utveckling kring nya produkter. Risken i pågående utvecklingsprojekt är sammantaget hög. Risken består bland annat av tekniska och tillverkningsrelaterade risker, säkerhets- och effektrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent. Allt utvecklingsarbete anses därför vara forskning (eftersom arbetet inte möter de kriterier som listas nedan) fram tills dess att produkten erhållit marknadsgodkännande. Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår.

Utgifter som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara och unika produkter som kontrolleras av koncernen, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas,
- företagets avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den,
- det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten,
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga, och
- utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Balanserade tillgångar som mött aktiveringskriterierna ovan har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar påbörjas då tillgången är färdig för användande. Avskrivning görs linjärt för att fördela kostnaden för de egenutvecklade immateriella tillgångarna över deras bedömda nyttjandeperiod, vilken sammanfaller med den återstående patentperioden för produkten och uppgår till mellan 10-15 år.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras innefattar utvecklingsutgifter, utgifter för anställda samt en skälig andel av indirekta kostnader. Övriga utvecklingsutgifter, som inte uppfyller ovan kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

2.7 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Redovisat värde för en ersatt del tas bort från balansräkningen. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Avskrivningar görs linjärt enligt följande: Inventarier 4-8 år.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Vinster och förluster vid avyttring av en materiell anläggningstillgång fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkten och det redovisade värdet och redovisas i övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

2.8 NEDSKRIVNINGAR AV ICKE-FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Immateriella tillgångar som har en obestämbar nyttjandeperiod eller immateriella tillgångar som inte är färdiga för användning, skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar som tidigare har skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

2.9 VARULAGER

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden, (FIFU) samt med beaktande av produkternas återstående hållbarhetstid. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. I varulagret ingår färdigvaror och handelsvaror, produkter i arbete samt råvaror.

2.10 FINANSIELLA INSTRUMENT

2.10.1 IFRS 9

Finansiella instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång i ett företag och en finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. Redovisningen beror på hur de finansiella instrumenten har klassificerats. En finansiell tillgång eller en finansiell skuld tas upp i balansräkningen när Camurus blir part i ett avtal.

Kundfordringar består av belopp som ska betalas av kunder för sålda varor och tjänster i den löpande verksamheten och tas upp i balansräkningen när faktura har skickats och företagets rätt till ersättning är ovillkorlig. Om betalning förväntas inom ett år eller tidigare, klassificeras de som omsättningstillgångar. Om inte, redovisas de som anläggningstillgångar. Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning baserad på koncernens historiska erfarenhet och historiska kreditbedömningar inklusive framåtblickande antaganden.

Skuld avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten och tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder. Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

En finansiell tillgång, eller del av en finansiell tillgång, tas bort från balansräkningen när rättigheterna realiserats, förfaller eller bolaget tappar kontrollen över dem. En finansiell skuld, eller del av en finansiell skuld, tas bort från balansräkningen när förpliktelsen fullgörs eller på annat sätt utsläcks. En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Vinster och förluster från borttagande ur balansräkning samt modifiering redovisas i resultatet.

Finansiella tillgångar

Skuldinstrument: klassificeringen av finansiella tillgångar som är skuldinstrument baseras på koncernens affärsmodell för förvaltning av tillgången och karaktären på tillgångens avtalsenliga kassaflöden. Instrumenten klassificeras till:

- upplupet anskaffningsvärde
- verkligt värde via övrigt totalresultat, eller
- verkligt värde via resultatet.

Koncernens tillgångar i form av skuldinstrument klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Förändringar av förlustreserven redovisas i resultatet.

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Kundfordringar redovisas initialt till det fakturerade värdet. Efter första redovisningstillfället värderas tillgångarna enligt effektivräntemetoden. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Tillgångarna omfattas av en förlustreservering för förväntade kreditförluster.

Finansiella skulder

Finansiella skulder klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Finansiella skulder redovisade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde inklusive

transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernens finansiella tillgångar omfattas av nedskrivning för förväntade kreditförluster. Nedskrivning för kreditförluster enligt IFRS 9 är framåtblickande och en förlustreservering görs när det finns en exponering för kreditrisk, vanligtvis vid första redovisningstillfället. Förväntade kreditförluster återspeglar nuvärdet av alla underskott i kassaflöden hänförliga till fallissemang antingen för de nästkommande 12 månaderna eller för den förväntade återstående löptiden för det finansiella instrumentet, beroende på tillgångsslag och på kreditförsämring sedan första redovisningstillfället. Förväntade kreditförluster återspeglar ett objektiva, sannolikhetsvägt utfall som beaktar flertalet scenarier baserade på rimliga och verifierbara prognoser.

Den förenklade modellen tillämpas för kundfordringar. En förlustreserv redovisas, i den förenklade modellen, för fordrans eller tillgångens förväntade återstående löptid.

Värderingen av förväntade kreditförluster baseras på olika metoder. Övriga fordringar och tillgångar som inte omfattas av den förenklade metoden skrivs ned enligt en ratingbaserad metod genom extern kreditrating. De finansiella tillgångar som omfattas av reservering för förväntade kreditförluster enligt den generella metoden utgörs av likvida medel och övriga fordringar. Förväntade kreditförluster värderas till produkten av sannolikhet för fallissemang, förlust givet fallissemang samt exponeringen vid fallissemang.

De finansiella tillgångarna redovisas i balansräkningen till upplupet anskaffningsvärde. Förändringar av förlustreserven redovisas i resultaträkningen.

Likvida medel

Likvida medel består av kassamedel samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker och motsvarande institut samt kortfristiga likvida placeringar med en löptid från anskaffningstidpunkten understigande tre månader. Likvida medel omfattas av kraven på förlustreservering för förväntade kreditförluster.

2.11 EGET KAPITAL

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller teckningsoptioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Då teckningsoptioner utnyttjas emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital.

2.12 AKTUELL OCH UPPSKJUTEN SKATT

Periodens skattekostnad omfattar aktuell och uppskjuten skatt. Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderföretaget och dess dotterföretag är verksamma och genererar skattepliktiga intäkter.

Uppskjuten skatt redovisas, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och deras redovisade värden i koncernredovisningen. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar på underskottsavdrag redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka underskotten kan utnyttjas.

Uppskjutna skattefordringar och skulder kvittas när det finns legal kvittningsrätt för aktuella skattefordringar och skatteskulder, de uppskjutna skattefordringarna och skatteskulderna hänför sig till skatter debiterade av en och samma skattemyndighet och avser antingen samma skattesubjekt eller olika skattesubjekt och det finns en avsikt att reglera saldona genom nettobetalningar.

2.13 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Pensionsförpliktelser

Koncernen har avgiftsbestämda pensionsplaner, samt förmånsbestämda s.k. Alecta-planer. Samtliga planer redovisas som avgiftsbestämda pensionsplaner. Planen omfattar samtliga anställda inklusive koncernens verkställande direktör och ledande befattningshavare.

En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder.

För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar koncernen avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Koncernen har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma koncernen tillgodo.

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. En förmånsbestämd pensionsplan är en pensionsplan som inte är avgiftsbestämd. Utmärkande för förmånsbestämda planer är att de anger ett belopp för den pensionsförmån en anställd erhåller efter pensionering, vanligen baserat på en eller flera faktorer såsom ålder, tjänstgöringstid och lön.

Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 10 Redovisning av pensionsplanen ITP 2 som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För perioden har koncernen inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 5,0 MSEK (2019: 4,5 MSEK, 2018: 3,4 MSEK). Koncernens andel av de sammanlagda avgifterna till planen är inte väsentlig.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkrings-tekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19.

Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 175 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 175 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2020 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 148 procent (2019: 148 procent).

Pensionsåtaganden i form av direktpension säkerställs med en företagsägd pantsatt kapitalförsäkring. Åtagandet är helt beroende av värdet på kapitalförsäkringen. Dessa åtaganden i form av ställda panter redovisas till samma belopp som kapitalförsäkringens verkliga värde per balansdagen.

2.14 INTÄKTSREDOVISNING

Intäkter innefattar det verkliga värdet av sålda varor och tjänster exklusive mervärdesskatt, rabatter, returer och andra prisavdrag. Koncernens intäkter redovisas enligt följande:

Transaktionspriset uppskattas till det värde som Camurus bedömer skall tillfalla bolaget vid avtalets ingång, avdrag för rabatter och mervärdesskatt. Transaktionspriset uppdateras löpande om förutsättningarna som ligger till grund för uppskattningen har ändrats.

Licens- och samarbetsavtal

Intäkter från avtal som görs med kunder i forskningsprojekt redovisas utifrån avtalets ekonomiska innebörd. Intäkter från licens- och samarbetsavtal kan bestå av engångsbetalningar, licens-, royalty- och milstolpesersättningar för nyttjandet av Camurus immateriella rättigheter samt ersättningar för forskningstjänster. Camurus kan därutöver enligt avtal ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader. Intäktsredovisningen avspeglar intjänandet av intäkter utifrån de utförda åtagandena enligt de specifika avtalsvillkoren.

Camurus tillämpar kriterierna för intäktsredovisning på varje separat identifierat åtagande för att den ekonomiska innebörden i transaktionen ska återges i redovis-

ningen. Det medför att avtalens olika transaktioner delas upp i distinkta prestationsåtaganden vilka redovisas separat. Avtalen innehåller ofta ersättning för användandet av Camurus immateriella rättigheter som licenseras till motparten och ersättning för forskningsarbete som Camurus utför. Dessa åtaganden analyseras för att avgöra om de utgör distinkta prestationsåtaganden som ska redovisas vart och ett för sig eller om de ska ses som ett åtagande. Licensen bedöms utgöra ett separat prestationsåtagande i de fall licensen kan användas utan tillhörande konsulttjänster från Camurus. Om det totala värdet på avtalet understiger det verkliga värdet för samtliga prestationsåtaganden fördelas differensen ("rabatt") på de separata prestationsåtagandena utifrån deras relativa fristående försäljningspris.

Nedan beskrivs principerna för intäktsredovisning av prestationsåtagandena (och för motsvarande separata transaktioner) i licens och samarbetsavtal.

Licensrätt till Camurus immateriella tillgångar

En bedömning görs om licensen som motparten erhåller under avtalet innebär en rättighet att använda den immateriella tillgången som den är när licensen upplåts eller en rättighet till åtkomst av den immateriella tillgången under hela licensperioden.

Bedömningen görs utifrån avtalets ekonomiska innebörd. En tilldelning av licensrättigheter till en fast avgift under ett icke uppsägningsbart avtal som tillåter licenstagaren att utnyttja Camurus rättigheter fritt och där Camurus inte har några kvarstående förpliktelser att utföra, bedöms i allt väsentligt vara en rättighet att använda, vilken redovisas vid en given tidpunkt. Om avtalet istället innebär att mottagaren har en rättighet till åtkomst under hela licensperioden periodiseras ersättningen linjärt över avtalstiden. Vanligtvis är distinkta licenser av slaget "rätt att använda" eftersom de forskningstjänster som skulle kunna påverka värdet och nyttan av licensen redovisas separat som ett eget distinkt prestationsåtagande.

Transaktionspriset, som ska erhållas som ersättning för det utförda åtagandet att överföra en licens till en kund, kan beroende på villkor i avtalet vara fast eller rörligt. Fasta intäkter för en licens som ska redovisas vid en given tidpunkt redovisas när kunden erhåller kontroll över licensen och kan dra nytta av den. För rörliga intäkters intäktsredovisning se nedan under Royalty och milstolpesersättningar.

Milstolpesersättning och engångsbetalningar

I de fall Camurus erhåller en engångsbetalning vid avtalets ingående allokeras den enligt beskrivningen ovan dels till licensåtagandet och dels till forskningstjänsterna. Den del som har allokerats till licensen intäktsredovisas när motparten har erhållit kontroll över licensen. Tillkommande potentiella ersättningar, d.v.s. rörliga ersättningar, som beror av att vissa milstolpar i framtida läkemedelsutveckling inträffar, intäktsredovisas först när det bedöms att det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av ackumulerade intäkter som redovisats inte uppstår. Denna tidpunkt bedöms inträffa först när det har bekräftats av motparten att milstolpen uppnåtts.

Royalty

En motpart kan även ersätta Camurus för nyttjandet av en IP-rätt genom att betala royalties på framtida försäljning av ett läkemedel baserat på IP-rätten. Intäkter för försäljningsbaserad royalty som utlovas i utbyte mot en licens för immateriell egendom redovisas endast när den efterföljande försäljningen sker.

Forskningstjänster

Ersättning för forskningstjänster erhålls både i förskott som ett fast belopp samt på löpande räkning. Erhållen forskningsersättning redovisas i den period då tjänsterna utförs. Intäkterna beräknas genom att färdigställandegraden på prestationståtagandena fastställs baserat på hur stor andel av tjänsterna som utförts i förhållande till de totala tjänster som ska utföras. Forskningstjänster som sker på löpande räkning intäktsförs i takt med att tjänsterna utförs.

Försäljning av varor

Intäkter från försäljning av varor ska redovisas när kontrollen av varan har överförts till kund. Detta inträffar vanligtvis vid leverans av varorna till de återförsäljare och distributörer som är koncernens kunder. I vissa fall är transaktionspriset inte känt vid tidpunkten för leverans, då det slutliga priset är avhängigt en rabatt som kommer att betalas till de offentliga eller privata försäkringsgivare som bekostar patienters läkemedel, eller på grund av att en andel av transaktionspriset faktureras först i samband med leverans till slutlig kund. Koncernen uppskattar och redovisar detta löpande.

Återförsäljare har rätt att returnera osålda varor, och koncernen uppskattar och redovisar därför ett belopp för framtida eventuella retur. Intäkter från försäljning av varor redovisas endast i den utsträckning det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av ackumulerade intäkter som redovisats inte förväntas uppstå.

Ersättningar för nedlagda kostnader

Ersättning för nedlagda kostnader, dvs kostnader som vidarefaktureras kunden redovisas enligt principerna för huvudman och agent i IFRS 15. Det medför att Camurus analyserar om bolaget agerar som huvudman i transaktionen, dvs att Camurus kontrollerar varan eller tjänsten innan den överförs till kunden. Om Camurus är huvudman i transaktionen redovisas beloppet som erhålls från motparten som intäkt. Om Camurus agerar agent så utgörs intäkten istället av erhållen provision.

2.15 RÄNTEINTÄKTER

Ränteintäkter intäktsredovisas med tillämpning av effektivräntemetoden. När värdet på en fordran som redovisas till upplupet anskaffningsvärde har gått ner, minskar koncernen det redovisade värdet till det återvinningsbara värdet, vilket utgörs av bedömt framtida kassaflöde, diskonterat med den ursprungliga effektiva räntan för instrumentet, och fortsätter att lösa upp diskonteringseffekten som ränteintäkt. Ränteintäkter på nedskrivna lånefordringar och kundfordringar redovisas till ursprunglig effektiv ränta.

2.16 LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

Teckningsoptionsprogram

Camurus har för närvarande tre långsiktiga incitamentsprogram aktiva. I enlighet med bolagsstämans beslut i maj 2018, maj 2019 samt i maj 2020 har teckningsoptionsprogram som riktar sig till bolagets personal implementerats. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvades av deltagarna till marknadspris.

Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av bruttolönetillägg från bolaget, sammanlagt motsvarande det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna. Då stay-on bonus är villkorad av

fortsatt anställning redovisas kostnaderna, inklusive sociala avgifter, löpande under intjäningsperioden och en skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle baserat på hur mycket som har intjänats. Kostnaderna redovisas som personalkostnad i resultaträkningarna.

Utförligare beskrivning av teckningsoptionsprogrammen finns under not 24.

2.17 LEASING

Koncernen som leasetagare

Vid ingåendet av ett avtal fastställer koncernen om avtalet är ett leasingavtal baserat på avtalets innehåll. Ett avtal är ett leasingavtal om det överlåter rätten att under en viss period bestämma över användningen av en identifierad tillgång i utbyte mot ersättning.

Koncernen redovisar tillgångar och skulder hänförliga till leasingavtal i balansräkningen med några få undantag. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leasingskulden. Erlagda leasingavgifter redovisas dels som betalning av ränta, dels som amortering av leasingskulden.

Koncernen har leasingkontrakt för byggnader och tjänstebilar. Leasing av byggnader har generellt en leasingperiod på mellan 5 och 8 år. Leasingbilar har generellt en leasingperiod på 3 till 4 år.

Leasingskulder

Koncernen redovisar åtagandet att betala leasingavgifterna som en leasingskuld. Vid inledningsdatumet för ett leasingavtal (d.v.s. det datum då den underliggande tillgången blir tillgänglig för användande) redovisar koncernen en leasingskuld motsvarande nuvärdet av de leasingbetalningar som ska erläggas under leasingperioden. Leasingperioden bestäms som den icke-uppsägningbara perioden tillsammans med perioder att förlänga eller säga upp avtalet om koncernen är rimligt säker på att nyttja de optionerna. Leasingbetalningarna inkluderar fasta betalningar (efter avdrag för eventuella rabatter och liknande i samband med tecknandet av leasingavtalet som ska erhållas), samt variabla leasingavgifter som beror på ett index eller ett pris och belopp som förväntas betalas enligt restvärdesgarantier. Leasingbetalningarna inkluderar dessutom lösenpriset för en option att köpa den underliggande tillgången eller straffavgifter som utgår vid uppsägning i enlighet med en

uppsägningsoption, om sådana optioner är rimligt säkra att utnyttjas av koncernen. Variabla leasingavgifter som inte beror på ett index eller ett pris redovisas som en kostnad i den period som de är hänförliga till.

För beräkning av nuvärdet av leasingbetalningarna använder koncernen den implicita räntan i avtalet om den enkelt kan fastställas och i övriga fall används koncernens marginella upplåningsränta per inledningsdatumet för leasingavtalet. Efter inledningsdatumet av ett leasingavtal ökar leasingskulden för att återspegla räntan på leasingskulden och minskar med utbetalda leasingavgifter. Dessutom omvärderas värdet på leasingskulden till följd av modifieringar, förändringar av leasingperioden, förändringar i leasingbetalningar eller förändringar i en bedömning att köpa den underliggande tillgången. Låneränta har fastställts för koncernen för nyttjanderättsklasserna byggnader respektive tjänstebilar.

Nyttjanderättstillgångar

Rätten att nyttja den underliggande tillgången under leasingperioden redovisas som en nyttjanderättstillgång. Koncernen redovisar nyttjanderättstillgångar i rapporten över finansiell ställning vid inledningsdatumet för leasingavtalet. Nyttjanderättstillgångar värderas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar, samt justerat för omvärderingar av leasingskulden. Anskaffningsvärdet för nyttjanderättstillgångar inkluderar det initiala värdet som redovisas för den hänförliga leasingskulden, initiala direkta utgifter, samt eventuella förskottsbetalningar som görs vid eller innan inledningsdatumet för leasingavtalet efter avdrag för eventuella rabatter och liknande som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet.

Tillämpning av praktiska undantag

Koncernen tillämpar undantaget att klassificera nyttjanderättsavtal kortare än 12 månader eller som upphör 12 månader från övergångstidpunkten som korttidsleasingavtal och dessa ingår därmed inte i de redovisade skulderna eller nyttjanderättstillgångarna. Dessutom har koncernen valt att tillämpa undantaget att inte inkludera tillgångar av lågt värde (dvs tillgångar med ett nyanskaffningsvärde understigande 5 000 USD) bland redovisade skulder och nyttjanderättstillgångar.

Koncernen tillämpar huvudregeln avseende icke-leasingkomponenter och separerar således icke-leasingkomponenter från leasingkomponenter i leasingavtalen.

2.18 KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Denna innebär att rörelse-resultatet justeras för transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar under perioden samt för eventuella intäkter och kostnader som hänförs till investerings- eller finansieringsverksamhetens kassaflöden.

2.19 MODERFÖRETAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

I samband med övergången till redovisning enligt IFRS i koncernredovisningen, har moderföretaget övergått till att tillämpa RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen i de fall som anges nedan.

Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över förändring av eget kapital följer koncernens uppställningsform men innehåller de kolumner som anges i ÅRL. Uppställningsformerna för moderbolaget ger skillnad i benämningar, jämfört med koncernredovisningen, främst avseende finansiella intäkter och kostnader och poster inom eget kapital.

Internt upparbetade immateriella tillgångar

Samtliga uppgifter som avser framtagande av internt upparbetade immateriella tillgångar redovisas som kostnader när de uppkommer.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvävsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillningar. När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning.

Koncernbidrag

Företaget tillämpar alternativregeln i RFR 2, Redovisning för juridiska personer, från Rådet för finansiell rapportering (RFR). Såväl erhållna som lämnade koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition.

Finansiella instrument

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument enligt IFRS 9 i juridisk person, utan bolaget tillämpar i enlighet med ÅRL anskaffningsvärdemetoden. I bolaget värderas därmed finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde och finansiella omsättnings- tillgångar enligt lägsta värdets princip, med tillämpning av nedskrivning för förväntade kreditförluster enligt IFRS 9 avseende tillgångar som är skuldinstrument.

Nedskrivning av finansiella tillgångar som är skuldinstrument

Finansiella tillgångar som är skuldinstrument omfattas av nedskrivning för förväntade kreditförluster. Nedskrivning för kreditförluster enligt IFRS 9 är framåtblickande och en förlustreservering görs när det finns en exponering för kreditrisk, vanligtvis vid första redovisningstillfället. Den förenklade modellen tillämpas för kundfordringar. En förlustreserv redovisas, i den förenklade modellen, för fordrans eller tillgångens förväntade återstående löptid.

Värderingen av förväntade kreditförluster baseras på olika metoder. Metoden för kundfordringar baseras på historiska kundförluster kombinerat med framåtblickande faktorer. Övriga fordringar och tillgångar skrivs ned enligt en ratingbaserad metod med referens till extern kreditrating. Förväntade kreditförluster värderas till produkten av sannolikhet för fallissemang, förlust givet fallissemang samt exponeringen vid fallissemang. För kreditförsämrade tillgångar och fordringar görs en individuell bedömning där hänsyn tas till historisk, aktuell och framåtblickande information. Värderingen av förväntade kreditförluster beaktar eventuella säkerheter och andra kreditförstärkningar i form av garantier.

Även fordringar på koncernbolag omfattas av nedskrivning för förväntade kreditförluster. Bolaget bedömer att koncernbolagen i dagsläget har likartade riskprofiler och bedömning sker på kollektiv basis för likartade transaktioner. Baserat på bolagets bedömningar enligt ovanstående metod med beaktande av övrig känd information och framåtblickade faktorer bedöms förväntade kreditförluster inte vara väsentliga och ingen reservering har därför redovisats.

Leasing

Moderföretaget tillämpar inte IFRS 16 utan samtliga leasingavtal redovisas som operationell leasing, oavsett om avtalen är finansiella eller operationella. Leasingavgiften redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Not 3 Finansiell riskhantering

3.1 FINANSIELLA RISKFAKTORER

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika finansiella risker; marknadsrisk (omfattande valutarisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernen har beslutat att inte aktivt hantera sina risker genom användning av exempelvis derivat.

a) Marknadsrisk

Den risk som är mest väsentlig för koncernen avseende marknadsrisk är valutarisken, som beskrivs i separat avsnitt nedan. Ränterisken är begränsad inom koncernen då det inte finns någon långfristig upplåning eller långfristig räntebärande placering.

Valutarisk

Koncernen verkar internationellt och utsätts för valutarisker som uppstår från olika valutaexponeringar, framför allt avseende australiensiska dollar (AUD), euro (EUR), brittiska pund (GBP) samt norska kronor (NOK). Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner, redovisade tillgångar och skulder. Valutarisker uppstår när framtida affärstransaktioner eller redovisade tillgångar eller skulder uttrycks i en valuta som inte är enhetens funktionella valuta.

Om den svenska kronan hade försvagats/förstärkts med 5 procent i förhållande till dessa valutor, med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade årsresultatet och det egna kapitalet per den 31 december 2020 ha varit för AUD 1,6 (0,3) MSEK, för EUR 0,1 (1,1) MSEK, för GBP 0,8 (0,4) MSEK respektive för NOK 0,9 (0,5) MSEK högre/lägre. Förändringar av den svenska kronan i förhållande till övriga valutor bedöms inte ha någon väsentlig påverkan på årets resultat.

Balansexponering för tillgångar, som inkluderar kundfordringar och likvida medel (KSEK)	2020-12-31	2019-12-31
AUD	32 892	5 629
GBP	19 286	10 425
NOK	17 216	9 935
EUR	15 075	29 276
DKK	3 405	991
Andra valutor	611	764
Summa	88 485	57 019
Balansexponeringen för leverantörsskulder (KSEK)	2020-12-31	2019-12-31
EUR	-12 165	-8 224
GBP	-4 029	-2 756
AUD	-1 624	-450
USD	-173	-1 498
Andra valutor	-940	-1 056
Summa	-18 932	-13 984

(b) Kreditrisk

Kreditrisk uppstår genom likvida medel och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut samt kreditexponeringar gentemot kunder, grossister och detaljister, inklusive utestående fordringar och avtalade transaktioner. Endast banker och finansinstitut som återfinns bland de fyra största svenska bankerna enligt Standard & Poor's ratinglista accepteras.

Före avtal ingås kreditkontrolleras koncernens kunder varvid information om kundernas finansiella ställning inhämtas från olika kreditupplysningsföretag. Även andra faktorer beaktas i den samlade bedömningen. Kundernas finansiella ställning följs även upp och prövas löpande. Uppföljning av kundfordringar sker löpande med kontroll över förfallna kundfakturor. Ledningen förväntar sig inte några förluster till följd av utebliven betalning då koncernens motpartners huvudsakligen utgörs av stora företag varför kreditrisken för närvarande bedöms som låg.

(c) Likviditetsrisk

Koncernen följer noga rullande prognoser för koncernens likviditetsreserv för att säkerställa att koncernen har tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten.

Nedanstående tabell analyserar koncernens icke derivata finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen. De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade kassaflödena.

Koncernen, 31 december 2020	Upp till en månad	1 till 3 månader	3-12 månader	1 till 5 år
Leverantörsskulder	20 610	102	-	-
Leasingskulder	532	1 063	4 730	20 643
Övriga kortfristiga skulder	190	-	-	-
Summa	21 332	1 165	4 730	20 643

Koncernen, 31 december 2019	Upp till en månad	1 till 3 månader	3-12 månader	1 till 5 år
Leverantörsskulder	17 289	98	-	-
Leasingskulder	487	973	4 318	19 832
Övriga kortfristiga skulder	190	-	-	-
Summa	17 966	1 071	4 318	19 832

3.2 HANTERING AV KAPITAL

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter samt att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

För att upprätthålla eller justera kapitalstrukturen, kan koncernen utfärda nya aktier eller sälja tillgångar för att minska skulderna.

Verksamheten har finansierats genom genererade vinstmedel från framgångsrika forsknings- och utvecklingsarbeten, produktförsäljning samt genom nyemission av aktier. Eget kapital betraktas därför som koncernens kapital.

3.3 BERÄKNING AV VERKLIGT VÄRDE

Koncernen innehåller inga instrument som värderas till verkligt värde. Det verkliga värdet på kortfristiga fordringar och skulder motsvarar dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig.

Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Koncernledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Det är en risk att de uppskattningar som görs för redovisningsändamål inte motsvarar det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

Intäktsredovisning

Camurus har komplexa kundavtal och ledningen måste göra bedömningar och uppskattningar vid tillämpningen av intäktsredovisningsprinciperna. I avsnittet Redovisningsprinciper avseende intäkter anges de områden där bedömningar och uppskattningar behöver göras. Områden som är viktiga i bedömningen är uppdelningar och identifiering av de olika åtagandena i kontrakten, hur priset på dessa åtaganden ska allokteras, när i tiden och på vilket sätt åtagandena skall redovisas (vid ett tillfälle eller över tiden). Camurus måste också avgöra om ett avtal som innehåller en licens att nyttja Camurus immateriella rättighet är en rättighet att använda, vilken redovisas vid en given tidpunkt, eller om det är en rättighet till åtkomst, vilken redovisas över tid.

Rabatter och returer

Intäkter från produktförsäljning redovisas när Camurus har uppfyllt sitt prestationsåtagande, dvs vanligtvis vid leverans av varorna till de återförsäljare och distributörer som är koncernens kunder. Då faktiska och slutliga förhållanden avseende rabatter för försäljning i innevarande period inte alltid är kända vid bokslutet baseras vissa avräkningar från bruttointäkterna på uppskattningar. Vidare har återförsäljare rätt att returnera osålda varor varför koncernen uppskattar och redovisar ett avdrag för framtida eventuella returer. Se även not 2.14 avseende intäktsredovisning. De bedömningar som ledningen gör påverkar under vilken period och till vilket belopp intäkten redovisas.

Varulager

Inkurans

Varulager består av råmaterial för tillverkning, tillverkat halvfabrikat och färdiga varor av bolagets marknadsförda produkter. Produkter som inte blir godkända vid kvalitetskontroll i samband med tillverkning kostnadsförs direkt.

Färdigvarulager värderas löpande med hänsyn till återstående hållbarhetstid hos produkterna och inkuransbedömningen uppdateras regelbundet och baseras huvudsakligen på historisk inkurans och försäljningsprognoser. En kraftigt ändrad efterfrågan på en produkt alternativt förändrad hållbarhetstid skulle kunna leda till en ökad risk för inkurans och därmed ett nedskrivningsbehov. Camurus verkar inom läkemedelsbranschen, en bransch som regleras och kontrolleras av ett flertal myndigheter inom och utom Sverige. Dessa myndigheters beslut kan göra att de lagerhållna produkternas hållbarhetstid kan komma att ändras. De bedömningar som ledningen gör påverkar under vilken period och till vilket belopp inkurans skall redovisas.

Balanserade utgifter för produktutveckling

Koncernen aktiverar utgifter hänförliga till produktutvecklingsprojekt i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna enligt IAS 38 p. 57 (se not 2.6 Immateriella tillgångar).

Immateriella tillgångar som inte är färdiga för användning, skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Prövning av nedskrivningsbehov för balanserade utgifter för utveckling har därför utförts för att säkerställa att det redovisade värdet inte överstiger återvinningsvärdet. De väsentliga antaganden som använts för beräkningar av nyttjandevärden innefattar:

- Marknadsstorlek
- Förväntad marknadsandel
- Förväntade ekonomiska fördelar
- Diskonteringsränta
- Förväntad tillväxttakt

Uppskjuten skattefordran

I den redovisade uppskjutna skattefordran ingår samtliga uppkomna underskott. Företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar gällande möjligheten att utnyttja underskottsavdragen och de temporära skillnader som ligger till grund för den redovisade skattefordran. Se även avsnittet Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer på sidan 81.

Leasingavtal

Se not 26.

Not 5 Segmentsinformation

Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. Denna funktion har identifierats som verkställande direktören baserat på den information han behandlar. Då verksamheten, dvs utveckling av läkemedel baserade på Camurus teknologiplattform, i koncernen är organiserad som en sammanhållen verksamhet, med likartade risker och möjligheter för de produkter och tjänster som produceras, utgör hela koncernens verksamhet ett rörelsesegment. Rörelsesegmentet följs upp på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. I den interna rapporteringen till verkställande direktören används endast ett segment.

Intäkter fördelade per produkter och tjänster	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Produktförsäljning ^{*)}	322 533	72 084	301 396	66 649
Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster	9 036	7 001	9 036	7 001
Licensintäkter och milstolpesersättningar	4 428	26 520	4 428	26 520
Koncernintern försäljning	–	–	22 144	22 872
Summa	335 997	105 605	337 004	123 042

*) Avser försäljning av Buvidal® och episil®

Intäkter fördelade per geografiskt område	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Europa (varav Sverige)	205 768 (14 389)	61 426 (4 028)	224 825 (14 389)	82 352 (4 028)
Australien	111 459	8 158	93 409	4 669
USA	13 224	24 803	13 224	24 803
Japan	2 706	9 364	2 706	9 364
Andra geografiska områden	2 840	1 854	2 840	1 854
Summa	335 997	105 605	334 004	123 042

Intäkter om cirka 111,5 (57,7) MSEK för 2020 avser en enskild extern kund.

Av Koncernens anläggningstillgångar finns 99,8 procent i Sverige.

Not 6 Kostnader fördelade på kostnadsslag

Rörelsens kostnader presenteras i totalresultatrapporten med en klassificering baserad på funktionerna "Kostnader för sålda varor", "Marknads- och försäljningskostnader", "Administrationskostnader" samt "Forsknings- och utvecklingskostnader". Summan av de funktionsindelade kostnaderna fördelade sig på följande kostnadsslag.

Fördelning av kostnadsslag	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Råmaterial och förnödenheter	35 284	23 287	42 107	22 965
Övriga kostnader ¹⁾²⁾	176 038	197 418	269 056	327 413
Lokal-/driftskostnader inklusive laboratoriekostnader	148 366	77 902	132 492	62 330
Kostnader för ersättningar till anställda (Not 9)	175 376	161 204	116 663	103 590
Av- och nedskrivningar (Not 14 och 15)	11 551	9 014	2 786	2 672
Summa kostnader för sålda varor, forskning och utveckling, försäljning och administration	546 615	468 825	563 104	518 970

1) I denna post ingår kostnader som ligger till grund för forsknings- och utvecklingsarbeten samt för moderbolaget kostnader för tjänster relaterade till marknadsföring och försäljning från dotterbolagen med 130 244 (146 888) KSEK.

2) Nedlagda kostnader för partnerfinansierade aktiviteter inom forskning och utveckling har i allt väsentligt, under perioden, motsvarat storleken på intäkterna. Se även not 5 Segmentsinformation och posten "Försäljning utvecklingsrelaterade varor och tjänster".

Not 7 Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursvinster (not 13)	1 337	65	868	510
Övriga poster	798	829	169	57
Summa övriga rörelseintäkter	2 135	894	1 037	567

Not 8 Ersättningar till revisorn

Revision och övriga tjänster	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
<i>PwC</i>				
Revisionsuppdraget	1 314	782	1 001	572
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	135	109	135	109
Skatterådgivning	139	219	139	219
Övriga tjänster	70	1 082	70	1 082
Summa	1 658	2 192	1 345	1 981

Not 9 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Medelantal anställda (varav kvinnor)	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Sverige	79 (51)	70 (43)	79 (51)	70 (43)
England	7 (6)	7 (4)	-	-
Tyskland	18 (13)	17 (9)	-	-
Norge	1 (0)	1 (0)	-	-
Finland	2 (0)	2 (0)	-	-
Frankrike	1 (1)	1 (1)	-	-
Australien	7 (5)	5 (3)	-	-
Spanien	3 (0)	2 (0)	-	-
Danmark	1 (1)	1 (1)	-	-
Belgien	1 (0)	-	-	-
Summa	120 (76)	106 (61)	79 (51)	70 (43)

Könsfördelning i Koncernen för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare, antal på balansdagen (varav kvinnor)	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Styrelseledamöter ¹⁾	10 (4)	10 (4)	8 (3)	8 (3)
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	9 (3)	9 (4)	8 (3)	8 (4)

1) Verkställande direktör, Chief Commercial Officer samt Ekonomichef, som ingår i styrelsen redovisas även som verkställande direktör och ledande befattningshavare.

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Löner och andra ersättningar ¹⁾	129 008	119 458	77 875	68 004
Sociala avgifter	27 964	27 023	22 628	22 208
Pensionskostnader	18 404	14 723	16 160	13 378
Summa	175 376	161 204	116 663	103 590

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda (varav bonus)	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare ¹⁾	24 358 (6 457)	24 130 (6 427)	19 977 (4 929)	19 552 (4 930)
Övriga anställda	104 650	95 328	57 898	48 452
Summa	129 008	119 458	77 875	68 004

1) I fast lön ingår utbetald och intjänad stay-on bonus enligt villkor i teckningsoptionsprogrammet TO2018/2021, TO2019/2022 samt TO2020/2023. Se även not 24 och 28.

Pensionskostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	5 342	4 211	5 342	4 211
Övriga anställda	13 062	10 512	10 818	9 167
Summa	18 404	14 723	16 160	13 378

För ersättningar och övriga förmåner till styrelsen och ledande befattningshavare se not 28 Transaktioner med närstående samt not 24 Långsiktiga incitamentsprogram.

Riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare

Årsstämman 2020 beslutade att godkänna styrelsens förslag gällande riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående. Med ledande befattningshavare avses i detta sammanhang Camurus vd och de vid var tid till vd rapporterade chefer som också ingår i företagets ledning. Avsikten är att riktlinjerna ska fortsätta gälla i fyra år fram till årsstämman 2024. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

I den mån styrelseledamot utför arbete för Camurus vid sidan av styrelseuppdraget ska dessa riktlinjer gälla även för eventuell ersättning (t.ex. konsultarvode) för sådant arbete.

Riktlinjernas främjande av Camurus affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Camurus vision är att vara världsledande inom avancerade läkemedelsformuleringar och tillhandahålla innovativa medicinska produkter som väsentligen förbättrar behandlingen för patienter med svåra och kroniska sjukdomar. En framgångsrik implementering av Camurus affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. Målsättningen med Camurus ersättningspolicy för ledande befattningshavare är därför att erbjuda konkurrenskraftig och marknadsmässig totalersättning, så att kompetenta och skickliga medarbetare kan attraheras, motiveras och behållas. Ytterligare information om Camurus affärsstrategi finns på camurus.com.

Camurus har pågående långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram som har beslutats av bolagsstämman och därför inte omfattas av dessa riktlinjer. Programmen omfattar samtliga anställda i Camurus och syftar till att ge anställda möjlighet att ta del av bolagets framtida resultat- och värdeutveckling genom att främja delaktighet i och ansvarstagande för bolaget. De aktierelaterade incitamentsprogrammen syftar även till att stärka Camurus förmåga att rekrytera och behålla kompetenta, motiverade och engagerade medarbetare. För deltagande i redan implementerade program krävs egen investering och flerårig innehavstid och incitaments-

programmets utfall relaterar till utvecklingen av bolagets aktiekurs på Nasdaq Stockholm. För mer information om dessa program se Camurus hemsida camurus.com.

Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen till ledande befattningshavare ska vara marknadsmässig och utgöras av fast kontantlön, rörlig kontantersättning, pensionsförmåner och övriga förmåner. Bolagsstämman kan därutöver, och oberoende av dessa riktlinjer, besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Fast kontantlön

Fast kontantlön ska vara marknadsmässig och fastställas utifrån den enskilda befattningshavarens ansvar, befogenhet, kompetens och erfarenhet.

Rörlig kontantersättning

Den rörliga kontantersättningen ska baseras på förutbestämda, väldefinierade och mätbara finansiella och icke-finansiella mål för koncernen respektive på grupp- och individnivå, t ex intäkter från produktförsäljning, rörelseresultat, myndighetsgodkännande, marknads lansering eller start av kliniska studier för bolagets produktkandidater och produkter. Den rörliga kontantersättningen får uppgå till högst 50 procent av den sammanlagda fasta kontantlönen under mätperioden för målen. Mätperioden för målen för rörlig kontantersättning kan vara ett eller flera år. Målen för rörlig kontantersättning ska vara utformade så att de främjar Camurus utveckling, affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en koppling till bolagets finansiella utveckling över tid och utvecklingen i bolagets läkemedelsprojekt, som till sin natur är långsiktiga.

Pensionsförmåner

Pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, för vd och övriga ledande befattningshavare ska vara premiebestämda om inte befattningshavaren omfattas av gällande kollektivavtalad tjänstepension (ITP). Rörlig kontantersättning ska vara pensionsgrundande i enlighet med ITP. Pensionspremierna ska uppgå till högst 35 procent av den pensionsgrundande lönen om inte andra premienivåer gäller enligt tillämplig ITP-plan.

Övriga förmåner

Övriga förmåner, som får innefatta bland annat sjukvårdsförsäkring och bilförmån, ska tillämpas med restriktivitet. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 10 procent av den fasta kontantlönen.

Extraordinär ersättning

Ytterligare kontantersättning kan utgå som engångsarrangemang vid extraordinära omständigheter i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande ett års fast kontantlön. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningsutskottet och ska tillämpas med mycket stor restriktivitet.

Utländska anställningsförhållanden

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och övriga förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt som möjligt ska tillgodoses.

Ersättning till styrelseledamöter

För de fall styrelseledamot (inklusive genom helägt bolag) utför tjänster för Camurus utöver styrelsearbetet kan särskilt kontant arvode för detta betalas (konsultarvode) förutsatt att sådana tjänster bidrar till implementeringen av Camurus affärsstrategi och tillvaratagandet av Camurus långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Det årliga konsultarvodet ska vara marknadsmässigt och sättas i relation till nyttan för Camurus och får för respektive styrelseledamot aldrig överstiga styrelsearvodet per år. Ersättning till styrelseledamot, liksom övriga villkor, beslutas av styrelsen.

Fastställande av utfall för rörlig kontantersättning m.m.

Ersättningsutskottet ska för styrelsen bereda, följa och utvärdera frågor rörande rörlig kontantersättning. När mätperioden för uppfyllelse av målen för utbetalning av rörlig kontantersättning har avslutats ska det fastställas i vilken utsträckning som dessa har uppfyllts. Bedömningar huruvida finansiella mål har uppfyllts ska baseras på reviderad finansiell information för aktuell period. Rörlig ersättning till vd samt

rörlig ersättning till övriga ledande befattningshavare som baseras på mål på koncernnivå beslutas av styrelsen utifrån ersättningsutskottets rekommendationer. Rörliga ersättningar till övriga befattningshavare som baseras på mål på grupp- eller individnivå beslutas av vd.

Rörlig kontantersättning kan utbetalas efter avslutad mätperiod eller vara föremål för uppskjuten utbetalning. Program och kriterier för rörlig kontantersättning bör utformas så att styrelsen, om exceptionella ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta utbetalning av rörlig kontantersättning om en sådan åtgärd bedöms som rimlig och förenlig med bolagets ansvar gentemot aktieägare, anställda och övriga intressenter. Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

Anställningstid och upphörande av anställning

Ledande befattningshavare ska vara anställd tillsvidare.

För vd ska vid anställningens upphörande gälla en uppsägningstid om högst tolv månader vid uppsägning från bolagets sida. Fast kontantlön under uppsägningstid och eventuellt avgångsvederlag för vd ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontantlönen för 24 månader. Vid uppsägning från vd:s sida får gälla en uppsägningstid om högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag.

Mellan Camurus och övriga ledande befattningshavare ska gälla en uppsägningstid om högst tolv månader vid uppsägning från bolagets sida och högst sex månader vid uppsägning från befattningshavarens sida. Fast kontantlön under uppsägningstid och eventuellt avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontantlönen för tolv månader. Avgångsvederlag ska inte utgå vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida.

Ledande befattningshavare ska kunna ersättas för konkurrensbegränsande åtaganden efter anställningens upphörande, dock endast i den mån avgångsvederlag inte utgår för motsvarande tidsperiod. Sådan ersättning ska syfta till att ersätta befattningshavaren för skillnaden mellan den fasta kontantlönen vid tidpunkten för uppsägningen och den (lägre) inkomst som erhålls, eller skulle kunna erhållas, genom nytt anställningsavtal, uppdrag eller egen verksamhet. Ersättningen får betalas under den tid som det konkurrensbegränsande åtagandet är tillämpligt, dock som längst under en period om sex månader efter anställningens upphörande.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för Camurus anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Inom styrelsen finns ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Camurus. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens respektive ersättningsutskottets behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte styrelseledamot, vd eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa Camurus ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Not 10 Finansiella intäkter och kostnader/ Övriga ränteintäkter och räntekostnader samt liknande resultatposter

Finansiella intäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Ränteintäkter cashpool	193	43	193	43
Ränteintäkter övrigt	1	-	-	-
Finansiella intäkter	194	43	193	43

Finansiella kostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Räntekostnader cashpool	-	-1	-	-1
Räntekostnader övrigt	-1 541	-1 584	-15	-32
Finansiella kostnader	-1 541	-1 585	-15	-33
Summa finansiella poster netto	-1 347	-1 542	178	10

Not 11 Inkomstskatt

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Aktuell skatt:				
Aktuell skatt på årets resultat ¹⁾	-4 367	-2 732	-	-
Justeringar avseende tidigare år	-397	-138	-	-
Summa aktuell skatt	-4 764	-2 870	-	-
Uppskjuten skatt (se not 16)	44 078	74 569	43 543	78 983
Summa uppskjuten skatt	44 078	74 569	43 543	78 983
Inkomstskatt	39 314	71 699	43 543	78 983

1) Hänförligt till dotterbolag.

Inkomstskatten på resultatet skiljer sig från det teoretiska belopp som skulle ha framkommit vid användning av vägd genomsnittlig skattesats för resultaten i de konsoliderade företagen enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Resultat före skatt	-206 579	-361 564	-221 165	-393 492
Inkomstskatt beräknad enligt nationella skattesatser gällande före resultat i respektive land	43 497	77 345	47 329	84 207
Skatteeffekter av:				
- Ej skattepliktiga intäkter	215	65	215	65
- Ej avdragsgilla kostnader	-1 157	-1 440	-1 157	-1 157
- Justering avseende tidigare år	-397	-138	-	-
- Justering för sänkt inkomstskattesats i Sverige ¹⁾	-2 844	-4 132	-2 844	-4 132
Skattekostnad	39 314	71 699	43 543	78 983

1) Beslut har under 2018 fattats om att sänka skattesatsen i Sverige från 22% till 21,4% 1 januari 2019 och till 20,6% 1 januari 2021.

Vägd genomsnittlig skattesats för Koncernen är 19,0 procent (19,8 procent) och för moderbolaget 19,7 procent (20,1 procent).

Not 12 Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare under året

(a) Före utspädning

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderföretagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden. Det har inte förekommit några återköpta aktier som innehas som egna aktier av moderföretaget under perioden.

	2020	2019
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-167 265	-289 865
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	52 678	45 950

b) Efter utspädning

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Moderföretaget har en kategori av potentiella stamaktier med utspädningseffekt; teckningsoptioner. För teckningsoptioner görs en beräkning av det antal aktier som kunde ha köpts till verkligt värde (beräknat som årets genomsnittliga marknadspris för moderföretagets aktier), för ett belopp motsvarande det monetära värdet av de teckningsrätter som är knutna till utestående teckningsoptioner.

Det antal aktier som beräknas enligt ovan jämförs med det antal aktier som skulle ha utfärdats under antagande att teckningsoptionerna utnyttjas.

För ytterligare information avseende teckningsoptionsprogrammen, se not 24, och not 28.

	2020	2019
Resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-167 265	-289 865
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	52 678	45 950
Justering för fondemissionselementet ¹⁾ (tusental)	-	546
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier, justerat för fondemissionselementet (tusental)	52 678	46 496
Justering för teckningsoptioner (tusental)	1 937	2 105
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	54 615	48 601

1) Antalet aktier har omräknats enligt det sk fondemissionselementet enligt IAS 33, p 26 och 64

Not 13 Valutakursdifferenser

Valutakursdifferenser har redovisats i resultaträkningen enligt nedan. Nettot redovisas som en övrig rörelseintäkt i resultaträkningen.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursvinster	4 588	2 369	4 588	2 369
Valutakursförluster	-3 251	-2 304	-3 720	-1 859
Summa valutakursdifferenser i resultaträkningen	1 337	65	868	510

Not 14 Immateriella tillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	Koncernen	
	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärde	47 752	24 310
Upparbetning	2 358	23 442
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	50 110	47 752
Ingående avskrivningar	-10 417	-8 335
Avskrivningar	-3 096	-2 082
Utgående ackumulerade avskrivningar	-13 513	-10 417
Redovisat värde	36 597¹⁾	37 335²⁾

1) Beloppet avser episil® samt pågående kliniska studier av Buvidal® i Australien, Tyskland och England.

2) Beloppet avser episil samt pågående kliniska studier av Buvidal i Australien och Tyskland.

I nedskrivningsprövningen utgörs återvinningsvärdet av den kassagenererande enhetens beräknade nyttjandevärde. Avskrivningskostnader på 3 096 (2 082) KSEK ingår i sin helhet i forsknings- och utvecklingskostnader.

Not 15 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärde	26 269	23 800	26 017	23 555
Inköp	968	2 462	968	2 462
Omräkningsdifferens	-13	7	-	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	27 224	26 269	26 985	26 017
Ingående avskrivningar	-15 607	-12 901	-15 538	-12 866
Avskrivningar	-2 817	-2 705	-2 786	-2 672
Omräkningsdifferens	5	-1	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-18 419	-15 607	-18 324	-15 538
Redovisat värde	8 805	10 662	8 661	10 479

Avskrivningskostnader på 2 817 (2 705) KSEK ingår i sin helhet i forsknings- och utvecklingskostnader.

Not 16 Uppskjuten skatt

Uppskjutna skattefordringar och -skulder fördelas enligt följande:

Uppskjutna skattefordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Uppskjutna skattefordringar som ska utnyttjas efter mer än 12 månader	313 096	265 152	313 096	265 152
Uppskjutna skattefordringar som ska utnyttjas inom 12 månader	-	-	-	-
Summa uppskjutna skattefordringar	313 096	265 152	313 096	265 152
Uppskjutna skatteskulder som ska utnyttjas efter mer än 12 månader	-7 026	-7 912	-	-
Uppskjutna skatteskulder som ska utnyttjas inom 12 månader	-954	-603	-	-
Summa uppskjutna skatteskulder	-7 980	-8 515	-	-
Uppskjutna skatteskulder/ fordringar netto	305 116	256 637	313 096	265 152

Bruttoförändringen avseende uppskjutna skatter	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Ingående balans	256 637	170 955	265 152	175 056
Emissionskostnader bokförda över eget kapital	4 401	11 113	4 401	11 113
Redovisning i resultaträkningen (Not 11)	44 078	74 569	43 543	78 983
Utgående balans	305 116	256 637	313 096	265 152

Förändring i uppskjutna skattefordringar och skatteskulder under året, som har redovisats i resultaträkningen, utan hänsyn tagen till kvittningar som gjorts inom samma skatterättsliga jurisdiktion, framgår nedan:

Uppskjutna skatteskulder	Koncernen			Summa
	Obeskattade reserver	Immateriella tillgångar	Materiella tillgångar	
Per 1 januari 2019	-766	-3 336	-	-4 101
Redovisat i resultaträkningen	-	-4 571	157	-4 414
Per 31 december 2019	-766	-7 907	157	-8 515
Per 1 januari 2020	-766	-7 907	157	-8 515
Redovisat i resultaträkningen	-	368	167	535
Per 31 december 2020	-766	-7 539	324	-7 980

Uppskjutna skattefordringar	Moderbolaget		Summa
	Skatteeffekt på underskott	Temporära skillnader	
Per 1 januari 2019	174 219	837	175 056
Redovisat över eget kapital	11 113	-	11 113
Redovisat i resultaträkningen	79 133	-150	78 983
Per 31 december 2019	264 464	687	265 152
Per 1 januari 2020	264 464	687	265 152
Redovisat över eget kapital	4 401	-	4 401
Redovisat i resultaträkningen	43 328	215	43 543
Per 31 december 2020	312 193	902	313 096

I uppskjutna skattefordringar ingår 1 519,9 MSEK, varav 1 282,6 MSEK taxerade, som avser underskottsavdrag för Camurus AB. För mer information se not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar.

Not 17 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget

Per 1 januari 2020	2 317	Per 1 januari 2019	1 800
Förändring under året	260	Förändring under året	517
Per 31 december 2020	2 577	Per 31 december 2019	2 317

Under året har ett dotterbolag etablerats i Belgien.

Moderbolaget innehar andelar i följande dotterföretag:

Namn	Org.nummer	Registrerings- och verksamhetsland	Kapitalandel	Antal aktier	Redovisat värde	
					2020-12-31	2019-12-31
Camurus Inc	43-1648843	USA	100%	1 000	83	83
Cubosome Inc	43-1648841	USA	100%	1 000	83	83
Development AB	556421-1208	Sverige	100%	3 591 143	407	407
Camurus GmbH	HRB727015	Tyskland	100%	25 000	243	243
Camurus Ltd	10571011	UK	100%	1	0	0
Camurus Oy	2864875-7	Finland	100%	25 000	238	238
Camurus AS	920137253	Norge	100%	250 000	253	253
Camurus SAS	67838703114	Frankrike	100%	25 000	238	238
Camurus Pty Ltd	627784605	Australien	100%	40 000	255	255
Camurus S.L	B88343363	Spanien	100%	25 000	262	262
Camurus ApS	40486585	Danmark	100%	180 000	255	255
Camurus BV	0753.912.209	Belgien	100%	1 000	260	-
Summa					2 577	2 317

Not 18 Varulager

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Lager färdig vara	25 125	6 045	14 727	5 381
Produkter i arbete	44 220	8 198	44 220	8 198
Lager av råvaror	42 004	18 849	42 004	18 849
Summa	111 349	33 092	100 951	32 428

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för såld vara och uppgår till 29,8 (19,3) MSEK.

Not 19 Finansiella instrument per kategori

I nedanstående tabell presenteras koncernens finansiella tillgångar och skulder, klassificerade i kategorierna enligt IFRS 9.

	Koncern	
	2020-12-31	2019-12-31
Tillgångar i balansräkningen		
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde		
Kundfordringar	52 191	34 791
Ännu ej erhållen likvid avseende utnyttjande av teckningsoptioner	27 427 ¹⁾	–
Likvida medel	461 793	358 744
Summa	541 411	393 535
Skulder i balansräkningen		
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde		
Leverantörsskulder	20 712	17 387
Övriga kortfristiga skulder	190	190
Summa	20 902	17 577

1) Erhållen i januari 2021.

Not 20 Kundfordringar

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Kundfordringar	52 513	35 027	36 569	32 013
Reserv för osäkra fordringar	-322	-236	-322	-236
Kundfordringar netto	52 191	34 791	36 247	31 777

Per den 31 december 2020 var kundfordringar uppgående till 17 896 (6 296) KSEK förfallna men utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga. De förfallna fordringarna avser ett antal kunder vilka tidigare inte haft några betalningssvårigheter.

Analys av kundfordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
1-30 dagar	16 897	5 019	16 897	5 019
31-60 dagar	-21	372	-21	372
> 61 dagar	1 020	905	1 020	905
Summa förfallna kundfordringar	17 896	6 296	17 896	6 296

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
EUR	8 676	21 397	8 676	21 397
NOK	6 233	5 621	6 233	5 621
AUD	15 944	3 014	-	-
GBP	13 120	2 263	13 120	2 263
USD	1 604	1 317	1 604	1 317
SEK	5 048	552	5 048	552
Andra valutor	1 566	627	1 566	627
Summa kundfordringar	52 191	34 791	36 247	31 777

Not 21 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Förutbetalda kostnader	5 737	6 505	6 737	7 258
Upplupen intäkt	1 926	1 361	1 926	1 361
Summa	7 663	7 866	8 663	8 619

Not 22 Likvida medel/Kassa och bank

I likvida medel i balansräkningen och kassaflödesanalysen ingår	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Banktillgodohavanden	461 793	358 744	429 290	332 607
Summa	461 793	358 744	429 290	332 607

Not 23 Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital

	Not	Antal aktier (tusental)	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Summa
Per 1 januari 2019		38 381	960	744 101	745 061
Nyemissioner		13 255	331	702 794	703 125
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-	-40 815	-40 815
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	-	6 607	6 607
Per 31 december 2019		51 637	1 291	1 412 687	1 413 978
Per 1 januari 2020		51 637	1 291	1 412 687	1 413 978
Riktad nyemission		2 000	50	299 950	300 000
Utnyttjande av teckningsoptioner TO2017/2020		597	15	91 850	91 865
Emissionskostnader netto efter uppskjuten skatt		-	-	-16 163	-16 163
Utgivande av teckningsoptioner	24	-	-	8 761	8 761
Per 31 december 2020		54 234	1 356	1 797 084	1 798 440

Aktiekapitalet består av 54 233 773 aktier med kvotvärdet 0,025 kr. Aktierna har ett röstvärde på en (1) röst per aktie. Alla aktier som emitterats av moderföretaget är till fullo betalda.

Not 24 Långsiktiga incitamentsprogram

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM TO2017/2020

Under teckningsperioden 15 maj - 15 december 2020 tecknades 598 332 aktier till teckningskursen 153,90 kronor genom utnyttjade av 547 632 teckningsoptioner. Genom utnyttjandet av optionerna tillfördes Camurus totalt 92,1 MSEK före emissionskostnader, varav 27,6 MSEK kom bolaget tillhanda i januari 2021.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM TO2018/2021

I enlighet med ett bolagsstämmbeslut i maj 2018 infördes incitamentsprogrammet TO2018/2021 som riktar sig till bolagets personal och under vilket 1 000 000 teckningsoptioner givits ut och som ger rätt till teckning av lika många aktier under perioden 15 maj 2021 - 15 december 2021. 46 personer deltar i programmet och har sammanlagt tecknat 557 400 optioner som efter omräkning, vilken påkallades med anledning av företrädesemissionen i mars 2019 enligt villkoren för programmet, berättigar till teckning av 607 565 aktier. Överlåtelse av teckningsoptioner till framtida anställda fick inte ske efter årsstämman 2019. Utspädningseffekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar 1,1 procent av aktiekapitalet och röstetalet.

Teckningskursen för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna bestämdes till 144,90 SEK. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvades av deltagarna till marknadspris. Efter omräkning, vilken påkallades med anledning av företrädesemissionen i mars 2019 enligt villkoren för programmet, är teckningskursen 133,40 SEK.

För information om potentiell utspädning för nya aktier vid utnyttjande av tecknade optioner, teckningskurs samt verkligt värde för optionerna, se tabell sist i denna not.

Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av ett bruttolönetillägg från bolaget sammanlagt motsvarande det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna. Första bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för tecknings-

optionerna, skedde i samband med att deltagaren erlade betalning för teckningsoptionerna. Andra bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, skedde i juli 2019, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstod i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Tredje bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, skedde i juli 2020, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstod i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Med avvikelse från ovan angivna principer för bonusutbetalning kan styrelsen om erforderligt i enskilda fall besluta om alternativa utbetalningstidpunkter.

Kostnader, utspädning m.m.

Bolagets kostnad, inkl. lagstadgade sociala avgifter, för "stay-on bonus" till deltagarna uppskattas, för tecknade optioner, uppgå till maximalt ca 9,3 MSEK före inkomstskatt. Det belopp deltagarna betalade när de gick med i programmet uppgick till 7,1 MSEK. I övrigt beräknas programmet inte medföra några kostnader av betydelse för bolaget. Av den anledningen har inga åtgärder för säkring av programmet vidtagits. Vid antagande av att samtliga 557 400 teckande optioner utnyttjas för teckning av 607 565 aktier kommer bolagets aktiekapital att öka med högst 15 189 kronor, medförande en maximal utspädningseffekt motsvarande ca 1,1 procent beräknat såsom antalet tillkommande aktier i förhållande till antalet befintliga aktier. Nyckeltalet resultat per aktie för helåret 2020 hade i sådant fall förändrats på så sätt att förlusten per aktie hade minskat med ca 0,04 kronor från -3,18 kronor till -3,14 kronor. Ovanstående gäller med förbehåll för omräkningar av teckningsoptionerna enligt de sedvanliga omräkningsvillkor som finns i de fullständiga villkoren.

Styrelsens förslag har beretts i styrelsen. Styrelseledamöter, utöver vd, har inte erhållits tilldelning. Fredrik Tiberg, vd och styrelseledamot, som tilldelats teckningsoptioner i programmet, har inte deltagit i ärendets beredning.

Under 2020 har 1,2 MSEK, efter inkomstskatt, kostnadsförts för den stay-on bonus deltagarna erhåller som en del av programmet.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM TO2019/2022

I enlighet med ett bolagsstämmobeslut i maj 2019 infördes ytterligare ett incitamentsprogram; TO2019/2022 som riktar sig till bolagets personal och under vilket

1 000 000 teckningsoptioner givits ut och som ger rätt till teckning av lika många aktier under perioden 15 maj 2022 – 15 december 2022. 63 personer deltar i programmet och har sammanlagt tecknat 597 459 optioner. Överlåtelse av teckningsoptioner till framtida anställda fick inte ske efter årsstämman 2020. Utspädningseffekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar 1,1 procent av aktiekapitalet och röstetalet.

Teckningskursen för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna bestämdes till 98,90 SEK. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvades av deltagarna till marknadspris.

För information om potentiell utspädning för nya aktier vid utnyttjande av tecknade optioner, teckningskurs samt verkligt värde för optionerna, se tabell sist i denna not.

Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av ett bruttolönetillägg från bolaget sammanlagt motsvarande det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna. Första bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, skedde i samband med att deltagaren erlade betalning för teckningsoptionerna. Andra bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, skedde i juli 2020, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstod i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Tredje bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, sker i juli 2021, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstår i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Med avvikelse från ovan angivna principer för bonusutbetalning kan styrelsen om erforderligt i enskilda fall besluta om alternativa utbetalningstidpunkter.

Kostnader, utspädning m.m.

Bolagets kostnad, inkl. lagstadgade sociala avgifter, för "stay-on bonus" till deltagarna uppskattas, för tecknade optioner, uppgå till maximalt ca 8,8 MSEK före inkomstskatt. Det belopp deltagarna betalade när de gick med i programmet uppgick till 6,7 MSEK. I övrigt beräknas programmet inte medföra några kostnader av betydelse för bolaget. Av den anledningen har inga åtgärder för säkring av programmet vidtagits. Vid antagande av att samtliga 597 459 teckande optioner utnyttjas för teckning av nya

aktier kommer bolagets aktiekapital att öka med högst 14 936 kronor, medförande en maximal utspädningseffekt motsvarande ca 1,1 procent beräknat såsom antalet tillkommande aktier i förhållande till antalet befintliga aktier. Nyckeltalet resultat per aktie för helåret 2020 hade i sådant fall förändrats på så sätt att förlusten per aktie hade minskat med ca 0,04 kronor från -3,18 kronor till -3,14 kronor. Ovanstående gäller med förbehåll för omräkningar av teckningsoptionerna enligt de sedvanliga omräkningsvillkor som finns i de fullständiga villkoren.

Styrelsens förslag har beretts i styrelsen. Styrelseledamöter, utöver vd, har inte erhållits tilldelning. Fredrik Tiberg, vd och styrelseledamot, som tilldelats teckningsoptioner i programmet, har inte deltagit i ärendets beredning.

Under 2020 har 2,1 MSEK, efter inkomstskatt, kostnadsförts för den stay-on bonus deltagarna erhåller som en del av programmet.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM TO2020/2023

I enlighet med ett bolagsstämmobeslut i maj 2020 infördes ytterligare ett incitamentsprogram; TO2020/2023 som riktar sig till bolagets personal och under vilket 1 200 000 teckningsoptioner givits ut och som ger rätt till teckning av lika många aktier under perioden 15 maj 2023 – 15 december 2023. 39 personer deltar i programmet och har sammanlagt tecknat 199 575 optioner. Överlåtelse av teckningsoptioner till framtida anställda får inte ske efter årsstämman 2021. Utspädningseffekten vid maximalt utnyttjande av tecknade optioner motsvarar 0,4 procent av aktiekapitalet och röstetalet.

Teckningskursen för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna bestämdes till 169,50 SEK. Optionerna värderades av ett oberoende institut i enlighet med Black&Scholes modell och förvärvades av deltagarna till marknadspris.

För information om potentiell utspädning för nya aktier vid utnyttjande av tecknade optioner, teckningskurs samt verkligt värde för optionerna, se tabell sist i denna not.

Som en del av programmet erhåller deltagaren en tredelad stay-on bonus i form av ett bruttolönstillägg från bolaget sammanlagt motsvarande det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna. Första bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, skedde i samband med att deltagaren erlade betalning för teckningsoptionerna.

Andra bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, sker i juli 2021, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstår i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Tredje bonusutbetalningen, motsvarande en tredjedel (1/3) av det belopp som deltagaren har betalat för teckningsoptionerna, sker i juli 2022, förutsatt att deltagaren vid den tidpunkten kvarstår i sin anställning (eller motsvarande) inom koncernen. Med avvikelse från ovan angivna principer för bonusutbetalning kan styrelsen om erforderligt i enskilda fall besluta om alternativa utbetalningstidpunkter.

Kostnader, utspädning m.m.

Bolagets kostnad, inkl. lagstadgade sociala avgifter, för "stay-on bonus" till deltagarna uppskattas, för tecknade optioner, uppgå till maximalt ca 11,8 MSEK före inkomstskatt. Det belopp deltagarna betalade när de gick med i programmet uppgick till 9,0 MSEK. I övrigt beräknas programmet inte medföra några kostnader av betydelse för bolaget. Av den anledningen har inga åtgärder för säkring av programmet vidtagits. Vid antagande av att samtliga hittills 199 575 tecknade optioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolagets aktiekapital att öka med högst 4 989 kronor, medförande en maximal utspädningseffekt motsvarande ca 0,4 procent beräknat såsom antalet tillkommande aktier i förhållande till antalet befintliga aktier. Nyckeltalet resultat per aktie för helåret 2020 hade i sådant fall förändrats på så sätt att förlusten per aktie hade minskat med ca 0,02 kronor från -3,18 kronor till -3,16 kronor. Ovanstående gäller med förbehåll för omräkningar av teckningsoptionerna enligt de sedvanliga omräkningsvillkor som finns i de fullständiga villkoren.

Styrelsens förslag har beretts i styrelsen. Styrelseledamöter, utöver vd, har inte erhållits tilldelning. Fredrik Tiberg, vd och styrelseledamot, som tilldelats teckningsoptioner i programmet, har inte deltagit i ärendets beredning.

Under 2020 har 3,8 MSEK, efter inkomstskatt, kostnadsförts för den stay-on bonus deltagarna erhåller som en del av programmet.

Program	Antalet aktier tecknade optioner berättigar till	Potentiell utspädningseffekt för antalet tecknade optioner	Teckningsperiod	Teckningskurs i kr för teckning av aktier vid utnyttjande av optionerna	Verkligt värde ⁴⁾	Antalet anställda som deltar i programmet
TO2018/2021	607 565 ^{1,2)}	1,12% ^{1,2)}	15 maj 2021-15 dec 2021	133,40 ¹⁾	14 maj 2018:12,83 kr 20 aug 2018: 9,94 kr	46
TO2019/2022	597 459 ²⁾	1,10% ²⁾	15 maj 2022-15 dec 2022	98,90	3 jun 2019: 11,10 kr	63
TO2020/2023	199 575 ³⁾	0,37% ³⁾	15 maj 2023-15 dec 2023	169,50	17 aug 2020:44,70 kr 14 dec 2020:50,70 kr	39
Summa	1 404 599	2,59%				

1) Efter omräkning av TO2018/2021 som enligt villkoren för programmen påkallades med anledning av företrädesemissionen som genomfördes i mars 2019. Före omräkning var totala antalet 1 354 434, motsvarande en utspädnings-effekt om 2,50 procent.

2) Ingen ytterligare tilldelning kan ske.

3) Ingen ytterligare tilldelning kan ske efter att årsstämman 6 maj 2021 passerats.

4) Verkligt värde på optionerna har bedömts med hjälp av Black& Scholes model. De indata som används vid bedömningen är volatilitet i aktien, utspädning, teckningskurs vid inlösen, ränta, och löptid.

Not 25 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Upplupna semesterlöner och bonus	29 713	23 216	20 781	16 877
Upplupna sociala avgifter	16 888	13 852	15 400	12 626
Upplupna FoU-kostnader	9 788	9 829	9 788	9 829
Upplupna kostnader övrigt	54 534 ¹⁾	16 075	51 797 ¹⁾	13 737
Periodiserad intäkt från licens- och samarbetsavtal	25 484	25 228	25 484	25 228
Summa	136 406	88 200	123 249	78 297

1) Posten övrigt inkluderar Camurus egna legala kostnader samt en avsättning för kompensation av motpartens legala kostnader i skiljedomsprocessen mellan Camurus och Braeburn. Efter räkenskapsårets utgång har ICC International Court of Arbitration utfärdat slutlig dom och utfallet blev i allt väsentligt i linje med reserven. Inga ytterligare kostnader kommer uppstå.

Not 26 Leasingavtal

Koncernen har leasingkontrakt för byggnader och tjänstebilar. Leasing av byggnader har generellt en leasingperiod på mellan 5 och 8 år. För avtal rörande fastigheter har Camurus fastställt en kontraktslängd som bedömts rimlig med beaktande av hur uppsägnings- och förlängningsklausuler har tillämpats tidigare och genom att bedöma faktorer som till exempel fastighetens betydelse för affärsverksamheten och den forskning och utveckling bolaget bedriver, egna planerade eller genomförda investeringar i den hyrda fastigheten och marknadsläget för fastigheter. Förlängningsoption om 6 år har tillämpats.

För tjänstebilar har koncernen en leasingperiod på 3 till 4 år utan förlängningsalternativ.

Nyttjanderättstillgångar

Tabellen nedan presenterar nyttjanderättstillgångarnas bokförda värde och avskrivningar per tillgångsslag.

2019-12-31	Byggnader	Tjänstebilar	Totalt
Avskrivningar	-3 887	-340	-4 227
Utgående balans per 31 december 2019	26 114	1 609	27 722

2020-12-31	Byggnader	Tjänstebilar	Totalt
Avskrivningar	-3 979	-1 659	-5 638
Utgående balans per 31 december 2020	21 929	3 164	25 094

Tillkommande nyttjanderätter under räkenskapsåret uppgår till totalt 3 009 (2 169) KSEK.

Leasingskulder

I tabellen nedan presenteras de belopp som har redovisats som leasingskulder i koncernens balansräkning.

	2020-12-31	2019-12-31
Långfristiga leasingskulder	20 387	22 938
Kortfristiga leasingskulder	5 094	4 394
Summa	25 481	27 332

För löptidsanalys avseende avtalsenliga odiskonterade betalningar av leasingskulder, se not 3.1(c).

Redovisade kostnader hänförliga till leasingavtal

I tabellen nedan presenteras de belopp, hänförliga till leasingavtal, som har redovisats som kostnader i koncernens resultaträkning under året.

	2020	2019
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	5 638	4 227
Räntekostnader för leasingskulder	1 468	1 526
Kostnader avseende korttidsleasingavtal	1 499	1 234
Kostnader avseende leasingavtal för tillgång till lågt värde	36	36
Summa	8 642	7 023

Koncernens totala kassautflöde gällande leasingavtal uppgick till 7 785 (6 309) KSEK.

Operationell leasing och leasing i moderbolaget

Framtida minimileaseavgifter enligt icke uppsägningsbara operationella leasingavtal gällande vid rapportperiodens slut förfaller till betalning enligt följande.

	Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31
Inom ett år	7 339	7 140
Senare än ett men inom fem år	17 980	5 218
Senare än fem år	-	-
Summa	25 320	12 358

Kostnader för leasing i moderbolaget uppgick under 2020 till 7 034 (7 097) KSEK.

Not 27 Upplysningar om kassaflödet

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Avskrivningar	11 551	9 014	2 786	2 672
Summa	11 551	9 014	2 786	2 672

Avstämning av leasingskulder i finansieringsverksamheten

	2020	2019
Ingående balans per 1 januari	-27 332	-28 676
Kassaflöde	4 782	3 513
Tillkommande leasingavtal	-2 931	-2 169
Utgående balans per 31 december	-25 481	-27 332

Not 28 Transaktioner med närstående

Närstående parter är samtliga dotterföretag och ledande befattningshavare inom koncernen, d.v.s. styrelsen och företagsledningen, samt dess familjemedlemmar.

(a) Köp och försäljning av tjänster	2020	2019
Köp av tjänster:		
– Dotterbolag	130 245	146 888
Summa	130 245	146 888
Försäljning av tjänster:		
– Sandberg Development AB ¹⁾	–	191
– Dotterbolag	22 144	22 871
Summa	22 144	23 062

1) Fram till 27 mars 2019 ägde Sandberg Development AB 53,2 procent av aktierna i Camurus AB och hade därmed bestämmande inflytande i bolaget.

Varor och tjänster köps och säljs enligt marknadsmässiga villkor. Transaktioner mellan Camurus AB och dess dotterföretag har förekommit avseende managementtjänster samt tjänster relaterade till marknadsföring och försäljning.

(b) Ersättning till ledande befattningshavare	2020	2019
Löner och andra kortfristiga ersättningar	21 418	20 276
Andra långfristiga ersättningar	5 342	3 951
Summa	26 760	24 226

Riktlinjer 2020

Till styrelsens ordförande, ledamöter och för kommittéarbete utgår arvode enligt bolagsstämans beslut. På bolagsstämman den 7 maj 2020 beslutades om riktlinjer för ersättning och villkor för ledande befattningshavare.

Ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, övriga förmåner och villkor vid uppsägning. Med andra ledande befattningshavare avses de personer som tillsammans med verkställande direktören utgör koncernledningen. För nuvarande koncernledningens sammansättning, se sidorna 140-141.

Fördelningen mellan grundlön och rörlig ersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Den rörliga ersättningen ska baseras på utfallet i förhållande till i förväg uppsatta och väldefinierade mål. Den kontanta rörliga ersättningen ska vara maximerad och får som högst utgöra 50 procent av den fasta årslönen för vd och övriga ledande befattningshavare. Rörlig ersättning kan även utgå i form av långsiktiga incitamentsprogram. För ytterligare information, se not 9.

Beslutade ersättningar och övriga förmåner 2020

	Styrelse ¹⁾	Revisions- utskott ¹⁾	Ersättnings- utskott ¹⁾	Summa
Styrelsen				
Per Olof Wallström, Ordförande	600	50	50	700
Hege Hellström ²⁾	275	-	-	275
Martin Jonsson	275	125	25	425
Mark Never	275	-	-	275
Kerstin Valinder Strinnholm	275	-	25	300
Behshad Sheldon	275	-	-	275
Fredrik Tiberg	-	-	-	-
Ole Vahlgren ²⁾	275	50	-	325
Summa	2 250	225	100	2 575

	Grundlön	Rörlig ersättning ³⁾	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Koncernledningen					
Fredrik Tiberg, vd	5 443	2 058	70	2 050	9 621
Övriga ledande befattnings- havare (8 personer)	10 646	2 899	302	3 291	17 139
Summa	16 089	4 957	373	5 342	26 760⁴⁾

Beslutade ersättningar och övriga förmåner 2019

	Styrelse ¹⁾	Revisions- utskott ¹⁾	Ersättnings- utskott ¹⁾	Summa
Styrelsen				
Per Olof Wallström, Ordförande	600	50	50	700
Per-Anders Abrahamsson	250	–	–	250
Marianne Dicander Alexandersson	250	50	–	300
Martin Jonsson	250	100	25	375
Mark Never	250	–	–	250
Kerstin Valinder Strinnholm	250	–	25	275
Behshad Sheldon	250	–	–	250
Fredrik Tiberg	–	–	–	–
Summa	2 100	200	100	2 400

	Grundlön	Rörlig ersättning ³⁾	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Koncernledningen					
Fredrik Tiberg, vd	5 181	1 765	93	1 266	8 305
Övriga ledande befattnings- havare (8 personer)	10 518	2 403	316	2 685	15 922
Summa	15 699	4 168	409	3 951	24 226⁴⁾

1) Stämmobeslutade arvoden för perioden maj 2020 – maj 2021 (maj 2019 – maj 2020) för utbetalning två gånger per mandatperiod. Styrelsearvode för verkställande direktören utgår ej.

2) Invald på årsstämman 7 maj 2020.

3) Inklusivt upplupen semesterersättning.

4) Utöver ovan avtalade ersättningar har stay-on bonus, utbetald och intjänad enligt villkor i teckningsoptionsprogrammet TO2018/2021, TO2019/2022 samt TO2020/2023, till verkställande direktören utgått med 740 (938) KSEK och till ledande befattningshavare med 1 325 (1 626) KSEK. Se även not 24.

Pensioner

Pensionsåldern för vd och ledande befattningshavare är 65 år.

Avgångsvederlag

Mellan företaget och vd gäller en uppsägningstid om 12 månader från bolaget och från vd 6 månader. Avgångsvederlag utgår ej. Om verkställande direktörens anställning i bolaget upphör som följd av eller i samband med att bolaget överläts till ny ägare gäller en uppsägningstid på 24 månader från bolagets sida. Under denna tid utgår fast månadslön och andra ersättningar enligt gällande anställningsavtal. Ersättningar från bolaget ska i detta fall inte reduceras med andra eventuella ersättningar som vd kan erhålla under uppsägningstiden. Mellan företaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om 3-12 månader. Avgångsvederlag utgår ej.

(c) Fordringar och skulder vid årets slut till följd av köp av tjänster

Fordringar på närstående	2020-12-31	2019-12-31
Dotterbolag	19 087	–
Summa	19 087	–
Skulder till närstående		
Dotterbolag	8 831	640
Summa	8 831	640

Fordringar och skulder till närstående härrör i allt väsentligt från tjänster relaterade till marknadsföring och försäljning.

Not 29 Ställda panter

Ställda panter	2020-12-31	2019-12-31
Kapitalförsäkring ställd som säkerhet för pensionsåtagande	3 761	2 293
Summa	3 761	2 293

Not 30 Vinstdisposition

För räkenskapsåret 2020 föreslår styrelsen att till förfogande stående vinstmedel, 779 416 KSEK, balanseras i ny räkning. Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2020.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 6 maj 2021 för fastställelse.

Lund den 14 april 2021

Per Olof Wallström
Ordförande

Hege Hellström
Ledamot

Martin Jonsson
Ledamot

Mark Never
Ledamot

Behshad Sheldon
Ledamot

Fredrik Tiberg
Ledamot, vd och koncernchef

Ole Vahlgren
Ledamot

Kerstin Valinder Strinnholm
Ledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 14 april 2021

PricewaterhouseCoopers AB
Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor

Till bolagsstämman i Camurus AB (publ), org nr 556667-9105

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Camurus AB (publ) för år 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 66-120 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 respektive rapporten över totalresultat och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets och koncernens revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionsred i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Utifrån detta har vi fastställt vilka revisionsinsatser som ska utföras på dessa enheter. Camurus-koncernen består av tretton bolag, varav två svenska och elva utländska.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller fel. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Särskilt betydelsefullt område

Redovisning av intäkter

För perioden januari-december 2020 har Camurus redovisat ca 336 MSEK i intäkter, fördelat i huvudsak på produktförsäljning, försäljning av utvecklingsrelaterade varor och tjänster samt licensintäkter. Försäljningen har i allt väsentligt skett till kunder i Europa, Asien, USA och Australien.

Som grund för denna post är det bolagets bedömning att det finns ändamålsenliga processer och kontroller på plats för att kunna redovisa intäkterna korrekt samt i rätt rapporteringsperiod.

Vi hänvisar till avsnitt 2.14 under Redovisningsprinciper i Camurus årsredovisning för 2020 för en beskrivning av de tillämpade redovisningsprinciperna.

Redovisning av uppskjuten skattefordran

Camurus redovisar en uppskjuten skattefordran på ca 305 MSEK på koncernnivå. Den uppskjutna skattefordran baseras på underskottsavdrag och redovisas i den omfattning Camurus bedömer att det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka underskotten kan utnyttjas.

Som grund för denna post använder Camurus prognoser för bedömda framtida beskattningsbara inkomster.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

Vi har erhållit en förståelse avseende de kontroller som är utformade för redovisning av intäkter och i synnerhet riktighet och periodisering av intäkter relaterade till produktförsäljning, försäljning av utvecklingsrelaterade varor och tjänster samt licensintäkter. Vi har, genom urval, utfört detaljgranskning av kundavtal för att verifiera överföringen av kontroll kopplat till försäljningen, belopp och beräknings- och fördelningsgrund för intäkterna. Vi har också utfört granskning för att verifiera den gjorda periodiseringen av intäkterna, inklusive, för produktförsäljning, granskning av leveransvillkor. Utöver detta har vi utfört kundsaldoförfrågningar samt betalningsuppföljningar.

För försäljning av utvecklingsrelaterade varor och tjänster har vi också utfört granskningsåtgärder relaterat till de kostnader som utgör grund för den här typen av intäkter och att efterföljande fakturering gjorts i rätt period.

Vi har i vår revision bedömt de prognoser avseende framtida beskattningsbara inkomster som styrelse och företagsledning använt för sin bedömning. Vi har erhållit en förståelse av de antaganden som är gjorda i nämnda prognoser. Vi har också granskat de övriga stödjande dokument som Camurus presenterat för oss beträffande den uppskjutna skattefordran, samt testat den matematiska riktigheten i Camurus beräkning av uppskjuten skattefordran.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-63 och 126-143. 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 International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. 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 på 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.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

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 på fel, 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 fel 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.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

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 Camurus AB (publ) för år 2020 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 moderbolagets 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. Den 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
- 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.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, utsågs till Camurus AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 7 maj 2020 och har varit bolagets revisor sedan 11 maj 2015.

Stockholm den 14 april 2021
PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Camurus är ett svenskt publikt bolag med säte i Lund. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm och handlas under förkortningen CAMX.

Camurus bolagsstyrning baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer för noterade bolag, såsom Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"), Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Camurus bolagsordning och bolagsspecifika regler och riktlinjer.

Denna rapport avser verksamhetsåret 2020 och är granskad av bolagets revisor.

Tillämpning av Koden

Under 2020 har Camurus tillämpat Koden utan avvikelser.

Bolagsstyrning inom Camurus

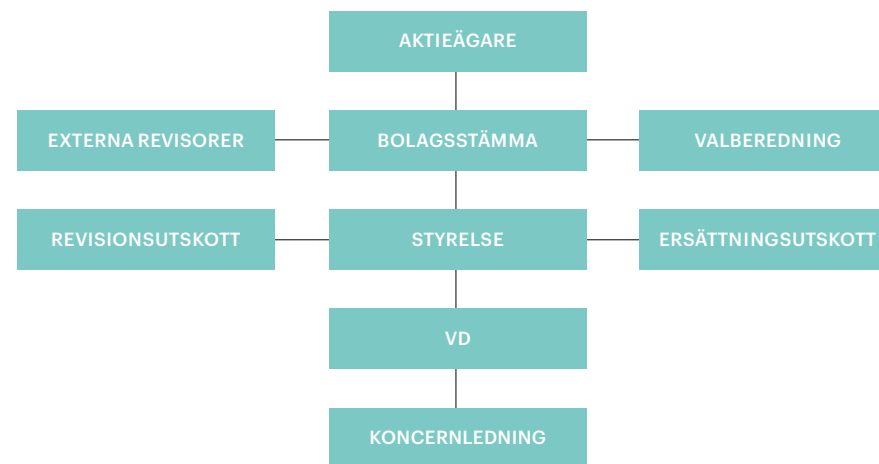
Syftet med bolagsstyrningen inom Camurus är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning.

Styrning, ledning och kontroll av Camurus fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen, dess valda utskott samt vd.

Externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

- Aktiebolagslagen
- Regelverk för extern redovisning
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, [nasdaqomxnordic.com](https://www.nasdaqomxnordic.com)
- Svensk kod för bolagsstyrning, [bolagsstyrning.se](https://www.bolagsstyrning.se)
- Andra tillämpliga regler och rekommendationer

Bolagsstyrningens struktur



Interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen

- Bolagsordningen
- Styrelsens arbetsordning inklusive instruktion för styrelsens utskott
- Instruktion för verkställande direktör inklusive instruktion om finansiell rapportering
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- IT-policy
- Ekonomihandbok
- Personallhandbok
- Uppförandekod
- Kommunikations-/informationspolicy
- Insiderpolicy

Bolagsstyrningens struktur

Aktieägare och aktien

Camurus aktie är sedan 3 december 2015 upptagen till handel på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Aktiekapitalet i Camurus AB består av ett aktieslag som berättigar till lika röstvärde och lika rätt till andel i bolagets tillgångar. Per den 31 december 2020 uppgick det totala antalet aktier och röster i bolaget till 54 233 773 (51 636 858), fördelat på 9 376 (6 748) aktieägare.

För ytterligare information om Camurus ägarstruktur och större aktieägare, se årsredovisningen 2020 sidorna 60-62 samt camurus.com.

Bolagsstämma

Aktieägarnas inflytande utövas på bolagsstämman som är Camurus högsta beslutande organ. Stämman beslutar om bolagsordningen och på årsstämman, som är den årliga ordinarie bolagsstämman, väljer aktieägarna styrelseledamöter, styrelsens ordförande och revisor, samt beslutar om deras arvoden

Vidare beslutar årsstämman om fastställande av resultaträkning och balansräkning, om disposition beträffande bolagets vinst och om ansvarsfrihet gentemot bolaget för styrelseledamöterna och vd. Årsstämman beslutar även om valberedningens tillsättande och arbete, samt om principer för ersättnings- och anställningsvillkor för vd och övriga ledande befattningshavare. Aktieägarna har rätt att delta samt rösta för samtliga sina aktier. Aktieägare kan även företrädas av ombud vid bolagsstämman. Årsstämma ska hållas i Lund varje år före utgången av juni månad. Extra bolagsstämma hålls vid behov.

Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman. Kallelse sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

Årsstämma 2020

Årsstämman 2020 ägde rum den 7 maj i Lund. Vid stämman var ca 61 procent av de totala rösterna representerade. Till årsstämmans ordförande valdes advokat Jakob Wijkander.

Vid stämman fattades bland annat beslut om;

- Antalet styrelseledamöter och revisorer
- Ersättning till styrelsens ordförande och styrelsens stämмоvalda ledamöter samt revisor
- Omval av ledamöterna Martin Jonsson, Mark Never, Behshad Sheldon, Fredrik Tibergh, Kerstin Valinder Strinnholm och Per Olof Wallström, samt nyval av Hege Hellström och Ole Vahlgren. Till styrelsens ordförande omvaldes Per Olof Wallström
- PricewaterhouseCoopers AB, med huvudansvarig revisor Ola Bjärehäll, omvaldes till revisor
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av aktier med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bemyndigandet får utnyttjas vid ett eller flera tillfällen fram till årsstämman 2021 och emission får ske av sammanlagt högst 5 163 685 aktier, vilket motsvarade 10 procent av bolagets aktiekapital vid tidpunkten för beslutet
- Implementering av incitamentsprogram enligt styrelsens förslag för bolagets anställda genom riktad emission av teckningsoptioner
- Fastställande av resultat- och balansräkningen samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen samt dispositioner beträffande bolagets resultat enligt den fastställda balansräkningen
- Beslutades om ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2019

Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2020 finns tillgängligt på camurus.com.

Årsstämma 2021

Camurus årsstämma 2021 kommer hållas torsdagen den 6 maj 2021. Med anledning av covid-19-pandemin har styrelsen beslutat att årsstämman 2021 ska genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och utomstående och att aktieägare ska ha möjlighet att utöva sin rösträtt endast per post före stämman.

Information om de av årsstämman fattade besluten offentliggörs torsdagen den 6 maj 2021, så snart utfallet av poströstningen är slutligt sammanställt.

Valberedning

Valberedningen representerar Camurus aktieägare och har till uppgift att bereda årsstämmans beslut i val- och ersättningsfrågor. Valberedningen ska enligt den instruktion som antogs av årsstämman 3 maj 2016, bestå av fyra ledamöter, varav tre ska representera de tre största ägarna i bolaget, enligt Euroclear Sweden AB, per den 31 augusti året före stämman. Den fjärde personen ska enligt samma beslut vara styrelsens ordförande. Valberedningen iakttar de regler som gäller för styrelsens ledamöters oberoende enligt Svensk kod för bolagsstyrning. Vidare ska valberedningens sammansättning offentliggöras senast sex månader före årsstämman.

Camurus valberednings uppdrag omfattar beredning och upprättande av förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, revisorer samt stämmoderordförande. Därutöver innefattar valberedningens uppdrag att föreslå arvode till styrelsens ledamöter, till ledamöter i styrelsens utskott samt till revisorerna.

Valberedningen inför årsstämman 2021 har haft fyra möten och därutöver ett antal telefonkontakter. Som underlag för arbetet har valberedningen tagit del av styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete, inklusive en anonym enkätbaserad utvärdering av styrelsens arbete från styrelsens medlemmar genomförd med hjälp av extern oberoende part, intervjuat samtliga styrelseledamöter enskilt samt fått styrelseordförandens och vd:s redogörelser för bolagets verksamhet, mål och strategi. Valberedningen har berett förslag till årsstämman avseende bl.a. förslag till val av ordförande och övriga ledamöter i styrelsen, ersättning till styrelse- respektive utskottsledamöter, val av revisor samt ersättning till denne.

Valberedningen har, liksom tidigare år, ägnat särskild uppmärksamhet åt frågor kring mångfald. Av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2021 framgår att valberedningen vid framtagande av sitt förslag till styrelse tillämpat punkt 4.1 i Koderna som mångfaldspolicy. Målet med policyn är att styrelsen, med hänsyn till bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt, ska ha en ändamålsenlig sammansättning, präglad av mångsidighet och bredd avseende ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund liksom att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. I fråga om könsfördelningen i styrelsen är valberedningens ambition att arbeta mot de mål som uppställts av Kollegiet för svensk bolagsstyrning.

Årsstämman 2020 beslutade att utse styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag, vilket innebar att åtta ledamöter valdes, varav tre kvinnor och fem män (motsvarande 37,5 respektive 62,5 procent).

Valberedningen inför årsstämman 2021 består av styrelsens ordförande samt de tre största ägarna enligt Euroclear Sweden AB den 31 augusti 2020, och representerar tillsammans ca 52 procent av antalet aktier och röster i bolaget.

I valberedningen inför årsstämman 2021 ingår¹

Representanter/Aktieägare

Per Sandberg, utsedd av Sandberg Development AB
 Max Mitteregger, utsedd av Max Mittereggert Kapitalförvaltning
 Arne Lööv, utsedd av Fjärde AP-fonden
 Per Olof Wallström, styrelsens ordförande

¹ Ägarstatistiken som ska användas ska vara sorterad efter röststyrka (ägargrupperad) och innehålla de 25 största aktieägarna. För det fall det i denna ägarstatistik förekommer förvaltarregistrerade aktieinnehav ska sådana endast beaktas om förvaltare har uppgivit underliggande aktieägarers identitet till Euroclear Sweden AB eller om bolaget, utan att vidta några egna åtgärder, erhåller annan information som utvisar underliggande aktieägarers identitet.

Styrelse

Sammansättning och oberoende

Enligt bolagsordningen ska Camurus styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter valda av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman 2020 valdes åtta styrelseledamöter. Camurus vd ingår i styrelsen och bolagets CFO fungerar som styrelsens sekreterare. Andra befattningshavare i Camurus deltar i styrelsens sammanträden som föredragande i särskilda frågor. I enlighet med Kodens ska en majoritet av de bolagsstämموvalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning.

Utöver vd Fredrik Tiberg bedöms samtliga styrelseledamöter vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning. Sex (6) av ledamöterna samt styrelsens ordförande bedöms vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Camurus uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Vid verksamhetsårets utgång bestod Camurus styrelse av styrelseordförande Per Olof Wallström samt de ordinarie ledamöterna Martin Jonsson, Mark Never, Behshad Sheldon, Fredrik Tiberg, Hege Hellström, Kerstin Valinder Strinnholm och Ole Vahlgren. Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående och tidigare uppdrag, samt aktieinnehav i bolaget per 31 mars 2021 presenteras i årsredovisningen 2020 på sidorna 138-139. Med aktieinnehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav. Andra uppdrag i koncernen anges inte.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsens uppgifter regleras i aktiebolagslagen, bolagsordningen samt Svensk kod för bolagsstyrning. Styrelsens arbete regleras vidare av den skriftliga arbetsordning som styrelsen årligen fastställer. Arbetsordningen reglerar bland annat arbets- och ansvarsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och vd. Därutöver behandlar arbetsordningen beslutsordningen inom styrelsen, styrelsens sammanträdesplan samt styrelsens arbete med redovisnings- och revisionsfrågor samt den finansiella rapporteringen. Styrelsen har även fastställt en instruktion för vd samt antagit andra särskilda policydokument.

Styrelsen ansvarar för koncernens organisation och förvaltningen av dess

angelägenheter, fastställande av koncernens övergripande mål, utveckling och uppföljning av de övergripande strategierna, beslut om större förvärv, avyttringar och investeringar, beslut om eventuella placeringar och lån i enlighet med finanspolicyn, löpande uppföljning av verksamheten, fastställande av kvartals- och årsbokslut samt den fortlöpande utvärderingen av vd och övriga medlemmar i koncernledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa kvaliteten i den finansiella rapporteringen, inklusive system för övervakning och intern kontroll för bolagets finansiella rapportering och ställning (se även "Intern kontroll" nedan). Styrelsen ska vidare tillse att bolagets externa informationsgivning präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tydlig. Styrelsen är även ansvarig för fastställande av erforderliga riktlinjer samt andra policydokument, t.ex. uppförandekod och kommunikations- och insiderpolicy. Vid styrelsens sammanträden finns bland annat följande återkommande punkter på dagordningen: affärsläge, projektstatus, marknadsfrågor, fastställande av delårsrapporter och årsredovisning, strategisk genomgång, framtidsutsikter samt finansiell rapportering.

Styrelsens ordförande följer Camurus verksamhet genom fortlöpande kontakter med vd. Ordföranden organiserar och leder styrelsens arbete samt ansvarar för att styrelseledamöterna får tillfredsställande information och beslutsunderlag. Ordföranden ansvarar även för att både befintliga och nya styrelseledamöter fortlöpande uppdaterar och fördjupar sina kunskaper om Camurus och i övrigt får den fortbildning som krävs för att styrelsearbetet ska kunna bedrivas effektivt. Det är dessutom ordföranden som ansvarar för kontakter med aktieägare i ägarfrågor och för att styrelsen årligen utvärderar sitt arbete. För året 2020 har en anonym enkätbaserad utvärdering genomförts, där samtliga ledamöter har fått möjlighet att uttala sig om styrelsens arbete i bolaget. Informationen har samlats in, sammanställts och presenterats av bolagets advokatbyrå. Valberedningen har, genom styrelseordföranden, gått igenom utvärderingen av styrelsens arbete samt tagit del av information om utvecklingen i bolaget. De huvudsakliga krav som bör ställas på styrelsen i Camurus samt vikten av oberoende styrelseledamöter har diskuterats.

Utöver det konstituerande styrelsemötet ska minst fem ordinarie styrelsemöten avhållas. Extra möten kan ordnas för att behandla frågor som inte kan skjutas upp till något av det planerade mötena. Vid det styrelsemöte där revisionen genomgås, träffar styrelsen revisorn.

Styrelsens arbete och viktiga händelser under 2020

Styrelsen har under året haft tio ordinarie styrelsemöten, inklusive konstituerande möte, samt ytterligare två extra styrelsemöten med anledning av den riktade nyemissionen som genomfördes i juli 2020. Åtta beslut har fattats per capsulam avseende tilldelning av teckningsoptioner i programmet TO2020/2023 samt teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner i programmet TO2017/2020.

Under året har styrelsens arbete huvudsakligen bestått av att behandla och fatta strategiska beslut i ärenden avseende bolagets finansiering och organisationsutveckling i samband med den pågående lanseringen av Buvidal® vecko- och månadsdepå för behandling av opioidberoende i Europa och Australien, prioriterade utvecklingsprojekt såsom kronisk smärta, registreringsgrundande kliniska studier av CAM2029 för akromegali och NET, affärsutveckling samt partnerskap. Styrelsen har också fattat beslut avseende Camurus finansiella mål och utdelningspolicy, finansiella rapporter samt tagit fram ett nytt långsiktigt incitamentsprogram för bolagets ledning och personal för framläggande till årsstämman beslut 2021.

För 2021 har styrelsen sammanlagt planerat in åtta möten.

Styrelsens utskott

Styrelsen har inom sig inrättat två utskott, revisionsutskottet och ersättningsutskottet, som båda arbetar enligt styrelsens fastställda instruktioner.

Revisionsutskott

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgifter är att övervaka Camurus finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i den interna kontrollen samt informera sig om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet samt därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller andra tjänster än revisionstjänster åt Camurus. Revisionsutskottet ska vidare bistå valberedningen vid förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval. Utskottet har återkommande kontakter med Camurus revisorer.

I revisionsutskottet ingår Martin Jonsson (ordförande), Ole Vahlgren samt Per Olof Wallström. Utskottet uppfyller aktiebolagslagens krav på oberoende samt redovisnings- och revisionskompetens.

Utskottet har sammanträtt sju gånger under året. Camurus revisorer har deltagit vid fem av sammanträdena vid vilka diskuterades bland annat revisorns planering av revisionen, iakttagelser och granskning av styrelsens och ledningens förvaltning av bolaget samt bolagets finansiella rapporter.

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för vd och övriga ledande befattningshavare, samt att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen. Utskottet ska även följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om, liksom gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

I ersättningsutskottet ingår Per Olof Wallström (ordförande), Martin Jonsson, samt Kerstin Valinder Strinnholm. Utskottet bedöms uppfylla Kodens krav på oberoende samt erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättning till ledande befattningshavare.

Ersättningsutskottet har sammanträtt tre gånger under året. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande compensationssystem i bolaget, förslag till riktlinjer för ersättning till vd och ledande befattningshavare samt inriktning på framtida aktiebaserade incitamentsprogram, som ska presenteras vid årsstämman i maj 2021, för godkännande av aktieägarna. För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare, se not 9 i Camurus årsredovisning 2020.

Verkställande direktör och koncernledning

Verkställande direktören (vd) är ansvarig för den löpande förvaltningen och utvecklingen av Camurus i enlighet med tillämplig lagstiftning och tillämpliga regler, inklusive Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Svensk kod för bolagsstyrning och de riktlinjer, instruktioner och strategier som fastställts av styrelsen. Vd ska säkerställa att styrelsen får sådan saklig och relevant information som krävs för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut. Dessutom övervakar vd att Camurus mål, policys och strategiska planer som fastställts av styrelsen efterlevs och ansvarar för att informera styrelsen om Camurus utveckling mellan styrelsens sammanträden.

Vd leder arbetet i koncernledningen, som är ansvarig för den övergripande utvecklingen av bolagets verksamhet och affärer. Utöver vd har koncernledningen under året bestått av Chief Financial Officer, Chief Business Development Officer, Chief Technical Officer, VP Clinical Development & Pharmacovigilance, VP Regulatory Affairs, Chief Commercial Officer, Chief Medical Officer (från 1 oktober 2020) samt VP Corporate Development & Senior Counsel (sammanlagt nio personer). Under året sammanträdde ledningsgruppen vid 23 tillfällen. För information om nuvarande ledande befattningshavare i Camurus, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i bolaget samt pågående och tidigare uppdrag hänvisas till årsredovisningen 2020 sidorna 140-141. Aktieinnehav i bolaget anges per den 31 mars 2021 och med aktieinnehav omfattas eget och/eller närståendes innehav. Andra uppdrag i koncernen anges inte. Vd saknar väsentliga aktieinnehav och delägarskap i företag som har betydande affärsförbindelser med Camurus.

Beslutade arvoden till styrelseledamöter 2020

Styrelseledamot	Funktion	Oberoende	Ersättning, KSEK ¹⁾				Närvaro/Deltagande ²⁾		
			Styrelse-arvode	Revisions-utskott	Ersättnings-utskott	Totalt	Styrelse	Revisions-utskott	Ersättnings-utskott
Per-Anders Abrahamsson ⁵⁾	Ledamot	•	–	–	–	–	4/20	–	–
Marianne Dicander Alexandersson ⁵⁾	Ledamot	•	–	–	–	–	4/20	4/7	–
Hege Hellström ⁶⁾	Ledamot	•	275	–	–	275	16/20	–	–
Martin Jonsson	Ledamot	3)	275	125	25	425	20/20	7/7	3/3
Mark Never	Ledamot	•	275	–	–	275	19/20	–	–
Kerstin Valinder Strinnholm	Ledamot	•	275	–	25	300	20/20	–	3/3
Behshad Sheldon	Ledamot	•	275	–	–	275	20/20	–	–
Fredrik Tiberg ⁷⁾	Ledamot, vd och koncernchef	4)	–	–	–	–	19/20	–	–
Ole Vahlgren ⁶⁾	Ledamot	•	275	50	–	325	16/20	3/7	–
Per Olof Wallström	Ordförande	•	600	50	50	700	20/20	7/7	3/3
Totalt			2 250	225	100	2 575			

1) Stämmobeslutade arvoden för verksamhetsåret maj 2020 – maj 2021

2) Tabellsiffrorna visar närvaro/deltagande per möten. Styrelsen har under 2020 haft totalt 10 ordinarie möten samt 2 extra möten. 8 beslut fattades per capsulam avseende tilldelning av teckningsoptioner i programmet TO2020/2023 samt teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner i programmet TO2017/2020.

3) Ledamot är att anse som beroende till större aktieägare.

4) Ledamot är att anse som beroende till bolaget och dess ledning.

5) Ledamot fram till årsstämman 7 maj 2020.

6) Invald på årsstämmann 7 maj 2020.

7) För ersättning till vd, se not 9 och 28 i årsredovisningen 2020.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämma den 7 maj 2020 beslutades att arvode till styrelsens ledamöter för perioden till och med utgången av årsstämman 2021 ska utgå med 600 000 SEK till ordförande och med 275 000 SEK till envar av övriga bolagsstämموvalda ledamöter som inte är anställda i bolaget. Som ersättning för utskottsarbete beslutades att ordförande för revisionsutskottet ska erhålla 125 000 SEK och övriga ledamöter av utskottet 50 000 SEK vardera, samt att ordförande för ersättningsutskottet ska erhålla 50 000 SEK och övriga ledamöter av utskottet 25 000 SEK.

I tabellen ovan redovisas det arvode som utgick till stämموvalda styrelseledamöter under verksamhetsåret maj 2020 - maj 2021.

Ersättning till koncernledningen

Ersättningsfrågor för ledande befattningshavare behandlas av styrelsens ersättningsutskott. Styrelsen beslutar om vd:s ersättning på förslag av ersättningsutskottet.

Ersättningar och villkor för ledande befattningshavare ska vara baserade på marknadsmässiga villkor och utgörs av en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, övriga förmåner och villkor vid uppsägning.

Riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare godkändes av årsstämman 2020. Mer information om fast och rörlig ersättning finns i Ersättningsrapporten 2020 samt i årsredovisningen för 2020 not 9 och 28.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen ska ha rätt att frångå riktlinjerna om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. Om riktlinjerna frångåtts, ska skälen för detta redovisas vid nästkommande årsstämma. Under året har riktlinjerna följts utan avvikelser.

Externa revisorer

Camurus revisor är sedan årsstämman 11 maj 2015 revisionsfirman PricewaterhouseCoopers AB (PwC), med auktoriserade revisorn Ola Bjärehäll som huvudansvarig revisor. På årsstämman 2020 omvaldes PwC till revisor i Camurus fram till slutet av årsstämman 2021.

Revisorn genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen.

Revisorn rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen, sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberät-

telsen samt särskilda yttranden om bolagsstyrningsrapporten och efterlevnad av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare, som framläggs för årsstämman. Därtill avger revisorn detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre (3) gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

De arvoden som revisorn fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 8 i årsredovisningen 2020.

Intern kontroll och riskhantering

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolags- och årsredovisningslagen som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i Camurus system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten, samt i Koden. Styrelsen ska bland annat se till att Camurus har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med. Camurus tillämpar COSOs ramverk (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission) för intern kontroll av den finansiella rapporteringen. Rutinerna för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har utformats i syfte att säkerställa en tillförlitlig övergripande finansiell rapportering och extern rapportering i enlighet med IFRS, tillämpliga lagar och regler samt andra krav som ska tillämpas av bolag noterade på Nasdaq Stockholm. Detta arbete involverar styrelsen, koncernledningen och övrig personal.

Kontrollmiljö

Styrelsen har fastlagt instruktioner och styrdokument i syfte att reglera vd:s och styrelsens roll och ansvarsfördelning. Det sätt på vilket styrelsen övervakar och säkerställer kvaliteten på den interna kontrollen dokumenteras i styrelsens arbetsordning och Camurus finanspolicy samt policy för intern kontroll, där styrelsen har fastställt ett antal grundläggande riktlinjer av betydelse för arbetet med den interna kontrollen. I dessa ingår bland annat regelbunden kontroll och uppföljning av utfall jämfört med förväntningar och tidigare år, liksom bevakning över bland annat de redovisningsprinciper som Camurus tillämpar. Ansvar för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö och det löpande arbetet med riskbedömning och intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen är delegerat till vd. Styrelsen är dock ytterst ansvarig. Chefer på olika nivåer inom Camurus har i sin tur motsvarande ansvar inom sina respektive ansvarsområden. Koncernledningen rapporterar regelbundet till styrelsen enligt fastställda rutiner. Ansvar och befogenheter, instruktioner, riktlinjer, manualer och policys utgör, tillsammans med lagar och föreskrifter, kontrollmiljön när det gäller den finansiella rapporteringen.

Styrelsen har, baserat på bedömd god kontrollmiljö och extern granskning av revisorer, bedömt att det inte finns särskilda omständigheter i verksamheten eller andra förhållanden som motiverar att en funktion för internrevision inrättas.

Riskbedömning

Camurus genomför löpande riskbedömningar för att identifiera risker avseende den finansiella rapporteringen men även risker som bolagets verksamhet är förknippad med. Dessa risker inkluderar bland annat felaktigheter i redovisningen samt oegentligheter och bedrägerier. Riskhantering är inbyggd i varje process och olika metoder används för att bedöma, upptäcka och förebygga risker samt för att säkerställa att de risker som Camurus är utsatt för hanteras i enlighet med fastställda policys, instruktioner och uppföljningsrutiner. För beskrivning av Camurus operationella risker se förvaltningsberättelsen sidorna 77-81 samt för de finansiella riskerna not 3 Finansiell riskhantering i Camurus årsredovisning 2020.

Kontrollaktiviteter

Utformningen av kontrollaktiviteter är av särskild vikt i Camurus arbete med att förebygga och upptäcka risker samt brister i den finansiella rapporteringen. Kontrollstrukturen består av tydliga roller i organisationen som möjliggör en effektiv ansvarsfördelning av specifika kontrollaktiviteter som bland annat inkluderar behörighetskontroller i IT-system, affärssystem och attestkontroller. Den kontinuerliga analys som görs av den finansiella rapporteringen är mycket viktig för att säkerställa att den finansiella rapporteringen inte innehåller några väsentliga felaktigheter.

Information och kommunikation

Camurus har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja fullständighet och riktighet i den finansiella rapporteringen. Policys, riktlinjer och interna anvisningar avseende den finansiella rapporteringen finns tillgängliga i elektronisk och tryckt form. Regelbundna uppdateringar om ändringar av redovisningsprinciper, rapporteringskrav eller annan informationsgivning görs tillgänglig och känd för berörda medarbetare. För den externa informationsgivningen finns riktlinjer som har utformats i syfte att säkerställa att Camurus lever upp till kraven på korrekt informationsgivning till marknaden.

Uppföljning, utvärdering och rapportering

Styrelsen utvärderar kontinuerligt den information som koncernledningen lämnar. Styrelsen erhåller regelbundet uppdaterad finansiell information om Camurus utveckling mellan styrelsens möten. Koncernens finansiella ställning, strategier och investeringar diskuteras vid varje styrelsemöte. Styrelsen ansvarar även för uppföljning av den interna kontrollen samt uppföljning av att rapporteringen till styrelsen fungerar. Detta arbete innefattar bland annat att säkerställa att åtgärder vidtas för att hantera eventuella brister, liksom uppföljning av förslag på åtgärder som uppmärksammas i samband med den externa revisionen. Bolaget genomför årligen en självutvärdering av arbetet med riskhantering och den interna kontrollen. Processen inkluderar en granskning av hur fastlagda rutiner och riktlinjer tillämpas. Styrelsen

erhåller information om viktiga slutsatser från denna årliga utvärderingsprocess, liksom om eventuella förslag om åtgärder avseende bolagets interna kontrollmiljö. Dessutom rapporterar de externa revisorerna regelbundet till styrelsen, dels genom revisionsutskottet, dels till styrelsen i sin helhet.

Extern revision

Årsstämman väljer externa revisorer för en period om ett år i taget. Revisorerna granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och vd:s förvaltning efter en revisionsplan som fastställts i samråd med styrelsens revisionsutskott.

I samband med revisionen rapporterar revisorerna sina iakttagelser till koncernledningen för avstämning samt därefter till styrelsen genom revisionsutskottet.

Avrapportering till revisionsutskottet sker i samband med att revisionen av förvaltningen och granskningen av det slutgiltiga bokslutet avslutas.

Styrelsen träffar revisorerna minst en gång per år då de avrapporterar sina iakttagelser direkt till styrelsen utan närvaro av Camurus vd och Chief Financial Officer. Revisorerna deltar dessutom på årsstämman där de redogör för sitt sitt revisionsarbete och sin rekommendation i revisionsberättelsen.

Lund i april 2021

Styrelsen

Till bolagstämman i Camurus AB (publ), org.nr 556667-9105

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2020 på sidorna 126-135 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisions sed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6§ andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 14 april 2021
PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Nyckeltal, MSEK	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning	336,0	105,6	49,3	54,3	113,7
Rörelseresultat	-205,2	-360,0	-287,2	-243,5	-102,5
Årets resultat	-167,3	-289,9	-234,7	-190,6	-81,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-238,8	-404,4	-274,1	-203,1	-207,8
Likvida medel	461,8	358,7	134,4	314,5	508,6
Eget kapital	847,4	631,6	252,3	385,0	564,4
Soliditet i koncernen, %	81%	82%	69%	81%	88%
Balansomslutning	1 044,1	772,0	364,7	475,9	639,8
Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning	52 678 479	46 496 256	40 671 345	37 281 486	37 281 486
Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning*)	54 615 059	48 601 481	42 060 667	38 058 298	37 487 937
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-3,18	-6,23	-5,77	-5,11	-2,17
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*)	-3,18	-6,23	-5,77	-5,11	-2,17
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	16,09	13,58	6,20	10,33	15,14
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK*)	15,52	13,00	6,00	10,12	15,06
Antal anställda, vid årets slut	134	120	94	71	62
Antal anställda inom FoU, vid årets slut	77	67	58	48	44
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	47%	56%	63%	75%	80%

*) Utspädningseffekten är framräknad enligt IAS 33

Likvida medel Kassa och banktillgodohavanden

Soliditet % Eget kapital dividerat med totalt kapital

Vägt genomsnittligt antal aktier, före utspädning Genomsnittligt antal aktier före justering för utspädningseffekten av nya aktier

Vägt genomsnittligt antal aktier, efter utspädning Genomsnittligt antal aktier justerat för utspädningseffekten av nya aktier

Resultat per aktie före utspädning, kronor Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning

Resultat per aktie efter utspädning, kronor Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning

Eget kapital per aktie före utspädning, kronor Eget kapital dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier vid periodens slut före utspädning

Eget kapital per aktie efter utspädning, kronor Eget kapital dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier vid periodens slut efter utspädning

FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader Forsknings- och utvecklingskostnader dividerat med rörelsekostnader, jämförelsestörande poster exkluderade (marknads- och försäljningskostnader, administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader).



Per Olof Wallström

Styrelsens ordförande sedan 2015. Styrelseledamot sedan 2010. Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i revisionsutskottet.

Födelseår: 1949. **Utbildning:** Apotekarexamen från Uppsala Universitet. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Arosia Communication AB, Qlinea AB samt Nettobe AB. **Arbetslivserfarenhet:** Vd för Q-Med, Melacure AB och Karo Bio AB. Ledande befattningar för Merck Sharpe & Dohme, Astra, Pharmacia och Bristol Myers Squibb. **Innehav:** 97 185 aktier.



Martin Jonsson

Styrelseledamot sedan 2013. Ordförande i revisionsutskottet och ledamot i ersättningsutskottet.

Födelseår: 1961. **Utbildning:** Civilekonomexamen från Lunds Universitet. **Övriga pågående uppdrag:** Vd och styrelseledamot i Sandberg Development AB. Styrelseordförande i Aimpoint AB, GRANULDISK AB, SWATAB AB och Rescue Intellitec AB. Styrelseledamot i ISEC AB. **Arbetslivserfarenhet:** 30 års sammanlagd erfarenhet från bolagsledning och inom olika branscher såsom medicinteknik, läkemedel, industriella kök, cleantech, polis & militär, investeringsverksamhet m fl. **Innehav:** 28 352 aktier.



Kerstin Valinder Strinnholm

Styrelseledamot sedan 2015. Ledamot i ersättningsutskottet.

Födelseår: 1960. **Utbildning:** Examen från Journalisthögskolan vid Göteborgs Universitet. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Klifo A/S, Immedica AB (publ), KVS Invest AB, Gedeo Biotech AB, Promore Pharma AB (publ) och Cavastor AB. **Arbetslivserfarenhet:** EVP Business Development i Nycomed Group. Mångårig erfarenhet inom försäljning, marknadsföring och affärsutveckling från ledande befattningar i Astra/AstraZeneca och Nycomed/Takeda. **Innehav:** 24 910 aktier.



Fredrik Tiberg

Koncernchef och Verkställande Direktör sedan 2003. Styrelseledamot sedan 2002.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Civilingenjör i kemiteknik från Lunds tekniska högskola. Teknisk doktor samt docent i fysikalisk kemi från Lunds Universitet. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Camurus Lipid Research Foundation. Ledamot av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). **Arbetslivserfarenhet:** Vd för Heptahelix AB, forskningschef för Camurus, gästprofessor i fysikalisk och teoretisk kemi vid University of Oxford. **Innehav:** 1 696 788 aktier och 165 000 teckningsoptioner.



Behshad Sheldon

Styrelseledamot sedan 2018.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** B.SC. i Neurovetenskap från University of Rochester. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseordförande för FORCE (Female Opioid Research and Clinical Experts) i Princeton, New Jersey, styrelseordförande, Pocket Naloxone, Maryland; EVP & vd, Biotech Value Advisors. **Arbetslivserfarenhet:** Vd och koncernchef för Braeburn Pharmaceuticals till 2017. Omfattande erfarenhet från ett flertal ledande positioner i internationella läkemedelsföretag, inklusive Smithkline Beecham, Bristol-Myers Squibb och Otsuka Pharmaceuticals. **Innehav:** –



Mark Never

Styrelseledamot sedan 2019.

Födelseår: 1961. **Utbildning:** M.B.A. Cranfield University, U.K. **Övriga pågående uppdrag:** Head Western European Cluster, Novartis AG. **Arbetslivserfarenhet:** Chief Commercial Officer Region Europe Novartis AG, Country President & CPO Head Novartis Germany, Country President & CPO Head Novartis Italy, Seniora internationella befattningar på Bristol Myers Squibb och Schering AG. **Innehav:** –



Hege Hellstrom

Styrelseledamot sedan 2020.

Födelseår: 1965. **Utbildning:** Kandidatexamen i medicinsk laboratorievetenskap, Oslo Metropolitan University, Norge. **Övriga pågående uppdrag:** Partner i Belnor BVBA, styrelseledamot i Oasmia Pharmaceutical AB sedan 2019 och i Advicenne, ett franskt läkemedelsbolag sedan 2020. **Arbetslivserfarenhet:** 30 års erfarenhet av försäljning, marknadsföring, strategiutveckling och bolagsledning inom Baxter Healthcare, Genzyme/Sanofi och Sobi. Tidigare befattningar har varit President of Europe, Middle East och North Africa på Sobi, Global Business Unit Head på Sanofi och General Manager Benelux på Genzyme. **Innehav:** 575 aktier.



Ole Vahlgren

Styrelseledamot sedan 2020. Ledamot i revisionsutskottet.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Fil. mag. från Technical University of Denmark, Copenhagen och en MBA från Business School of Copenhagen. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Go-PEN Aps. **Arbetslivserfarenhet:** Koncernchef och vd för Otsuka Pharmaceuticals. Mer än 25 års erfarenhet från affärsutveckling och strategiarbete i internationella, globala läkemedelsföretag såsom H.Lundbeck och Otsuka. **Innehav:** 7 000 aktier.

REVISOR

Ola Bjärehäll

Auktoriserad revisor
PricewaterhouseCoopers AB



Fredrik Tiberg

Koncernchef och Verkställande Direktör
Anställd i bolaget sedan 2002.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Civilingenjör i kemiteknik från Lunds tekniska högskola. Teknisk doktor samt docent i fysikalisk kemi från Lunds Universitet. **Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Camurus Lipid Research Foundation. Ledamot av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). **Arbetslivserfarenhet:** Vd för Heptahelix AB, forskningschef för Camurus, gästprofessor i fysikalisk och teoretisk kemi vid University of Oxford. **Innehav:** 1 696 788 aktier och 165 000 teckningsoptioner.



Eva Pinotti-Lindqvist

Chief Financial Officer
Anställd i bolaget sedan 2014.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Ekonomexamen från Lunds Universitet. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 25 års erfarenhet inom ekonomi och mer än 15 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin, bland annat som CFO och Vice President Business Development i EQL Pharma AB och Marknadsanalytiker i Nordic Drugs AB. Controller i Svedala Svenska AB och Ekonomiansvarig i Poseidon Yacht Charter AB. **Innehav:** 45 124 aktier och 17 009 teckningsoptioner.



Richard Jameson

Chief Commercial Officer
Anställd i bolaget sedan 2016.

Födelseår: 1964. **Utbildning:** Fil. kand. i Tillämpad Biologi från University West of England. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 20 år i läkemedelsindustrin, med ledande roller inom försäljning, marknadsföring, market access och företagsledning för företag som Serono, Schering Plough, Ferring och Indivior PLC. **Innehav:** 20 493 aktier och 88 000 teckningsoptioner.



Agneta Svedberg

Vice President Clinical Development & Pharmacovigilance
Anställd i bolaget sedan 2015.

Födelseår: 1963. **Utbildning:** Mastersexamen i radiofysik och kandidatexamen i medicin från Lunds Universitet samt Executive MBA från Executive Foundation Lund (EFL). **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 25 års erfarenhet av läkemedelsutveckling, bland annat som COO på Zealand Pharma A/S, CEO för Cantargia AB samt Senior Vice President, Clinical Development på Genmab A/S. **Innehav:** 12 000 aktier och 50 000 teckningsoptioner.



Fredrik Joabsson

Chief Business Development Officer
Anställd i bolaget sedan 2001.

Födelseår: 1972. **Utbildning:** Fil. dr. i fysikalisk kemi samt Fil. mag. i kemi från Lunds Universitet. **Arbetslivserfarenhet:** Mångårig erfarenhet av läkemedelsutveckling genom olika positioner inom forskning och utveckling samt affärsutveckling på Camurus. **Innehav:** 45 463 aktier och 35 000 teckningsoptioner.



Annette Mattsson

Vice President, Regulatory Affairs
Anställd i bolaget sedan 2017.

Födelseår: 1966. **Utbildning:** Bachelor of Pharmacy, Uppsala Universitet och Företagsekonomi, Lunds Universitet. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 25 års erfarenhet inom regulatory affairs inklusive European RA Director/Global RA Lead på AstraZeneca och Global RA Lead på LEO Pharma. **Innehav:** 12 000 teckningsoptioner.



Torsten Malmström

Chief Technical Officer
Anställd i bolaget sedan 2013.

Födelseår: 1968. **Utbildning:** Fil. dr. i kemi från Lunds Universitet. **Arbetslivserfarenhet:** Nästan 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin bland annat som Director Pharmaceutical Development i Zealand Pharma, Director Development i Polypeptide och Team Manager på Astra Zeneca. **Innehav:** 45 363 aktier och 8 000 teckningsoptioner.



Andrew McLean

Vice President Corporate Development & Senior Counsel
Anställd i bolaget sedan 2021.

Födelseår: 1965. **Utbildning:** Aberystwyth University, Bachelor of Laws (LL.B (Hons)) and College of Law, Guildford (Law Finals). **Arbetslivserfarenhet:** General Counsel, Company Secretary & Chief Compliance Officer på Kyowa Kirin International Plc (1997-2020), International Business Lawyer på Recordati SpA (1996-1997) och Head of Legal Affairs på Shire Pharmaceuticals Plc (1993-1995). **Innehav:** -



Peter Hjelmström

Chief Medical Officer
Anställd i bolaget sedan 2016.

Födelseår: 1973. **Utbildning:** Legitimerad läkare, Medicine doktor samt Docent från Karolinska Institutet. Postdoktoral forskning på Yale University. **Arbetslivserfarenhet:** Mer än 15 års erfarenhet från läkemedelsindustrin, bland annat som Medical Director på Orexo och Head of Clinical Science på Sobi. **Innehav:** -

Årsstämma 2021

Camurus årsstämma 2021 kommer hållas torsdagen den 6 maj.

Styrelsen har beslutat att årsstämman ska hållas enbart genom poströstning med stöd av de tillfälliga lagregler som gäller under år 2021. Detta innebär att årsstämman kommer att genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud eller utomstående. Aktieägares utövande av rösträtt på årsstämman kan därför endast ske genom att aktieägare poströstar i den ordning som föreskrivs nedan.

Information om de av årsstämman fattade besluten offentliggörs den 6 maj 2021 när utfallet av poströstningen är slutligt sammanställt

ANMÄLAN

Registrering och anmälan till årsstämma genom poströstning

Den som önskar delta i årsstämman ska

- dels vara upptagen som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB framställda aktieboken avseende förhållandena den 28 april 2021,
- dels anmäla sig genom att avge sin poströst enligt anvisningar under rubriken Poströstning nedan så att poströsten är Euroclear Sweden AB tillhanda senast den 5 maj 2021

POSTRÖSTNING

Aktieägarna får utöva sin rösträtt vid årsstämman endast genom att rösta på förhand, s.k. poströstning enligt 22 § lagen (2020:198) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor. För poströstning ska ett särskilt formulär användas. Formuläret finns tillgängligt på bolagets hemsida www.camurus.com. Poströstningsformuläret gäller som anmälan till årsstämman.

Det ifyllda och undertecknade formuläret ska, för att beaktas, vara Euroclear Sweden AB tillhanda senast den 5 maj 2021. Det ifyllda och undertecknade formuläret ska skickas med post till Camurus AB, "Årsstämma", c/o Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm eller med e-post till GeneralMeetingService@euroclear.com. Aktieägare som är fysiska personer kan även avge poströst elektroniskt genom verifiering med BankID via Euroclear Sweden ABs hemsida <https://anmalan.vpc.se/EuroclearProxy/>. Sådana elektroniska röster måste, för att beaktas, avges senast den 5 maj 2021.



FULLMAKT

Om aktieägaren poströstar genom ombud ska fullmakt biläggas formuläret. Fullmaktsformulär på svenska och engelska tillhandahålls av bolaget på begäran och finns även tillgängligt på bolagets hemsida www.camurus.com. Fullmakt gäller ett (1) år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem (5) år. Om aktieägaren är en juridisk person ska registreringsbevis eller annan behörighetshandling, ej äldre än ett (1) år, som utvisar behörig firmatecknare biläggas formuläret

AKTIEÄGARES RÄTT ATT ERHÅLLA UPPLYSNINGAR

Styrelsen och den verkställande direktören ska, om någon aktieägare begär det och styrelsen anser att det kan ske utan väsentlig skada för bolaget, lämna upplysningar om förhållanden som kan inverka på bedömningen av ett ärende på dagordningen, förhållanden som kan inverka på bedömningen av bolagets eller dotterföretags ekonomiska situation och bolagets förhållande till annat koncernföretag. Begäran om sådana upplysningar ska lämnas skriftligen till bolaget senast tio dagar före årsstämman, d.v.s. senast den 26 april 2021, till Camurus AB, att: Camilla Holm, Ideon Science Park, 223 70 Lund, eller via e-post till info@camurus.com. Upplysningarna lämnas genom att de hålls tillgängliga, hos bolaget och på bolagets hemsida www.camurus.com, senast den 1 maj 2021. Upplysningarna skickas även inom samma tid till den aktieägare som begärt dem och uppgivit sin adress.

AKTIEÄGARINFORMATION

Delårsrapporter, årsredovisningar och Camurus pressmeddelanden finns tillgängliga på camurus.com och kan beställas från Camurus AB, Ideon Science Park, 223 70 Lund.

Årsredovisningen för 2020 i tryckt format skickas till alla som så begär och finns ständigt tillgänglig för nedladdning på camurus.com.

KALENDER

6 maj 2021, kl 13.00 CET – Delårsrapport, januari-mars 2021
6 maj 2021 – Årsstämma 2021
15 juli 2021 – Delårsrapport, januari-juni 2021
4 november 2021 – Delårsrapport, januari-september 2021

KONTAKTUPPGIFTER

Camurus AB
Ideon Science Park
223 70 Lund
Besöksadress: Ideongatan 1 A, 223 62 Lund
Telefon: 046-286 57 30
Fax: 046-286 57 39
Webbplats: camurus.com
Investerarkontakt: ir@camurus.com

camurus[®]

Camurus AB | Ideon Science Park, SE-223 70 Lund, Sweden
P +46 46 286 57 30 | F +46 46 286 57 39 | info@camurus.com | [camurus.com](https://www.camurus.com)