



Bokslutsrapport

1 januari - 31 december

2017



Sammanfattning av helårssrapport

Väsentliga händelser under perioden januari – september 2017

- Enorama Pharma meddelade i juni att en patentansökan till Patent- och registreringsverket (PRV) i Sverige lämnats in gällande formuleringen av bolagets nikotintuggummi.
- Fyra varianter av nikotintuggummin – frukt och mint med 2 respektive 4 mg nikotin – har tagits fram enligt plan. Registreringsbatcher för samtliga varianter har framställts för stabilitets- och ekvivalensstudier.
- Enorama Pharma fick i augusti två ansökningar om varumärkesregistrering godkända i EU. Det ena varumärket är ChewMed® – namnet på vår plattform för medicinska tuggummin som kan användas till flera olika läkemedelssubstanser. Det andra varumärket är NICOBRIGHT – namnet på vårt nikotintuggummi. Enorama Pharma har därefter sänt in ansökningar om varumärkesregistrering för de två varumärkena i Kanada och USA.
- Enorama Pharma har under perioden knutit flera intressanta kundkontakter i samband med konferenser och mässor. I slutet av mars deltog bolaget på Bio-Europe Spring-partner-konferensen i Barcelona och i slutet av maj på den internationella partnerkonferensen EuroPLX i Wien. Generellt var intresset för Enorama Pharma stort, både för nikotinprodukten och vår ChewMed®-plattform. Enorama Pharma har också deltagit på Expopharm i Düsseldorf och på CPHI i Frankfurt, med en lång rad möten med potentiella kunder och leverantörer.
- En teknisk utvärdering har genomförts gällande vilka aktiva substanser mot allergisk rinit som är tillämpliga med Enorama Pharmas tuggummi som bärare. Analysen pekar ut sju stycken aktiva substanser med goda förutsättningar.

Väsentliga händelser under perioden oktober – december 2017

- I oktober meddelade Enorama Pharma att ett samarbetsavtal ingåtts med det globala läkemedelsföretaget Dr. Reddy's Laboratories om utveckling och försäljning av nikotintuggummin i Nordamerika. Dr. Reddy's Laboratories är baserat i Hyderabad, Indien. Bolaget är listat på börserna i New York och Bombay.
- En bioekvivalensstudie slutfördes med positivt resultat i december. Studien visade att Enorama Pharmas 4 mg nikotintuggummi med mintsmaak är bioekvivalent med Nicorettes motsvarande produkt.
- Enorama Pharma tog i oktober upp ett bryggglån av ett dotterbolag till det indiska industri- och handelskonglomeratet DS Group. Lånet ersatte ett tidigare lån och innebar förbättrade lånevillkor för Enorama Pharma. Lånet konverterades i november till aktier. Konverteringen skedde genom en riktad nyemission av aktier med kvittning av lånet som betalning. Bolaget DSGM blev genom kvittningsemissionen ägare till 5,8 procent av aktierna i Enorama Pharma.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I januari stod det klart att en bioekvivalensstudie av Enorama Pharmas 4 mg nikotintuggummi med fruktsmaak visade upp avvikelser från jämförelseprodukten, Nicorette 4 mg frukt. Studien kommer att göras om med vissa justeringar och innebär inte någon försening av affärsplanen.
- I januari ingick Enorama Pharma ett bryggglåneavtal med bolagets huvudägare Swede Unipharm AB. Bryggglånet syftar till att finansiera Enoramas rörelsekapital till och med juni månads utgång 2018.

SAMMANFATTNING AV RAPPORTPERIODEN 1 JANUARI – 31 DECEMBER 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 1 573 (0) KSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -7 905 (-7 673) KSEK
- Resultat före skatt uppgick till -8 756 (-7 836) KSEK
- Resultat per aktie* uppgick till -1,82 (-1,73) SEK
- Soliditeten uppgick per den 31 december till 47,5% (66,6%)

* Resultat per aktie. Periodens resultat dividerat med 4 816 875 aktier.

* Antalet aktier per 2017-12-31 uppgick till 4 816 875 (4 534 955). Det genomsnittliga antalet aktier under året uppgick till 4 675 915 (4 107 478).

SAMMANFATTNING AV RAPPORTPERIODEN 1 OKTOBER – 31 DECEMBER 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 1 573 (0) KSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -2 429 (-1 864) KSEK
- Resultat före skatt uppgick till -3 145 (-1 913) KSEK
- Resultat per aktie* uppgick till -0,65 (-0,42) SEK

2017 blev ett år av hårt arbete men där vi också lyckades med vad vi föresatt oss. Enorama Pharma tog stora steg mot att marknadsintroducera de första produkterna. Faktum är att vi gjort så stora framsteg med produktion, tester och marknadsbearbetning att det som en gång var bolagets ursprungsidé, att sälja ett högkvalitativt nikotintuggummi, nu kan ses som endast ett delmål.

2017 – ett år av hårt arbete men också av uppfyllda mål



I dag vet vi att vi har kapacitet, kunskap och tillräckligt med potentiella kunder för att se vårt tuggummi som en plattform för en rad läkemedelsprodukter på en global marknad.

Därför har vi arbetat på bred front under året. Parallellt med tester och produktutveckling har vi arbetat hårt med marknadsbearbetning. Vi har deltagit på en rad konferenser och partnerevent där vi fått uppmärksamhet för våra idéer, vår affärsmodell och vår kompetens, inte bara för vårt nikotintuggummi, utan även för vårt tuggummi som en läkemedelsplattform. Det lovar gott för framtiden.

Kanske mest glädjande är att vi nu är i full gång med det utvecklingsarbete som vi avtalat med Dr. Reddys Laboratories. Avtalet reglerar villkoren för vår leverans av nikotintuggummin och Dr. Reddy's distribution av produkterna i Nordamerika. Avtalet är strategiskt viktigt och innebär att Enorama når den nordamerikanska marknaden. Avtalet innebär dessutom intäkter för Enorama Pharma genom kostnadstäckning för utvecklingsarbetet.

Alla som arbetat med att ta fram läkemedelsprodukter vet att det är en långvarig process som alltid kantas av utmaningar. Med det sagt är jag mycket nöjd med hur vårt utvecklingsarbete fortskrider. Vi har nått milstolpar som till exempel ett positivt resultat i bioekvivalensstudien av vårt nikotintuggummi med mints smak, vi har framgångsrikt identifierat flera olika aktiva substanser som gör att vi ser goda möjligheter att vårt tuggummi kan bli plattform för flera läkemedel. Vi är när detta skrivs nära att få resultaten från stabilitetstestet av nikotintuggummit med mints smak. Vi råkade ut för en motgång i samband med att bioekvivalensstudien

av nikotintuggummit med fruktsmak inte gav förväntat resultat. Vi räknar dock med att den studien kan göras om parallellt med stabilitetstestet av fruktvarianten, vilket innebär att vi inte räknar med någon försening av marknadsintroduktionen.

Vår patentansökan för formuleringen av vårt nikotintuggummi måste framhållas. Ett patent kommer på ett avgörande sätt skydda vår produktionsmetod och därmed hela produkten. Ett patent är dessutom en viktig del i ett långvarigt partnerskap med kunder och distributörer.

Finansiellt har vi fått arbetsro. Dels tack vare att vår tidigare långgivare DSGM omvandlat ett lån till aktiekapital, dels tack vare att vår huvudägare, Swede Unipharma AB, gått in med ytterligare en bryggfinansiering som täcker våra kostnader under 2018 års första hälft.

Därmed är jag full av tillförsikt inför 2018. Det blir ett spännande år då vi kommer att få in resultaten av alla de studier som krävs för att skicka in registreringsansökningarna av våra fyra varianter av nikotintuggummin. Vi räknar med att nya kundavtal kommer att ingås och flera nya spännande produkter kommer att utvärderas och testas för vår produktportfölj.

När jag nu rundar av 2017 vill jag tacka alla er aktieägare för det förtroende ni visat och önska er välkomna med på den fortsatta resan under 2018 – en resa som leder mot det mål vi stakat ut: Att i ett första steg nå marknaden med våra nikotintuggummin och att i steg två bli en global leverantör av ett flertal olika medicinska tuggummin.

MATS RÖNNGÅRD, VD ENORAMA PHARMA



Enorama Pharmas verksamhet

Om verksamheten

Enorama Pharma är ett svenskt läkemedelsföretag med fokus på konsumentvänliga medicinska tuggummin för administration av beprövade läkemedelssubstanter. Enoramas mål är att bli en ledande global leverantör av konsumentvänliga medicinska tuggummin.

Affärsidé

Affärsidén är att utveckla konsumentvänliga medicinska tuggummin som innehåller beprövade substanser och erbjuda dessa som Private Label (se nedan). Fördelarna med medicinska tuggummin är att de erbjuder ett potentiellt snabbare upptag av den verksamma substansen, samt att de är enkla att använda för patienten. Bolagets produkter kommer att registreras som läkemedel.

Affärsmodell

Private Label innebär att Enorama Pharma kommer att ansvara för och kontrollera produktutvecklingen och produktionen men överlåter lokala marknadsaktiviteter till dess kunder. Kunder och distributionspartners är större läkemedels-, tobaks- och Fast Moving Consumer Goods-företag, såväl som apotek och livsmedelsbutiker. Produktionen kommer att hanteras av en anlitad CMO medan Enorama Pharmas in-house-kompetens hanterar R&D, logistik och marknadsdata samt nyckelkunder. Genom denna affärsmodell minimeras marknadsrisken och investeringsbehovet samtidigt som kunderna erbjuds en unik produkt som kan säljas till en attraktiv prisnivå, vilket i sin tur borgar för goda marginaler.

Produkter för rökavvänjning

Enorama Pharmas första produkt är ett modernt nikotintuggummi i olika smaker som ska erbjudas globalt. Enorama Pharma skapar ett tuggummi som är lika uppfriskande som ett konfekturtuggummi och har samma medicinska effekt som andra nikotintuggummin. Bolaget genomför studier för administration av nikotin via tuggummi med sikte på att lansera bolagets första nikotintuggummi vid årskiftet 2018/2019. Enorama Pharma har ingått flera kundavtal som ger tillgång till de nordamerikanska och nordeuropeiska marknaderna.

Produkter för andra aktiva substanser

Enorama Pharma tillväxtstrategi är att utöka antalet applikationsområden för våra medicinska tuggummi. Bolaget har en grundteknologi ChewMed®, som är en tuggummiplattform, som kan användas som bärare av en stor mängd av aktiva läkemedelssubstanter. Tuggummi som administrationsform för läkemedel (drug delivery system) har fördelar så som snabb effekt, bekvämlighet, upptag via munhålan m.m. Första utvärderingsarbetet av tillämpningsområdet allergisk rinit blev avslutat under sommaren 2017 med ett positivt resultat. Flera aktiva substanser inom detta terapiområde uppvisar goda egenskaper för att tillämpas med Enorama Pharmas tuggummi som bärare.

Finansiell utveckling

Intäkter och resultat

Intäkter

Nettoomsättningen för Enorama Pharma under sista kvartalet och för helåret uppgick till 1 573 (0). Intäkten uppkommer i samband med första Milestone faktureringen i enlighet med avtalet med Dr. Reddy's Laboratories. Framtida variation i intäkter kan uppkomma då fakturor intäksförs när villkoren enligt avtal är uppfyllda.

Resultat

Kvartalets rörelseresultat var -2 429 (- 1 864) KSEK.
Rörelseresultatet uppgick för helåret till - 7 905 (-7 673) KSEK.

Rörelseresultat för helåret har påverkats positivt av de aktiverade utvecklingskostnaderna med 3 733 (3 991) KSEK. Det försämrade rörelseresultatet mot föregående period/år, beror på de ökade personalkostnaderna detta året.

Personalkostnader för kvartalet uppgick till -1 269 (-763) KSEK.

Personalkostnader för helåret uppgick till -3 222 (-1 784) KSEK.

Avvikelsen i personalkostnader mot föregående år/period beror på nyrekrytering av personal under året.

Övriga externa kostnader för kvartalet uppgick till -2 362 (-1 084) KSEK.

Övriga externa kostnader för helåret uppgick till -6 578 (-6 616) KSEK.

Fortsatt fokus på att hålla kostnadsmassan inom budgeterade siffror. Vilket under året har lyckats. Jämfört med föregående år så är kostnaderna lägre detta året.

Resultat före skatt under kvartalet uppgick till -3 145 (-1 913) KSEK.

Resultat före skatt för helåret uppgick till -8 756 (-7 836) KSEK.

Finansiell ställning

Soliditeten var 47,5 (66,6) procent den 31 december 2017 och det egna kapitalet 7 361 (9 080) KSEK. Likvida medel uppgick till 164 (3 827) KSEK per 31 december 2017.

Totala tillgångar uppgick den 31 december 2017 till 15 486 (13 626) KSEK.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet för perioden var - 3 664 (2 986)

Aktivering av utvecklingsutgifter har gjorts med 3 733 (3 991).

Principer för helårsrapportens upprättande

Bolaget upprättar sin redovisning i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3).

Granskning av revisor

Bokslutsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

- Årsredovisning för 2017 finns tillgänglig hos bolaget den **18 april 2018**
- Delårsrapport 1 för perioden januari-mars 2018 publiceras och årsstämman hålls den **16 maj 2018**
- Delårsrapport 2 för perioden januari-juni 2018 publiceras den **15 augusti 2018**
- Delårsrapport 3 för perioden januari-september 2018 publiceras den **14 november 2018**
- Bokslutskommuniké för 2018 publiceras den **21 februari 2019**

Kontaktperson avseende finansiell information: Mats Rönngård, VD, mats.ronngard@enorama.se

Resultaträkning

	Not	2017-10-01 2017-12-31	2016-10-01 2016-12-31	2017-01-01 2017-12-31	2016-01-01 2016-12-31
(KSEK)					
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning		1 573	-	1 573	-
Aktiverade utvecklingsutgifter för egen räkning		410	86	3 733	3 991
Övriga rörelseintäkter		33	-	83	11
Summa rörelseintäkter		2 016	86	5 389	4 002
Rörelsens kostnader					
Inköp av tjänster utveckling		-812	-98	-3 476	-3 266
Övriga externa kostnader		-2 362	-1 084	-6 578	-6 616
Personalkostnader		-1 269	-763	-3 222	-1 784
Avskrivning materiella anläggningstillgångar		-	-	-	-
Övriga rörelsekostnader		-2	-5	-18	-9
Summa rörelsekostnader		-4 445	-1 950	-13 294	-11 675
Rörelseresultat		-2 429	-1 864	-7 905	-7 673
Ränteintäkter och liknande resultatposter		-	-	-	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-716	-49	-851	-163
Resultat efter finansiella poster		-3 145	-1 913	-8 756	-7 836
Resultat före skatt		-3 145	-1 913	-8 756	-7 836
Skatt på periodens resultat	1	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-3 145	-1 913	-8 756	-7 836

Balansräkning

Not	2017-12-31	2016-12-31
(KSEK)		
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete	13 387	9 653
Summa immateriella anläggningstillgångar	13 387	9 653
Summa anläggningstillgångar	13 387	9 653
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	1 595	0
Övriga fordringar	269	83
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	71	63
Summa kortfristiga fordringar	1 935	146
Kassa och bank	164	3 827
Summa omsättningstillgångar	2 099	3 973
SUMMA TILLGÅNGAR	15 486	13 626
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	753	709
Fond för utvecklingsutgifter	7 725	3 991
Summa bundet eget kapital	8 478	4 700
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	6 993	10 258
Balanserat resultat	646	1 958
Årets resultat	-8 756	-7 836
Summa fritt eget kapital	-1 117	4 380
SUMMA EGET KAPITAL	7 361	9 080
<i>Långfristig skuld</i>		
Skulder till kreditinstitut	3 050	3 400
Summa Långfristiga skulder	3 050	3 400
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Kortfristig skuld kreditinstitut	200	150
Leverantörsskulder	2 383	273
Skulder till koncernföretag	266	303
Aktuella skatteskulder	128	0
Övriga kortfristiga skulder	1 599	88
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	499	332
Summa kortfristiga skulder	5 075	1 146
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	15 486	13 626

Kassaflödesanalys

Not	2017-10-01 2017-12-31	2016-10-01 2016-12-31	2017-01-01 2017-12-31	2016-01-01 2016-12-31
(KSEK)				
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-2 429	-1 864	-7 905	-7 672
Avskrivningar	-	-	-	-
Erhållen ränta	-	-	-	-
Erlagd ränta	-716	-49	-851	-164
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
före förändring av rörelsekapital	-3 145	-1 913	-8 756	-7 836
Förändringar i rörelsekapital				
Rörelsefordringar (ökning - / minskning +)	-1 737	-37	-1 790	2 519
Rörelseskulder (ökning + / minskning -)	-3 180	-628	3 878	-798
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 062	-2 578	-6 668	-6 115
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-410	-86	-3 733	-3 991
Kassaflöde från investeringsverksamhet	-410	-86	-3 733	-3 991
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	7 037	-	7 037	10 392
Upptagna lån	-	-	-	3 000
Amortering av lån	-50	-75	-300	-300
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	6 987	-75	6 737	13 092
Årets kassaflöde	-1 485	-2 739	-3 664	2 986
Likvida medel vid periodens början	1 649	6 566	3 828	841
Likvida medel vid periodens slut	164	3 827	164	3 827

Förändring av eget kapital

	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Fria reserver	Periodens resultat	Totalt
(KSEK)					
Ingående balans 1 januari 2016	575	0	6 605	-656	6 524
Nyemission	134		10 258		10 392
Omföring föregående års resultat			-656	656	0
Erhållet aktieägartillskott		3 991	-3 991		0
Årets resultat				-7 836	-7 836
Eget kapital 31 december 2016	709	3 991	12 216	-7 836	9 080
Ingående balans 1 januari 2017	709	3 991	12 216	-7 836	9 080
Nyemission	44		6 993		7 037
Omföring föregående års resultat			-7 836	7 836	0
Omföring bundet fritt kapital		3 734	-3 734		0
Årets resultat				-8 756	-8 756
Eget kapital 31 december 2017	753	7 725	7 639	-8 756	7 361

Not 1 Skatter

Bolagets samlade underskott uppgår per den 31 december 2017 till 17 985 KSEK (9 250). Uppskjuten skattefordran har värderats till noll då man i nuläget inte kan bedöma när det skattemässiga underskottsavdraget kan komma att utnyttjas.

Helårsrapporten ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat.

Malmö, 15 februari 2018

ANDERS ERMÉN

STYRELSEORDFÖRANDE

ANDERS JUNGBECK

STYRELSELEDAMOT

MATS RÖNNGÅRD

VD / STYRELSELEDAMOT

TOMAS ERIKSSON

STYRELSELEDAMOT

MATS PERSSON

STYRELSELEDAMOT

För ytterligare information

MATS RÖNNGÅRD, VD

Telefon: 0708-72 82 50 (mobil)
 E-post: mats.ronngard@enorama.se
 Hemsida: www.enorama.se
 Adress: Södergatan 3, 211 34 Malmö





ENORAMA PHARMA AB
Södergatan 3 | SE-211 34 Malmö | Sweden
Phone: +46 (0)40 14 06 20 | Email: info@enorama.se
www.enorama.se

Meet us at First North Nasdaq