

Information till aktieägarna i
Klaria Pharma Holding AB (publ) och
Karessa Pharma Holding AB (publ)
avseende fusion mellan bolagen



Viktigt information

Detta dokument ("Fusionsdokument" eller "Fusionsdokumentet") beskriver den föreslagna aktiebolagsrättsliga fusionen mellan Klaria Pharma Holding AB (publ) och Karessa Pharma Holding AB (publ) ("Fusionen"). I Fusionsdokumentet ska "Klaria" och "Bolaget" betyda Klaria Pharma Holding AB (publ), organisationsnummer 556959-2917, eller den koncern vari Klaria Pharma Holding AB (publ) är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget. "Karessa" ska betyda Karessa Pharma Holding AB (publ), organisationsnummer 556942-1596 eller den koncern vari Karessa Pharma Holding AB (publ) är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget. Klaria och Karessa tillsammans "Bolagen". "Nya Klaria" ska betyda det sammanslagna bolag som blir resultatet av Fusionen och "Koncernen" ska betyda den koncern i vilken Nya Klaria kommer att vara moderbolag eller ett dotterbolag i den koncernen, beroende på sammanhanget. I samband med Fusionen har styrelsen i Klaria och styrelsen i Karessa (tillsammans "Styrelserna") upprättat en fusionsplan som, under förutsättning av godkännande av aktieägarna, sammanfattar ordningen för Fusionen ("Fusionsplanen"). Av Fusionsplanen följer att Klaria som förvärvande bolag kommer att absorbera Karessa som därefter kommer att upplösas. Av Fusionsplanen följer att en (1) aktie i Karessa berättigar innehavaren att erhålla 0,6032 nya aktier i Klaria ("Fusionsvederlaget").

Fusionsdokumentet har upprättats i enlighet artikel 1.4 g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG och Takeover-reglerna för vissa handelsplattformar utfärdade av Kollegiet för svensk bolagsstyrning 1 april 2018 ("Takeover-reglerna"). Fusionsdokumentet har inte godkänts och registrerats av Finansinspektionen eller någon annan tillsynsmyndighet.

För Fusionsdokumentet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Fusionsdokumentet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Ingen person har givits behörighet att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i Fusionsdokumentet. Offentliggörandet av Fusionsdokumentet ska inte anses innebära att den information som presenteras i Fusionsdokumentet är korrekt vid annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av Fusionsdokumentet. Fusionsdokumentet uppdateras i den uträkning det krävs av tillämplig lag eller Takeover-reglerna för vissa handelsplattformar.

Investerares ska inte tolka innehållet i Fusionsdokumentet som juridisk rådgivning, investeringsrådgivning eller skatterådgivning. Varje investerare bör konsultera egna rådgivare, revisorer eller kommersiella rådgivare för bedömning av legala frågor, investeringsfrågor eller rådgivning rörande skattefrågor och sammanhängande frågor avseende Fusionen. Om inte annat uttryckligen anges är uttalanden avseende marknad, utveckling, tillväxtsiffror, trender och konkurrenssituationen på de marknader som Klaria respektive Karessa verkar baserade på rimliga uppskattningar från ledningen för respektive bolag till vilket informationen hänförs.

Utöver vad som uttryckligen anges har ingen information i Fusionsdokumentet granskats eller reviderats av Bolagets revisorer. Avane AB, org. nr 559113-8174 ("Avane"), och Skarpa AB, org. nr 556713-7418 ("Skarpa"), har lämnat ett värderingsutlåtande var, en så kallad fairness opinion, beträffande Fusionsvederlaget till Styrelsen för Klaria respektive Karessa.

För riskfaktorer relaterade till Klaria respektive Karessa verksamheter och bransch, legala risker, finansiella risker samt risker relaterade till aktierna i Nya Klaria och Fusionen, se avsnittet "Riskfaktorer".

Framåtriktade uttalanden

Fusionsdokumentet innehåller vissa uttalanden som kan utgöra framåtriktad information eller framåtriktade uttalanden. Dessa inkluderar uttalanden vari används orden "tror", "förväntar", "söker", "mål", "utsikter", "skulle kunna", "kan komma att", "borde", "kan", "estimerar", "fortsätter", "räknar med", "bedömer", "planerar", "förutses", "potentiell", "projicera" och "förutspår" och liknande uttalanden som inte beskriver nutid eller ger information om tidigare händelser. Sådana framåtriktade uttalanden är förenade med kända och okända risker, osäkerhetsfaktorer och andra faktorer som kan orsaka att faktiska resultat, prestationer eller utveckling i Klaria, Karessa eller Nya Klaria kan komma att väsentligt skilja sig från framtida resultat, prestationer eller utveckling som uttrycks eller indikeras i sådana framåtriktade uttalanden. Sådana uttalanden reflekterar de nuvarande åsikter hos ledningen i Klaria och Karessa och är förenade med olika risker och osäkerheter. Dessa uttalanden baseras på många olika antaganden, osäkerheter och andra faktorer, däribland allmänna ekonomiska och marknadsförhållanden, branschspecifika förhållanden, bolagsrättsliga godkännanden, godkännanden från myndigheter och operationella faktorer, och om dessa förekommer eller inte förekommer kan medföra att Nya Klarias resultat, däribland den finansiella ställningen och/eller lönsamheten kan komma att avvika väsentligt från, eller misslyckas med att möta uttryckliga eller underförstådda förväntningar i de framåtriktade uttalandena. Förändringar i sådana antaganden eller faktorer kan också orsaka resultatet att väsentligt avvika från nuvarande förväntningar. Därtill är de framåtriktade uppskattningarna och prognoserna som i detta dokument är reproducerade från branschrapporter från tredje parter visa sig vara felaktiga. Det kan därmed inte garanteras att framåtriktade uttalanden kommer visa sig ha varit korrekta.

Samtliga framåtriktade uttalanden hänförliga till Klaria, Karessa och Nya Klaria, personer som agerar för egen del eller andra tredje parter, är uttryckligen kvalificerade i dess helhet genom de varnande uttalanden som framgår av detta stycke. Obehögad tillförsikt ska inte läggas på denna typ av uttalanden, vilka enbart ska anses gälla den dag de görs. Sådana faktorer innefattar, men är inte begränsade till de faktorer som anges i "Riskfaktorer". Med förbehåll för att tillämpliga lagar och regler efterlevs, fransäger sig Klaria och Karessa alla avsikter eller skyldigheter att bekräfta, uppdatera eller revidera några framåtriktade uttalanden och åtar sig inga skyldigheter att offentliggöra resultaten av några framtida revideringar av de framåtriktade uttalandena för att reflektera händelser eller omständigheter efter denna dag eller att reflektera förekomsten av oförutsedda händelser. Klarias och Karessas tidigare resultat utgör inte någon garanti och förutsäger inte den framtida utvecklingen av Nya Klaria.

Det kan inte garanteras att Fusionen kommer att ske eller att de förväntade fördelarna av Fusionen kommer att realiseras.

Källor avseende bransch- och marknadsdata

Fusionsdokumentet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Klaria och Karessas verksamheter och de marknader bolagen är verksamma på. Om inte annat anges är sådan information baserad på bolagens analys av flera olika källor. Bolagen har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt styrelserna känner till och kan utrona av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolagen har emellertid inte självständigt verifierat korrektheten eller fullständigheten av någon tredjepartsinformation och kan därför inte garantera dess korrekthet eller fullständighet.

Meddelande till aktieägare i USA

Inga Klaria-aktier har registrerats och kommer inte heller att registreras enligt den amerikanska Securities Act från 1933 ("Securities Act") eller därtill hörande relevanta värdepapperslagar och bestämmelser i någon stat eller annan jurisdiktion i USA. Varken U.S Securities and Exchange Commission eller motsvarande myndighet på delstatsnivå har godkänt Klaria-aktier eller fastställt om detta dokument är korrekt eller fullständigt. Varje framställande om motsatsen är ett brott i USA. Klaria-aktier kommer att erbjudas innehavare med hemvist i USA endast när detta är förenligt med undantag från registreringskraven i Securities Act. Klaria-aktier får inte erbjudas eller avyttras i USA förutom när detta är förenligt med undantag från Securities Act eller genom en transaktion som inte omfattas av kraven på registrering enligt Securities Act.

Denna fusion omfattar värdepapper i ett svenskt bolag. Fusionen omfattas av svenska regler för offentliggörande av information som är andra än de regler som gäller i USA. Finansiell information som ingår i detta dokument har upprättats i enlighet svensk standard och kan inte jämföras med finansiell information från amerikanska bolag.

Det kan vara svårt att genomdriva rättigheter och krav enligt amerikanska federala värdepapperslagar då emittenten är hemmahörande i ett annat land än USA och samtliga eller några av emittentens anställda och styrelsemedlemmar kan ha hemvist i ett annat land än USA. Det kan inte garanteras att det är möjligt att stämma ett bolag hemmahörande i ett annat land än USA eller dess anställda och styrelsemedlemmar i en domstol utanför USA för brott mot de amerikanska värdepapperslagarna. Det kan vara svårt att förmå ett bolag hemmahörande i ett annat land än USA och dess närstående bolag att acceptera en dom från en amerikansk domstol.

Valuta

I Fusionsdokumentet refererar "SEK", "kronor" eller "krona" till svensk krona, Sveriges officiella valuta, och "USD" refererar till U.S. dollar, USAs valuta. Klaria och Karessa publicerar sina finansiella rapporter i svenska kronor.

Övrigt

Den finansiella informationen och viss annan information som presenteras i ett antal tabeller i Fusionsdokumentet har avrundats till närmaste heltal eller till närmaste decimaltal, så som tillämpligt. Summan av siffrorna i en kolumn kan därför komma att inte överensstämma exakt med den totala siffran som anges för kolumnen. I tillägg återspeglar vissa av de procentandelar som presenteras i tabellerna i Fusionsdokumentet beräkningar baserade på den underliggande informationen före avrundningen och kan följaktligen komma att inte överensstämma exakt med de procentsatser som skulle härledas om de relevanta beräkningarna baserades på de avrundade talen.

Innehåll

1.	Fusionen i korthet	1
2.	Riskfaktorer	2
3.	Ansvar för innehållet i fusionsdokumentet	6
4.	Klarias extra bolagsstämma	7
5.	Karessas extra bolagsstämma	9
6.	Fusionen	11
7.	Information om Nya Klaria	24
8.	Nya Klarias proformaredovisning	28
9.	Revisors rapport avseende proformaredovisning	30
10.	Jämförande information per aktie	32
11.	Information om Klaria	34
12.	Information om Karessa	61
13.	Dokument införlivade genom hänvisning	90
14.	Definitioner och ordlista	91
15.	Adresser	92

Finansiell kalender

Bolagsstämmor som beslutar om Fusionen
Klarias bokslutskommuniké
Karessas bokslutskommuniké

18 december 2019
28 februari 2020
21 februari 2020

Fusionsdokumentet har upprättats i enlighet artikel 1.4 g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad. Fusionsdokumentet utgör inte ett prospekt och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen eller någon annan behörig myndighet.

1. Fusionen i korthet

Parter och fusionsobjekt

Styrelserna för Klaria Pharma Holding AB (publ), org.nr 556959-2917, och Karessa Pharma Holding AB (publ), org.nr 556942-1596, antog den 5 november 2019 en fusionsplan för ett samgående mellan Klaria och Karessa. Fusionen ska ske genom absorption med Klaria som övertagande bolag och Karessa som överlåtande bolag. Karessa upplöses automatiskt till följd av fusionen.

Scott Boyer är styrelseledamot i Klaria respektive Karessa och har med anledning därav inte deltagit i handläggningen av frågor rörande Fusionen eller upprättandet av Fusionsplanen och Fusionsdokumentet i någon av Styrelserna. Fredrik Hübinette är styrelseledamot i Karessa respektive större aktieägare i Klaria och har med anledning därav inte deltagit i handläggningen av frågor rörande Fusionen eller upprättandet av Fusionsplanen och Fusionsdokumentet i Karessas styrelse. Dessa omständigheter medför även att avsnitt IV i Kollegiet för svensk bolagsstyrnings Takeover-regler för vissa handelsplattformar är tillämpligt på Erbjudandet. Det innebär att Bolagens styrelser enligt punkten IV.3 i Takeover-reglerna är skyldiga att inhämta och offentliggöra värderingsutlåtanden (s.k. fairness opinions) avseende Bolagen från oberoende experter.

När fusionen offentliggjordes

Klaria och Karessa offentliggjorde sammangåendet den 5 november 2019 genom ett gemensamt pressmeddelande.

Aktier och andra värdepapper som omfattas av fusionen

Samtliga 11 000 000 aktier i Karessa omfattas av Fusionen.

Erbjudandet omfattar inte de 330 000 utestående teckningsoptionerna i Karessa. Klaria har för avsikt att tillse att dessa teckningsoptionsinnehavare på annat sätt ges en skäligen behandling i samband med Erbjudandet, varvid Klaria kommer att erbjuda samtliga innehavare att lösa in sina optioner, med undantag för de Karessa-optioner som innehas av Karessa eller dess dotterbolag, som istället kommer att makuleras av Karessas styrelse. Ersättning för inlösta Karessa-optioner kommer att betalas så snart som praktiskt möjligt efter att inlösen har skett.

Fusionsvederlaget

Klaria ska erlägga fusionsvederlag till Karessas aktieägare enligt nedan.

En (1) aktie i Karessa berättigar innehavaren att erhålla 0,6032 nya aktier i Klaria, dvs. nya aktier i Klaria kommer att emitteras till Karessas aktieägare i förhållande till deras befintliga aktieinnehav i Karessa med relationen 0,6032:1. Aktieägarna i Karessa kommer sålunda att erhålla ett ekonomiskt ägande om cirka 17,13 procent i Nya Klaria (baserat på 11 000 000 utestående Karessa-aktier per dagen för Fusionsdokumentet).

Vid beräkningen av Fusionsvederlaget har styrelserna endast beaktat de volymviktade genomsnittskurserna för Bolagen på Nasdaq First North Growth Market under de senaste sextio handelsdagarna (per 4 november 2019, den sista avslutade handelsdagen före offentliggörandet). Värdet av Erbjudandet uppgår, per dagen för offentliggörandet, till cirka 4,47 SEK per aktie i Karessa, eller totalt 49 170 000 SEK.

Berättigade att erhålla Fusionsvederlag kommer att vara de aktieägare som är upptagna i Karessas aktiebok per dagen för Bolagsverkets registrering av Fusionen. Styrelsen äger dock rätt att – för det fall det krävs till följd av den praktiska hanteringen – senarelägga denna dag. En sådan senareläggning kommer att kommuniceras snarast efter att sådant beslut är fattat.

Endast hela aktier i Klaria kommer att erläggas till aktieägare i Karessa som Fusionsvederlag. Klaria och Karessa kommer därför att uppdra åt en tredje part ("Fondkommissionären") att lägga samman alla fraktioner av aktier i Klaria ("Fraktioner") som inte berättigar till en hel ny aktie i Klaria som Fusionsvederlag och det sammanlagda antalet aktier i Klaria som motsvarar sådana Fraktioner kommer därefter att säljas av Fondkommissionären på Nasdaq First North Growth Market. Försäljningen ska ske snarast efter registreringen av Fusionen hos Bolagsverket (snarast efter "Genomförandet"). Redovisningen av försäljningslikviden för försäljningen av Fraktioner ska ske genom Fondkommissionärens försorg och därefter utbetalas till dem som är berättigade till det i proportion till värdet av de Fraktioner som innehas omedelbart före försäljningen. Denna betalning ska ske så snart som praktiskt möjligt efter sådan försäljning av Fraktionerna.

I den mån inte annat följer av nedanstående kommer Fusionsvederlaget redovisas efter att Bolagsverket registrerat Fusionen genom att Euroclear Sweden på varje vederlagsberättigads VP-konto registrerar det antal Klaria-aktier som tillkommer denne. Samtidigt ska dennes aktieinnehav i Karessa avregistreras från samma konto. Fusionsvederlaget kommer således att fördelas automatiskt och inga åtgärder kommer att erfordras av Karessas aktieägare avseende detta. De nya aktierna i Klaria som utges som Fusionsvederlag berättigar till de rättigheter som tillkommer aktieägare från och med dagen för registrering av aktierna hos Bolagsverket. Redovisningen av försäljningslikviden för försäljningen av Fraktioner ska, som framgår ovan, ske genom Fond-

kommissionärens försorg. Redovisningen ska ske så snart som praktiskt möjligt efter försäljningen av Fraktionerna. Om aktierna i Karessa är pantsatta vid tidpunkten för redovisningen av Fusionsvederlaget ska redovisning till följd därav ske till panthavaren. Om aktierna i Karessa är förvaltarregistrerade ska redovisning till följd därav ske till förvaltaren.

Registrering av Fusionen beräknas ske under första kvartalet 2020. Emissionen av aktier i Klaria för betalning av Fusionsvederlaget ska godkännas av Klarias aktieägare vid den bolagstämma som kommer att ta ställning till Fusionsplanen. De aktier som emitteras i Klaria som Fusionsvederlag till aktieägarna i Karessa ska medföra rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter Genomförandet. Aktieägarna i Karessa kommer att ha rätt till vinstutdelning i Klaria i enlighet med bestämmelserna i Klarias bolagsordning. Eventuella aktier i Karessa som innehas av eller för Karessas räkning kommer att makuleras i enlighet med bestämmelserna i Aktiebolagslagen. Det totala antalet aktier som kommer att emitteras till Karessas aktieägare såsom Fusionsvederlag kommer att baseras på antalet utestående Karessa-aktier vid tidpunkten för Genomförandet av Fusionen, exklusive eventuella aktier i Karessa som innehas av eller för Karessas räkning. Under antagande att antalet utestående aktier per dagen för Fusionsdokumentet är samma vid Genomförandet uppgår det totala antalet nyemitterade aktier i Klaria till 6 635 200. Vid tidpunkten för Genomförandet av Fusionen kommer det då totalt att finnas 38 728 448 utestående aktier i Nya Klaria.

Premie

Baserat på den volymviktade genomsnittskursen under de senaste sextio handelsdagarna för Klarias aktie värderas, inom ramen för Erbjudandet, Karessas aktie alltså till cirka 4,47 SEK per aktie, vilket inte innebär någon premie eller rabatt jämfört med Karessas volymviktade genomsnittskurs under de senaste sextio handelsdagarna men en rabatt om cirka 25 procent jämfört med slutkursen den 4 november 2019 (dagen före offentliggörandet av Fusionen) om 5,95 SEK.

Intressekonflikter

Scott Boyer är styrelseledamot i Klaria respektive Karessa och har med anledning därav inte deltagit i handläggningen av frågor rörande Fusionen eller upprättandet av Fusionsplanen och Fusionsdokumentet i någon av Styrelserna. Fredrik Hübinette är styrelseledamot i Karessa respektive större aktieägare i Klaria och har med anledning därav inte deltagit i handläggningen av frågor rörande Fusionen eller upprättandet av Fusionsplanen och Fusionsdokumentet i Karessas styrelse.

Aktieäggande mellan Klaria och Karessa samt rösttagande eller avsikt att rösta för fusionen

Klaria äger eller kontrollerar inte några aktier i Karessa, eller andra finansiella instrument, som ger Klaria en finansiell exponering motsvarande ett innehav i Karessa. Karessa äger eller kontrollerar inte några aktier i Klaria, eller andra finansiella instrument, som ger Karessa en finansiell exponering motsvarande ett innehav i Klaria.

Sammanslagningen förutsätter bland annat godkännanden på extra bolagstämmor i de båda Bolagen. Aktieägare i Klaria representerande mer än 37 procent av aktierna och rösterna i Klaria och aktieägare i Karessa representerande mer än 47 procent av aktierna och rösterna i Karessa har förbundit sig eller lämnat sin avsikt att rösta för Fusionen på respektive kommande extra bolagstämma (inklusive emissionen de aktier som utgör Fusionsvederlaget vid Klarias extra bolagstämma).

Finansiering

Fusionens genomförande är inte beroende av någon finansiering då Fusionsvederlaget uteslutande utgörs av nya aktier i Klaria.

Due diligence och utbyte av insiderinformation

Det har i samband med förberedelserna för Fusionen inte genomförts någon due diligence. Utöver att Karessa informerats om Klarias förvärv av Uppsala-gruppen Medical AB har ingen information som inte tidigare varit offentliggjord och som skulle kunna utgöra insiderinformation i förhållande till Klaria respektive Karessa lämnats.

Tillämplig lag och tvister

Fusionen ska regleras av och tolkas i enlighet med svensk lag. Genom de åtaganden som följer av Bolagens listning på Nasdaq First North Growth Market är Fusionen och Bolagen underkastade Takeover-reglerna, Aktiemarknadsnämndens besked och råd om tolkning och tillämpning av Takeover-reglerna (och i förekommande fall Aktiemarknadsnämndens tidigare uttalanden och råd om tolkning och tillämpning av Näringslivets Börskommittés regler för offentliga erbjudanden som tidigare tillämpades), samt de sanktioner som Nasdaq First North Growth Market kan besluta om vid överträdelse av Takeover-reglerna. Tvist rörande, eller som uppkommer i anslutning till, Fusionen ska avgöras av svensk domstol exklusivt, med Stockholms tingsrätt som första instans.

2. Riskfaktorer

Utöver annan information i Fusionsdokumentet bör följande risker beaktas innan ett beslut om att rösta för Fusionen fattas. Vid bedömning av bolagens framtida utveckling är det av vikt att beakta de riskfaktorer som är förknippade med bolagen, dess aktier och Nya Klaria. Det gäller bland annat risker hänförliga till bolagens verksamheter och branscher, legala risker, finansiella risker samt risker relaterade till aktierna och Fusionen, varav vissa ligger utanför bolagens kontroll. Nedan beskrivs de riskfaktorer som bedöms vara av väsentlig betydelse för bolagens framtida utveckling. Bolagen har bedömt riskerna utifrån sannolikheten att riskerna inträffar och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. Nedan redogörelse är baserad på information som är tillgänglig per dagen för Fusionsdokumentet.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Risker relaterade till utveckling av läkemedelsprodukter

Klaria och Karessa utvecklar läkemedelsprodukter och Nya Klaria kommer att utveckla läkemedelsprodukter. De produkter som är under utveckling i Klaria är KL-00119 oral film (sumatriptan), Naloxon Alginate Film (KL-00514), Epinephrine Alginate Film (KL-01401) och de produkter som är under utveckling i Karessa är projekt K21(Midazolam) och projekt K03 (Vardenafil). Klaria inledde i september 2019 storskalig produktion av migränprodukten KL-00119. Initialt tillverkas KL-00119 till den registreringsgrundande kliniska studie som är planerad att genomföras under 2020 innan registrering och marknadsföring av produkten tar vid. I september meddelade Klaria att bolaget kommer att återta samtliga globala rättigheter till Naloxon Alginate Film (KL-00514) från Purdue Pharma (Canada), vilket nu har skett. Projekten KL-00514 och KL-01401 befinner sig i slutfasen av de prekliniska studierna. Avseende Karessa är en preklinisk studie för projekt K21 genomförd där syftet var att undersöka farmakokinetik av en given dos Midazolam i jämförelse med motsvarande dos Buccolam, Shire/Takeda samt Midazolam givet som intramuskulär dos respektive intravenös dos. Den visar på ett gott upptag i blodbanan från buckalt administrerat Midazolam med den patenterade filmteknologin. Vidare studier kommer att genomföras inom ramen för projekt K21 i syfte att förbättra Midazolam. Prekliniska studier är färdigställda i projekt K03 varefter Karessa har målsättningen att härfter genomföra regulatoriska kliniska studier.

Det finns en risk att en eller flera av de ovan beskrivna studierna inte uppvisar önskat resultat. Det skulle exempelvis kunna vara att den registreringsgrundande kliniska studien avseende migränprodukten KL-00119 inte kan genomföras som planerat eller att studien avseende projekt K21 inte visar att farmakokinetik är en effektiv drug-delivery-plattform för Midazolam. Det finns även en risk för att en eller flera av de ovan beskrivna studierna av olika anledningar inte färdigställs eller försenas och blir dyrare än planerat. Sannolikheten att risken realiserar bedöms som hög. För det fall risken helt eller delvis realiserar bedöms det kunna få hög effekt på Nya Klaria.

Risker relaterade till att Nya Klaria är beroende av nyckelpersoner

Klaria och Karessa bedriver forskningsverksamhet och Nya Klaria kommer att bedriva forskningsverksamhet. Bolagen har endast ett fåtal anställda. I styrelsen för Karessa sitter bland annat Fredrik Hübinette, som är uppfinnaren bakom patentet, som även fungerar som Senior Technical Advisor till Karessa för att färdigställa formuleringsarbetet av filmen samt tech-transfer till fabriken. Erik Mascher, CTO för Karessa leder, utvärderar och säkerställer den vetenskapliga strategin inom företaget och teknisk överföring inför start av produktion i fabrik. I styrelsen för Klaria sitter Scott Boyer, Björn Littorin och Anders Ardstål. Scott Boyer, styrelseledamot i Klaria och Karessa, har stor erfarenhet från olika seniora positioner inom Astra Zeneca och Pfizer inom forskning och utveckling bland annat som Global Head, Molecular Toxicology och Chief Scientist. Björn Littorin och Anders Ardstål tillför viktig kompetens till Klaria vad gäller affärsutvecklingen. Jesper Wiklund är Klarias verkställande direktör och leder dess organisation. Jesper bidrar med över 25 års internationell kommersiell erfarenhet inom bioteknik- och läkemedelsindustrin till Klaria. Leif Ingemarsson är Chief Technical Officer på Klaria och har gedigen kunskap inom projektledning och analytisk kemi.

Nya Klarias framgång beror på dess förmåga att behålla sina medarbetare och framförallt ovan nämnda nyckelpersoner. Om Nya Klaria skulle förlora medarbetare eller nyckelpersoner kan det leda till förseningar eller avbrott i Nya Klarias verksamhet och fortsatta produktutveckling. Sannolikheten att risken realiserar bedöms som medel. För det fall risken helt eller delvis realiserar bedöms det kunna få medelhög effekt på Nya Klaria eftersom nyckelpersoner skulle ta tid att ersätta eller inte vara möjliga att ersätta överhuvudtaget.

Risker relaterade till samarbetspartners

De prekliniska studierna som beskrivs under avsnittet ”– Risker relaterade till utveckling av läkemedelsprodukter” ämnar att ge underlag för framtida kliniska studier som genomförs inför registrering av läkemedelsprodukterna hos regulatoriska myndigheter såsom EMA¹ och FDA² och marknadsföring av läkemedelsprodukterna. Nya Klaria avser att genomföra framtida studier tillsammans med partners. Huruvida lämpliga partners vill samarbeta med Nya Klaria avseende de kliniska studierna av produkterna är avhängigt resultaten i de prekliniska studierna. Prekliniska studier är färdigställda i projekt K03 och det avses att i framtiden inleda samarbeten med partners för färdigställande av produkten. Målsättningen är att tillsammans genomföra regulatoriska kliniska studier. Huruvida de regulatoriska kliniska studierna kan påbörjas är avhängigt huruvida en/ flera lämpliga samarbetspartners ansluter sig till projektet. Projektet KL-00119 är det som har kommit längst i utvecklingen till en färdig produkt. Produktion av upp till 500 000 doser är initierad i syfte att genomföra registreringsgrundande klinisk studie. För att möjliggöra produktionen av nödvändigt antal doser för registreringsgrundande klinisk studie samarbetar Klaria för närvarande med Adhex Pharma. Projektet KL-01401 drivs tillsammans med Purdue Pharma.

Det finns en risk att någon samarbetspartner väljer att avsluta ett samarbete eller att Nya Klaria inte hittar lämpliga samarbetspartners inför kommande projekt. För det fall risken realiserar skulle Nya Klaria uppleva ett avbrott i utvecklingen av produkterna. Ett avbrott på grund av att en extern part frångår utvecklingssamarbetet kan bestå över tid och leda till att projekt blir dyrare än planerat eller behöver senareläggas. Sannolikheten att risken realiserar bedöms som låg. För det fall risken helt eller delvis realiserar bedöms det mot bakgrund av ovan kunna få medel effekt på Nya Klaria.

Risker kopplade till försäljningsgodkännanden

Nya Klaria kommer i framtiden vara beroende av att färdigutvecklade produkter erhåller försäljningsgodkännande från relevanta myndigheter, såsom exempelvis FDA och EMA. Ansökningsförfaranden och regelverk ser olika ut beroende på vilken geografisk marknad som ansökan avser. Exempelvis är det Läkemedelsverket som handhar ansökan i Sverige, Food and Drug Administration som handhar ansökan i USA och European Medicines Agency som handhar ansökan i EU. Olika myndigheter har olika praxis och regelverk att utgå från. För att Nya Klaria ska kunna lansera en produkt på den globala läkemedelsmarknaden krävs det att resurser investeras i efterlevnad av samtliga tillämpliga regelverk samt att ett aktivt uppföljande sker avseende hur dessa regelverk förändras, vilket kan vara särskilt utmanande för ett, i sammanhanget, litet bolag som Nya Klaria. Det finns en risk att Nya Klaria inte kommer att uppfylla kraven för att erhålla försäljningsgodkännande på en eller flera geografiska marknader. Om Nya Klaria inte skulle erhålla försäljningsgodkännande från relevant myndighet men i ett senare skede inte efterleva tillämpliga regelverk skulle det kunna resultera i förbud att sälja sina produkter på marknaden i fråga. Sannolikheten att risken realiserar är låg. För det fall risken realiserar bedöms det kunna få hög effekt på Nya Klaria.

Legala risker

Risker relaterade till patentskydd

Klaria och Karessas verksamheter baseras på Filmpatentet (svenskt patent nr 0502900-4) vilket ägs av Uppsalagruppen, och licenseras av Karessa och Klaria. Bolagens verksamheter går ut på att kombinera patentet med väl beprövade substanser inom bland annat terapiområdena migrän- och cancerrelaterad smärta samt erektil dysfunktion. Patentet är kärnan i Klarias och Karessas verksamheter och kommer även vara kärnan i Nya Klarias verksamhet. Det finns, som alltid när det gäller medicinskt och kommersiellt framgångsrika läkemedelsprodukter, en risk för att konkurrenter försöker kringgå Nya Klarias patent, eller att försök görs för att ogiltigförklara bolagens patent. Ytterligare risker som kan uppstå är att Nya Klaria skulle kunna hamna i en legal tvist avseende tredje parts patentintrång i Nya Klarias patent. Sådana patenträttsliga tvister mot konkurrenter innebär betydande kostnader för ett läkemedelsbolag. Sannolikheten för att risken inträffar bedöms som låg. För det fall risken realiserar bedöms det kunna få hög effekt på Nya Klaria.

Utöver det befintliga patentet som Klaria idag äger har Klaria ansökt om registrering av ett nytt patent för behandling av akut smärta genom Klarias algbaserade transukusala film. Den aktiva substansen som levereras genom metoden är ketamin. Patentansökan har gjorts i Storbritannien, ansökningsnummer GB1807942.6, och avser hela världen. För att patentet ska registreras ställs det höga krav på att uppfinningen skiljer sig från tidigare uppfinningar. Patentansökan är en kostsam process, och vid ett eventuellt avslag av ansökan innebär det stora kostnader utan att patentskydd beviljas. Patentansökningarna för KL-00514 och Cannabinoiden, KL-00119 är inlämnade och för närvarande under behandling. Sannolikheten för

¹ Europeiska läkemedelsmyndigheten.

² United States Food and Drug Administration.

att risken inträffar bedöms som medel. För det fall risken realiseras bedöms det kunna få medel effekt på Nya Klaria.

Risker relaterade till Know-how

Filmpatentet skyddar den patenterade mikrofilmen. En stor del av Nya Klarias framgång kommer emellertid baseras på produktionsmetoder och andra företagshemligheter vilka inte är patenterade. Dessa hemligheter skyddas i dagsläget genom att personer med informationen har sekretessavtal. Det finns en risk att dessa personer bryter mot sekretessavtalen och sprider informationen. Om informationen skulle spridas på ett okontrollerat sätt, och Nya Klaria därigenom inte erhåller ersättning för spridningen av informationen, skulle Nya Klarias ställning på marknaden försämrast. Ett okontrollerat spridande innebär att Nya Klarias konkurrenter kan få en starkare position på marknaden och kan ta större marknadsandelar på bekostnad av Nya Klaria. Sannolikheten för att risken inträffar bedöms som låg. För det fall risken realiseras bedöms det kunna få medel effekt på Nya Klaria.

Finansiella risker

Risker relaterade till kapitalanskaffning

Klaria har historiskt sett finansierat sin verksamhet genom nyemissioner, andra aktieägartillskott, lån, betalningar från samarbetspartners och stöd från europeiska och svenska myndigheter. Karessa har historiskt sett finansierat sin verksamhet genom den nyemission som genomfördes inför Karessas listning på Nasdaq First North 2014. Nya Klaria är beroende av finansiering fram till att Nya Klaria har en produkt som genererar tillräckliga intäkter. Omfattningen av utgifter hur lång tid det kommer att ta innan Nya Klaria får ett positivt kassaflöde är beroende av ett flertal faktorer (av vilka några är utom bolagets kontroll) såsom kostnader för kliniska studier och resultaten av dessa studier, kostnader för att erhålla, bibehålla och göra gällande Nya Klarias patenträttigheter och andra immateriella rättigheter, kostnader och tidpunkt för att etablera försäljning och marknadsföring av eventuella produkter, om Nya Klaria ingår eller inte ingår i strategiska samarbeten samt villkoren och tidpunkten för att etablera sådana samarbeten, licensavtal eller andra partnerskap. Klaria erhöll under 2019 en icke-utspädd finansiering i form av en kreditfacilitet om upp till 15 MSEK från ett konsortium av investerare. Utöver det har finansiering om 21 MSEK kopplat till projektet KL-00119 beviljats genom EU-bidrag från EU Horizon 2020-programmet. Det är Klarias bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med hänsyn till Bolagets planerade aktiviteter bedöms ett underskott av rörelsekapital uppstå under maj 2020 och underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppskattas till cirka 15 MSEK. Bolaget avser att under maj 2020 anskaffa kapital huvudsakligen genom refinansiering av den befintliga lånefacilitet som Klaria erhållit från ett konsortium av investerare. Om det inte är möjligt att refinansiera befintlig lånefacilitet kan Bolaget tvingas undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, så som ytterligare kapitalanskaffning, ansöka om nya bidrag, eller ingå ett licensavtal avseende någon av Koncernens patent. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns en risk att Bolaget i väsentlig grad skulle tvingas revidera gällande utvecklingsplaner, vilket skulle kunna försena Bolagets projekt. Det finns risk för att Nya Klaria inte kommer att kunna anskaffa nödvändigt kapital vid rätt tidpunkt eller under godtagbara villkor för att kunna genomföra de planerade studierna och som en följd inte nå marknadsgodkännande eller nå marknadsgodkännande senare än planerat. Detta kan leda till att Nya Klaria blir tvingat att under en period begränsa verksamheten och senarelägga projekt. Sannolikheten för att risken kommer att inträffa bedöms som låg. För det fall risken realiserar bedöms det kunna få hög effekt på Nya Klaria.

Risker relaterade till aktierna

Risker relaterade till framtida utdelning

Varken Klaria eller Karessa har historiskt sett lämnat utdelning. Huruvida Nya Klaria kommer att lämna utdelning är beroende av hur verksamheten utvecklas. Av Klarias respektive Karessas nuvarande utdelningspolicy framgår att bolagen befinner sig i en expansionsfas och att respektive styrelse inte kommer att föreslå någon utdelning till aktieägarna förrän Klarias respektive Karessas resultat, kassaflöde, finansiella ställning och kapitalbehov sammantaget motiverar detta. Det finns således en risk att ingen utdelning kommer att betalas ut de närmaste åren. Sannolikheten att risken realiserar bedöms som hög.

Risker relaterade till aktiekurserna

Både Klaria och Karessa är listade på Nasdaq First North Growth Market. Under perioden 1 januari 2019 till 1 november 2019 har stängningskursen för Klarias aktie uppgått som lägst till 6,60 SEK och som högst till 17 SEK. Stängningskursen för Karessas aktie har under samma period uppgått som lägst till 3,10 SEK och som högst till 7,10 SEK. Aktiekurserna har, i respektive bolag, en hög volatilitet. Att den volatilitet som präglar

Klaria och Karessas aktier även kommer att prägla Nya Klarias aktier är troligt. Ersättningen för de nya aktierna i Nya Klaria i samband med Fusionen, vilken Karessas aktieägare utger indirekt genom att Karessa absorberas av Klaria, baseras på en värdering av dels Klarias och dels Karessas aktier i samband med offentliggörandet av Fusionen och tar inte hänsyn till att aktiekurserna kan fluktuera fram till Genomförandet. Volatiliteten som präglar aktierna riskerar att begränsa investeringsviljan i Nya Klaria. Sannolikheten att risken inträffar bedöms som hög.

Risker relaterade till Fusionen

Om alla villkor inte uppfylls eller avstås ifrån kommer Fusionen inte genomföras

Genomförandet av Fusionen förutsätter att ett antal villkor uppfylls eller avstås från enligt Fusionsplanen. Det kan inte garanteras när villkoren kommer att uppfyllas eller avstås från, om det överhuvudtaget sker, eller att andra händelser inte inträffar som fördröjer eller leder till att Fusionen inte kan fullföljas. Fusionen är bland annat villkorad av att (i) Klarias aktieägare, vid en bolagsstämma i Klaria, godkänner Fusionsplanen och godkänner emissionen av de aktier som utgör Fusionsvederlaget, (ii) Karessas aktieägare, vid en bolagsstämma i Karessa, godkänner Fusionsplanen och att (iii) att Nasdaq Stockholm har beslutat att uppta de aktier som utgör Fusionsvederlaget till handel på Nasdaq First North Growth Market. Därtill erfordras att varken Klaria eller Karessa har agerat emot villkoren i Fusionsplanen. Det är inte säkert att de beslut och godkännanden som krävs kommer att erhållas eller att de villkor som måste vara uppfyllda för Fusionens Genomförande kommer att uppfyllas. Bolagen bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg. För det fall risken realiserar bedöms det kunna få hög effekt på Nya Klaria.

Den finansiella proformainformationen i sammandrag kanske inte är en indikation på Nya Klarias finansiella ställning eller resultat efter Fusionen

Den finansiella proformainformationen i Fusionsdokumentet har upprättats med hjälp av Klaria och Karessas delårsrapport för perioden januari – september 2019, och presenteras endast för illustrativa syften och ska inte betraktas som en indikation på Nya Klarias resultat eller finansiella ställning efter Fusionen. Vissa justeringar och antaganden har gjorts gällande Nya Klaria efter Fusionens genomförande. Justeringarna avser bland annat justering för intern försäljning och interna köp mellan Karessa och Klaria som uppgår till 575 000 SEK. Den information som ligger till grund för dessa justeringar och antaganden är preliminär, och den här typen av justeringar och antaganden är svåra att återspegla korrekt. Antagandena kan komma att visa sig inte vara korrekta och andra faktorer kan påverka Nya Klarias resultat eller finansiella ställning efter Fusionen. Av dessa och andra skäl speglar inte den historiska och sammanslagna finansiella proformainformationen i sammandrag i detta Fusionsdokument nödvändigtvis Nya Klarias verkliga finansiella ställning och resultat efter Fusionen. Sannolikheten för att risken inträffar bedöms som låg. För det fall risken realiserar bedöms de kunna få medel effekt på Nya Klaria.

3. Ansvar för innehållet i fusionsdokumentet

Fusionsdokumentet har upprättats som ett underlag för besluten på de extra bolagsstämmor som förväntas hållas den 18 december 2019. Klarias styrelse ansvarar, i den utsträckning som följer av 29 kap. 1 § andra stycket aktiebolagslagen (2005:551) och Takeover-regler för vissa handelsplattformar utfärdade av Kollegiet för svensk bolagsstyrning 1 april 2018, för information i Fusionsdokumentet. Klarias styrelse försäkrar härmed att, enligt deras kännedom, den information som ges i Fusionsdokumentet överensstämmer med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Karessas styrelse har upprättat avsnitten "Karessas extra bolagsstämma", "Fusionen – Rekommendation från, och faktorer beaktade av, Karessas styrelse" och "Information om Karessa" samt punkterna (i) och (vi)–(ix) i avsnittet "Dokument införlivade genom hänvisning" samt annan information som uttryckligen avser Karessa eller Fusionsplanen i avsnitten "Viktig information", "Riskfaktorer", "Ansvar för innehållet i Fusionsdokumentet", "Fusionen", "Information om Nya Klaria" och "Jämförande information per aktie" Karessas styrelse försäkrar härmed att dessa delar, enligt deras kännedom, ger en korrekt och rättvisande, om än inte fullständig, bild av Karessa.

Stockholm den 3 december 2019

Klaria Pharma Holding AB (publ)
Styrelsen

Karessa Pharma Holding AB (publ)
Styrelsen

4. Klarias extra bolagsstämma

Datum, tid och plats

Klarias extra bolagsstämma kommer att hållas i Setterwalls Advokatbyrås lokaler på adress Sturegatan 10, 114 36 Stockholm, den 18 december 2019, klockan 10:00.

Syftet med den extra bolagsstämman

Klarias aktieägare kommer vid den extra bolagsstämman att bli ombudade att överväga och rösta om följande beslut i samband med Fusionen av Karessa med och in i Klaria:

- (a) godkännande av Fusionsplanen mellan Klaria och Karessa, som finns bilagd detta Fusionsdokument; och
- (b) godkännande av emissionen av Fusionsvederlaget.

Besluten under (a) – (b) ovan är villkorade av varandra och av Bolagsverkets registrering av Fusionen.

Beslutspunkt (a). Godkännande av Fusionsplanen

Styrelserna för Klaria och Karessa har gemensamt antagit en fusionsplan daterad den 5 november 2019. Fusionsplanen registrerades hos Bolagsverket den 14 november 2019 och kungjordes den 18 november 2019. Enligt Fusionsplanen ska Fusionen ske genom absorption med Klaria som övertagande bolag och Karessa som överlåtande bolag. Enligt Fusionsplanen har utbytesrelationen för Fusionsvederlaget bestämts till att en aktie i Karessa byts mot 0,6032 nya aktier i Klaria. Registrering av Fusionen hos Bolagsverket är villkorat av villkoren i Fusionsplanen, bland annat att extra bolagsstämmorna i både Klaria och Karessa godkänner Fusionsplanen. Fusionen förväntas registreras av Bolagsverket under första kvartalet 2020, och resulterar i upplösningen av Karessa, varigenom alla Karessas tillgångar och skulder kommer att övergå till Klaria. Redovisning av Fusionsvederlaget kommer att ske efter Bolagsverkets registrering av Fusionen.

Beslutspunkt (b). Emission av fusionsvederlaget

Verkställande av Fusionen förutsätter att extra bolagsstämman beslutar om emission av 6 635 200 nya aktier i Klaria som utgör Fusionsvederlaget. Genom emissionen ökas Klarias aktiekapital med cirka 110 586,67 SEK till totalt cirka 645 474,13 SEK. Berättigade att erhålla de nyemitterade aktierna, i enlighet med ovan angiven utbytesrelation, är aktieägare som är upptagna i Karessas aktiebok per dagen för Bolagsverkets registrering av fusionen. De aktier i Klaria som emitteras som Fusionsvederlag berättigar till utdelning första gången på den avstämningsdag som infaller närmast efter det att Fusionen registrerats hos Bolagsverket. Aktieägarna kommer att vara berättigade att erhålla utdelningar i Klaria i enlighet med villkoren i Klarias bolagsordning.

Se avsnittet "Fusionen – Fusionsplanen" för att få ytterligare information om Fusionsplanen och den förknippade emissionen av Fusionsvederlaget till Karessa aktieägare.

Styrelsen i Klarias godkännande och rekommendation

Klarias styrelse har fastställt att Fusionsplanen och de transaktioner som planeras i samband därmed är skäliga för och ligger i Klarias och dess aktieägars intresse. Följaktligen har Klarias styrelse rekommenderat att Klarias aktieägare godkänner Fusionsplanen och emissionen av Fusionsvederlaget.

Denna åsikt stöds av en så kallad fairness opinion från Avane AB, som agerar finansiell rådgivare till Klarias styrelse, daterad den 4 november 2019, som anger att, per det datumet och baserat på och underkastat den information och de antaganden, analyser och begränsningar som anges däri, Fusionsvederlaget som ska utges i Fusionen av Klarias aktieägare är skäligt, ur en finansiell synvinkel, för sådana aktieägare. Baserat på ovan rekommenderar Klarias styrelse enhälligt att Klarias aktieägare röstar för Fusionen.

Avstämningsdag – utestående aktier – röstberättigade aktier

Endast innehavare av Klaria-aktier som är införda i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 12 december 2019 är berättigade att närvara och rösta vid Klarias extra bolagsstämma. Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för detta Fusionsdokument till cirka 534 887,47 SEK fördelat på 32 093 248 aktier, envar med ett kvotvärde om cirka 0,017 SEK (1/60 krona). Samtliga aktier är av samma slag. Bolaget innehar för närvarande inga egna aktier, som inte kan företrädas vid den extra bolagsstämman.

Aktieägare i Klaria representerande mer än 37 procent av aktierna och rösterna i Klaria förbundit sig eller lämnat sin avsikt att rösta för Fusionen vid Klarias extra bolagsstämma.

Majoritetskrav

Både beslutet om godkännande av Fusionsplanen och beslutet om emission av Fusionsvederlaget måste stödjas av två tredjedelars majoritet (av såväl de avgivna rösterna som de företrädde aktierna).

Röstande av Klarias styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Per dagen för detta Fusionsdokument äger Klarias styrelseledamöter och ledande befattningshavare (direkt eller indirekt) personligen, och har rätt att rösta för, cirka 2,5 procent av Klarias emitterade och utestående aktier som är berättigade att röstas för på Klarias extra bolagsstämma.

Röstning; fullmakter

Aktieägare som önskar delta vid den extra bolagsstämman ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden förda aktieboken den 12 december 2019, och dels anmäla sin avsikt att delta senast den 12 december 2019. Anmälan sker skriftligen till Klaria Pharma Holding AB (publ), Virdings Allé 2,754 50 Uppsala eller via e-post till info@klaria.com. Vid anmälan ska uppges fullständigt namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer dagtid samt, i förekommande fall, uppgift om ställföreträdare, ombud och biträden. Antalet biträden får högst vara två. För att underlätta inpasseringen vid stämman bör anmälan, i förekommande fall, åtföljas av fullmakter, registreringsbevis och andra behörighetshandlingar. Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste, för att äga rätt att delta i stämman, begära att tillfälligt införas i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Aktieägaren måste underrätta förvaltaren härom i god tid före den 12 december 2019, då sådan införing ska vara verkställd. Aktieägare som företräds genom ombud ska utfärda skriftlig av aktieägaren undertecknad och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person ska kopia av registreringsbevis bifogas eller om sådan handling inte finns, motsvarande behörighetshandling. Fullmaktsformulär för aktieägare som önskar delta i stämman genom ombud finns på bolagets hemsida www.klaria.com. Fullmakten i original ska även uppvisas på stämman.

5. Karessas extra bolagsstämma

Datum, tid och plats

Karessas extra bolagsstämma kommer att hållas på Hamilton Advokatbyrå, Hamngatan 27, i Stockholm, den 18 december 2019, klockan 13:00.

Syftet med den extra bolagsstämman

Karessas aktieägare kommer vid den extra bolagsstämman att bli ombedda att överväga och rösta om godkännande av Fusionsplanen mellan Karessa och Klaria, som finns bilagd detta Fusionsdokument.

Styrelserna för Karessa och Klaria har gemensamt antagit en Fusionsplan daterad den 5 november 2019. Fusionsplanen registrerades vid Bolagsverket den 14 november 2019 och kungjordes den 18 november 2019. Enligt Fusionsplanen ska fusionen ske genom absorption med Klaria som övertagande bolag och Karessa som överlåtande bolag. Enligt Fusionsplanen har utbytesrelationen för Fusionsvederlaget bestämts till att en aktie i Karessa byts mot 0,6032 nya aktier i Klaria. Registrering av Fusionen vid Bolagsverket är villkorad av att villkoren i Fusionsplanen uppfylls, bland annat att extra bolagsstämmorna i både Karessa och Klaria godkänner Fusionsplanen. Fusionen förväntas registreras av Bolagsverket under första kvartalet 2020, och resulterar i upplösningen av Karessa, varigenom alla Karessas tillgångar och skulder kommer att övergå till Klaria. Redovisning av Fusionsvederlaget kommer att ske efter Bolagsverkets registrering av Fusionen.

Se "Fusionen – Fusionsplanen" för att få ytterligare information om Fusionsplanen och emissionen i Klaria av Fusionsvederlaget till Karessa aktieägare.

Styrelsen i Karessas godkännande och rekommendation

Karessas styrelse har fastställt att Fusionsplanen och de transaktioner som planeras i samband därmed är skäliga för och ligger i Karessas och dess aktieägares intresse. Följaktligen har Karessas styrelse rekommenderat att Karessas aktieägare godkänner Fusionsplanen.³

Denna åsikt stöds av en så kallad fairness opinion från Skarpa AB, som agerar finansiell rådgivare till Karessas styrelse, daterad den 4 november 2019, som anger att, per det datumet och baserat på och underkastat den information och de antaganden, analyser och begränsningar som anges däri, Fusionsvederlaget som ska utges i Fusionen till Karessas aktieägare är skäligt, ur en finansiell synvinkel, för sådana aktieägare. Baserat på ovan rekommenderar Karessas styrelse enhälligt att Karessas aktieägare röstar för Fusionen.

Avstämningsdag – utestående aktier – röstberättigade aktier

Endast innehavare av Karessa-aktier som är införda i den av Euroclear Sweden förda aktieboken den 12 december 2019 är berättigade att närvara och rösta vid Karessas extra bolagsstämma. Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för detta Fusionsdokument till cirka 550 000 SEK fördelat på 11 000 000 aktier, envar med ett kvotvärde om cirka 0,05 SEK. Samtliga aktier är av samma slag. Bolaget innehar för närvarande inga egna aktier, som inte kan företrädas vid den extra bolagsstämman.

Aktieägare i Karessa representerande mer än 47 procent av aktierna och rösterna i Karessa förbundit sig eller lämnat sin avsikt att rösta för Fusionen vid Karessas extra bolagsstämma.

Majoritetskrav

Beslutet om godkännande av Fusionsplanen måste stödjas av två tredjedelars majoritet (av såväl de avgivna rösterna som de företrädade aktierna).

Röstande av Karessas styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Per dagen för detta Fusionsdokument äger Karessas styrelseledamöter och ledande befattningshavare (direkt eller indirekt) personligen, och har rätt att rösta för, cirka 9,5 procent av Karessas emitterade och utestående aktier som är berättigade att röstas för på Karessas extra bolagsstämma.

³ Varken Fredrik Hübinette eller Scott Boyer deltog i handläggningen eller beslutet om att rekommendationen aktieägarna i Karessa att godkänna Fusionsplanen.

Röstning; fullmakter

Aktieägare som önskar delta vid den extra bolagsstämman ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden förda aktieboken den 12 december 2019, och dels anmäla sin avsikt att delta senast den 12 december 2019. Anmälan sker skriftligen till Karessa Pharma Holding AB, Lahällsvägen 48, 183 30 Täby, per telefon 08-768 22 33, eller via e-post till info@karessa.se. Vid anmälan ska uppges fullständigt namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer dagtid samt, i förekommande fall, uppgift om ställföreträdare, ombud och biträden. Antalet biträden får högst vara två. För att underlätta inpasseringen vid stämman bör anmälan, i förekommande fall, åtföljas av fullmakter, registreringsbevis och andra behörighetshandlingar. Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste, för att äga rätt att delta i stämman, begära att tillfälligt införas i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Aktieägaren måste underrätta förvaltaren härom i god tid före den 12 december 2019, då sådan införelse ska vara verkställd. Aktieägare som företräds genom ombud ska utfärda skriftlig av aktieägaren undertecknad och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person ska kopia av registreringsbevis bifogas eller om sådan handling inte finns, motsvarande behörighetshandling. Fullmaktsformulär för aktieägare som önskar delta i stämman genom ombud finns på bolagets hemsida www.karessa.se. Fullmakten i original ska även uppvisas på stämman.

6. Fusionen

Det följande är en beskrivning av de väsentliga aspekterna av Fusionen. Klaria och Karessa uppmuntrar en noggrann läsning av hela detta Fusionsdokument, inklusive Fusionsplanen som bifogas detta Fusionsdokument, för en mer fullständig beskrivning av Fusionen.

Information i detta avsnitt innehåller uppskattningar vad avser framtida förväntade synergier och andra så kallade framtåtriktade uttalanden. Framtåtriktade uttalanden utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framtåtriktade uttalanden. Se även avsnitten "Viktig information - Framtåtriktade uttalanden" och "Riskfaktorer".

Introduktion

Klarias styrelse och Karessas styrelse antog och offentliggjorde den 5 november 2019 en Fusionsplan, enligt vilken Klaria och Karessa har enats om ett samgående av bolagens verksamheter genom Fusionen.

Fusionen kommer att genomföras som en aktiebolagsrättslig fusion enligt Aktiebolagslagen med Klaria som övertagande bolag och Karessa som överlåtande bolag i enlighet med svensk rätt, varigenom tillgångar och skulder, rättigheter och skyldigheter relaterade till Karessa kommer att överföras till Klaria mot vederlag i form av Fusionsvederlaget som kommer att lämnas till Karessas aktieägare. Klarias aktieägare kommer inte att erhålla några nya aktier i samband med Fusionen, förutsatt att sådan aktieägare inte också är aktieägare i Karessa per avstämningsdagen inför Fusionen. Efter Fusionens Genomförande kommer Fusionsvederlaget att upptas till handel på Nasdaq First North Growth Market och Nya Klaria kommer fortsatt vara listat på Nasdaq First North Growth Market.

Sammanslagningen förutsätter bland annat godkännanden på extra bolagsstämmor i de båda Bolagen. Klarias och Karessas extra bolagsstämmor kommer att hållas det datum som anges i kallelserna till aktieägarna om att rösta för att godkänna Fusionen. Fusionsplanen anger att Genomförandet av Fusionen kommer att äga rum den dag som Bolagsverket registrerar Fusionen. Dagen för registreringen förväntas infalla under första kvartalet 2020 och är föremål för uppfyllandet av de villkor för Fusionen som anges under avsnitt "– Villkor för Fusionens Genomförande", för indikativ tidsplan se "– Indikativ tidsplan" nedan.

Bakgrund och skäl för fusionen

Styrelserna har utrett följderna av ett samgående mellan bolagen och Styrelserna ser en övertygande strategisk fördel med en sammanslagning av Klaria och Karessa. Syftet med Fusionen är att skapa en marknadsledande aktör inom utveckling av läkemedelskandidater som är baserade på innovativa drug delivery-system med tydliga konkurrensfördelar inom respektive terapiområden.

För information om skälen för Fusionen som redogörs för i Fusionsplanen se avsnittet "Information om Nya Klaria – Skäl för Fusionen, strategi och förväntade synergier".

Fusionsvederlaget

En (1) aktie i Karessa berättigar innehavaren att erhålla 0,6032 nya aktier i Klaria, dvs. nya aktier i Klaria kommer att emitteras till Karessas aktieägare i förhållande till deras befintliga aktieinnehav i Karessa med relationen 0,6032:1.

De nyemitterade aktierna kommer att vara av samma aktieslag som de befintliga aktierna i Klaria. Aktierna kommer att emitteras i enlighet med svensk lagstiftning och de kommer att vara denominerade i SEK. Aktierna kommer att utfärdas i elektroniskt format genom Euroclear systemet, varför inga fysiska aktiebrev utfärdas. Aktiernas ISIN-kod är SE0007280326. Aktiens kortnamn är KLAR och kontoförande institut är Euroclear. För mer information om aktierna se avsnitt "Information om Klaria" och "Information om Klaria – Aktiekapital och ägande".

Premie, fördelning av ägande och utspädning

Baserat på den volymviktade genomsnittskursen under de senaste sextio handelsdagarna för Klarias aktie värderas Karessas aktie, inom ramen för Erbjudandet, till cirka 4,47 SEK per aktie. Vilket inte innebär någon premie eller rabatt jämfört med den volymviktade genomsnittskursen för Karessas aktie på Nasdaq First North Growth Market under de senaste sextio handelsdagarna (per 4 november 2019, den sista avslutade handelsdagen före offentliggörandet av Fusionen), men en rabatt om cirka 25 procent jämfört med slutkursen för Karessas aktie på Nasdaq First North Growth Market den 4 november 2019 (den sista avslutade handelsdagen före offentliggörandet) om 5,95 SEK.

Det totala antalet aktier som kommer att emitteras till Karessas aktieägare såsom Fusionsvederlag kommer att baseras på antalet utestående Karessa-aktier vid tidpunkten för Genomförandet, exklusive eventuella aktier i Karessa som innehas av eller för Karessas räkning. Under antagande att antalet utestående aktier per dagen för Fusionsdokumentet är samma vid Genomförandet kommer det totala antalet nyemitterade aktier i Klaria att uppgå till 6 635 200 innebärande en ökning av antalet aktier från 32 093 248 till 38 728 448 aktier i Klaria, vilket motsvarar en utspädning om cirka 17,13 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Fusionen (baserat på 11 000 000 utestående Karessa-aktier per dagen för Fusionsdokumentet).

Rösttaganden och avsikter att rösta för fusionen

Aktieägare i Klaria representerande mer än 37 procent av aktierna och rösterna i Klaria har förbundit sig eller lämnat sin avsikt att rösta för Fusionen och emissionen av de aktier som utgör Fusionsvederlaget vid Klarias extra bolagsstämma. Därtill har styrelseledamöter respektive ledande befattningshavare i Klaria förbundit sig eller lämnat sin avsikt att rösta för Fusionen och emissionen av de aktier som utgör Fusionsvederlaget, däribland Björn Littorin, Scott Boyer och Jesper Wiklund. Aktieägare i Karessa representerande mer än 47 procent av aktierna och rösterna i Karessa har förbundit sig eller lämnat sin avsikt att rösta för Fusionen vid Karessas extra bolagsstämma. Styrelseledamöter respektive ledande befattningshavare i Karessa har förbundit sig att rösta för Fusionen vid Karessas extra bolagsstämma, däribland Fredrik Hübinette, Scott Boyer, Kristina Lidén Mascher och Mats Nilsson.

Rekommendation från, och faktorer beaktade av, Klarias styrelse

Efter noggrant övervägande, och i samråd med Klarias ledning och externa legala rådgivare, anser Klarias styrelse att Fusionsplanen och Fusionen är att rekommendera, skäliga och att de är i Klarias och dess aktieägars bästa intresse. Den 5 november 2019 beslutade Klarias styrelse att godkänna Fusionsplanen mellan Klaria och Karessa. Följaktligen rekommenderar Klarias styrelse att dess aktieägare godkänner Fusionsplanen och emissionen av Fusionsvederlaget till Karessas aktieägare vid Klarias extra bolagsstämma. Till grund för denna uppfattning beaktade Klarias styrelse ett antal faktorer, inklusive, men inte begränsade till, de följande:

- de betydande fördelar som beskrivs ovan och som Klarias styrelse tror kommer att uppkomma som ett resultat av Fusionen, däribland att Nya Klaria kommer att få en starkare marknadsposition jämfört med Klaria och Karessa separat. Se avsnittet "Information om Nya Klaria – Skäl för Fusionen, strategi och förväntade synergier";
- den så kallade fairness opinion från Avane AB, daterad den 4 november, om att per det datumet, och baserat på och underkastat vissa antaganden, processer, kvalifikationer och begränsningar som anges däri, Fusionsvederlaget var skäligt för Klaria ur en finansiell synvinkel. Se vidare under avsnittet "– Utlåtande av Avane, finansiell rådgivare till Klaria";
- aktieägare i Klaria representerande mer än 37 procent av aktierna och rösterna i Klaria och aktieägare i Karessa representerande mer än 47 procent av aktierna och rösterna i Karessa har förbundit sig eller lämnat sin avsikt att rösta för Fusionen på respektive kommande extra bolagsstämma (inklusive emission av de aktier som utgör Fusionsvederlaget vid Klarias extra bolagsstämma). Se avsnittet "– Rösttaganden och avsikter att rösta för fusionen";
- faktumet att Klarias nuvarande aktieägare skulle äga cirka 82,87 procent av aktierna (representerande 82,87 procent av rösterna) i Nya Klaria efter Genomförandet av Fusionen;
- Klarias vetskap om Karessas ledning, verksamhet, resultat, finansiella ställning, marknadsställning samt framtida inkomster och utsikter;
- potentiella risker och kostnader förenade med en framgångsrik integrering av Klarias verksamhet och personal med Karessa, däribland risken att alla förväntade fördelar av Fusionen inte realiserar eller att de inte realiserar inom den förväntade tidsramen; och
- risken att Fusionen inte fullbordas eller att Genomförandet blir oskäligt försenat, inklusive som ett resultat av omständigheter utanför parternas kontroll.

Denna redogörelse av information och omständigheter som har beaktats av Klarias styrelse inkluderar de materiella omständigheter som har beaktats av Klarias styrelse, men redogörelsen är inte avsedd att vara uttömmande och redogörelsen kanske inte omfattar alla omständigheter som har beaktats av Klarias styrelse. Med hänsyn till den stora variationen av beaktade omständigheter, och komplexiteten hos dessa, har Klarias styrelse inte kvantifierat eller tillskrivit någon relativ eller specifik vikt till de olika omständigheterna som beaktades när styrelsen beslutade sig för att anta och godkänna Fusionsplanen och Fusionen. Klarias styrelse ser det snarare som att dess rekommendation baseras på samtlig information som presenterats och samtliga omständigheter som beaktats, inklusive diskussioner med, och ifrågasättandet av, Klarias ledning och dess legala rådgivare.

Rekommendation från, och faktorer beaktade av, Karessas styrelse

Karessas styrelses åsikt avseende Fusionen är baserad på en bedömning av ett flertal faktorer som Karessas styrelse har ansett vara relevanta i samband med utvärderingen av Fusionen.

Efter noggrant övervägande, och i samråd med Karessas ledning och externa legala rådgivare, anser Karessas styrelse att Fusionsplanen och Fusionen är att rekommendera, skäliga och att de är i Karessas och dess aktieägares bästa intresse. Den 5 november 2019 beslutade Karessas styrelse att godkänna Fusionsplanen mellan Karessa och Klaria.⁴ Följaktligen rekommenderar Karessas styrelse att dess aktieägare godkänner Fusionsplanen vid Karessas extra bolagsstämma. Till grund för denna uppfattning beaktade Karessas styrelse ett antal faktorer, inklusive, men inte begränsade till, de följande:

- den så kallade fairness opinion från Skarpa AB, daterad den 4 november, om att per det datumet, och baserat på och underkastat vissa antaganden, processer, kvalifikationer och begränsningar som anges däri, Fusionsvederlaget var skäligt för Karessas aktieägare ur en finansiell synvinkel. Se vidare under avsnittet ”– Utlåtande av Skarpa AB, finansiell rådgivare till Karessa”;
- potentiella risker och kostnader förenade med en framgångsrik integrering av Karessas verksamhet och personal med Klaria, däribland risken att alla förväntade fördelar av Fusionen inte realiserar eller att de inte realiserar inom den förväntade tidsramen;
- potentiella synergieffekter; och
- aktieägare i Karessa representerande mer än 47 procent av aktierna och rösterna i Karessa och aktieägare i Klaria representerande mer än 37 procent av aktierna och rösterna i Klaria har förbundit sig eller lämnat sin avsikt att rösta för Fusionen på respektive kommande extra bolagsstämma (inklusive emission av de aktier som utgör Fusionsvederlaget vid Klarias extra bolagsstämma).

Karessas styrelse tror att det finns ett antal strategiska fördelar för Karessa genom att kombinera sin verksamhet med Klaria, inklusive:

- Nya Klaria kommer att få en starkare marknadsposition gentemot potentiella kunder och samarbetspartners då bolagen kommer att bli starkare och stabilare med högre förmåga att leverera som en samlad enhet.
- Eftersom Klaria och Karessa i nuläget använder sig av samma CMO (Contract Manufacturing Organisation) och produktionsteknikerna är mycket lika är synergier inom tillverkning uppenbara.
- Inom affärsutveckling har bolagen samma potentiella kundkrets bland läkemedelsbolag och bolagens gemensamma möjligheter att tillsammans nå fram till rätt samtalspartners inom relevanta läkemedelsbolag är större än om de agerar var för sig.
- Då båda bolagen arbetar med samma plattform samtidigt som bolagens forskningsområden kompletterar varandra finns det synergier att hämta genom att fusionera de två bolagens forskningsaktiviteter och samla kompetensen på ett ställe.
- Nya Klaria får en utökad projektportfölj vilket innebär en större sannolikhet att ett eller flera projekt framgångsrikt kommer ut på marknaden.
- Nya Klaria kommer att ha större förmåga att anskaffa kapital än bolagens förmåga sedda för sig.
- Klaria och Karessa har idag överlappande organisationer och genom Fusionen skapar Nya Klaria en tydligare, mer kostnadseffektiv och fokuserad organisation, inte minst genom samlade kompetenser.

Denna redogörelse av information och omständigheter som har beaktats av Karessas styrelse inkluderar de materiella omständigheter som har beaktats av Karessas styrelse, men redogörelsen är inte avsedd att vara uttömmande och redogörelsen kanske inte omfattar alla omständigheter som har beaktats av Karessas styrelse. Med hänsyn till den stora variationen av beaktade omständigheter, och komplexiteten hos dessa, har Karessas styrelse inte kvantifierat eller tillskrivit någon relativ eller specifik vikt till de olika omständigheterna som beaktades när styrelsen beslutade sig för att anta och godkänna Fusionsplanen och Fusionen. Karessas styrelse ser det snarare som att dess rekommendation baseras på samtlig information som presenterats och samtliga omständigheter som beaktats, inklusive diskussioner med, och ifrågasättandet av, Karessas ledning och dess legala rådgivare.

Oreviderad framtåtriktad finansiell information

Informationen i avsnitten ”– Utlåtande av Skarpa, finansiell rådgivare till Karessa” och ”– Utlåtande av Avane, finansiell rådgivare till Klaria” kan innehålla vissa finansiella prognoser för Klaria och Karessa baserade på konsensus av vissa offentligt tillgängliga finansiella prognoser. Sådan information är inte fakta och ska inte uppfattas som en indikation på framtida resultat, och läsare av detta Fusionsdokument uppmanas att inte

⁴ Styrelseledamöterna Scott Boyer och Fredrik Hübinette har inte deltagit i hantering eller beslut med anledning av Fusionen eftersom de inte kan anses oberoende i förhållande till Klaria.

sätta otillbörlig tilltro till sådan information. Varken BDO Mälardalen AB, Klarias och Karessas oberoende revisor, eller några andra oberoende revisorer har satt samman, utvärderat eller utfört några andra förfaranden med anledning av sådan information och inte heller har de kommit med något utlåtande eller annan form av försäkring av sådan information, och de åtar sig inte något ansvar för, och avsäger sig all association med den antagna finansiella informationen.

Utlåtande av Skarpa, finansiell rådgivare till Karessa



Stockholm den 4 november 2019

Till Karessa Pharma Holding ABs styrelse

FAIRNESS OPINION – KARESSA PHARMA HOLDING AB (publ)

UPPDRAG

Undertecknad har fått i uppdrag att lämna ett utlåtande avseende skäligheten ur en finansiell synvinkel ("Fairness Opinion") av ett offentligt erbjudande att förvärva samtliga aktier i Karessa Pharma Holding AB (hädanefter kallad "Karessa" eller "Bolaget") av Klaria Pharma AB (hädanefter kallad "Klaria" eller "Köparen") baserat på information som mottagits den 5 oktober 2019 från ledningen. Det offentliga erbjudandet förväntas offentliggöras den 5 november 2019. För fullständig information gällande det offentliga erbjudandet hänvisas till Klarias pressmeddelande avseende erbjudandet.

OBEROENDE VÄRDERARE

Skarpa är en oberoende transaktionsrådgivare och värderingsbyrå i Sverige grundat år 2007 med kontor i Stockholm, Malmö och Göteborg. Skarpa följer till sin bästa förmåga de etiska och processuella riktlinjerna som fastställts av International Valuation Standards Council (IVSC).

Skarpa kommer att mottaga ett fast arvode från Karessa som är oberoende av om erbjudandet fullföljs eller ej.

Skarpa har vidtagit alla nödvändiga åtgärder som krävs för att se till att dess position är och förblir oberoende under hela uppdraget. Skarpas Fairness Opinion är baserad på det svenska rättssystemet och rådande ekonomiska marknadsförhållanden.

DET OFFENTLIGA BUDET OCH DESS VILLKOR

Klaria erbjuder en möjlighet för alla aktieägare i Karessa att sälja sina aktier i bolaget till ett pris om 4,47 SEK per aktie. Det offentliga budet innefattar vissa villkor som framkommer av Klarias pressmeddelande, inklusive bl.a. myndighetsgodkännande, att Nasdaq beslutar att uppta aktier som omfattas av fusionen till handel på Nasdaq First North Growth Market, att Karessas respektive Klarias aktieägare, vid bolagsstämma i respektive bolag godkänner Fusionsplanen och godkänner emissionen av de aktier som utgör Fusionsvederlaget, godkännande på extra bolagsstämmor i de båda bolagen, att minst två tredjedelar (2/3) av på stämman närvarande aktieägare i Klaria röstar för beslutet samt minst två tredjedelar (2/3) av på stämman närvarande aktieägare i Karessa röstar för beslutet samt att inga omständigheter har inträffat som har eller som rimligen kan förväntas ha en väsentligt negativ påverkan på Karessas finansiella ställning eller verksamhet. För detaljerad information vänligen se den offentliga pressreleasen publicerad i samband med budet.



SKARPAS UTLÅTANDE OM DET OFFENTLIGA BUDET

Baserat på den information som tillgängliggjorts per dagens datum är det Skarpas uppfattning att det offentliga budet ur en finansiell synvinkel är rimligt för Karessas aktieägare, givet att Klaria kan försvara sitt marknadsvärde (ca 225 MSEK per 2019-11-04).

MOTTAGEN INFORMATION OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

Utlåtandet i Fairness Opinion bör endast användas som grund för Karessas styrelses beslutsfattande. Utlåtandet får inte reproduceras eller återges till andra parter utan ett skriftligt samtycke från Skarpa.

Utlåtandet i denna Fairness Opinion är baserat på information ifrån personer i Karessas ledning samt publikt tillgänglig information och inkluderar:

- Kvartalsrapporter Q1 2015 – Q2 2019
- Månadsrapporter (januari – augusti 2019)
- Månadsbudget för 2019
- Månadsbudget för 2020 (utkast)
- Årsredovisningar 2015 – 2018
- Styrelseprotokoll 2017-02-19 – 2019-08-22
- Bolagsstämmoprotokoll 2017-03-03 - 2019-08-22
- Budpressmeddelande (utkast)
- Samtal med personer i bolagets ledning (7 oktober och 10 oktober 2019)
- Offentlig information och marknadsdata

Skarpa har inte bedömt det individuella marknadsvärdet på tillgångar och/eller skulder. Skarpa har inte utfört någon noggrannare granskning av den information som mottagits och antar således att den information som presenterats för Skarpa är Karessas lednings rimliga bedömning samt att ingen betydande information har blivit undanhållen. Skarpa är inte ansvariga att uppdatera detta brev baserat på händelser eller omständigheter som uppstår efter brevvets publiceringsdatum. Händelser som inträffar eller blir kända efter dagen för detta utlåtande kan göra utlåtandet inaktuellt.

Detta utlåtande är endast avsett att utgöra underlag för styrelsen för Karessa i samband med dess utvärdering av fusionen och skall som sådant inte tolkas som en rekommendation till aktieägarna i Karessa. Utlåtandet utgör ej heller någon bedömning av de kurser till vilka aktien av det nya bolaget genom fusionen (Nya Klaria Pharma) kan komma att handlas i framtiden. Skarpa ansvarar inte för innehållet i utlåtandet mot någon annan person än för styrelsen i Karessa. Svensk materiell rätt är applicerbar på detta utlåtande och tvist i anledning av utlåtandet ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Stockholm den 4 november 2019

Mai-Mai Brändström Björklund
Analyschef

Skarpa AB

Utlåtande av Avane, finansiell rådgivare till Klaria

Fairness opinion

avseende det offentliga erbjudandet om sammanslagning av Klaria Pharma Holding AB (publ) och Karessa Holding AB.

TILL STYRELSEN I KLARIA PHARMA HOLDING AB

Avane har anlitats av styrelseledamöterna i Klaria Pharma Holding AB (publ) ("Klaria") att avge ett skälighetsutlåtande (Eng. "Fairness Opinion") på grund av en eventuell fusion av Klaria och Karessa Pharma Holding AB ("Karessa"). Båda bolagen är listade på Nasdaq First North i Stockholm.

Fusionen presenteras som ett aktiebyte baserat på respektive bolags marknadsvärde, beräknat enligt den volymviktade genomsnittskursen under 60 handelsdagar före fusionens offentliggörande.

Avane AB har som underlag för denna Fairness Opinion mottagit och analyserat följande information, som varit tillgänglig fram till och med den 17 oktober 2019:

- Officiella presentationer, pressmeddelanden och finansiella rapporter från Klarias webbplats, www.klaria.com
- Årsredovisningen för 2018
- Interna prognoser för 2019 och 2020, upprättade av Klarias ledning
- Den interna företagspresentationen "Klaria Corporate Introduction Presentation", vilken upprättades sommaren 2019 och uppdaterades i september 2019 av Klarias ledning
- Klarias organisationsschema
- Klaria AB:s nedskrivningstest, 2017
- Utkast till pressmeddelande avseende fusionen mellan Klaria och Karessa
- Intervjuer med Scott Boyer, VD för Klaria och Jesper Wiklund, ansvarig för kapitalanskaffning för Klaria
- E-postkorrespondens med Hans Richter, tillförordnad ekonomichef på Klaria
- Annan offentlig information av intresse, exempelvis från www.avanza.se och www.di.se

Vid utfärdandet av denna Fairness Opinion har Avane AB förlitat sig på att den mottagna informationen är korrekt och tillförlitlig. Avane AB har inte genomfört revision av, sammanställt eller granskat dessa årsredovisningar, prognoser eller annan information. Uppdraget har inte inkluderat några avslöjanden om felaktigheter, oegentligheter eller olagligheter såsom bedrägeri eller förskingring. Avane AB tar inte något ansvar för eventuella felaktigheter eller brister i den erhållna informationen, eller om betydande information har undanhållits Avane AB. Denna Fairness Opinion är delvis baserad på prognoser för vilka inga garantier kan lämnas. Avane AB tar inget ansvar för avvikelser i Klarias framtida utveckling.

Det enda syftet med denna Fairness Opinion är att ligga till grund för ett expertutlåtande till styrelsen i Klaria avseende ovannämnda sammanslagning. Den får inte användas för något annat syfte. Den utgör inte en rekommendation till Klarias aktieägare, utan endast ett utlåtande huruvida villkoren för sammanslagningen mellan Klaria och Karessa är skäliga och rättvisa ur ett finansiellt perspektiv. Avane AB är inte skyldigt att uppdatera rapporten på grund av händelser eller omständigheter som inträffar efter dagen för publicering av denna Fairness Opinion.

Vid värderingen av Klaria har Avane använt en DCF-värdering som metod. Det har inneburit vissa utmaningar då Klaria är ett forskning- och utvecklingsföretag och ännu inte har några betydande intäkter. Från vad som är känt per den 4 november 2019, och med beaktande att Klaria uppnår vad som förväntas och att inga anslag behövs, indikerar en DCF-värdering ett marknadsvärde för Klaria om cirka 356 miljoner SEK, vilket utgör 11,56 SEK per aktie. En diskonteringsränta om 14,49% har använts för att beräkna detta marknadsvärde.

Klarias genomsnittliga aktiekurs per den 4 november 2019, beräknad som den volymviktade genomsnittskursen under de senaste 60 handelsdagarna, var 7,42 SEK per aktie. Jämfört med stängningspriset den 4 november 2019 (7,02 SEK) motsvarar det en premie om 5,64%.

Med beaktande av företagets respektive marknadsvärde är Klaria värt 4,8366 gånger mer än Karessa, beräknat på de senaste 60 handelsdagarna (13 augusti till 4 november 2019), vilket innebär en utbytesrelation vid sammanslagningen om 1:0,6032 dvs. en (1) aktie i Klaria motsvarar 0,6032 aktier i Karessa.

Baserat på ovan nämnda information, analyser, antaganden och begränsningar anses erbjudandet vara skäligt för aktieägarna i Klaria ur ett ekonomiskt perspektiv, med antagande att Karessas marknadsvärde är rättvisande.

Avane AB är ett oberoende värderingsföretag. Det har erhållit en fast ersättning för sina tjänster och är inte betingat av utfallet av den eventuella sammanslagningen. Denna Fairness Opinion får endast publiceras i sin fullständighet och är uteslutande avsedd som ett underliggande dokument till Klarias styrelse.

Denna Fairness Opinion ska läsas i enlighet med svensk lag. Tvister angående denna Fairness Opinion ska uteslutande avgöras av svensk domstol.

Bromma, den 4 november 2019



Amanda Norre
Avane AB
+46 70 984 1778

Nya Klarias styrelse och ledning efter Fusionen

Vid Genomförandet av Fusionen förväntas Björn Littorin, Anders Ardstål och Scott Boyer ingå i styrelsen och Jesper Wiklund vara verkställande direktör för Nya Klaria.

Härutöver finns det i nuläget inte några beslut om väsentliga förändringar av Klarias eller Karessas anställda eller av den nuvarande organisationen och verksamheten, inklusive anställningsvillkoren och de platser där Bolagen bedriver verksamhet.

Vissa personers intressen i Fusionen

När rekommendationen att rösta för Fusionsplanen från Klarias respektive Karessas styrelse beaktas bör det ha i åtanke att styrelseledamöter och ledande befattningshavare, som har gett sitt stöd till transaktionen, kan ha intressen i Fusionen som avviker från aktieägarnas intressen generellt.

Scott Boyer är styrelseledamot i Klaria respektive Karessa och har med anledning därav inte deltagit i handläggningen av frågor rörande Fusionen eller upprättandet av Fusionsplanen i någon av Styrelserna.

Fredrik Hübinette är styrelseledamot i Karessa respektive större aktieägare i Klaria och har med anledning därav inte deltagit i handläggningen av frågor rörande Fusionen eller upprättandet av Fusionsplanen i Karessas styrelse.

Dessa omständigheter medför även att avsnitt IV i Takeover-reglerna är tillämpligt på Erbjudandet. Det innebär att Bolagens styrelser enligt punkten IV.3 i Takeover-reglerna är skyldiga att inhämta och offentliggöra värderingsutlåtanden (en s.k. fairness opinion) avseende Bolagen från oberoende expertis.

Ägande i Klaria efter Genomförandet av Fusionen

Nedan tabell illustrerar ägandet i Nya Klaria om Fusionen skulle ha genomförts baserat på aktieägarinformationen från Euroclear Sweden per 30 september 2019.

Aktieägare	Antal aktier och röster	Ägarandel
UBS Switzerland AG, W8IMY	16 286 138	42,05 %
Fredrik Hübinette	4 358 281	11,25 %
Svenska Handelsbanken AB for PB	2 226 046	5,75 %
Övriga	15 857 983	40,95 %
Summa:	38 728 448	100 %

Indikativ tidsplan

Den preliminära tidplanen för Fusionen ser ut enligt nedan.

18 december 2019	Extra bolagsstämmor hålls i Klaria och Karessa.
18 december 2019	Kommunikéer från Klarias och Karessas bolagsstämmor offentliggörs innefattande utfallet av omröstningarna om Fusionen i respektive bolag.
Slutet av första kvartalet 2020 ⁵	Bolagsverket registrerar Fusionen.
Inom två (2) arbetsdagar från fusionens registrering	Fusionsvederlaget ⁶ utbetalas till Karessas aktieägare.
Inom fyra (4) arbetsdagar från fusionens registrering	Pressmeddelande om resultatet av Fusionen vad gäller Fusionsvederlaget och antal aktieägare offentliggörs.

Den indikativa tidplanen är preliminär och kan komma att bli föremål för förändring. Exakt tidplan inte är möjlig att ange utan är delvis beroende av faktorer inom ramen för den regulatoriska processen som ligger utanför Bolagens omedelbara kontroll. Den regulatoriska processen för att genomföra Fusionen inkluderar:

- beslut på extra bolagsstämmor i Klaria och Karessa om antagande av Fusionsplanen;
- underrättelse till kända borgenärer;
- ansökan om tillstånd att verkställa Fusionsplanen;

⁵ Preliminärt beräknat till på eller omkring 18 mars 2020.

⁶ Omfattar inte eventuellt vederlag för Fraktioner, vilka utbetalas så snart som praktiskt möjligt efter försäljning av fraktionerna.

- d) Bolagsverket kallar på okända borgenärer om Bolagsverket inte finner något hinder mot Fusionen;
- e) ansökan vid Nasdaq First North Growth Market om avlistning av Karessas aktier;
- f) Bolagsverket utfärdar tillstånd att verkställa Fusionsplanen;
- g) ansökan om registrering av Fusionen vid Bolagsverket;
- h) Bolagsverket registrerar Fusionen och Karessa upplöses; och
- i) upptagande till handel av Fusionsvederlaget på Nasdaq First North Growth Market.

Bolagen kommer senare att offentliggöra vilken dag Bolagsverket förväntas registrera Fusionen.

Skattekonsekvenser

Skattelagstiftningarna i respektive aktieägares medlemsstat och i Sverige kan inverka på inkomsterna från aktierna i Klaria, Karessa och Nya Klaria. Varje investerare tillika aktieägare bör kontakta sina egna professionella skatterådgivare för att klargöra individuella skattekonsekvenser för deras del i samband med Fusionen.

Fusionsplanen

Detta avsnitt i Fusionsdokumentet sammanfattar de väsentliga bestämmelserna i den Fusionsplan som antogs av Klarias styrelse och Karessas styrelse den 5 november 2019. Följande sammanfattning av Fusionsplanen är kvalificerad i alla avseenden med hänvisning till den fullständiga Fusionsplanen, vilken i sin helhet införlivas här genom hänvisning.

Skäl för fusionen

Fusionsplanen anger skälen till varför både Klarias och Karessas styrelse ser en övertygande strategisk fördel med en sammanslagning av Klaria och Karessa genom Fusionen. För information om skälen för Fusionen som redogörs för i Fusionsplanen se avsnittet "Information om Nya Klaria – Skäl för Fusionen, strategi och förväntade synergier".

Fastställande av fusionsvederlaget

Fusionsvederlaget har bestämts med avsikt att ge en skälig fördelning av värdet av Nya Klaria mellan aktieägarna i Klaria och Karessa. Vid bestämmandet av ett skäligt Fusionsvederlag för såväl Klarias som Karessas aktieägare har Styrelserna endast beaktat de volymviktade genomsnittskurserna för Bolagen på Nasdaq First North Growth Market under de senaste sextio handelsdagarna (per 4 november 2019, den sista avslutade handelsdagen före offentliggörandet).

Styrelserna har gemensamt uttalat att Fusionsvederlaget, med beaktande av ovan beskrivna faktor och den tillämpade värderingsmetoden, har bestämts så att för 1 aktie i Karessa erhålls 0,6032 aktier i Klaria. Grunden för Styrelsernas gemensamma uttalande avseende Fusionsvederlaget är respektive bolags genomsnittliga börsvärde på Nasdaq First North Growth Market under perioden 13 augusti-4 november 2019.

Fusionsvederlag

En (1) aktie i Karessa berättigar innehavaren att erhålla 0,6032 aktier i Klaria.

Fraktioner

Endast hela aktier i Klaria kommer att erläggas till aktieägare i Karessa som Fusionsvederlag. Klaria och Karessa kommer därför att uppdra åt en tredje part att lägga samman alla Fraktioner av aktier i Karessa som inte berättigar till en hel ny aktie i Klaria som Fusionsvederlag och det sammanlagda antalet aktier i Klaria som motsvarar sådana Fraktioner kommer därefter att säljas av Fondkommissionären på Nasdaq First North Growth Market. Försäljningen ska ske snarast efter registreringen av Fusionen vid Bolagsverket. Redovisningen av försäljningslikviden för försäljningen av Fraktioner ska ske genom Fondkommissionärens försorg och därefter utbetalas till de som är berättigade till det i proportion till värdet av de Fraktioner som innehas omedelbart innan försäljningen. Denna betalning ska ske så snart som praktiskt möjligt efter sådan försäljning av Fraktionerna.

Nyemission av aktier

Emissionen av aktier i Klaria för betalning av Fusionsvederlaget ska godkännas av Klarias aktieägare vid den bolagstämma som kommer att ta ställning till Fusionsplanen. De aktier som emitteras i Klaria som Fusionsvederlag till aktieägarna i Karessa ska medföra rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter Genomförandet. Aktieägarna i Karessa kommer att ha rätt till vinstutdelning i Klaria i enlighet med bestämmelserna i Klarias bolagsordning. Eventuella aktier i Karessa som innehas av eller för Karessas räkning kommer att makuleras i enlighet med bestämmelserna i Aktiebolagslagen.

Redovisning av Fusionsvederlag

Berättigade att erhålla Fusionsvederlag kommer att vara de aktieägare som är upptagna i Karessas aktiebok per dagen för Bolagsverkets registrering av Fusionen (se avsnitt "– Fusionens Genomförande" nedan). Styrelsen åger dock rätt att – för det fall det krävs till följd av den praktiska hanteringen senarelägga denna dag. En sådan senareläggning kommer att kommuniceras snarast efter att sådant beslut är fattat.

I den mån inte annat följer av nedanstående kommer Fusionsvederlaget redovisas efter att Bolagsverket registrerat Fusionen genom att Euroclear Sweden på varje vederlagsberättigads VP-konto registrerar det antal Klaria-aktier som tillkommer denne. Samtidigt ska dennes aktieinnehav i Karessa avregistreras från samma konto. Fusionsvederlaget kommer således att fördelas automatiskt och inga åtgärder kommer att erfordras av Karessas aktieägare avseende detta. De nya aktierna i Klaria som utges som Fusionsvederlag berättigar till de rättigheter som tillkommer aktieägare från och med dagen för registrering av aktierna hos Bolagsverket.

Redovisningen av försäljningslikviden för försäljningen av Fraktioner ska, som framgår ovan, ske genom Fondkommissionärens försorg. Redovisningen ska ske så snart som praktiskt möjligt efter försäljningen av Fraktionerna. Om aktierna i Karessa är pantsatta vid tidpunkten för redovisningen av Fusionsvederlaget ska redovisning till följd därav ske till panthavaren. Om aktierna i Karessa är förvaltarregistrerade ska redovisning till följd därav ske till förvaltaren. Registrering av Fusionen beräknas ske under första kvartalet 2020 (se avsnitt "– Fusionens Genomförande" nedan).

Åtaganden före fusionen

Klaria och Karessa åtar sig att, under perioden från det att Fusionsplanen godkänns av respektive bolagsstämma till Genomförandet, vidta samtliga nödvändiga åtgärder som krävs för att genomföra Fusionen på de villkor som anges här, att fortsätta att bedriva sina respektive verksamheter på sedvanligt sätt och ska inte vidta någon av följande åtgärder utan föregående skriftligt medgivande från det andra bolaget:

- besluta om eller betala utdelning eller göra någon annan värdeöverföring till aktieägare, med undantag för att bolagen får lämna sådan utdelning som följer av 18 kap. 11 § Aktiebolagslagen;
- emittera aktier eller andra värdepapper, med undantag för de aktier som kan komma att tecknas på grund av de utestående Karessa-optionerna;
- besluta om uppdelning av aktier eller liknande åtgärd;
- förvärva, avyttra eller avtala om att förvärva eller avyttra, betydande aktieinnehav, verksamheter eller tillgångar;
- ingå eller ändra väsentliga avtal eller andra överenskommelser eller uppta nya betydande lån, utöver vad som faller inom bolagets normala affärsverksamhet, med undantag för att Klaria tillåts uppta lån i syfte att få finansiell styrka att fortsätta Klarias tidigare beslutade och kommunicerade strategiska plan, förutsatt att detta sker på marknadsmässiga villkor eller på villkor som för Klaria är mer förmånliga än de marknadsmässiga;
- vidta andra åtgärder som är ägnade att oskäligt påverka det relativa värdet av Fusionsvederlaget i förhållande till värdet av aktierna i Karessa; eller
- ändra bolagsordningen eller andra bolagskonstitutionella dokument.

Villkor för Fusionens Genomförande

Genomförandet är villkorat av:

- att Klarias aktieägare, vid en bolagsstämma i Klaria, godkänner Fusionsplanen och godkänner emissionen av de aktier som utgör Fusionsvederlaget;
- att Karessas aktieägare, vid en bolagsstämma i Karessa, godkänner Fusionsplanen;
- att Nasdaq Stockholm har beslutat att uppta de aktier som utgör Fusionsvederlaget till handel på Nasdaq First North Growth Market;
- att alla tillstånd och godkännanden av konkurrensmyndigheter som är nödvändiga för Fusionen har erhållits på villkor som inte innefattar förbehåll, villkor eller åtaganden, som enligt Styrelserna, vid en bedömning i god tro, skulle ha en väsentligt negativ effekt på det Nya Klarias verksamhet, konkurrensställning eller finansiella ställning efter Genomförandet;
- att Fusionen inte helt eller delvis omöjliggörs eller väsentligen försvåras på grund av lagar, domstolsbeslut, myndighetsbeslut eller liknande;
- att varken Klaria eller Karessa brutit mot de åtaganden som anges i avsnitt "Åtaganden före Fusionen" före den dag då Fusionen registreras hos Bolagsverket på ett sådant sätt som skulle leda till en väsentlig negativ effekt för Fusionen eller det Nya Klaria; och
- att inte någon förändring, omständighet eller händelse eller följd av förändringar, omständigheter eller händelser har inträffat som haft eller som rimligen skulle kunna förväntas ha en väsentlig negativ

effekt på den finansiella ställningen eller verksamheten, inklusive Karessas, Klarias eller Nya Klarias omsättning, resultat, likviditet, soliditet, eget kapital eller tillgångar, och till följd varav den andra parten inte rimligen kan förväntas genomföra Fusionen.

Har de villkor som framgår av detta avsnitt inte uppfyllts och Genomförandet inte skett senast den 30 april 2020 kommer Fusionen inte att genomföras och Fusionsplanen upphöra att gälla, dock att Fusionen ska avbrytas och Fusionsplanen upphöra att gälla endast, i den mån det är tillåtet enligt tillämplig lag, om den bristande uppfyllelsen är av väsentlig betydelse för Fusionen eller för Nya Klaria.

Styrelserna förbehåller sig rätten att genom ett gemensamt beslut helt eller delvis frånfalla ett, flera eller samtliga av ovanstående villkor. Styrelserna har, i den mån det är tillåtet enligt tillämplig lag, rätt att genom ett gemensamt beslut bestämma att skjuta upp det senaste datumet för uppfyllande av villkoren från den 30 april 2020 till ett senare datum.

Fusionens registrering; Karessas upplösning; notering av Fusionsvederlaget

Under förutsättning att de villkor för Fusionen som framgår ovan har uppfyllts kommer Fusionen att få rättsverkan från den dag som Bolagsverket registrerar Fusionen. Med hänsyn till den tid som den regulatoriska processen tar i anspråk förväntas datumet för sådan registrering infalla under första kvartalet 2020. Klaria och Karessa kommer senare att offentliggöra vilken dag Bolagsverket förväntas registrera Fusionen.

Karessa kommer att upplösas och alla dess tillgångar och skulder övergå till Klaria vid Genomförandet.

Sista dag för handel med Karessas aktier förväntas vara den handelsdag som infaller två (2) handelsdagar före datumet för Bolagsverkets registrering av Fusionen.

Den första dagen för handel på Nasdaq First North Growth Market av de nya aktier som kommer att emitteras av Klaria för att utgöra Fusionsvederlaget beräknas infalla två (2) handelsdagar efter Bolagsverkets registrering av Fusionen.

Due diligence

Det har i samband med förberedelserna för Fusionen inte genomförts någon due diligence. Utöver att Karessa informerats om Klarias förvärv av Uppsalagruppen har ingen information som inte tidigare varit offentliggjord och som skulle kunna utgöra insiderinformation i förhållande till Klaria respektive Karessa lämnats.

Innehavare av värdepapper med särskilda rättigheter i Karessa

Karessa har, som ett led i ett incitamentsprogram till ledande befattningshavare, emitterat sammanlagt 330 000 teckningsoptioner i enlighet med beslut vid årsstämman som hölls den 29 maj 2017. 280 000 av Karessaoptionerna har erbjudits ledande befattningshavare på marknadsmässiga villkor.⁷

Varje Karessa-option berättigar innehavaren att under perioden från den 29 juni 2017 till och med den 29 maj 2020 teckna sig för en ny aktie i Karessa till en teckningskurs om 20,00 SEK.

Klaria kommer att erbjuda samtliga innehavare att lösa in sina respektive Karessa-optioner, med undantag för de Karessa-optioner som innehas av Karessa eller dess dotterbolag, som kommer att makuleras av Karessas styrelse. Ersättning för inlösta Karessa-optioner kommer att betalas så snart som praktiskt möjligt efter att inlösen har skett.

Bortsett från det ovan nämnda finns det inte några utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra värdepapper som berättigar innehavaren till särskilda rättigheter i Karessa.

Bortsett från vad som anges ovan finns det inte några incitamentsprogram för styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller andra anställda vilka kommer att påverkas av Fusionen.

Arvoden och kostnader

Inga särskilda arvoden eller förmåner, i den mening som avses i Aktiebolagslagen, kommer att utbetalas till någon av Klarias eller Karessas styrelseledamöter eller verkställande direktörer i samband med Fusionen. Utöver vad som framgår nedan kommer inte heller några sådana arvoden eller förmåner att utgå till bolagens revisorer.

Arvoden till revisorerna i Klaria och Karessa ska utgå enligt räkning för bland annat deras yttrande över Fusionsplanen, deras granskning av Fusionsdokumentet och annat arbete som utförs av revisorerna med anledning av Fusionen.

⁷ Resterande 50 000 innehas av Karessas dotterbolag Karessa Incentive AB.

Övrigt

Styrelseordföranden för Klaria och Kristina Lidén Mascher, styrelseledamot i Karessa ska äga rätt att gemensamt vidta de smärre förändringar av Fusionsplanen som kan visa sig erforderliga i samband med registrering av Fusionsplanen eller Fusionen hos Bolagsverket, eller Euroclear Sweden i samband med redovisningen av Fusionsvederlaget.

7. Information om Nya Klaria

Nedanstående diskussion ger en översikt över Fusionen och Nya Klaria. Den baseras bland annat på antagandet att Fusionen och sammanslagningen av Klaria och Karessa slutförs på det sätt och enligt den tidplan som anges i detta Fusionsdokument. Det finns dock ingen garanti för att Fusionen kommer att genomföras eller att Klaria och Karessa kommer att slås samman på det sätt eller inom den tidsram som anges i detta Fusionsdokument, vilket kan leda till att uttalandena nedan avseende Nya Klaria inte förverkligas. Se avsnitten "Fusionen – Villkor för Fusionens Genomförande" och "Riskfaktorer".

Information i detta avsnitt innehåller uppskattningar vad avser framtida förväntade synergier och andra så kallade framåtriktade uttalanden. Framåtriktade uttalanden utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktade uttalanden. Se även avsnitten "Viktig information - Framåtriktade uttalanden" och "Riskfaktorer".

Skäl för Fusionen, strategi och förväntade synergier

Den 5 november 2019 offentliggjorde Klaria och Karessa sina planer att slå samman de två företagen i syfte att skapa en marknadsledande aktör inom utveckling av läkemedelskandidater som är baserade på innovativa drug delivery-system med tydliga konkurrensfördelar inom respektive terapiområden.

Strategiska fördelar

Nya Klarias strategi kommer att bestå i att utveckla drug delivery-teknologier och läkemedelskandidater med en strategisk inriktning som uppfyller följande tre kriterier:

1. Produkter där nuvarande formuleringar och behandlingar inte är fullt tillfredställande för behandling av det berörda sjukdomstillståndet och lämnar ett stort så kallat "unmet medical need". Ett exempel på ett "unmet medical need" är en migränpatient som inte kan svälja tabletter och/eller ta en nässpray på grund av att detta förvärrar det illamående som är en del av migränsjukdomen och är samtidigt rädd för nålar och inte vill ta en spruta. En sådan patient har i dagsläget inga goda alternativ för att ta sin migränmedicin. Detta skapar ett "unmet medical need".
2. Den patenterade drug delivery-teknologin kan innebära stora fördelar jämfört med andra befintliga formuleringar som exempelvis rektala, nasala och orala. Detta innebär att exempelvis produkter som inte är oralt tillgängliga, såsom läkemedel som ges med injektioner, eller med bristande oral tillgänglighet i den bemärkelsen att oralt upptag tar för lång tid eller är mycket ineffektivt, är intressanta.
3. Produkter med en attraktiv kommersiell bas, dvs där det finns en global marknad och en stor potentiell marknadsandel för Nya Klaria, samt en möjlighet till hög prissättning som försvarar den högre produktionskostnaden.

Fusionen förväntas skapa synergier med betydande fördelar för samtliga intressenter:

Klaria och Karessa har till viss del överlappande och samtidigt kompletterande verksamhetsområden och använder samma drug delivery-teknologiplattform. Som en konsekvens av detta finns stora synergier att vinna genom en sammanslagning av de två bolagen.

Starkare marknadsposition

Att fusionera Klaria och Karessa kommer enligt Bolagens uppfattning att ge bolagen en starkare position gentemot potentiella kunder och samarbetspartners då bolagen kommer att bli starkare och stabilare med högre förmåga att leverera som en samlad enhet. Bolagens bedömning är att Nya Klaria får betydligt större muskler i förhandlingar och större möjligheter att få referenser kommer Nya Klaria att ha större möjlighet att ingå förmånliga avtal med globala läkemedelsbolag. Då båda bolagen delar teknologi och arbetar mot en gemensam marknad bedömer Bolagen att Nya Klaria kommer att kunna ha en tydligare profil och skapa en bättre förståelse på marknaden genom sitt samlade erbjudande och riktade fokus inom drug delivery. Bolagen är vidare av uppfattningen att Nya Klaria blir ett mer intressant uppköpsobjekt för globala läkemedelsbolag eftersom det kan vara mer kostnadseffektivt att köpa upp ett bolag som täcker ett helt område istället för att behöva köpa separata projekt.

Synergier inom tillverkning

Både Klaria och Karessa har idag sin tillverkning hos en CMO (Contract Manufacturing Organisation). Bolagen bedömer att en större aktör som bidrar med fler uppdrag och större volymer har bättre möjligheter att förhandla om både pris och tidsplaner. I och med att Klaria och Karessa har sin tillverkning hos samma CMO och produktionsteknikerna är mycket lika är synergierna uppenbara. För den framtida strategin är tillverkning

av stor betydelse och de skal- och samordningsfördelar som kommer genom Fusionen är tydliga. Bolagen har identifierat tillverkning som en framtida komparativ fördel där uppbyggandet av en egen tillverkning skulle betyda ökat skydd från konkurrens genom den know-how som krävs inom tillverkning av de alginatfilmer som bolagen producerar. I ett sammanslaget bolag är uppbyggandet av en egen tillverkning en realistisk målsättning medan kostnaderna sannolikt skulle vara för höga för de separata bolagen var för sig.

Synergier inom affärsutveckling

Inom affärsutveckling har bolagen samma potentiella kundkrets bland läkemedelsbolag. Bolagens uppfattning är att dessa potentiella kunder ständigt befinner sig i en process där de utvärderar möjliga samarbetspartners, teknologier och möjligheter till inlicensiering. Bolagen anser att Karessas och Klarias gemensamma möjligheter att tillsammans nå fram till rätt samtalspartners inom relevanta läkemedelsbolag är större än om de agerar var för sig. Att bygga upp en konkurrenskraftig kompetens är en av de större utmaningarna som ett läkemedelsbolag har, då personer med den rätta kombinationen av erfarenhet, nätverk och saklig kompetens är få och deras tjänster är dyra. Bolagen anser vidare att ett bolag med samlat utbud som kan levereras i en kompetent och professionell hand har stora fördelar jämfört med två separata bolag som träffar samma kunder, har liknande produkter och i stor utsträckning duplicerar varandras aktiviteter.

Synergier inom FoU

Precis så som inom affärsutveckling är det även inom FoU en stor utmaning för företag i läkemedelsbranschen att attrahera talangfulla medarbetare och att betala för dessa. Då båda bolagen arbetar med samma plattform samtidigt som bolagens forskningsområden kompletterar varandra anser Bolagen att det finns synergier att hämta genom att fusionera de två bolagens forskningsaktiviteter och samla kompetensen på ett ställe. Detta gäller inte bara den interna forskningen utan också den externa delen som görs i samarbete med CROs (Contract Research Organisations). Bolagen bedömer att samarbeten med CROs är mycket viktiga i den nätverksbaserade affärsmodell som i princip alla små och medelstora läkemedelsbolag idag tillämpar. En stor utmaning för små bolag, som Karessa och Klaria, är att få tillgång till dessa CRO-bolag, och att få tillgång till den bästa personalen inom dessa bolag. Bolagen anser att ett större bolag med fler projekt per definition har större möjligheter att upprätthålla produktiva samarbeten med CROs eftersom ett större bolag är en viktigare kund och får därmed mer uppmärksamhet och bättre service.

Större projektportfölj

Enligt Bolagen är ytterligare en fördel med Fusionen det faktum att en utökad projektportfölj (två från Karessa och fem från Klaria) innebär en större sannolikhet att ett eller flera projekt framgångsrikt kommer hela vägen genom den riskfyllda utvecklingsprocessen och ut på marknaden. Bolagen bedömer att Nya Klaria på ett bättre sätt kan samla kompetens och prioritera rätt resurser till de strategiskt viktiga projekten med hög prioritet.

Ökad förmåga att anskaffa kapital

Enligt Bolagens uppfattning är en fusion till fördel även gällande förmågan att anskaffa kapital, och Nya Klarias förmåga att resa kapital är bättre än bolagens förmågor sedda för sig. Fördelarna som beskrivits ovan kommer ett fusionerat bolag till godo vilket gör det till en mer attraktiv investering. Vidare är bolagen relativt små för att vara i läkemedelssektorn. Ett högre sammanlagt marknadsvärde är, enligt Bolagens bedömning, mer attraktivt då det finns många professionella investerare som har lägstaniåer för börsvärden och inte investerar i bolag som befinner sig under dessa lägstaniåer.

Effektivare organisation

Klaria och Karessa har idag överlappande organisationer och genom Fusionen anser Bolagen att man skapar en tydligare, mer kostnadseffektiv och fokuserad organisation, inte minst genom de samlade kompetenserna. Även kostnader hänförliga till bolagens respektive nuvarande listningar på Nasdaq First North Growth Market kommer halveras. Bolagen bedömer att fokuserade roller och ansvar i organisationen kommer att gynna Nya Klarias förmåga att växa samt hålla hög fart i de strategiskt viktiga utvecklingsprojekten. För att skapa ett framtida starkt bolag inom drug delivery kommer Fusionen att skapa goda förutsättningar och öka möjligheten för bolagen att gemensamt lyckas med att skapa värde till en lägre risk genom en större spridning. Vidare anser Bolagen att Fusionen kommer skapa trygghet för både aktieägare och organisations medarbetare.

Värdet på synergier

Fusionen förväntas skapa värde för aktieägarna i Nya Klaria genom synergier i form av besparade kostnader hänförliga till konsolidering av administrativa funktioner så som till exempel bokföring, aktiviteter kopplade till nuvarande listning på First North Growth Market och ledningsfunktioner (styrelse, ledningsgrupp etc). Sammanlagt beräknas värdet på synergier från besparingar att uppgå till mellan 3 och 5 miljoner SEK årligen. De förväntade värdeskapande synergier kommer emellertid inte i första hand från dessa mindre besparingar utan från de synergier som beskrivs ovan under ”– Bakgrund och skäl för fusionen”, exempelvis större effektivitet i forskning och utveckling samt ökat genomslag i affärsutveckling mot potentiella kunder.

Synergier förväntas vara realiserade inom 6 till 12 månader. Integrationen av verksamheterna kommer att inledas direkt efter att Fusionen är genomförd. Synergier förväntas att uppnås snart därefter eftersom Klarias och Karessas verksamheter är så pass lika i dagsläget vilket förkortar integrationstiden.

Verksamhetsöversikt Nya Klaria

Nya Klaria kommer likt Klaria och Karessa att vara verksam på läkemedelsmarknaden. Nya Klaria kommer att fortsätta att utveckla produkter för att möjliggöra ett smärtfritt och lyckligt liv för människor. Eftersom Uppsalagruppen, som innehar Filmpatentet, numera är ett helägt dotterbolag till Klaria kommer Nya Klaria att innehålla de nödvändiga rättigheterna för att vidareutveckla och kommersialisera Karessas och Klarias produktkandidater.

Nya Klaria kommer att dra nytta av att vara en större aktör på läkemedelsmarknaden jämfört med Klaria och Karessa. Detta bedöms dels kunna vara till Nya Klarias fördel vid kontakt med potentiella investerare eftersom möjligheterna till anslag ofta är större för en stor aktör än en liten aktör på läkemedelsmarknaden. Vidare bedömer Bolagen att Nya Klarias förmåga att knyta an viktiga samarbetspartners kommer att förbättras genom att Nya Klaria kommer att ha en större projektportfölj att bidra med. Detsamma gäller vid framtida försäljningar till slutkund eftersom chanserna att skapa en framgångsrik produkt ökar när Klaria och Karessas produktportföljer slås samman.

Nya Klarias produktstrategi kommer utgå från de befintliga produktkandidaterna som per dagen för detta Fusionsdokument är under utveckling i Klaria och Karessa. Eftersom produktkandidaterna baseras på samma drug delivery-plattform men innehåller olika verksamma substanser är det särskilt fördelaktigt att samla utvecklingen för dessa produkter under ett och samma bolag. Därför kommer en stor del av Nya Klarias fokus efter Genomförandet att ligga på att integrera forskningsavdelningarna hos Klaria och Karessa och därmed möjliggöra synergier inom detta område.

Nya Klaria avser att driva sin forskningsverksamhet från moderna forskningsfaciliteter i Uppsala. Det administrativa arbetet kommer att ske från kontor i Uppsala och Täby. I styrelsen för Nya Klaria förväntas Björn Littorin, Anders Ardstål och Scott Boyer ingå. Jesper Wiklund förväntas vara verkställande direktör för Nya Klaria. I övrigt förväntas inga väsentliga förändringar ske vad gäller de anställda i Klaria och Karessa. Detsamma gäller det vetenskapliga rådet som i dagsläget bistår Klaria med expertis inom dess forskningsområden.

Verksamheterna som Bolagen bedriver sammanfaller med Nya Klarias verksamhet. Verksamheterna bedöms inte påverkas väsentligt av Fusionen. För närmare information om Bolagens verksamheter och således även Nya Klarias verksamhet vänligen se avsnitten ”Information om Klaria – Verksamhetsöversikt” och ”Information om Karessa – Verksamhetsöversikt”.

Marknadsöversikt för Nya Klaria

Nya Klaria kommer vara verksam inom behandlingsområdena migrän, genombrottssmärta hos cancerpatienter, erektil dysfunktion, ångest och oro (behandling med Bensodiazepiner). Nya Klaria kommer vara etablerat i Sverige och avser att verka på den globala läkemedelsmarknaden.

Marknaderna bolagen verkar sammanfaller med de Nya Klarias marknader. Marknaderna bedöms inte påverkas av Fusionen. För närmare information om Bolagens och således även Nya Klarias marknader vänligen se avsnitten ”Information om Klaria – Marknadsöversikt” och ”Information om Karessa – Marknadsöversikt”.

Patent och andra immateriella rättigheter i Nya Klaria

Huvudpatentet för Klarias respektive Karessas drug delivery-plattform ägs av Uppsalagruppen som sedan november 2019 är ett helägt dotterbolag till Klaria. Tabellen nedan åskådliggör vilka patent och rättigheter Nya Klaria skulle ha vid Genomförandet förutsatt att inga förändringar sker i Klaria och Karessa avseende patent och rättigheter från dagen för Fusionsdokumentets offentliggörande till och med Genomförandet.

Projekt	Typ av patenträttsligt skydd	Patentutgång	Land	Status
KL-00514 (naloxon)	Formulering/Tillverkning	2038	Globalt	Behandlas
KL-01303 (cannabinoidformulering)	Formulering/Tillverkning	2038	Globalt	Behandlas
KL-00119 (sumatriptan)	Formulering/Tillverkning	2037	Globalt	Behandlas
KL-01310 (ketamin)	Formulering/Tillverkning	2039	Globalt	Behandlas
Functionalized Liposomes	Composition of Matter/Formulation/Tillverkning	2035	EU/US	Godkänt
Alginate/Functionalized Liposome Combination	Composition of Matter/Formulation/Tillverkning	2039	Globalt	Behandlas
K03 (Vardenafil)	PCT ansökan avser beredningsskydd av formuleringen med Vardenafil	2038	Samtliga PCT anslutna länder	Behandlas

Patentfamiljer avseende teknikplattformen (Uppsalagruppen)

Projekt	Typ av patenträttsligt skydd	Patentutgång	Land	Status
Drug delivery-plattform	Formulering/Tillverkning	2026	Globalt ⁸ , förutom USA	Godkänt
Drug delivery-plattform	Formulering/Tillverkning	2029	USA	Godkänt

⁸ Med globalt avses alla för Nya Klaria betydelsefulla marknader såsom Australien, Brasilien, Hong Kong, Indien, Israel, Japan, Kanada, Kina, Mexiko, Norge, Nya Zeeland, Ryssland, Sverige, Sydafrika, Sydkorea samt Europa som inkluderar Albanien, Österrike, Bosnien och Hercegovina, Belgien, Bulgarien, Schweiz, Cypern, Tjeckien, Tyskland, Estland, Spanien, Liechtenstein, Frankrike, Storbritannien, Grekland, Kroatien, Ungern, Irland, Island, Italien.

8. Nya Klarias proformaredovisning

Proformaredovisning

Fusionsdokumentet innehåller proformaredovisning som har justerats för att reflektera effekten av Fusionen på Klarias koncernbalansräkning per den 30 september 2019, som om Fusionen, förvärvet av WBC Drug Delivery Technologies och förvärvet av Uppsalagruppen hade genomförts vid ingången av delårsperioden, och för att reflektera effekten av Fusionen, förvärvet av WBC Drug Delivery Technologies och förvärvet av Uppsalagruppen på Klarias koncernresultaträkning för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2019 som om Fusionen, förvärvet av WBC Drug Delivery Technologies och förvärvet av Uppsala-gruppen hade genomförts vid ingången av delårsperioden.

Proformaredovisningen är endast presenterad i informationssyfte och reflekterar uppskattningar och antaganden gjorda av Klarias ledning såsom den anser rimliga, och andra så kallade framåtriktade uttalanden. Den avser inte att representera vad Klarias faktiska resultat eller finansiella ställning skulle ha varit om Fusionen hade inträffat på den angivna dagen, och det är inte nödvändigtvis en indikation på framtida resultat eller finansiell ställning. Dessutom speglar proformaredovisningen i inte den uppskattade effekten av kostnads- eller intäktssynergier i samband med att Klaria och Karessa slås samman. Framåtriktade uttalanden utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktade uttalanden. Se även avsnitten "Viktig information - Framåtriktade uttalanden" och "Riskfaktorer".

Koncernproformaresultaträkning i sammandrag, för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2019

TSEK	Klaria	Karessa	WBC	Uppsalagruppen	Justeringar	Koncernproforma- resultaträkning	Not
Nettoomsättning	4 039	0	0	90	0	4 129	
Övriga rörelseintäkter	867	499	0	0	-575	791	1
Summa rörelsens intäkter	4 906	499	0	90	0	4 920	
Administrationskostnader	-5 765	-1 541	0	-53	0	-7 359	
Försäljningskostnader	-1 564	-1 176	0	0	0	-2 740	
Forsknings- och utvecklings- kostnader	-14 502	-11 835	0	-86	575	-25 849	
Övriga rörelseintäkter- och kostnader	0	0	0	0	0	0	
Summa rörelsens kostnader	-21 831	-14 533	0	-139	575	-35 948	
Rörelseresultat	-16 925	-14 054	0	-49	0	-30 767	
Finansiellt netto	-228	50	0	0	0	-178	
Resultat före skatt	-17 153	-14 004	261	-49	0	-30 945	
Skatt	0	0	0	0	0	0	
Periodens resultat	-17 153	-14 004	261	-49	0	-30 945	

Koncernproformabalansräkning i sammandrag, per den 30 september 2019

TSEK	Klaria	Karessa	WBC	Uppsalagruppen	Justeringar	Koncernproforma- resultaträkning	Not
Tillgångar							
<i>Anläggningstillgångar</i>							
<i>Immateriella tillgångar</i>							
Immateriella rättigheter	89 464	71 446	0	0	-30 917	129 993	2
<i>Materiella tillgångar</i>							
Maskiner och inventarier	48	35	0	0	0	83	
<i>Finansiella tillgångar</i>							
Nyttjanderätt	890	0	0	0	0	890	
Summa anläggningstillgångar	90 402	71 481	0	0	-30 917	130 966	
<i>Kundfordringar och andra fordringar</i>							
Likvida medel	1 218	877	0	64	-38	2 121	3
	8 629	18 828	261	23	0	27 741	
Summa omsättningstillgångar	9 847	19 705	261	87	-38	29 862	
Totala tillgångar	100 212	91 186	261	87	-30 955	160 828	
<i>Eget kapital och skulder</i>							
<i>Eget kapital</i>							
Summa eget kapital	77 550	89 746	261	30	-30 917	136 670	4
<i>Avsättningar och skulder</i>							
Långfristiga skulder	767	0	0	5	0	772	
Kortfristiga skulder	21 932	1 440	0	52	-38	23 386	3
Summa avsättningar och skulder	22 699	1 440	0	57	-38	24 158	
Totalt eget kapital och skulder	100 249	91 186	261	87	-30 955	160 828	

Noter till Nya Klarias proformaredovisning i sammandrag

Not 1: Intern försäljning och interna köp mellan Karessa och Klaria.

Not 2: Minskat värde immateriella tillgångar i samband med konstaterat undervärde i samband med fusionen med Karessa. Beräknad köpeskilling 49 170 TSEK (totalt antal Karessaaktier 11 000 000 x 4,47 SEK) - förvärvat eget kapital i Karessa 89 746 TSEK = -40 576 TSEK.

Övervärde i samband med förvärv av WBC, hänförligt till underliggande patent i det förvärvade bolaget Köpeskilling 9 900 TSEK - förvärvat eget kapital 261 TSEK = 9 639 TSEK.

Övervärde i samband med förvärv av Uppsalagruppen, 20 TSEK. Den 5 november 2019 tecknades avtal mellan ägarna av Uppsalagruppen och Klaria varigenom samtliga aktier i Uppsalagruppen Medical AB (556847-3390) förvärvades av Klaria. Förvärvet innebär att Klaria nu är ägare till det patent som skyddar den alginat-film som utgör Klarias teknologiplattform. Såsom köpeskilling har Klaria åtagit sig att under en tjugoårsperiod erlagga licensavgift och royaltybetalningar till säljarna om mellan 1,2 till 4 procent av framtida licensintäkter eller övriga inkomster relaterade till Filmpatentet. Detta är väsentligen i linje med det avtal Klaria och Uppsalagruppen hade för nyttjandet av Filmpatentet innan Klarias förvärv av Uppsalagruppen. Klaria har inte bokfört någon skuld för förväntade framtida utbetalningar för köpeskillingen avseende Uppsalagruppen.

Not 3: Interna mellanhavanden mellan Klaria och Karessa.

Not 4: Förvärvat eget kapital i Uppsalagruppen 30 TSEK, WBC 261 TSEK och Karessa 89 746 TSEK - köpeskilling 49 170 TSEK.

9. Revisors rapport avseende proformaredovisning



Revisors rapport avseende proformaredovisning

Till styrelserna i Klaria Pharma Holding AB (publ), org.nr 556959-2917 och
Karessa Pharma Holding AB (publ), org.nr 556942-1596

Vi har utfört en revision av den proformaredovisning som framgår på s. 28-29 i fusionsdokumentet daterat den 3 december 2019.

Proformaredovisning som har justerats för att reflektera effekten av Fusionen på Klarias koncernbalansräkning per den 30 september 2019, som om Fusionen, förvärvet av WBC Drug Delivery Technologies och förvärvet av Uppsalagruppen hade genomförts vid ingången av delårsperioden, och för att reflektera effekten av Fusionen, förvärvet av WBC Drug Delivery Technologies och förvärvet av Uppsalagruppen på Klarias koncernresultaträkning för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2019 som om Fusionen, förvärvet av WBC Drug Delivery Technologies och förvärvet av Uppsalagruppen hade genomförts vid ingången av delårsperioden.

Styrelsens ansvar

Det är styrelsens ansvar att upprätta en proformaredovisning i enlighet med kraven i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980.

Revisorns ansvar

Det är vårt ansvar att lämna ett uttalande enligt avsnitt 3 i bilaga 20 till kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980. Vi har ingen skyldighet att lämna något annat uttalande om proformaredovisningen eller någon av dess beståndsdelar. Vi tar inte något ansvar för sådan finansiell information som använts i sammanställningen av proformaredovisningen utöver det ansvar som vi har för de revisorsrapporter avseende historisk finansiell information som vi lämnat tidigare.

Utfört arbete

Vi har utfört vårt arbete i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 *Granskning av finansiell information i prospekt*. Det innebär att vi följer FARs etiska regler och har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet försäkra oss om att de finansiella rapporterna inte innehåller några väsentliga felaktigheter. Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 (International Standard on Quality Control) och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.



Vi är oberoende i förhållande till Klaria Pharma Holding AB (publ) och Karessa Pharma Holding (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vårt arbete, vilket inte innefattade en oberoende granskning av underliggande finansiell information, har huvudsakligen bestått i att jämföra den icke justerade finansiella informationen med källdokumentation, bedöma underlag till proformajusteringarna och diskutera proformaredovisningen med företagsledningen.

Vi har planerat och utfört vårt arbete för att få den information och de förklaringar vi bedömt nödvändiga för att med rimlig säkerhet försäkra oss om att proformaredovisningen har sammanställts enligt de grunder som anges på s. 28-29 och att dessa grunder överensstämmer med de redovisningsprinciper som tillämpas av bolaget.

Uttalande

Enligt vår bedömning har proformaredovisningen sammanställts på ett korrekt sätt enligt de grunder som anges på s. 28-29 och dessa grunder överensstämmer med de redovisningsprinciper som tillämpas av bolagen.

Stockholm den 3 december 2019

BDO Mälardalen AB

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Niclas Nordström', written over a light blue horizontal line.

Niclas Nordström

Auktoriserad revisor

10. Jämförande information per aktie

Följande tabell innehåller historisk information per aktie för Klaria och Karessa. Informationen återspeglar förhållandena för niomånadersperioden som avslutades 30 september 2019. Information nedan bör läsas tillsammans med Klaria och Karessas delårsrapporter för niomånadersperioden som avslutades 30 september 2019 och Klaria och Karessas reviderade koncernredovisningar för åren som avslutade den 31 december 2018, 2017 och 2016 med tillhörande noter samt den finansiella informationen i avsnittet "Nya Klarias proformaredovisning".

<i>(SEK om ej annat anges)</i>	Klaria	Karessa
30 september 2019		
<i>Resultat per aktie före utspädning</i>	-0,56	-1,27
<i>Resultat per aktie efter utspädning</i>	-0,56	-1,27
<i>Eget kapital per aktie</i>	2,72	8,16
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie</i>	-0,29	-0,72
<i>Soliditet</i>	79 %	98 %
<i>Avkastning på eget kapital, %</i>	neg.	neg.
<i>Avkastning på sysselsatt kapital, %</i>	neg.	neg.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Klaria

Resultat per aktie

Nettoresultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Genomsnittligt antal aktier

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

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen (totala tillgångar).

Avkastning på eget kapital

Resultat före skatt i relation till eget kapital

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansnetto i relation till sysselsatt kapital

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Karessa

Resultat per aktie

Nettoresultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Genomsnittligt antal aktier

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

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen (totala tillgångar).

Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i relation till eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Rörelseresultat plus finansiella intäkter i procent av sysselsatt kapital.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktier.

11. Information om Klaria

Vid tiden för publicering av Fusionsdokumentet har Fusionen mellan Klaria och Karessa ännu inte slutförts och processen att integrera Karessa i Klarias verksamhet har inte påbörjats. Detta avsnitt innehåller endast information om Klarias verksamhet före Fusionen, om inte annat anges. Avsnittet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Klarias verksamhet och de marknader bolaget är verksam på. Klaria har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt styrelsen känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Information i detta avsnitt innehåller uppskattningar vad avser framtida marknadsutveckling och andra så kallade framåtriktade uttalanden. Framåtriktade uttalanden utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktade uttalanden. Se även avsnitten "Viktig information - Framåtriktade uttalanden" och "Riskfaktorer".

MARKNADSÖVERSIKT

Det av Klarias projekt som är närmast att nå marknaden är en ny sorts behandling av migrän. Migränmarknaden är präglad av ett fortsatt stort medicinskt behov där alla de behandlingar som patienter har tillgång till i dagsläget har betydande nackdelar. Klarias produkt har potentialen att tillföra en ny behandling med unika fördelar jämfört med idag godkända produkter. Klaria förutspår därför att man kommer att kunna ta betydande marknadsandelar i den globala migränmarknaden. 12 procent av befolkningen i Europa och USA lider av migrän, 80 procent av dessa är inte nöjda med sin behandling och är villiga att prova nya läkemedel.⁹

Inledning

Klarias affärsidé går ut på att utveckla och kommersialisera produkter inom terapiområden med stora medicinska behov och stora patientgrupper där det finns en efterfrågan på läkemedel med bättre administrerings-sätt, stabilare effekt och snabbare tid till upptag än vad dagens läkemedel kan erbjuda.

Migrän – den dolda folksjukdomen¹⁰

Migrän karakteriseras av en kraftig ensidig huvudvärk som kommer anfallsvis. Ibland föregås den av varningssymtom i form av synrubbingar, domningskänslor, talsvårigheter eller lindriga förlamningstillstånd. Ett migränanfall varar i typiska fall från fyra timmar till tre dygn. Huvudvärken är stark, dunkande och lokaliserad till ena sidan av huvudet. Vilken sida som drabbas kan växla från gång till gång, och även under pågående anfall. Med migränanfallet följer ofta illamående, kräkningar samt ljus- och ljudskygghet. Cirka 12 procent av världens befolkning lider enligt WHO av återkommande migrän. Mörkertalet är dock stort då besvären är både underdiagnostiserade och underbehandlade. Sjukdomen är vanligare hos kvinnor än hos män, och förekommer i olika hög grad hos olika åldersgrupper. Den högsta andelen ses hos kvinnor i 40-årsåldern, av vilka nästan en fjärdedel har återkommande besvär med migrän¹¹. Migrän är en neurologisk sjukdom. Den exakta orsaken är ännu inte fastställd men man vet att huvudvärken vid ett migränanfall orsakas av att blodkärl som omger hjärnan utvidgar sig. Till faktorer som kan utlösa anfall hör stress, hormonförändringar, överkänslighet mot vissa livsmedel, starkt ljus och starka dofter.

Världsmarknaden domineras idag av läkemedel baserade på s.k. Triptaner, vilka står för ungefär 85 procent av alla receptbelagda läkemedel mot migrän.¹² Sett till geografiska marknader står USA för cirka 70–80 procent av världsmarknaden. I USA används även läkemedel baserade på DHE (dihydroergotamin) vilket står för cirka 18 procent av marknaden i USA.¹³ Både Triptaner och DHE verkar sammandragande på de blodkärl som okontrollerat utvidgat sig. Därigenom återställs blodkärlen till ett mer normalt tillstånd samtidigt som substanserna också hämmar frisläppandet av inflammatoriska peptider. Triptaner och DHE verkar på olika sätt mot olika medlemmar i serotonin 5-HT receptorfamiljen. DHE ges vanligtvis till patienter som inte svarar på Triptaner eller har en befintlig hjärt-kärlsjukdom. Just detta patientsegment tros komma att öka markant de kommande åren i takt med ökad förekomst av hjärt-kärlsjukdomar.¹⁴ För båda kategorierna har patenten

⁹ Migraine Research Foundation, The Migraine Trust, DMKG, International Headache Society; Lipton RB, Headache, 1999 39 (Suppl.) och Becker WJ, Headache, 2015;55(6).

¹⁰ Källa om inget annat anges: Migraine Research Foundation, The Migraine Trust, DMKG, International Headache Society; Lipton RB, Headache, 1999 39 (Suppl.) och Becker WJ, Headache, 2015;55(6).

¹¹ www.migraine.com

¹² Global Migraine Drugs Market – 2015-2019, 2014, Technavio Research.

¹³ Global Migraine Drugs Market – 2015-2019, 2014, Technavio Research.

¹⁴ Global Migraine Drugs Market – 2015-2019, 2014, Technavio Research.

bakom de läkemedel som hittills har dominerat marknaden löpt ut, vilket öppnar upp för nya aktörer som genom generika och innovation kan erbjuda nya koncept med förbättrade patientfördelar.

Triptaner

Triptaner är ett samlingsnamn för en grupp läkemedel som verkar sammandragande på blodkärlen vid ett migränanfall. Triptaner verkar på blodkärlen i hjärnan som dras samman och därigenom stabiliserar blodflödet. De är verksamma både mot huvudvärk och andra symtom som t.ex. ljud- och ljusskygghet samt illamående. Triptaner tas antingen med tablett, nässpray eller genom injicering. När behandling med Triptaner introducerades under 1990-talet medförde de ett helt nytt sätt att behandla migrän och för många hade den nya behandlingen god lindrande effekt. De tre mest betydande triptanerna är sumatriptan (Imigran®, GSK), zolmitriptan (Zomig®, AstraZeneca) och rizatriptan (Maxalt®, Merck) som står för huvuddelen av den totala triptanmarknaden. Patenten bakom dessa läkemedel har dock gått ut, vilket öppnat upp för en generikamarknad.

DHE

Den andra gruppen, som står för cirka 18 procent, utgörs av läkemedel baserade på DHE. DHE är en halv-syntetisk produkt som visat sig vara ett effektivt alternativ för de migränpatienter som inte svarar på eller tål Triptaner, till exempel patienter med hjärt- och kärlsjukdomar.

Flera distributionsformer

Även om det idag finns alternativ i form av nässprayer och injektioner, utgör fortfarande traditionella tabletter den vanligaste distributionsformen av läkemedel för behandling av migrän. En utmaning med läkemedel i tablettform är dock att effekten begränsas eller helt uteblir om migränanfall medför kräkningar innan substansen når tarmkanalen och genom denna tas upp i blodet. Och även om kräkningar inte förekommer kan effekten försämrats till följd av att aktiviteten i mag-tarmkanalen vid ett migränanfall är nedsatt och upptaget i tarmarna fördröjt. Här har de alternativa distributionsformerna fördelar. Till nackdelarna hör att de ofta är mer komplicerade att hantera och använda för den enskilde patienten. Injicering ger snabb och pålitlig effekt men många patienter finner obehag i att injicera sig själva. Nässprayer ger också relativt snabb effekt men vissa patienter upplever att det är obehagligt och kan drabbas av kräkningar när dosen går från bihåla till hals.¹⁵

Trender för marknaden för migränrelaterad smärta

Marknaden för läkemedel mot migränrelaterad smärta har i stort, sedan Triptaner blev generiska, varit oförändrad. De behandlingsformer som funnits på marknaden är behandling via tabletter, nässpray och injektioner. Den nya behandlingsformen kallad CGRP arbetar förebyggande mot migränanfall och det saknas således enligt Klarias bedömning fortfarande läkemedel för att lindra akut smärta vid migrän.

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Översikt

Klarias verksamhet baseras på en patenterad drug delivery-plattform¹⁶ i form av en alginatbaserad polymerfilm som gör det möjligt att snabbt och precist leverera en produkts aktiva substans till blodomloppet via munslemhinnan. Filmen kan liknas vid ett frimärke som fästs på insidan av kinden eller gommen. Inom loppet av 10 minuter distribueras den aktiva substansen ut direkt i blodomloppet.

Metoden medför flera patientfördelar, där kortare tid till effekt, ökad kontroll och enkel hantering hör till de främsta. För Klaria innebär kombinationen kortare tid till marknad, lägre utvecklingskostnader och reducerad risk jämfört med traditionell läkemedelsutveckling. Eftersom molekylerna och dess effekter är väl kända krävs endast en enklare bioekvivalensstudie i syfte att visa hur mycket substans som levereras inom ett visst tidsintervall. Filmens tekniska egenskaper möjliggör även storskalig och kostnadseffektiv produktion.

Att distribuera aktiva substanser via en film är i sig inget nytt. De filmer som redan idag finns på marknaden är dock så kallade ODF-filmer (Oral Disolvable Films), vilka fungerar på ett annat sätt än Klarias film; de smälter i munnen, substanserna sväljs och tas därefter upp i magen precis på samma sätt som med vanliga tabletter. Med Klarias film sker upptaget direkt ut i blodet via munslemhinnan, vilket resulterar i ett snabbt upptag och med en reproducerbar effekt. Bolaget fokuserar på medicinska tillstånd där drug delivery-plattformens egenskaper såsom snabb upptagning i blodomloppet, kraftfull effekt vid lägre dosering, möjlighet till exakt dosering samt ett behändigt format kan användas för att skapa konkurrenskraftiga produkter. Initialt

¹⁵ www.migraine.com.

¹⁶ Plattform för läkemedel.

bedöms olika smärttillstånd samt behandling av akuta medicinska tillstånd som överdosering eller allergisk chock bäst uppfylla dessa kriterier.

Historik

- 2004:** Fredrik Hübinette, uppfinnaren bakom den nu patenterade drug delivery-plattformen, inleder tester av hundratals möjliga filmbildande polymerer.
Över 1200 empiriska tester med möjliga polymerer genomförs.
- 2005:** Verifiering av patenterbarhet.
Säkerställande att samtliga ingredienser håller läkemedelsstandard.
- 2006:** Patentansökan (PCT) – Filmpatentet (i dagsläget har ansökan skett i 51 länder varav godkänt i 50).
- 2009:** Formulering och utveckling av olika varianter av produkter.
Utvärdering av möjliga läkemedelsfabriker i USA, EU och Asien.
Påbörjad tech-transfer till två läkemedelsfabriker, en i USA och en i Tyskland.
- 2010:** Förberedelse inför kliniska läkemedelsstudier av två produktvarianter.
Storskalig produktion av grundfilmen, utan aktiv substans, verifierad.
- 2013:** Bolaget bildas.
- 2015:** Klarias aktier tas upp till handel på Nasdaq First North (numer Nasdaq First North Growth Market).
- 2017:** Registrering sker av internationell patentansökan för buckal film med sumatriptan.
- 2018:** Klaria antogs som medlem i Medical Technology Enterprise Consortium, erhöll EU Horizon 2020 bidrag och registrerar patentansökan för KL-00514 hos det brittiska patentverket.
- 2019:** Klaria tecknar utvecklingsavtal med Purdue Pharma för akut adrenalinbehandling
Klaria lämnar in patentansökan för cannabinoidformulering efter betydande framsteg med bolagets cannabinoidformulering.
- 2019 (forts.)** Klaria förvärvar WBC Drug Delivery Technologies i syfte att möjliggöra förbättrade leveranser av stora molekyler.
Klaria grundar CDS Functional Film AB¹⁷ och allokerar cannabinoidutvecklingen i det nya dotterbolaget.
Klaria förvärvar Uppsalagruppen och blir därmed indirekt ägare till Filmpatentet.
Klaria utser Jesper Wiklund till verkställande direktör.

¹⁷ Avser Goldcup 19452 AB under namnändring till CDS Functional Film AB.

Fördelarna med Klarias koncept

Snabbt och stabilt

Bolagets prekliniska och kliniska studier visar att läkemedel och andra substanser som distribueras ut i blodet genom munslemhinnan normalt tas upp snabbare (och därmed ger en kortare tid till effekt) än vid distribution via tabletter eller kapslar som sväljs. Det erbjuder vidare en mer pålitlig och stabil leveransform än tabletter som sväljs eller andra leveranssystem, såsom nässprayer och oralt självupplösande tabletter. Genom att läkemedlet tas upp via slemhinnan i munnen undviks även kontakt med de metaboliska enzymerna i nedre mag/tarmkanalen och levern, som annars minskar eller helt eliminerar effekten av en betydande andel av de läkemedel som levereras via orala tabletter eller kapslar. För migränpatienter finns även risken att effekten begränsas eller helt uteblir om migränanfallet medför kräkningar innan substansen tagits upp i blodet. Och även om de aktiva substanserna inte kräks upp kan effekten försämrats till följd av att aktiviteten i magtarmkanalen vid ett migränanfall är nedsatt och upptaget i tarmarna fördröjt. Här medför Klarias koncept fördelar.

Ökad kontroll

Kortare tid till effekt medför inte bara en snabbare smärtlindring, utan även en ökad känsla av kontroll bland såväl patient som anhöriga.

Inga sprutor

Många patienter med akut smärta upplever svårigheter med att ta läkemedel som ska sväljas eller injiceras. Klarias film erbjuder här ett alternativ som kräver minimal hantering av den enskilde patienten.

Affärsidé

Klarias affärsidé är att utveckla nya behandlingsmetoder med unika egenskaper inom terapiområden med betydande medicinska behov och ekonomisk potential. Bolagets projektportfölj omfattar för närvarande olika smärttillstånd, Opioidöverdos, Cannabinoider samt allergisk chock.

Vision

Klarias vision är att genom nya behandlingsalternativ bidra till en förbättrad livskvalitet för människor med svåra smärttillstånd och andra allvarliga medicinska tillstånd.

Affärsmodell

Klaria utvecklar produkter för en global marknad. Affärsmodellen kommer att anpassas utifrån den lokala marknadens specifika förutsättningar. Det övergripande målet är dels att optimera värdet av Bolagets produkt- och projektportfölj, dels minimera risken i verksamheten. Utveckling, registrering och tillverkning kommer så långt som möjligt ske i egen regi medan försäljning till slutkund kommer att ske genom projektlicensiering, genom produktförsäljning till valda partners eller i egen regi.

Bolagets intäktsströmmar kommer således huvudsakligen bestå av licensintäkter från partners samt produktförsäljning till valda distributörer. I båda fallen söker Bolaget fullt integrerade affärspartners med kapacitet att hantera och underhålla produkterna på de lokala marknaderna.

Projektportfölj

KL-00119 (sumatriptan) mot migränrelaterad smärta

Det finns idag tre beredningsformer av sumatriptan; tablett, nässpray och injektionslösning. Tabletter tar lång tid att verka och för de 80 procent av patienterna som också lider av illamående är tabletter problematiska, då dessa patienter ofta kräks upp tabletterna innan de hinner verka.¹⁸ Nässpray tar också relativt långt tid och lider dessutom av ett variabelt upptag vilket påverkar effektiviteten negativt. Sprutor är effektiva men patienter kan vara rädda för sprutor eftersom det gör ont och man kan få biverkningar och/eller infektioner av sprutor. Klarias alginat film är en unik beredning som erbjuder ett snabbt och effektivt upptag, och därigenom snabb smärtlindring, som inte påverkas av eventuellt illamående. Med Klarias alginat film placerad i munhålan behövs heller ingen spruta vilket är en stor fördel gentemot injektionsberedningen. KL-00119 har en så

¹⁸ Becker WJ. Headache. 2015;55(6) och Lipton RB. Headache. 1999 39 (Suppl.).

kallad Target Product Profile (TPP), vilket är en målbild för de kvaliteter som den färdiga produkten ska besitta.

KL-00514 (naloxon) mot Opioidöverdos

Naloxon används som botemedel mot Opioidöverdos. Det finns två separata marknader där Naloxon används, dels akut behandling av en pågående överdos (så kallad community use), dels när Naloxon skrivs ut tillsammans med en opioid i förebyggande syfte (så kallad co-prescription). Den produkt som finns på marknaden idag kallas Narcan och är formulerad som en nässpray. Det är en produkt som är väl lämpad för community use men, enligt Klarias bedömning, inte för co-prescription. För co-prescription är nässpray formuleringen både för dyr och för stor och otymplig. KL-00514 är riktad mot co-prescription marknaden där den har mycket betydande fördelar jämfört med den produkt som idag finns på marknaden, i det att produkten, enligt Klarias nuvarande bedömning, kommer att säljas till ett lägre pris och i det att den tunna alginat filmen är liten och lätt att ge tillsammans med en ask tabletter (den form som opiater oftast föreskrivs i). Co-prescription marknadspotentialen är mycket stor och växer starkt, med nya rekommendationer från amerikanska myndigheter som driver växande volymer.¹⁹ Projektet befinner sig idag i sen pre-klinisk utvecklingsfas och bedöms vara redo för klinisk utveckling år 2020.

	Pre-Klinik	Klinisk dos hittning	Bioekvivalens	Partner
Sumatriptan				
Epinephrine				
Naloxone				
Cannabinoider				
Ketamine				
Midazolam				

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

Klarias flexibla strategi gör att bolaget kan optimera affärsmodellen för varje enskilt utvecklingsprojekt. Lite förenklat kan projektportföljen delas in i tre kategorier: egna projekt, utvecklingssamarbeten samt utlicensiering.

Klarias egna projekt

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

I dagsläget tillämpas denna affärsmodell för KL-00119, Klarias ledande kandidat inom migränrelaterad smärta.

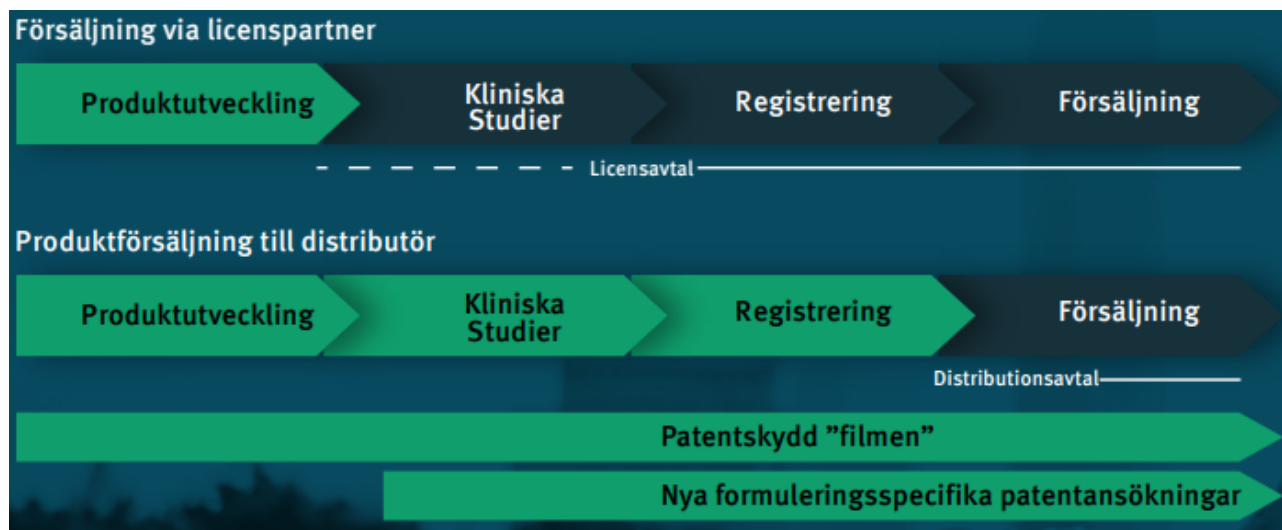
Utvecklingssamarbeten

Inom utvecklingssamarbeten kan Klaria dra nytta av utökade utvecklingsresurser samt kapital från en stark partner samtidigt som den delade risken innebär att royaltynivån vanligtvis blir högre än vid en fullständig utlicensiering. Den här modellen används för Klarias samarbete inom akutbehandling av allvarlig allergisk reaktion med Purdue Pharma Canada/Mundipharma.

¹⁹ <https://www.hhs.gov/about/news/2018/12/19/hhs-recommends-prescribing-or-co-prescribing-naloxone-to-patients-at-high-risk-for-an-opioid-overdose.html>

Utlicensiering

För projekt som ligger utanför Klarias huvudsakliga fokusområden och/eller kräver betydande externa utvecklings- och finansiella resurser för att nå marknaden är utlicensiering ofta det mest lämpliga alternativet. Det innebär att en extern partner tar över hela utvecklingsprojektet och därmed även finansieringen. Utlicensiering bedöms framöver vara ett lämpligt alternativ för delområden inom Klarias tidiga utvecklingsprojekt för Cannabinoider.



Strategi

Bolagets strategi är att alla projekt i portföljen så snart som möjligt ska nå en fas då projekten kan utlicensieras. Inom varje projekt bedriver bolaget produktutveckling, tillverkning och vidareutveckling av patentskydd för att maximera aktieägarvärdet. Utveckling, registrering och tillverkning sker i egen regi medan försäljning till slutkund sker genom licensiering eller produktförsäljning till valda partners. Beslut om varje projekts affärsmodell tas utifrån intäktpotential, regulatorisk komplexitet och kostnader för eventuella lokala studier.

Metodiken att kombinera Klarias patenterade drug delivery-plattform med välbeprövade aktiva substanser medför stora fördelar för Klaria som bolag. Till de främsta hör kortare tid till marknad, lägre utvecklingskostnader samt reducerad risk jämfört med traditionell läkemedelsutveckling.

Organisation

Antalet anställda i Klaria uppgår för närvarande till fem personer – VD, CTO, COO och två forskare. Samtliga arbetar på det svenska huvudkontoret med fokus på produktutveckling och säkerställande av den regulatoriska strategin. Därutöver handlar Klaria upp konsulttjänster avseende bland annat redovisning och finansiering. Bolagets anställda har erfarenhet från flera för verksamheten relevanta områden: utveckling av läkemedel, regulatorisk efterlevnad, affärsutveckling/kommersialisering, finansiering och företagsledning. Medarbetarnas erfarenhet kommer från tidigare engagemang och ledande positioner inom läkemedelsbranschen. Till kompetensområdena företaget har identifierat och fokuserar på i samband med organisationsuppbyggnaden hör:

- Produktutveckling och filmformuleringskompetens som säkerställer kompetens och kapacitet för framtagning av färdig produkt.
- Säkerställa hög effektivitet i den regulatoriska processen.
- Tidigt involvera och engagera distributörer och partners för att säkerställa kommersiellt fokus.

Antal anställda

	2019	2018	2017	2016
Antal anställda ²⁰	5	4	3	3

²⁰ Avser antalet anställda vid periodens utgång, samt för 2019, per datumet för detta Fusionsdokument.

Regulatorisk planering

Marknadsgodkännande

Utveckling, marknadsföring och försäljning av läkemedel är föremål för omfattande reglering och lagstiftning. Från inlämnande av fullständig ansökan till godkännande bedömer bolaget att marknadsgodkännande lämnas inom cirka ett år.

För att erhålla marknadsgodkännande kommer registreringsansökningar att inges till relevanta läkemedelsmyndigheter, såsom FDA (USA) EMA (EU) och Läkemedelsverket (Sverige). Registreringsansökan blir mindre omfattande för beprövade substanser eftersom tillgänglig dokumentation avseende substanserna kan åberopas.

Europa

I Europa avser Klaria att i egen regi lämna in ansökan till de europeiska tillsynsmyndigheterna enligt det så kallade "decentraliserade förfarandet" (DCP-processen). Något förenklat ger en godkänd ansökan i ett medlemsland enligt denna princip per automatik även godkännande i övriga medlemsländer. Från start till mål brukar denna process ta cirka 1–1,5 år, inkluderat lokala godkännanden avseende exempelvis översättning och prissättning.

USA

Även i USA avser Klaria att i egen regi lämna in ansökan till tillsynsmyndigheten, Food and Drug Administration (FDA). Klaria kommer att använda sig av det så kallade 505(b)2 regulatoriska regelverket som är specifikt tillämpat för den typ av produkter som Klaria utvecklar. Från start till mål brukar denna process ta cirka ett år.

Asia Pacific, Afrika och tillväxtmarknader

På marknader där lokal studie behövs för att erhålla marknadsgodkännande kommer lokala partners att ansvara för kliniska studier samt processen för läkemedelsregistreringen. Exempelvis där lokal registrering ska skötas lokalt är Asia Pacific, Afrika och vissa utvecklingsmarknader.

Aktiemarknadsregleringar

Klarias aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market. Genom de åtaganden som följer av Klarias listning på Nasdaq First North Growth Market är Fusionen och Klaria underkastade Takeover-reglerna, Aktiemarknadsnämndens besked och råd om tolkning och tillämpning av Takeover-reglerna och i förekommande fall Aktiemarknadsnämndens tidigare uttalanden.

Patent och andra immateriella rättigheter

Huvudpatentet för Klarias drug delivery-plattform ägs av Uppsalagruppen. Den 5 november 2019 förvärvade Klaria samtliga aktier i Uppsalagruppen. Inom ramen för varje utvecklingsprojekt utvecklar Klaria löpande patentskyddet för den specifika kombinationen av drug delivery-plattformen och den aktuella aktiva substansen. Det innebär att Klaria successivt bygger upp en stark patentportfölj trots att de aktiva substanserna är välbeprövade sedan tidigare, i vissa fall med redan utgångna patent. Klaria har nu godkända patent för teknikplattformen som täcker in samtliga viktiga marknader världen över.

Patent

Projekt	Typ av patenträttsligt skydd	Patentutgång	Land	Status
KL-00514 (naloxon)	Formulering/Tillverkning	2038	Globalt	Behandlas
KL-01303 (cannabino-idformulering)	Formulering/Tillverkning	2038	Globalt	Behandlas
KL-00119 (sumatriptan)	Formulering/Tillverkning	2037	Globalt	Behandlas
KL-01310 (ketamin)	Formulering/Tillverkning	2039	Globalt	Behandlas
Functionalized Liposomes	Composition of Matter/Formulation/Tillverkning	2035	EU/US	Godkänt
Alginate/Funcitonalized Liposome Combination	Composition of Matter/Formulation/Tillverkning	2039	Globalt	Behandlas

Patentfamiljer avseende teknikplattformen (Uppsalagruppen)

Projekt	Typ av patenträttsligt skydd	Patentutgång	Land	Status
Drug delivery-plattform	Formulering/Tillverkning	2026	Globalt ²¹ , förutom USA	Godkänt
Drug delivery-plattform	Formulering/Tillverkning	2029	USA	Godkänt

Vetenskapligt råd

Klaria har inrättat ett vetenskapligt råd bestående av välrenommerade forskare och läkare. Rådets uppdrag består i att agera rådgivare till Klarias styrelse och ledning inom forskningsrelaterade frågor med utgångspunkt i nuvarande projektportfölj samt även att ge rekommendationer gällande framtida forskning.

Robert L Holland, BM BCh MA DPhil FFPM

Bob Holland är läkare och har en doktorsexamen i neurobiologi från Oxford University. Efter att ha praktiserat medicin i Northampton, Oxford och på The London Hospital, började han arbeta inom läkemedelsindustrin som klinisk farmakolog och klinisk forskare med särskilt intresse för psykiatri, neurologi och onkologi. Han har bidragit till godkännande och lansering av flera viktiga läkemedel inom dessa områden. 1999 blev Bob globalt ansvarig för Experimental Medicine på AstraZeneca och som sådan ansvarig för alla tidiga kliniska studier. År 2005 blev han globalt ansvarig för Astra Zenecas forskning inom terapiområdet neuromedicin. I denna roll var han ansvarig för all icke-klinisk forskning och klinisk utvecklingsverksamhet inom neurologi, psykiatri, smärtbehandling och anestesi samt för licensiering och affärsutvecklingsverksamhet. Bob ledde exempelvis arbetet med licensiering av Naloxegol – ett läkemedel som nu marknadsförs i USA och EU för behandling av opioidinducerad förstoppning. Bob pensionerades från Astra Zeneca i slutet av 2012, men har sedan dess fortsatt att på olika sätt vara aktiv inom läkemedelsutveckling, biomarkörer och diagnostik. Han är idag Chief Medical Officer på Oxford Gene Technology och tillhandahåller därutöver även konsulttjänster till ett antal mindre och medelstora läkemedelsbolag. Vidare är han styrelsemedlem i Newron Pharmaceuticals som nyligen har fått EU:s godkännande för safinamide avseende behandling av Parkinsons sjukdom. Under 2014 och 2015 har han även haft en ledande befattning inom Karolinska Development. Bob är ledamot vid fakulteten för Pharmaceutical Medicine och Royal Society of Medicine. Han har bott och arbetat i Storbritannien, Nederländerna, Belgien och Sverige.

Robert C Glen, FRSC CChem

Efter examen från University of Stirling (PhD i Kemi) har Robert C Glen fortsatt utveckla flera områden inom kemi, farmakologi och biologi utifrån ett holistiskt perspektiv baserat på datoriserade beräkningsmetoder. Genom att integrera kunskaper inom kemi, biologi och mjukvaruutveckling har han skapat nya metoder för att lösa problem relaterade till läkemedelsutveckling; metoder som nu används inom både akademi och industri. Metoderna har legat till grund för utvecklingen av såväl läkemedelskandidater som godkända läkemedel. Till de senare hör bland annat zolmitriptan, ett av världens hittills mest framgångsrika läkemedel för behandling av migrän. Bobby har varit initiativtagare till flertalet bioteknikföretag, bland annat Arena, listat på Nasdaq och med ett börsvärde om cirka USD 2 miljarder. På senare tid har Bobbys forskning resulterat i patent på läkemedel inom terapiområdet pulmonell hypertension. Sedan 1999 är Bobby professor i kemi vid Cambridge University. Han har lett och utvecklat Unilever Centre for Molecular Informatics, vilket kommit att etablera sig som ett av världens främsta innovationscenter inom molekylär design med hjälp av beräkningsverktyg. Under Bobbys ledning, har centret producerat över 450 publikationer och patent som inkluderar läkemedel, hud- och sjukvårdsprodukter. Bobby är också ordförande för Computational Medicine vid Imperial College i London. Han utvecklar nya metoder för Phenome analys och arbetar också med nya cancermediciner vid Institute of Cancer Research.

Karsten Ahlbeck, MD PhD DNAPM

Karsten Ahlbeck tog examen från Umeå universitet 1996 och utförde därefter sin praktik i Örnsköldsvik. 2003 och blev specialist i anestesi och intensivvård. Han kom därefter att arbeta på den tvärvetenskapliga smärtenheten på Karolinska Universitetssjukhuset och blev 2008 specialist i smärtbehandling. Han försvarade sin doktorsavhandling vid Karolinska Institutet 2011. Efter att ha arbetat på Karolinska Universitetssjukhuset i 11

²¹ Med globalt avses alla för Klaria betydelsefulla marknader såsom Australien, Brasilien, Hong Kong, Indien, Israel, Japan, Kanada, Kina, Mexiko, Norge, Nya Zeeland, Ryssland, Sverige, Sydafrika, Sydkorea samt Europa som inkluderar Albanien, Österrike, Bosnien och Hercegovina, Belgien, Bulgarien, Schweiz, Cypern, Tjeckien, Tyskland, Estland, Spanien, Liechtenstein, Frankrike, Storbritannien, Grekland, Kroatien, Ungern, Irland, Island, Italien.

år, flyttade Karsten till Caphria i Göteborgs sjukhus. Efter att ha arbetat som seniorkonsult och medicinsk rådgivare vid enheten Multidisciplinary Pain i 3 år, blev han prefekt 2014. Avdelningen behandlar akut och ihållande smärta, både maligna och icke-maligna. Sedan 2008 har Karsten också arbetat som konsult inom smärta på neurologiska kliniken AB (NC) i Stockholm (Sophiahemmet), en av Skandinaviens största specialiserade neurologkliniker. Karsten är ansvarig för smärtenhet NC, känd som Sophiahemmets Smärtemottagning. Den största patientgruppen utgörs här av migränpatienter. Vid sidan av dessa uppdrag arbetar Karsten även som konsult inom anestesi i Storbritannien. Karsten Ahlbeck är en uppskattad pedagog och föreläsare. Sedan 2009 är han rådgivande styrelseledamot i det multinationella initiativet "Change Pain" (www.change-pain.com).

KOMMENTAR TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN I KLARIA

Nedanstående diskussion och analys sammanfattar de väsentliga faktorer som påverkar Klarias rörelseresultat, finansiella ställning och kassaflöde för helåren 2018, 2017 och 2016, samt niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2019, och bör läsas tillsammans med Klarias koncernredovisningar för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2018, 2017 och 2016, inklusive tillhörande noter, och Klarias delårsrapport för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2019, vilka samtliga är införlivade genom hänvisning i Fusionsdokumentet. Bolagets reviderade koncernredovisningar för åren 2016–2018 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de har antagits av EU. Delårsrapporten är upprättad enligt IAS 34 och har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor. Från och med 1 januari 2018 har tidigare års goodwill omklassificerats till immateriella rättigheter. Denna förändring har lett till att avskrivningar på rättigheterna har börjat tillämpas från och med förvärvstidpunkten i juni 2015 fram till och med rättigheternas återstående livslängd, det vill säga december 2026. Tidigare års ackumulerade tidigare ej redovisade avskrivningar har under 2018 redovisats över eget kapital och årets avskrivning över årets resultat. I 2018 års årsredovisning har 2017 års siffror justerats efter dessa förändringar för att göra räkenskaperna för 2018 jämförbara med räkenskaperna för 2017. Det innebär att det är skillnader i uppställningen av resultat- och balansräkningen mellan årsredovisningarna från 2017 och 2018. Mot bakgrund av detta är uppgifter under avsnittet ”– Jämförelse mellan räkenskapsåren 2018 och 2017” hämtade från Klarias reviderade koncernredovisning för 2018 (inkluderat ej reviderad jämförelseinformation för 2017). Uppgifter under avsnittet ”– Jämförelse mellan räkenskapsåren 2017 och 2016” är istället hämtade från Klarias reviderade koncernredovisningar för 2017 och 2016.

Jämförelse mellan 1 januari – 30 september 2019 och 1 januari – 30 september 2018

Resultaträkning

Klaria är ett utvecklingsbolag och ännu ej har några större försäljningsintäkter att redovisa. Nettoomsättningen uppgick till 4 039 TSEK (0 TSEK). Ökningen är hänförlig till milestonebetalningar från Purdue. Övriga rörelseintäkter uppgick till 867 TSEK (433 TSEK), vilket motsvarar en ökning om cirka 100 procent. Ökningen är primärt hänförlig till ökade EU-bidrag. Klarias kostnader uppgick till 21 831 TSEK (19 658 TSEK), vilket innebär en ökning om cirka 11 procent. Ökningen är hänförlig till ökade administrationskostnader p g a ansökningar om EU bidrag, finansieringslösningar och förvärvsaktivitet. Klarias rörelseresultat uppgick till -16 925 TSEK (-19 225 TSEK), vilket innebär en minskning av förlusterna om cirka 12 procent. Minskningen är primärt hänförlig till ökade milestonebetalningar om 4 129 TSEK från Purdue Pharma

Balansräkning

Klarias anläggningstillgångar uppgick den 30 september 2019 till 100 042 TSEK (99 075 TSEK), vilket motsvarar en ökning jämfört med föregående år om cirka 1 procent. Ökningen är relaterad till förvärvet av WBC Europé. Klarias omsättningstillgångar uppgick den 30 september 2019 till 10 108 TSEK (6 070 TSEK), vilket motsvarar en ökning om cirka 67 procent. Ökningen är hänförlig till ökning av likvida medel tack vare kortfristig finansiering. Eget kapital uppgick den 30 september 2019 till 87 451 TSEK (102 797 TSEK), vilket motsvarar en minskning om cirka 15 procent. Minskningen är primärt hänförlig till negativt resultat. Summa kortfristiga skulder uppgick den 30 september 2019 till 21 932 TSEK (2 348 TSEK), vilket innebär en ökning om cirka 834 procent. Ökningen är hänförlig till kortfristig del av lånefinansiering om 10 000 TSEK och ännu ej redovisat EU bidrag om 9 092 TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -9 069 TSEK (-12 024 TSEK), vilket innebär en ökning av kassaflödet om cirka 25 procent. Ökningen är hänförlig till mindre negativt resultat än föregående år och en positiv utveckling av rörelsekapitalet. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 TSEK (0 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 10 000 TSEK (0 TSEK). Ökningen är hänförlig till kortfristig lånefinansiering.

Jämförelse mellan räkenskapsåren 2018 och 2017

Resultaträkning

Klaria är ett utvecklingsbolag och har ännu inga försäljningsintäkter att redovisa. Nettoomsättningen för perioden uppgick till 0 TSEK (2 275 TSEK), Minskningen är hänförlig till att Klaria under 2017 mottog en milestonebetalning om 2 275 TSEK och att ingen sådan utbetalning skedde under 2018. Övriga rörelseintäkter uppgick till 822 TSEK (372 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 121 procent. Ökningen är primärt hänförlig till ökat forskningsstöd och sjuklöneersättningar. Klarias rörelsekostnader uppgick till 28 115 TSEK (24 472 TSEK), vilket innebär en ökning om cirka 15 procent. Ökningen är hänförlig till ökade FoU kostnader. Klarias rörelseresultat uppgick till -27 293 TSEK (-21 825 TSEK), vilket innebär en ökning av 27 procent. Ökningen är hänförlig till minskade milestonebetalningar och ökade FoU kostnader.

Balansräkning

Klarias anläggningstillgångar utgjordes primärt av immateriella rättigheter och uppgick för perioden till 96 698 TSEK (106 277 TSEK), vilket motsvarar en minskning jämfört med föregående år om cirka 9 procent. Minskningen är primärt hänförlig till avskrivningar av värdet på immateriella rättigheter. Klarias omsättningstillgångar uppgick för perioden till 9 557 TSEK (18 078 TSEK), vilket motsvarar en minskning om cirka 47 procent. Minskningen var primärt hänförlig till användning av likvida medel. Eget kapital för perioden uppgick till 94 700 TSEK (122 006 TSEK), vilket motsvarar en minskning om cirka 22 procent. Minskningen är primärt hänförlig till förlust 27 306 TSEK. Summa kortfristiga skulder uppgick för perioden till 11 555 TSEK (2 349 TSEK), vilket innebär en ökning om cirka 391 procent. Ökningen var primärt hänförlig till ökade förutbetalda intäkter av EU bidrag

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till - 9 126 TSEK (-12 060 TSEK), vilket innebär en minskning om cirka 24 procent. Minskningen var primärt hänförlig till en ökning av rörelseskulderna p g a erhållna EU-bidrag. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 TSEK (-2 698 TSEK). Förändringen var primärt hänförlig till förvärv av dotterbolaget FFT Pharmaceuticals. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -13 TSEK (756 TSEK). Minskningen var primärt hänförlig till att bolaget under 2017 genomförde en nyemission om 499 TSEK.

Jämförelse mellan räkenskapsåren 2017 och 2016

Resultaträkning

Nettoomsättningen uppgick till 2 275 TSEK (0 TSEK). Ändringen är hänförbar till att Klaria under 2017 mottog en milestonebetalning om 2 275 TSEK och att ingen sådan utbetalning skedde under 2016. Övriga rörelseintäkter uppgick till 372 TSK (358 TSEK) vilket innebär en ökning om cirka 4 procent. Ökningen är immateriell. Rörelsens kostnader uppgick till 14 918 TSEK (14 833 TSEK), vilket är en ökning med cirka 0,5 procent. Rörelseresultatet uppgick till -12 271 TSEK (-14 475 TSEK), vilket innebär en ökning om cirka 15 procent. Ökningen är hänförbar till under året erhållna milestonebetalningar.

Balansräkning

Anläggningstillgångarna, som primärt utgjordes av goodwill, uppgick den 31 december 2017 till 137 792 TSEK (130 125 TSEK), vilket innebär en ökning om cirka 6 procent. Ökningen är hänförbar till förvärvade immateriella rättigheter i samband med förvärv av FFT Pharmaceuticals. Omsättningstillgångarna uppgick den 31 december 2017 till 18 078 TSEK (31 908 TSEK), vilket är en minskning med cirka 43 procent. Minskningen är hänförbar till minskade likvida medel. Eget kapital uppgick den 31 december 2017 till 153 521 TSEK (160 039 TSEK), vilket är en minskning med cirka 4 procent. Minskningen är hänförbar till årets förlust. De kortfristiga skulderna den 31 december 2017 uppgick till 2 349 TSEK (1 994 TSEK), vilket är en ökning med cirka 18 procent. Ökningen är hänförbar till ökade upplupna kostnader.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12 060 TSEK (-14 393 TSEK). Ändringen är hänförlig till förbättrat rörelseresultat. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -2 698 TSEK (-65 TSEK). Ändringen är hänförlig till netto likviditetspåverkan av förvärv av dotterföretag. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 756 TSEK (-75 TSEK). Ändringen är primärt hänförlig till nyemission genomförd under 2017 om 499 TSEK.

Investeringar

Investeringar

Nedan sammanfattas gjorda investeringar för de perioder som presenteras. Klaria har i huvudsak finansierat investeringarna genom nyemissioner. Under 2018 och 2019 genomförde Klaria inte några investeringar. Under 2017 investerade Klaria i materiella anläggningstillgångar om 65 TSEK samt förvärvade dotterbolaget FFT Pharmaceuticals AB till om köpeskilling om 7 630 TSEK. Även under 2016 investerade Klaria i materiella anläggningstillgångar om 65 TSEK.

Beslutade och pågående investeringar

Per dagen för Fusionsdokumentet har Karessa inga väsentliga pågående investeringar. Karessa har per dagen för Fusionsdokumentet inte heller åtagit sig att göra någon framtida investering.

Väsentliga händelser efter den 30 september 2019

Klaria grundade i oktober 2019 bolaget CDS Functional Film AB²² och allokerar därmed utvecklingen relaterade till Cannabinoider till det nya dotterbolaget.

Den 5 november 2019 förvärvade Klaria Uppsalagruppen. Förvärvet innebär att Klaria nu är ägare till det patent som skyddar den alginat-film som utgör Klaria's teknologiplattform.²³

Jesper Wiklund utsågs den 28 november 2019 till Klarias verkställande direktör, att efterträda Scott Boyer som fortsätter som Chief Scientific Officer.

Utöver ovanstående har det inte skett några betydande förändringar av koncernens finansiella ställning, resultat eller ställning på marknaden.

²² Avser Goldcup 19452 AB under namnändring till CDS Functional Film AB.

²³ Se närmare i avsnittet "– Väsentliga avtal".

Aktiekapital och ägande

Aktiekapital i Klaria

Allmänt

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet uppgå till lägst 500 000 SEK och högst 2 000 000 SEK, och antalet aktier ska uppgå till lägst 30 000 000 och högst 120 000 000. Bolagets registrerade aktiekapital uppgick per den 31 december 2018 till 513 200 SEK fördelat på 30 792 000 aktier och uppgår per dagen för Fusionsdokumentet till 534 887,466667 SEK fördelat på 32 093 248 aktier, envar med ett kvotvärde om cirka 0,017 SEK (1/60 krona). Samtliga aktier är av samma slag. Bolagets aktier har emitterats i enlighet med svensk rätt, är fullt betalda och är fritt överlåtbara. Bolagets aktier är denominerade i SEK. Aktierna är inte föremål för erbjudanden som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden avseende Bolagets aktier.

Vissa rättigheter förknippade med aktierna

De rättigheter som tillkommer Bolagets aktieägare, även sådana rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i den utsträckning som Aktiebolagslagen tillåter.

Rätt att delta på bolagsstämma och rösträtt

För att få delta i bolagsstämma ska aktieägare dels vara upptagen i utskrift av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels anmäla sig samt antalet biträden till bolaget senast den dag som anges i kallelse till stämman. Varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämman och varje röstberättigad får rösta för det fulla av honom eller henne ägda och företrädde antalet aktier.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. I enlighet med bestämmelserna i Aktiebolagslagen är det emellertid möjligt att avvika från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidationen

Samtliga aktier medför lika rätt till Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclear Sweden:s försorg. Utdelning får enligt Aktiebolagslagen endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på det egna kapitalet samt (ii) Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt. Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om större utdelning än vad styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. Skattelagstiftningarna i investerarens medlemsstat och i Sverige kan inverka på inkomsterna från aktierna.

Bemyndigande

Årsstämman den 26 april 2019 beslutade att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen fatta beslut om nyemission av aktier, emission av konvertibler och/eller emission av teckningsoptioner med rätt till nyteckning av aktier mot kontant betalning och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning eller eljest med villkor inom ramen för bolagets angivna aktiekapital samt i övrigt kunna förenas med villkor som avses i 2 kap. 5 § andra stycket 1-3 och 5 Aktiebolagslagen. Styrelsen ska med stöd av detta bemyndigande kunna fatta beslut om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt för att möjliggöra en ökad diversifiering av ägandet i bolaget. Beslut med stöd av bemyndigandet får medföra en ökning av högst 3 450 000 aktier i bolaget. Beslut med stöd av bemyndigandet om en ökning av högst 3 450 000 aktier i bolaget innebär en ökning av aktiekapitalet med högst 57 500 SEK med nuvarande kvotvärde. Beslutet innebär, om bemyndigandet utnyttjas till fullo, en utspädning med cirka 10 procent av antalet aktier och aktiekapitalet. Den 19 september 2019 beslutade styrelsen om emission av 1 301 248 aktier med stöd av bemyndigandet genom en apportemission i samband med ett förvärv av WBC Drug Delivery Technologies, innebärande en ökning av aktiekapitalet med cirka 21 687,47 SEK.

Centralt värdepappersregister

Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden (Box 191, 101 23 Stockholm) som kontoförande institut. Följaktligen har inga aktiebrev utfärdats för aktierna eller kommer att utfärdas för Fusionsvederlaget. ISIN-kod för aktierna i Klaria är SE0007280326.

Aktiekapitalets utveckling²⁴

Åtgärd	Förändring aktiekapital (kr)	Ack. aktiekapital (kr)	Förändring antal aktier	Ack. antal aktier	Kvotvärde (kr)
Bolagsbildning (2014)	+50 000	50 000	+50 000	50 000	1,00
Split (2014)	–	50 000	+950 000	1 000 000	0,05
Nyemission (2015)	+125 000	175 000	+2 500 000	3 500 000	0,05
Apportemission (2015)	+325 000	500 000	+6 500 000	10 000 000	0,05
Split (2015)	–	500 000	+20 000 000	30 000 000	0,017
Apportemission (2017) ²⁵	+12 000	512 000	+720 000	30 720 000	0,017
Nyemission (2017) ²⁶	+1 200	513 200	+72 000	30 792 000	0,017
Apportemission (2019) ²⁷	+21 687,467	534 887,467	+1 301 248	32 093 248	0,017

Konvertibler, teckningsoptioner etc.

Det finns inga utestående optionsprogram, konvertibla eller utbytbara värdepapper eller värdepapper förenade med rätt till teckning av annat värdepapper i Klaria vid upprättandet av Fusionsdokumentet.

Ägarstruktur

Nedan återges en sammanfattning av Bolagets ägarstruktur per den 30 september 2019 och därefter kända förändringar.²⁸ Antalet aktieägare uppgick per den 30 september till cirka 4 700 stycken. Det finns såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som leder till kontroll av Bolaget per dagen för Fusionsdokumentets utgivande.

Aktieägare	Antal aktier	Ägarandel ²⁹
UBS Switzerland AG, W8IMY	14 083 166	43,88 %
Fredrik Hübinette	3 752 742	11,69 %
Svenska Handelsbanken AB for PB	1 939 051	6,04 %
Övriga	11 017 041	34,33 %
Summa:	32 093 248	100 %

Handel med aktien

Bolagets aktier handlas sedan 21 oktober 2015 på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet KLAR.

²⁴ Beloppen i tabellen har avrundats till maximalt tre decimaler.

²⁵ Pris: 6,95 SEK per aktie. Emission av aktier vilka erlades som betalning vid förvärvet av FFT Pharmaceuticals AB.

²⁶ Pris: 6,94 SEK per aktie.

²⁷ Pris: cirka 7,61 SEK per aktie. Emission av aktier vilka erlades som betalning vid förvärvet av WBC Drug Delivery Technologies.

²⁸ Noteras att Klaria den 29 oktober 2019, emitterade 1 301 248 nya aktier, som erlades som betalning vid förvärvet av WBC Drug Delivery Technologies, vilka beaktats i ovan tabell.

²⁹ Procentsatserna i tabellen är ungefärliga och kan ha avrundats.

Substansvärde

Nedan redovisas Klarias substansvärde per aktie i SEK per den 30 september 2019 samt erbjudandepreis inom ramen för Fusionen.

Per den 30 september 2019	SEK ³⁰
Långsiktigt substansvärde (NAV) per aktie³¹	2,72
Erbjudandepreis per aktie i Klaria³²	7,42

Aktierelaterade incitamentsprogram m.m.

Det finns inga utestående aktierelaterade incitamentsprogram i Klaria.

Aktieägaravtal

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal mellan Klarias aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande överenskommelser som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Lock up-avtal

Såvitt Bolagets styrelse känner till förekommer det inte några överlåtelsebegränsningar under viss tid, (s.k. lock up-avtal).

Utdelningspolicy

Klaria befinner sig i en expensionsfas. Styrelsen kommer inte att föreslå någon utdelning till aktieägarna till dess att Klarias resultat, kassaflöde, finansiella ställning och kapitalbehov sammantaget motiverar detta. Ingen utdelning har betalats ut under den tid som omfattas av den historiska finansiella informationen i Fusionsdokumentet.

³⁰ Beloppen i tabellen har avrundats till två decimaler.

³¹ Eget kapital dividerat med antalet aktier per 30 september 2019.

³² Cirkapris, baserat på den volymviktade genomsnittskursen under de senaste sextio handelsdagarna för Klarias aktie innan offentliggörandet den 5 november 2019.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Klarias nuvarande styrelse

Klarias styrelse består för närvarande av tre ordinarie styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter. Samtliga styrelseledamöter valdes av årsstämman den 26 april 2019, för tiden intill slutet av årsstämman 2020. Av tabellen nedan framgår styrelseledamöterna, deras befattning, året de valdes in, deras oberoende i förhållande till Klaria, ledande befattningshavare, och större aktieägare samt deras innehav i Klaria. Större aktieägare definieras enligt Svensk Kod för bolagsstyrning som aktieägare vilka direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av aktierna eller rösterna i Bolaget.

Namn	Befattning	Styrelseledamot sedan	Oberoende i förhållande till		Innehav i Klaria ³³
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare	
Björn Littorin	Styrelseordförande	2017	Ja	Ja	72 000 A
Scott Boyer	Styrelseledamot	2015	Nej	Ja	725 010 A
Anders Ardstål	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja	-

Björn Littorin

Född 1947. Styrelseordförande sedan 2017.

Utbildning	Civilingenjör, Chalmers Tekniska Högskola.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseledamot i Staccato Technologies AB, Med Universe AB, Mina Gubbar i Stockholm Finansservice AB, Bejef AB och Paxman AB (publ). Styrelsesuppleant i Lidingö Golfklubbs Fastighets Aktiebolag.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	Styrelseordförande i Ottoni & Co Aktiebolag, Lystor Förvaltning AB och Teidop Cleangold AB. Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Bryggghusen i Åre. Styrelsesuppleant i Improvement Labs Sweden AB.
Innehav i Klaria	72 000 aktier.
Oberoende	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

Scott Boyer

Född 1962. Styrelseledamot sedan 2015.

Utbildning	PhD, University of Colorado, Boulder –Toxicology. NIH Fogarty International Center Post-doctoral Fellow – Karolinska Institutet.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseledamot i Karessa Pharma Holding AB (publ), Nutrinovate AB, och Karessa Incentive AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	-
Innehav i Klaria	725 010 aktier.
Oberoende	Oberoende i förhållande till större aktieägare, men inte i förhållande till bolaget.

³³ Avser eget innehav samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier ("A").

Anders Ardstål

Född 1981. Styrelseledamot sedan 2018.

Utbildning	Civilingenjör i Industriell ekonomi.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseordförande i Pmevenire AB, Proistami AB och Euryphaessa AB. Styrelseledamot i Intellego Technologies AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	Styrelseordförande i Iasomai AB. Styrelseledamot i Antell Invest AB.
Innehav i Klaria	-
Oberoende	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

Klarias nuvarande ledande befattningshavare

Av tabellen nedan framgår de ledande befattningshavarna, deras befattning, året de upptogs i ledningsgruppen, året de anställdes i Klaria samt deras innehav i Klaria.

Namn	Befattning	Ingår i ledningsgruppen sedan	Anställd i Bolaget sedan	Innehav i Klaria ³⁴
Jesper Wiklund	Verkställande direktör	2019	2019	1 203 654 A
Scott Boyer	Chief Scientific Officer	2015 ³⁵	2015	725 010 A
Hans Richter	Finansdirektör	2015	2015 ³⁶	-
Leif Ingemarsson	Chief Technical Officer	2015	2015	-

Jesper Wiklund

Född 1969. Verkställande direktör sedan 2019.

Utbildning	MBA, Harvard Business School. Kandidatexamen i biologi, St. Mary's College of California.
Övriga pågående uppdrag	Verkställande direktör och styrelseledamot i W B C Europe AB. Styrelseledamot i Math Colors AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	Verkställande direktör och styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals AB och InDex Diagnostics AB.
Innehav i Klaria	1 203 654 aktier.

Scott Boyer

Född 1962. Chief Scientific Officer sedan 2019.

För mer information, se ovan under avsnittet "– Klarias nuvarande styrelse".

³⁴ Avser eget innehav samt närstående och juridiska personers innehav av aktier ("A").

³⁵ Scott Boyer var mellan 2015 och 2019 Bolagets verkställande direktör.

³⁶ Hans Richter är sedan 2015 Bolagets finansdirektör på konsultbasis.

Hans Richter

Född 1949. Finansdirektör sedan 2015.

Utbildning	MBA Uppsala Universitet; Fil Kand från Stockholms Universitet.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseordförande i Magelungen Utveckling AB, TUSKULUM/Eskil Johanssons AB, Terapi-kolonier AB och Magelhusen AB. Verkställande direktör och styrelseledamot i HR – Business Controller Aktiebolag. Styrelseledamot i Icehotel Aktiebolag, Gällöfsta Perlan Ledarskap AB, Gällöfsta Konferens Aktiebolag, ICEHOTEL Creative Experience AB, Vi Går i Mål AB och Niccoccino AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	Styrelseordförande i Camitz & Lindberger AB, Liljans Skolsamverkan AB, Hela Sveriges Assi-stans AB, Camitz + Lindberger Design AB och Anti-Snore Partner Sweden AB. Verkställande direktör och styrelseledamot i Ordthandling OTH Affärsstyrning AB. Styrelseledamot i Gäl-löfsta City AB, Perlan Development AB, Professionell ägarstyrning i Sverige AB, Sleeping Partner Sweden AB, Working Partner Sweden AB, PROFESSIONELL ÄGARSTYRNING PÅAB II AB, IMINT Incentive AB och Ludwig & Ludwig Sweden AB.
Innehav i Klaria	-

Leif Ingemarsson

Född 1959. Chief Technical Officer sedan 2015.

Utbildning	Fil.Kand. Kemi, Uppsala Universitet.
Övriga pågående uppdrag	-
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	-
Innehav i Klaria	-

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Anders Ardstål var fram till oktober 2010 styrelsesuppleant i Tonkraft Scandinavia Aktiebolag, vars likvidation beslutades i juni 2010 och konkurs sedermera inleddes i december 2016. Hans Richter var styrelseledamot tillika ordförande i Camitz & Lindberger AB och Camitz + Lindberger Design AB, vars konkurser inleddes i januari 2019.

Därutöver har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren varit ställföreträdare i bolag som försatts i konkurs, tvångslikvidation eller varit föremål för konkursförvaltning. Inte heller har någon av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) eller (iii) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Det föreligger inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Scott Boyer är styrelseledamot i Karessa, som verkar samma marknad som Klaria, därutöver föreligger inte några intressekonflikter eller risk för sådana, varvid styrelseledamöters eller ledande befattningshavares privata intressen skulle stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktie och/eller teckningsoptionsinnehav. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har avtal som berättigar till förmån efter det att uppdraget avslutats (med undantag för normal uppsägningslön för de ledande befattningshavarna samt avgångsvederlag för verkställande direktören i enlighet med vad som beskrivs under "Bolagsstyrning - Ersättning till ledande befattningshavare"). Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress: Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala.

Revisor

BDO Mälardalen AB, med adress Box 24193, 104 51 Stockholm är Bolagets revisor sedan 2018 med Niclas Nordström som huvudansvarig revisor. Niclas Nordström är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige. BDO Mälardalen valdes till Bolagets revisor senast vid årsstämman den 26 april 2019. Under perioden 26 april 2017 till och med 20 april 2018 var Hans Brorsson tillsammans med Crowe Horwath Osborne AB med Olov Strömberg som huvudansvarig revisor, Bolagets revisorer och under perioden 4 juni 2015 och 26 april 2017 var Hans Brorsson Bolagets revisor och Crowe Horwath Osborne AB Bolagets revisorssuppleant med Olov Strömberg som huvudansvarig revisor. Såväl Hans Brorsson som Olov Strömberg var under respektive period auktoriserade revisorer och medlemmar i FAR.

Ersättning till styrelseledamöterna och ledande befattningshavarna

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

På årsstämman den 27 maj 2016 beslutades om följande riktlinjer till ledande befattningshavare i Klaria. Bolaget ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till VD och andra ledande befattningshavare får bestå av grundlön, rörlig ersättning, andra förmåner och pension. Grundlönen ligger till grund för den totala ersättningen och ska vara proportionell mot ledande befattningshavarens ansvar och befogenheter. Den rörliga ersättningen baseras på resultat i förhållande till individuellt definierade kvalitativa och kvantitativa mått samt resultat och kassaflöde för bolaget i förhållande till av styrelsen uppsatta mål. Pensionsgrundande lön utgörs enbart av grundlön. I den mån styrelseledamot utför arbete för Bolagets eller annat koncernbolags räkning vid sidan av styrelsearbetet ska marknadsmässigt konsultarvode utgå. Uppsägningstiden ska vara tre månader oavsett om den anställde eller bolaget tar initiativ till uppsägningen. Avgångsvederlag ska normalt ej utgå. Aktie- och aktiekursrelaterade program ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Tilldelning ska ske i enlighet med bolagsstämmans beslut. Bortsett från eventuella teckningsoptioner som tilldelats och vad som följer av anställningsavtal enligt ovan har de ledande befattningshavarna inte rätt till några förmåner efter anställningens/uppdragets upphörande. Styrelsen ska ha rätt att frånga ovanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare om det finns särskilda skäl därtill.

Styrelsearvoden

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 26 april 2019 beslutades att arvode skulle utgå med 250 000 SEK till styrelseordföranden samt med 100 000 SEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda av Bolaget.

Anställningsavtal för verkställande direktören och andra ledande befattningshavare

Verkställande direktören Jesper Wiklund har en månadslön om 150 000 SEK. Andra förmåner utgår inte till VD. Någon uppsägningstid mellan parterna har ännu inte avtalats.

Ersättning till andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, övriga förmåner och pensioner. Med andra ledande befattningshavare i Klaria avses de tre personer som tillsammans med VD utgör ledningsgruppen. Ledningsgruppen i Klaria består utöver VD Jesper Wiklund av Scott Boyer, Hans Richter och Leif Ingemarsson.

Till styrelsen, den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2018 i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i TSEK.

TSEK	Grundlön/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pension	Summa
Jesper Wiklund, Verkställande direktör*.	0	0	0	0	0
Styrelseordförande, Björn Littorin	250	0	0	0	250
Styrelseledamot och Chief Scientific Officer**, Scott Boyer	1 826	0	0	92	1 918
Styrelseledamot, Michael Brobjer	79	0	0	0	79
Styrelseledamot, Anders Ardstål	0	0	0	0	0
Andra ledande befattningshavare (2 personer)	1 216	0	0	165	1381
Totalt	3 371	0	0	257	3 628

* Jesper Wiklund anställdes som verkställande direktör under 2019 och har en månadslön om 150 000 SEK.

** Scott Boyer var mellan 2015 och 2019 Bolagets verkställande direktör.

Bolagsstyrning

Bolagsstyrning i Klaria

Klaria är ett svenskt publikt aktiebolag. Klarias bolagsstyrning regleras av Aktiebolagslagen och Klaria följer även Nasdaq First North Growth Market Rulebook. Klaria är inte skyldig att tillämpa Svensk Kod för Bolagsstyrning och har inte åtagit sig att frivilligt följa den. Bolaget utser inga särskilda kommittéer eller utskott för revisions- eller ersättningsfrågor.

Bolagsstämma

Enligt Aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämma utövar aktieägarna sin rösträtt i viktigare frågor, till exempel ändringar av bolagsordningen, styrelse- och revisorsval, fastställande av resultat- och balansräkning, ansvarsfrihet för styrelse och verkställande direktör och disposition av vinst eller förlust.

Årsstämma måste hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen sker kallelse till bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Att kallelse skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

För att få närvara och rösta på bolagsstämma, antingen personligen eller genom fullmakt, ska aktieägare dels vara upptagen i den av Euroclear Sweden förda aktieboken fem vardagar före stämman, dels anmäla sig till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före bolagsstämman.

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till styrelsen. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedning

Valberedningen skall ta fram förslag till ordförande på stämman, förslag till antal styrelseledamöter, förslag till arvode till styrelseledamöter, förslag till styrelse och styrelseordförande, förslag till antal revisorer och val av revisorer samt förslag till hur valberedningen skall utses inför nästkommande årsstämma jämte dess uppdrag. Valberedningens arbete inleds med en utvärdering av sittande styrelse. I nomineringen av kommande

styrelse tar valberedningen hänsyn till de potentiella ledamöternas strategiska kompetens, utbildning och eventuellt annat styrelsearbete. Valberedningen inhämtar även synpunkter från de större ägarna.

Bolagets styrelseordförande får i uppdrag att årligen under tredje kvartalet sammankalla en valberedning som skall bestå av en representant vardera för minst två (2) av bolagets största ägare per den 31 augusti och den störste aktieägare som är oberoende av ovan nämnda huvudägare. Om någon av dessa aktieägare skulle välja att avstå från rätten att utse en representant eller om någon ledamot skulle lämna valberedningen innan dess arbete är slutfört skall rätten övergå till den aktieägare som, efter dessa aktieägare, har det största aktieinnehavet. Valberedningens ledamöter skall inte bestå av styrelseledamöter eller styrelsens ordförande. Verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen skall inte vara ledamot av valberedningen. Valberedningens sammansättning skall meddelas bolaget i sådan tid att den kan offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen skall inom sig utse en ordförande.

Styrelsen

Styrelsen är efter bolagsstämman Bolagets högsta beslutande organ. Enligt Aktiebolagslagen svarar styrelsen för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, vilket innebär att styrelsen bland annat är ansvarig för att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortloppande utvärdera Bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar vidare för att säkerställa att korrekt information ges till Bolagets aktieägare, att Bolaget följer lagar och förordningar och att Bolaget tar fram och implementerar interna policyer och etiska riktlinjer. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen Bolagets verkställande direktör.

Styrelsens ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter utan suppleanter. Styrelsen består för närvarande av tre ordinarie ledamöter, valda av bolagsstämman, vilka presenteras ovan i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Styrelsens ordförande är vald av årsstämman. Styrelsens ordförande har till uppgift att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom Bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och instruktion till verkställande direktör fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet. Styrelsens arbete bedrivs också utifrån en årlig föredragningsplan, som tillgodoser styrelsens behov av information. Styrelseordföranden och verkställande direktören har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av Bolaget.

Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska utöver det konstituerande styrelsemötet efter årsstämman hålla minst sex ordinarie styrelsemöten mellan varje årsstämma. Utöver dessa möten kan extra möten arrangeras för behandling av frågor som inte kan hänskjutas till något av de ordinarie mötena.

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena.

Klaria har en ledningsgrupp bestående av tre personer som utöver den verkställande direktören består av Bolagets Finansdirektör och Chief Technical Officer. Mer information om den verkställande direktören och de ledande befattningshavarna finns i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Extern revision

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av Bolagets interna kontroll.

Vid årsstämman den 26 april 2019 valdes BDO Mälardalen AB som Bolagets revisor med Niclas Nordström som huvudansvarig revisor. Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd räkning. Det totala arvodet till revisorn uppgick till 118 TSEK för

räkenskapsåret 2018, varav hela beloppet avsåg revisionsuppdraget. Information om revisorn finns i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Intern kontroll

Den interna kontrollen har som övergripande syfte att bidra till att Bolagets strategier och målsättningar kan genomföras samt säkerställa att den finansiella rapporteringen är upprättad i överensstämmelse med lag, tillämpliga redovisningsstandarder och övriga krav på listade bolag. Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i Aktiebolagslagen och årsredovisningslagen. I styrelsens arbetsordning, i instruktioner för verkställande direktören samt i instruktion för finansiell rapportering, vilka samtliga antagits av styrelsen, anges roll- och ansvarsfördelningen för att bidra till en effektiv styrning av Bolagets risker. Styrelsen har också som ansvar att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, intern revision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. I tillägg till ovannämnda kontroller utför Bolaget även löpande kvalitetskontroll av leverantörer och samarbetspartners för att försäkra att de uppfyller de krav som Bolaget ställer på dem.

Bolagsordning

Klaria Pharma Holding AB

Org.nr. 556959-2917

BOLAGSORDNING

antagen vid extra bolagsstämma den 5 juni 2015

§ 1

Bolagets firma är Klaria Pharma Holding AB (publ).

§ 2

Styrelsen skall ha sitt säte i Stockholms kommun.

§ 3

Bolaget skall, direkt eller genom hel- eller delägda bolag, bedriva forskning och utveckling inom det medicinska området, marknadsföra och försälja medicinska tjänster och produkter ävensom idka annan därmed förenlig verksamhet.

§ 4

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 500 000 och högst 2 000 000 kronor.

§ 5

Antalet aktier skall vara lägst 30 000 000 och högst 120 000 000. Alla aktier är av samma slag.

§ 6

Styrelsen skall bestå av lägst 3 och högst 8 ledamöter utan suppleanter.

§ 7

Bolaget ska ha en till två revisorer med eller utan suppleanter. Ett registrerat revisionsbolag kan utses till revisor och/eller revisorssuppleant.

§ 8

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats samt genom annonsering med information om att kallelse har skett i Svenska Dagbladet.

Kallelse till årsstämma och till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen skall behandlas skall utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före bolagsstämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före bolagsstämman.

För att få delta i bolagsstämma skall aktieägare dels vara upptagen i utskrift av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels anmäla sig samt antalet biträden till bolaget senast den dag som anges i kallelse till stämman. Denna dag får inte vara helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och ej infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren gjort anmälan härom enligt föregående stycke.

§ 9

Bolagets räkenskapsår skall vara den 1 januari – 31 december (kalenderår).

§ 10

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information

Eget kapital och skuldsättning

Nedanstående tabeller redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning per den 30 september 2019. Den information som presenteras i nedanstående avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet ”– Kommentarer till den finansiella utvecklingen i Klaria” och Bolagets finansiella rapporter, med tillhörande noter, som införlivas genom hänvisning i Fusionsdokumentet.

<i>Mkr</i>	<i>30 september 2019</i>
Kortfristiga räntebärande skulder (inklusive kortfristig del av långfristiga räntebärande skulder)	
Mot borgen	0,0
Mot säkerhet	0,0
Utan garanti/borgen eller annan säkerhet	10,0
Summa kortfristiga räntebärande skulder	10,0

Långfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	0,0
Mot säkerhet	0,0
Blancokrediter	0,0
Summa långfristiga räntebärande skulder	0,0

Eget kapital	
Aktiekapital	0,5
Övrigt tillskjutet kapital	195,0
Övriga reserver	0,0
Balanserade vinstmedel, inklusive periodens resultat	-108,1
Summa eget kapital	87,5

<i>Mkr</i>	<i>30 september 2019</i>
(A) Kassa	0,0
(B) Andra likvida medel	8,9
(C) Lätt realiserbara värdepapper	0,0
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	8,9

(E) Kortfristiga fordringar	1,2
(F) Kortfristiga bankkulder	0,0
(G) Kortfristig andel av långfristiga skulder	10,0
(H) Andra kortfristiga skulder	0,0
(I) Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	10,0

(J) Netto kortfristig skuldsättning (I)–(E)–(D)	-0,1
--	-------------

(K) Långfristiga banklån	0,0
(L) Emitterade obligationer	0,0
(M) Andra långfristiga skulder	0,0
(N) Långfristig skuldsättning (K)+(L)+(M)	0,0

(O) Nettoskuldsättning (J)+(N)	-0,1
---------------------------------------	-------------

Räntebärande skulder och tillgänglig likviditet den 30 september 2019

Per den 30 september 2019 har Klaria en räntebärande skuld om 10 MSEK. Klarias tillgängliga likviditet per den 30 september 2019 bestod av andra likvida medel uppgående till 8,9 MSEK.

Rörelsekapitalutlåning

Det är Klarias bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månaders perioden. Per 30 september 2019 uppgick Bolagets likvida medel till 8,9 MSEK. Med hänsyn till Bolagets planerade aktiviteter bedöms ett underskott av rörelsekapital uppstå under maj 2020 och underskottet för den kommande tolv månaders perioden uppskattas till cirka 15 MSEK. Bolaget avser att under maj 2020 anskaffa kapital huvudsakligen genom refinansiering av den befintliga lånefacilitet som Klaria erhållit från ett konsortium av investerare. Om det inte är möjligt att refinansiera befintlig lånefacilitet kan Bolaget tvingas undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, så som ytterligare kapitalanskaffning, ansöka om nya bidrag, eller ingå ett licensavtal avseende någon av Koncernens patent. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns en risk att Bolaget i väsentlig grad skulle tvingas revidera gällande utvecklingsplaner, vilket skulle kunna försena Bolagets projekt.

Legala frågor och kompletterande information

Legal struktur

Bolagets företagsnamn tillika handelsbeteckning är Klaria Pharma Holding AB (publ). Bolagets organisationsnummer är 556959-2917 och styrelsen har sitt säte i Stockholms kommun. Bolagets LEI-kod är 529900YLSNHNP7HOD11. Bolaget är ett publikt aktiebolag och dess associationsform regleras av Aktiebolagslagen. Bolaget bildades i Sverige den 10 december 2013 och registrerades vid Bolagsverket den 22 januari 2014. Adressen till Bolagets webbplats är www.klaria.com. Informationen på Bolagets webbplats utgör, utöver de dokument som införlivas genom hänvisning, inte en del av Fusionsdokumentet.

Koncernen består av moderbolaget Klaria Pharma Holding AB (publ), de helägda svenska dotterbolagen Klaria AB (559012-2577), Klaria Incentive AB (559084-7793), FFT Pharmaceuticals AB (556955-6573) och Uppsalagruppen Medical AB (556847-3390)³⁷, CDS Functional Film AB (559222-7374)³⁸ samt det helägda tyska dotterbolaget WBC Drug Delivery Technologies GmbH.

Väsentliga avtal

Utöver avtal som har ingåtts inom ramen för den löpande affärsverksamheten har Klaria under de senaste två åren ingått följande avtal som ålägger Klaria med rättigheter eller skyldigheter som Bolaget bedömer vara av väsentlig betydelse.

Förvärv av Uppsalagruppen

Den 5 november 2019 tecknades avtal mellan ägarna av Uppsalagruppen och Klaria varigenom samtliga aktier i Uppsalagruppen förvärvades av Klaria. Förvärvet innebär att Klaria nu är ägare till det patent som skyddar den alginat-film som utgör Klaria's teknologiplattform. Såsom köpeskilling har Klaria åtagit sig att under en tjugofemårsperiod erlagga licensavgift och royaltybetalningar till säljarna om mellan 1,2 till 4 procent av framtida licensintäkter eller övriga inkomster relaterade till Filmpatentet. Detta är väsentligen i linje med det avtal Klaria och Uppsalagruppen hade för nyttjandet av Filmpatentet innan Klarias förvärv av Uppsalagruppen.

Utvecklingsavtal med Purdue Pharma

Den 22 januari 2019 tecknades ett exklusivt utvecklingsavtal mellan Klaria AB (som ägs av moderbolaget Klaria Pharma Holding AB (publ)) och Purdue Pharma för akut adrenalinbehandling av allergisk reaktion inom ramen för Klarias projekt KL-01401 (oromukosal adrenalinfilm). Avtalet utgör grunden för den utveckling som Klaria AB och Purdue Pharma förväntas bedriva tillsammans av KL-01401. Utvecklingsavtalet inkluderar en exklusiv global licens. Som en förutsättning för avtalet kompletterade Klaria AB sitt licensavtal med Uppsalagruppen till att inkludera adrenalin (epinefrin) vilket berättigar Uppsalagruppen till fyra procent royalty på Klarias nettointäkter från försäljningen av KL-01401.

Försäkringar

Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med avseende på verksamhetens art och omfattning.

Tvister

Klaria eller dess dotterbolag har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att inledas) som bedöms skulle kunna få betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Nedan presenteras transaktioner med närstående, varav samtliga skett på marknadsmässiga grunder.

Klaria har under perioden av den historiska finansiella informationen sålt tjänster till dotterbolaget Klaria AB uppgående till 4 690 000 SEK under 2018, 5 178 000 SEK 2017 och 4 943 000 SEK 2016. Under 2019 har Klaria sålt tjänster till dotterbolaget Klaria AB uppgående till 3 611 250 SEK. De sålda tjänsterna avser koncerninterna tjänster.

³⁷ Se även i avsnittet "– Förvärv av Uppsalagruppen".

³⁸ Avser Goldcup 19452 AB under namnändring till CDS Functional Film AB.

Under 2017 förvärvade Klaria 4 500 aktier i dotterbolaget FFT Pharmaceuticals AB av bolagets dåvarande VD Scott Boyer. Betalning skedde dels kontant med 5 000 000 SEK och dels genom en apportemission av 720 000 aktier i Klaria.

Utöver de transaktioner som angetts ovan har Bolaget inte varit part i någon närståendetransaktion, så som de definieras i enlighet med kommissionens förordning (EU) nr 632/2010 (IAS 24), under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen, och inte heller under perioden därefter fram till offentliggörandet av Fusionsdokumentet.

Rådgivares intresse

Setterwalls Advokatbyrå är Bolagets legala rådgivare i samband med Fusionen. Setterwalls Advokatbyrå erhåller ersättning för utförda tjänster i samband med Fusionen. Därutöver har Setterwalls Advokatbyrå inga ekonomiska eller andra intressen i Fusionen. Utöver ovan beskrivna intressen bedöms inte finnas några väsentliga intressen, och särskilt inga väsentliga intressekonflikter, avseende rådgivare i samband med Fusionen.

12. Information om Karessa

Vid tiden för publicering av detta Fusionsdokument har Fusionen mellan Klaria och Karessa ännu inte slutförts och processen att integrera Karessa i Klarias verksamhet har inte påbörjats. Detta avsnitt innehåller endast information om Karessas verksamhet före Fusionen, om inte annat anges. Avsnittet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Karessas verksamhet och de marknader Karessa är verksam på. Karessa har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt styrelsen känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Information i detta avsnitt innehåller uppskattningar vad avser framtida marknadsutveckling och andra så kallade framåtriktade uttalanden. Framåtriktade uttalanden utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktade uttalanden. Se även avsnitten "Viktig information - Framåtriktade uttalanden" och "Riskfaktorer".

MARKNADSÖVERSIKT³⁹

Inledning

Karessa arbetar med forskning och utveckling inom två huvudområden, erektil dysfunktion samt Bensodiazepiner, med huvudinriktning mot behandling av epileptiska anfall hos barn samt ångest/oro inför smärre kirurgiska ingrepp. Inom båda områdena finns uttalade ouppfyllda medicinska behov, en stabil och växande marknad, och ett attraktivt prisläge.

Behandlingar av erektil dysfunktion är fortfarande dominerade av PDE5-hämmare, som trots patentutgångar för samtliga preparat inom gruppen har en relativt sett god prisnivå kombinerat med växande volymer i och med bland annat en växande åldrande befolkning med sjukdomar som påverkar erektionsproblematiken.

Vad gäller marknaden för Bensodiazepiner, primärt midazolam, inom epilepsi och premedicinering där effektiva och mer praktiska former efterlyses bedömer Karessa att det finns en växande marknad baserat på högre efterfrågan på mer praktiska och lättillgängliga läkemedel som Karessa kan bidra med.

Karessas affärsidé går ut på att utveckla och kommersialisera innovativa produkter med tydliga konkurrensfördelar. Genom att kombinera en patenterad drug delivery-plattform med kliniskt testade och väl beprövade substanser läggs, enligt Karessas uppfattning, grunden för ett unikt koncept med stora konkurrensfördelar. Karessas bedömning är att den patenterade drug delivery-plattformen möjliggör läkemedel med snabbare effekt. Ur ett ägar- och investerarperspektiv innebär konceptet lägre risk och kortare tid till marknad, jämfört med traditionell läkemedelsutveckling.

Grunden är att utveckla produkter med ett uttalat medicinskt behov, en stor global marknad samt en prisnivå/kostnadsnivå som möjliggör en stabil vinstnivå för Karessa och dess partners.

Erektil dysfunktion

Erektil dysfunktion avser mäns oförmåga att få och behålla tillräcklig erektion för att framgångsrikt kunna genomföra samlag. Orsakerna kan vara fysiska, psykiska eller en kombination av båda. Till de största bakomliggande faktorerna hör ålder, annan medicinering och livsstil. Prevalensen bland män som fyllt 40 år beräknas till cirka 40 procent, för att sedan stiga i takt med ökad ålder (Feldman et al 1994, The Massachusetts Male Aging Study (MMAS)). Trots att problemet med erektil dysfunktion har uppmärksamats mycket är underbehandlingen signifikant. Endast cirka 10 procent av alla män med erektil dysfunktion har fått rätt behandling. Det finns fortfarande en stor patientgrupp som har behov av medicin mot erektil dysfunktion, men som av olika skäl ännu inte har fått hjälp.

Introduktion till marknaden

Sedan Viagra introducerades 1998 har marknaden för läkemedel mot erektil dysfunktion vuxit mycket kraftigt. 2018 värderades den globala marknaden till över 50 miljarder SEK. Mätt i antal doser väntas marknaden under kommande år fortsätta att växa. Till de främsta drivkrafterna hör en proportionellt sett allt äldre befolkning, ökad medvetenhet om möjligheten till effektiv behandling, minskat socialt stigma och ökande prevalens av underliggande sjukdomar och folkhälsoproblem som diabetes och övervikt. Därtill kan även läggas lägre priser i konsumentledet, som en konsekvens av utvecklingen mot generika. Enligt Karessas uppfattning finns

³⁹ Transparency Market Research: "Erectile Dysfunction Drugs Market" om ej annat anges. Avser dock inte informationen under avsnittet "– Bensodiazepiner".

det dessutom mycket som tyder på att läkemedel mot erektil dysfunktion på flera stora och etablerade marknader kommer att få börja säljas receptfritt, vilket sannolikt kan komma att driva på volymerna ytterligare.

Geografisk marknad

Sett till omsättning utgör Nordamerika den största enskilda geografiska marknaden, följt av Europa och Asien. Gemensamt för marknaderna är att de sedan introduktionen av Viagra befunnit sig i kraftig tillväxt, sett till såväl omsättning som antal doser. Efterfrågan väntas fortsätta öka även framöver, med Nordamerika som fortsatt största enskilda marknad. Sett till tillväxttakt väntas dock länder som Kina, Indien, Brasilien och Ryssland stå för största ökningen.

Marknaden för läkemedel mot erektil dysfunktion är väl konsoliderad och domineras idag helt av tre aktörer. Pfizer Inc med Viagra och Eli Lilly & Co med Cialis dominerar marknaden medan Bayer AG med Vardenafil har en mindre andel men tillsammans representerar de majoriteten av intäkterna från sålda preparat. De läkemedel inom erektil dysfunktion som dessa tre aktörer marknadsför baseras alla på så kallade PDE5-hämmare. Genom att basera preparaten på olika typer av substanser nås särskiljande egenskaper. Sildenafil och Vardenafil ger snabbare effekt, men är relativt kortverkande. Med Tadalafil tar det något längre tid innan full effekt uppnås, men i gengäld är verkningstiden längre. Trots att de verksamma substanserna skiljer sig åt är dock principen för alla preparat i denna klass densamma; de verkar genom att underlätta för blodkärlen i penis att utvidga sig vid sexuell stimulering. Det ökade blodflödet underlättar i sin tur naturligt till erektion. Preparaten har ingen effekt utan sexuell stimulering, det vill säga att man själv känner lust. Preparaten tas oralt i god tid innan samlag. Intag av mat och dryck kan i vissa fall påverka tid till effekt. Biverkningarna är i regel milda och avtar med tiden. Till de vanligaste biverkningarna hör huvudvärk, nästäppa och muskelvärk. Inga långsiktiga biverkningar har identifierats. På stora etablerade marknader krävs än så länge förskrivning av läkare.

Marknadens drivkrafter

En allt äldre befolkning

Den enskilt största faktorn bakom erektil dysfunktion är ålder. Prevalensen bland män som fyllt 40 år beräknas till cirka 40 procent, för att sedan stiga i takt med ökad ålder. Bland män som fyllt 70 beräknas cirka 70 procent vara drabbade. Sett till storlek, relativ såväl som faktisk, blir denna grupp allt större. Även om det råder stora geografiska skillnader är trenden densamma; sett till befolkningen som helhet blir vi allt äldre. 1950-1955 uppgick den förväntade medellivslängden i världen till 47 år. 2005-2010 hade den ökat till 69 år. För perioden 2045-2050 beräknas den enligt FN uppgå till 76 år. Bakom utvecklingen ligger en generellt bättre sjukvård och ökad social välfärd i kombination med positiva långsiktiga effekter av mindre tobaksrökning och en generellt sundare livsstil. Sammantaget innebär detta att den potentiella riskgruppen med största sannolikhet kommer att fortsätta att växa i storlek.

Ökad medvetenhet

Möjligheten att behandla erektil dysfunktion med läkemedel är fortfarande en relativt ny företeelse. Trots en kraftig tillväxt är besvären fortfarande både underdiagnostiserade och kraftigt underbehandlade. I takt med ökad kännedom om effektiva behandlingsmetoder väntas även efterfrågan på läkemedel fortsätta att öka. Uppskattningar från Transparency Market Research pekar på att endast 10-20 procent av män med erektil dysfunktion står under behandling. Även om patientgrupper som av olika anledningar inte bör ta läkemedel baserade på PDE5-hämmare exkluderas, är underbehandlingen således betydande. Nära kopplat till detta hör även ett avtagande socialt tabu, en ökad kunskap om hur läkemedlen faktiskt fungerar och under vilka förutsättningar de ger bäst effekt. Sammantaget bidrar detta till att öka efterfrågan.

Ökad prevalens av bidragande sjukdomar

Till drivkrafterna bakom erektil dysfunktion hör även ökad förekomst av sjukdomar som till exempel diabetes, högt blodtryck och hjärt- och kärlsjukdomar. Även om sjukdomarna i sig vanligtvis inte påverkar förmågan till erektion, kan medicineringen av dem göra det. Läkemedlen kan således uppnå avsedd effekt, men samtidigt komma att orsaka hormonell obalans eller påverka nerver och blodcirkulationen på ett sätt som medför erektil dysfunktion.

Från receptbelagt till receptfritt

Receptmedel mot erektil dysfunktion har nu använts framgångsrikt under många år. Bieffekterna och därtill kopplade eventuella risker har visat sig vara tämligen begränsade. På flera marknader pågår för närvarande en diskussion om lättnader i kravet på läkares föreskrift. Mycket tyder på att läkemedlen på många marknader framöver kommer att få säljas receptfritt. Detta skulle sannolikt resultera i kraftigt ökade volymer, då besöket hos läkaren för många innebär en hög barriär. Nya Zeeland, Norge och England har som första länder godkänt Viagra som receptfritt läkemedel. Receptfriheten är dock kopplad till många villkor.

Val av livsstil

Till övriga riskfaktorer hör även övervikt, alkoholism, rökning och en stillasittande livsstil – faktorer som alla bidrar till en minskad blodgenomströmning och därigenom ökad risk för erektil dysfunktion.

Aktörer och patentsituation

Samtliga ledande preparat inom området är idag utan världspatent. Det har inneburit att ett antal generiska kopia-preparat har introducerats på marknaden. Samtliga preparat är i princip rena kopior och de finns enbart i tablettform. Det är en signifikant fördel för Karessa, då företaget är det enda som kan erbjuda läkemedlet via så-kallad film-teknologi.

Pfizer

Pfizers varumärke Viagra kom att bryta ny mark när det introducerades på marknaden 1998. Läkemedlet, som egentligen utvecklats för att behandla hjärt-och kärlsjukdomar och högt blodtryck, fick snabbt ett mycket kraftigt genomslag och kom att bli ett av världens mest säljande läkemedel. Den aktiva substansen är Sildenafilafil. Preparatet tas oralt cirka en timme innan samlag. Effekten kvarstår i 4-8 timmar. Viagras patent-skydd är idag borta i samtliga större marknader. Generiska billigare preparat har introducerats på marknaden med en relativt god bibehållen prisnivå. Pfizer har idag en begränsad marknadsaktivitet.

Bayer

Bayers läkemedel mot erektil dysfunktion, Levitra/Staxyn, utvecklades som ett svar på Pfizers framgångar med Viagra. 2003 lanserades Levitra i Europa och 2010 godkändes Staxyn för försäljning i USA. Preparaten baseras på samma aktiva substans, Vardenafil. Preparatet tas oralt cirka en timme innan samlag. Effekten kvarstår i 4-8 timmar. Bayer introducerade en munsönderfallande tablett som skulle ge ett snabbare upptag till blodbanan men resultaten var misslyckade. Vardenafil har en begränsad marknadsandel och den munsönderfallande tablett är tillbakadragen på flertalet marknader. Patentet har gått ut och Bayer har lämnat området med aktiv marknadsföring.

Eli Lilly

Sedan 2003 erbjuder det amerikanska läkemedelsföretaget Eli Lilly & Co läkemedlet Cialis för behandling av erektil dysfunktion. Den aktiva substansen är Tadalafil. Preparatet tas oralt i god tid innan samlag. Jämfört med såväl Viagra som Levitra/Staxyn består dock effekten under längre tid, upp till 36 timmar. Det har medfört att Cialis har idag en lika stor marknadsandel som Viagra. Cialis och Viagra står för ca 85-90% av totalmarknaden.

Framtida konkurrens

Traditionella behandlingsformer

Idag finns enbart tablettformer på marknaden inklusive generiska preparat. Karessa ser ingen betydande utveckling av nya stora konkurrenter som kommer att förändra dagens behandlingsformer. På sikt kan emellertid nya effektiva läkemedel komma med annorlunda verkningsmekanism.

Karessa bedömer sig därför ha stora möjligheter med sin unika beredningsform som innebär ett alternativ till tabletter, resulterande i en effekt oberoende av mat och dryck samt med mindre individuella variationer från intag till intag. Med Karessa PDE5-hämmare bedöms en psykologisk värdefull samt medicinskt säker behandling kunna möjliggöra en signifikant penetration av marknaden.

Andra behandlingsformer

Lokal terapi

För patientgrupper som av olika skäl inte tål PDE5-hämmare kan lokal terapi i form av potenshöjande injektioner av Caverject (Alprostadil), som har kraftigt kärlvidgande egenskaper, vara ett alternativ. Injektionerna ger en effekt i form av snabb erektion oavsett sexuell stimulering. Dosen ställs in individuellt och varierar beroende på problematiken för respektive patient. Erektion uppnås normalt efter 10-15 min och håller i ca 60 min. De vanligaste biverkningarna är smärta och små blödningar under erektionen. Karessa bedömer att denna behandlingsform kommer att fortsätta vara tämligen begränsad i användning.

Testosteronbehandling

Denna behandlingsform adresserar patienter där onormalt låga nivåer av testosteron har konstaterats. Preparaten ges i regel i form av gel eller plåster och används ofta tillsammans med PDE5-hämmare. Karessa tror att även denna behandlingsform kommer att vara en relativt liten nisch och att den kommer att kunna kombineras med de produkter som Karessa utvecklar.

Bensodiazepiner

Karessa har en licens för utveckling av filmen i kombination med ett 80-tal olika Bensodiazepiner. Fokus i forskning och utveckling har legat på substansen Midazolam.

Midazolam är en bensodiazepin där patentet har löpt ut. Enligt Karessas uppfattning har substansen dock blivit en så-kallad "drug of choice" inom ett flertal indikationer. Den används preoperativt som allmänt lugnande och lätt sedativum inför mindre operationer. I många fall ges injektioner, men även en peroral behandling via lösning används. Detta gäller exempelvis barn och har blivit standard hos tandläkare för att dämpa oro inför större ingrepp som exempelvis borttagning av visdomständer.

En växande marknad är behandling av attacker hos barn med epilepsi.⁴⁰ Marknaden är i behov av bättre produkter. Tidigare har det varit standardiserat att ge en rektal formulering som är mycket opraktiskt och som medför integritetsproblem. När attacker kommer måste behandling ges av exempelvis förskole- eller skolpersonal eller andra personer med begränsad medicinsk utbildning. En buccal formulering har utvecklats med direkt absorption från munhålan till blodbanan under märket Buccolam. Dock får bara särskilt utbildade personer ge produkten, vilket kan anses vara ett problem.

Marknaden för Midazolam och liknande behandlingar är omfattande och Karessa ser en stor marknadspotential för en förbättrad produkt.

Karessa ser därför stora möjligheter för att tillämpa Karessas unika beredningsform på Midazolam, eftersom den uppfyller ett medicinskt behov, har en bred kommersiell bas och har en konkurrenskraftig prisnivå.

Karessa ser att produkten, då den är mycket lätt att använda, har potential att bli marknadsledare i behandlingen av epilepsiattacker. Vidare kan den ersätta injektioner och orala beredningsformer i många fall. På tandläkarmottagningar har Midazolam, Karessa, potential att ge en snabbare och mer praktisk behandling.

Introduktion till marknaden

Bensodiazepin-substanserna är utan patent i de flesta länder, försäljningen av substanserna är emellertid enligt Karessa omfattande.

Midazolam har blivit så kallad "drug of choice" inom ett flertal indikationer då substanser ger stora fördelar i och med den korta halveringstiden, dvs ett snabbt tillslag kombinerat med kort duration. Preparatet har blivit standardiserad som premedicinering vid mindre operativa ingrepp, och som allmänt lugnande i samband med dessa ingrepp, exempelvis inför tandläkarbesök. En stor och viktig indikation är vid behandling av epileptiska anfall hos barn.

Karessa bedömer att marknadspotentialen för Midazolam är stor.

Konkurrenter

På marknaden finns flera orala former, mest lösningar. Orala beredningar ger mycket begränsad absorption samtidigt som tillslaget går långsamt då substansen skall passera levern innan den når blodbanan. Det finns flera injektionsformer på marknaden. En injektion ger en högre behandlingskostnad speciellt som personalkostnaden skall räknas in.

Vid behandling av epileptiska anfall finns rektala formuleringar av bensodiazepiner som inte är speciellt ändamålsenliga då patienten många gånger får sitt anfall i skolan eller på andra publika platser, vilket gör det svårt både för personal och patient att hantera situationen.

Takeda har ett läkemedel som heter Buccolam vilket ger en buccal absorption till blodbanan och därmed en liknande effekt som man erhåller med Midazolam, Karessa. Emellertid är beredningsformen för Buccolam inte enkel att använda, och en speciell utbildning krävs för att hantera produkten.

Med Midazolam, Karessa som medför en enkel administration med snabb och säker effekt finns stora möjligheter att erövra en större del av den totala epilepsimarknaden, såväl injektions- som den orala marknaden.

Framtida situation

Karessa bedömer att bensodiazepiner kommer att bibehålla sin plats på marknaden under lång tid framöver. Några stora konkurrenter bedöms inte komma att introduceras de närmaste 5–10 åren. Enligt Karessas uppfattning kommer denna form sannolikt att bli standardiserad för behandling av epileptiska anfall. Vidare bedöms det finnas en stor plats för Midazolam, Karessa i pre-medicineringsbehandling på grund av att det totalt sett är en bättre och mer ekonomisk behandling.

⁴⁰ Global Data 2018.

VERKSAMHETSBESKRIVNING

En drug delivery-plattform med unika konkurrensfördelar

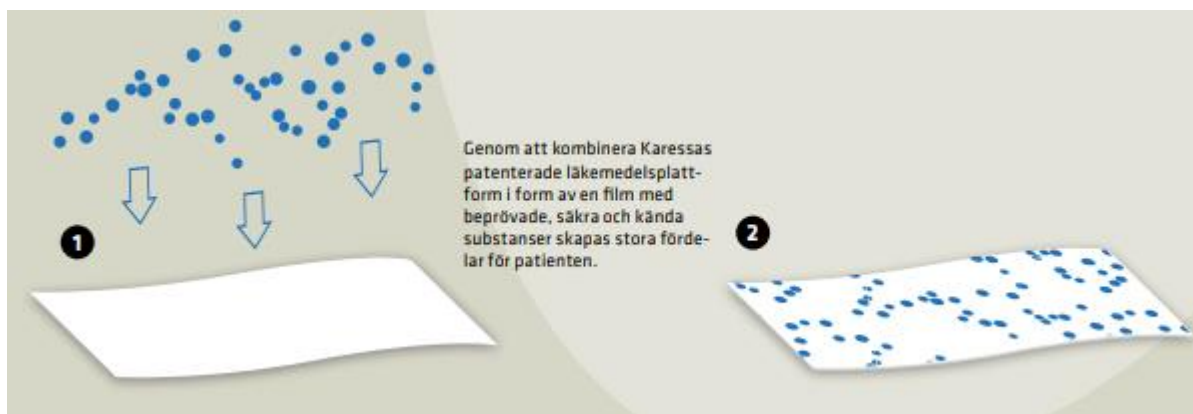
Karessas affärsidé går ut på att utveckla och kommersialisera innovativa produkter med tydliga konkurrensfördelar. Genom att kombinera en patenterad drug delivery-plattform med kliniskt testade och väl beprövade substanser läggs grunden för ett unikt koncept med stora konkurrensfördelar. Ur ett patientperspektiv möjliggörs ett läkemedel med snabbare effekt. Ur ett ägar- och investerarperspektiv innebär konceptet lägre risk och kortare tid till marknad, jämfört med traditionell läkemedelsutveckling.

Grunden i Karessas verksamhet utgörs av en patenterad drug delivery-plattform i form av en alginatbaserad polymerfilm. Filmen, som kan liknas vid ett frimärke, fästs diskret vid munslemhinnan och genom denna distribueras sedan läkemedlet snabbt ut i blodomloppet. Därefter löser filmen upp sig utan att lämna några restprodukter i munnen.

Ur ett medicinskt perspektiv innebär detta en möjlighet till snabb, stabil och pålitlig distribution. Målsättningen är att erbjuda den enskilde patienten en kombination av snabbare och stabilare effekt än med dagens preparat. Eftersom läkemedlet går rakt ut i blodet kortas normalt tiden till effekt vilket minskar behovet av planering och framförhållning. Effekten påverkas inte heller av samtida intag av mat och dryck.

Målet med Karessas läkemedel

- **Snabbare och mer pålitlig effekt jämfört med traditionella orala tabletter.** Läkemedel och andra substanser som distribueras ut i blodet genom munslemhinnan tas normalt upp snabbare (och ger därmed en kortare tid till effekt) än vid distribution via tabletter eller kapslar som sväljs. Det erbjuder vidare en mer pålitlig och diskret leveransform än tabletter och andra leveranssystem, såsom nässprayer och oralt självupplösande tabletter.
- **Effektivare.** Genom att läkemedlet tas upp via slemhinnan i munnen undviks även kontakt med de metaboliska enzymerna i nedre mag/tarmkanalen och levern, som annars minskar eller helt eliminerar effekten av en betydande andel av de läkemedel som levereras via orala tabletter eller kapslar.
- **Ingen påverkan av mat och dryck.** Eftersom läkemedlet distribueras rakt ut i blodet och inte behöver passera magsäcken påverkas tid till upptag inte heller av samtida intag av mat och alkohol eller annan dryck – vilket annars kan göra stor skillnad.



För Karessa som bolag innebär kombinationen kortare tid till marknad, lägre utvecklingskostnader och reducerad risk jämfört med traditionell läkemedelsutveckling. Eftersom molekylerna och dess effekter är väl kända av de flesta av världens behöriga regulatoriska myndigheter avseende läkemedel, krävs endast begränsade studier i syfte att visa hur mycket substans som levereras inom ett visst tidsintervall. Filmens tekniska egenskaper möjliggör även storskalig och kostnadseffektiv produktion. Karessa arbetar idag med Adhex Pharma för kontraktstillverkning i större skala.

Historik

2004: Fredrik Hübinette, uppfinnaren bakom den nu patenterade drug delivery-plattformen, inleder tester av hundratals möjliga filmbildande polymerer.

Över 1200 empiriska tester med möjliga polymerer genomförs.

2005: Verifiering av patenterbarhet.

Säkerställande att samtliga ingredienser håller läkemedelsstandard.

- 2006:** Patentansökan (PCT) – Filmpatentet (i dagsläget har ansökan skett i 51 länder varav godkänt i 50).
- 2009:** Formulering och utveckling av olika varianter av produkter.
 Utvärdering av möjliga läkemedelsfabriker i USA, EU och Asien.
 Påbörjad tech-transfer till två läkemedelsfabriker, en i USA och en i Tyskland.
- 2010:** Förberedelse inför kliniska läkemedelsstudier av två produktvarianter.
 Storskalig produktion av grundfilmen, utan aktiv substans, verifierad.
- 2014:** Karessa bildas.
 Tillgång till teknologin bakom drug delivery-plattformen avseende kritiska molekyler inom området sexuell dysfunktion licensieras in från Uppsalagruppen.
 Fullbordande av nyemission om 80 MSEK samt bildande av den nya koncernstrukturen.
- 2017:** Registrering av internationell patentansökan för Vardenafil, Karessa.
- 2018:** Karessa tecknar produktionsavtal med AdhexPharma SAS för utveckling och produktion av Vardenafil, en buckal film inför klinisk prövning och eventuell framtida kommersiell produktion.
 Karessa utvidgar affärsstrategin till att omfatta fler typer av substanser där det medicinska behovet, en global kommersiell plattform samt hög internationell prisnivå skapar grunden för analys samt utveckling av nya potentiella substanser. Med begränsade resurser kan fler substanser tas fram till klinik, där samarbetsavtal tecknas med internationella partners.
 Första nya område blir avtal om Bensodiazepiner, primärt fokus är midazolam.
- 2019:** Fredrik Hübinette väljs in i styrelsen som ledamot och ordförande. Neal Meacham och Kristina Lidén Mascher väljs in i styrelsen som ledamöter.
 En bredare preklinisk studie med midazolam inleds.

Affärsidé

Karessas affärsidé går ut på att utveckla och kommersialisera innovativa produkter med tydliga konkurrensfördelar. Basen är uttalat medicinskt behov, kopplat till en bred global kommersiell möjlighet och en försvarbar prisnivå. Med lägre utvecklingskostnader tas nya produkter fram till klinisk fas, där samarbete sker med internationell partner.

Vision

Karessa skall med nya behandlingsmetoder aktivt bidra till förbättrade möjligheter för den medicinska professionen så väl som förbättrad livskvalitet för patienter.

Affärsmodell

Karessa utvecklar produkter för en global marknad. Affärsmodellen kommer att anpassas utifrån den lokala marknadens specifika förutsättningar. Det övergripande målet är dels att optimera värdet av Karessas produkt- och projektportfölj, dels minimera risken i verksamheten. Utveckling av Karessas projekt sker i egen regi fram till primärt klinisk fas där vidare klinisk utveckling, registrering samt distribution och marknadsföring sker tillsammans med internationella partners. Utvecklingen kan dock ske delvis i egen regi beroende på förutsättningar och ekonomisk styrka. Karessas intäktsströmmar kommer således huvudsakligen bestå av licensintäkter från partners samt produktförsäljning till valda distributörer. I båda fallen söker Karessa fullt integrerade affärspartners med kapacitet att hantera och underhålla produkterna på de lokala marknaderna. Beslut om affärsmodell tas utifrån intäktpotential, regulatorisk komplexitet och kostnader för eventuella lokala studier.

Projektportfölj

Erektildysfunktion

K01 (Sildenafil) mot erektildysfunktion

Projekt K01 är för närvarande nedprioriterat och någon aktiv forskning och utveckling bedrivs inte.

K02 (Tadalafil) mot erektildysfunktion

Projekt K02 är för närvarande nedprioriterat och någon aktiv forskning och utveckling bedrivs inte.

K03 (Vardenafil) mot erektildysfunktion

I projekt K03 har preklinisk fas slutförts. Resultaten visar att produkten kan genomgå klinisk fas med stora möjligheter till registrering på en internationell marknad. Diskussioner med internationella partners för samarbete pågår. Vid partneravtal beräknas tiden till registrering vara cirka två år.

Bensodiazepiner

K21 (Midazolam) mot ångest och oro, epilepsi

Avtal om Bensodiazepiner skrevs 2018. Under våren och sommaren 2019 har Midazolam, 5 mg, Karessa utvecklats och testats dels mot peroral behandling och dels mot referensprodukt Buccolam, Midazolam, Takeda. Vidareutveckling av plattformen sker för att ytterligare förbättra absorptionsförmågan från munslemhinnan.

PROJEKTPORTFÖLJ ⁴¹		
Projekt	Område	Beräknat marknadsgodkännande
K01	Erektildysfunktion	Ej aktuellt
K02	Erektildysfunktion	Ej aktuellt
K03	Erektildysfunktion	2022
K21	Ångest & oro samt epilepsi	2022

Möjliga vägar till marknaden

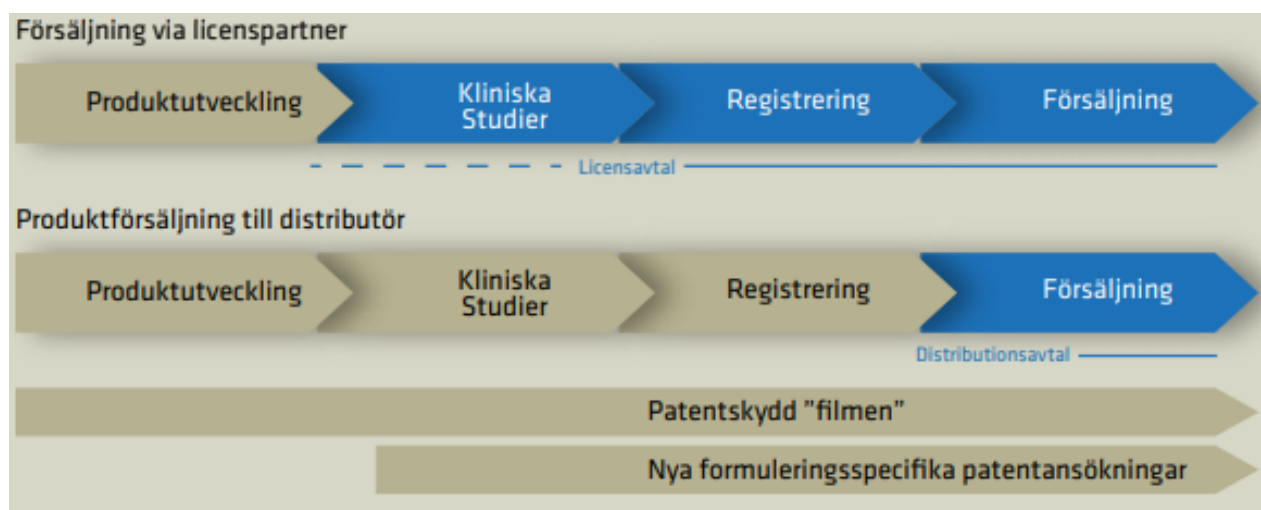
Primärt arbetar Karessa med utveckling av intressant kommersiellt gångbara substanser fram till klinik där samarbetsavtal sker med internationell licenspartner. Karessa kan erbjuda ett unikt eget patent för substansen, gällande även efter grundpatentet går ut 2026.

Utlicensiering bygger på downpayment samt royalty på framtida intäkter. Samarbete kan även ske där ansvaret för produktion läggs på Karessa, med finansiellt stöd från partner. Ett exempel på sådant samarbete är Vardenafil, Karessa, där det finns ett avtal med Adhex Pharma för utveckling av större produktionsbatcher.

Vid stor kommersiell säkerhet för en produkt kan Karessa driva projekt hela vägen fram till registrering för att därefter hitta en lämplig global licenspartner. Ett avtal med en global licenspartner skulle på sikt kunna öka Karessas intäkter.

Det kan även finnas tillfällen där Karessa kan dela utvecklingskostnader med internationell partner, med goda utsikter till global intäktsbas.

⁴¹ Information i denna tabell innehåller uppskattningar vad avser framtida förväntade marknadsgodkännanden och andra så kallade framtåtriktade uttalanden. Framtåtriktade uttalanden utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttålas i framtåtriktade uttalanden. Se även avsnitten "Viktig information - Framtåtriktade uttalanden" och "Riskfaktorer".



Mål

Karessas ambition är att bli ett lönsamt och växande läkemedelsbolag genom att utnyttja sin rätt till den patenterade teknologin kring alginatbaserade buckala filmer för snabb och säker administrering av läkemedel genom munslemhinnan. För att uppnå detta har Karessa följande strategiska mål:

- Säkerställa en konkurrenskraftig organisation.
- Etablera Karessa som en långsiktig och trovärdig global samarbetspartner inom företagets prioriterade projekt.
- Globalt avtal för projekt K03 vardenafil Karessa, för nödvändiga kliniska studier och internationellt marknadsgodkännande samt distribution och försäljning.
- Utveckla projekt K21, Midazolam, Karessa, för slutlig preklinisk dokumentation, därefter vidare utveckling med global partner för klinisk fas och marknadsgodkännande globalt.
- Vidareutveckla prioriterade substanser nu i utvärderingsfas, där minst två projekt skall nå klinisk fas.

Strategi

Produktutveckling med fokus på beprövade substanser

Karessas strategi går ut på att kombinera Karessas unika och patenterade drug delivery-film med väl beprövade substanser, för att därigenom uppnå snabbare och pålitligare läkemedel, initialt inom terapiområdet erektil dysfunktion och midazolam i gruppen Bensodiazepiner. Jämfört med traditionell läkemedelsutveckling innebär denna modell både kortare tid till marknad och lägre utvecklingskostnader. Genom att de verk samma substanserna redan finns på marknaden och är väl beprövade vad gäller såväl effekt som säkerhet, begränsas både antalet studier som behöver göras och risken i dessa. De studier som normalt behöver göras är doseringsstudier och prekliniska studier, vilket medför avsevärt lägre risk och kostnader jämfört med traditionell läkemedelsutveckling.

Produktförsäljning och/eller projektlicensiering

Karessas go-to-marketstrategi kommer att anpassas utifrån förutsättningarna för respektive geografisk marknad. Det övergripande målet är att optimera värdet av Karessas produkt- och projektportfölj. Karessas affärsmodell innefattar primärt utveckling av projekt fram till klinisk fas för att därefter vidareutveckla produkter i samarbete med internationell partner. Om projekt anses ha ett säkert kommersiellt värde kan Karessa utveckla produkter i egen regi till och med marknadsgodkännande, därefter finna global distributionspartner.

Full kontroll över tillverkningsprocessen

Tillverkningen av läkemedlen kommer att utkontrakteras till olika partners beroende på behov och skala. I de fall licenstagaren vill sätta upp egen produktion på grund av lokala krav kommer Karessa att vara behjälplig för att säkerställa en kvalitetssäkrad GMP-produktion (Good Manufacturing Practise).

Repetierbarhet i arbetet med registrering och marknadsgodkännande

Flertalet för Karessa relevanta geografiska marknader, exempelvis USA och Kanada, accepterar data från kliniska tester som ligger till grund för en läkemedelsregistrering i Europa. Karessa kommer därför att an-

passa studieupplägget så att resultat så långt som möjligt kan användas för registrering i övriga länder världen över. Det innebär att särskild vikt kommer att läggas på studiernas utformning, storlek och analysmetoder – för att därigenom uppnå största möjliga flexibilitet sett till hur studien kan komma att användas.



Organisation

Karessa strävar efter att bygga en liten kostnadseffektiv organisation med hög intern kompetens och kapacitet. För att skapa största möjliga flexibilitet och effektivitet anlitas kvalificerade externa resurser inom bland annat karaktärisering, tillverkning, klinik, medicin och regulatoriska processer utifrån specifika behov. Utöver dessa anlitas partners för ekonomi, administration, IT och juridik.

Karessa har tre anställda medarbetare med stor kompetens inom flera för verksamheten relevanta områden: utveckling av läkemedel, regulatorisk efterlevnad, affärsutveckling/kommersialisering, finansiering och företagsledning. Medarbetarnas erfarenhet kommer från tidigare engagemang och ledande positioner inom läkemedelsbranschen.

Antal anställda

	2019	2018	2017	2016
Antal anställda ⁴²	3	3	4	4

Vetenskapliga rådgivare

Styrelsen leder, utvärderar och säkerställer den vetenskapliga och ekonomiska strategin inom företaget. Styrelsens ordförande Fredrik Hübinette är uppfinnaren bakom den patenterade drug delivery tekniken. Styrelsens övriga ledamöter Stefan Arver, Scott Boyer, Kristina Lidén Mascher och Neal Meacham har betydande erfarenhet och kunskap inom respektive områden och bidrar därmed till professionell utvärdering av samtliga projekt från olika utgångspunkter. Styrelsen följer även projektens utveckling mycket noggrant och kan ge avgörande råd i processen.

Produktutveckling och kliniska tester

Karessa arbetar med substanser som redan har godkänts för läkemedelsanvändning i tidigare produkter. Eftersom utvecklingen baseras på en beprövad substans kan tidigare dokumentation användas, vilket medför en avsevärt kortare tid till marknad, lägre kostnader och minskad utvecklingsrisk. Karessa arbetar för närvarande med två projekt inom terapiområdet erektil dysfunktion och Bensodiazepiner. Projekt K03, Vardenafil, Karessa har lämnat preklinisk fas och är färdigt för klinisk utvärdering och senare registrering. Projekt K21, Midazolam, Karessa, är i preklinisk utvecklingsfas.

Regulatorisk planering

Marknadsgodkännande

För att erhålla marknadsgodkännande inlämnas registreringsansökan till relevanta läkemedelsmyndigheter, såsom FDA (USA), EMA (EU) och Läkemedelsverket (Sverige). Registreringsansökan blir mindre omfattande för beprövade substanser eftersom tillgänglig dokumentation avseende substanserna kan åberopas.

⁴² Avser antalet anställda vid periodens utgång, samt för 2019, per datumet för detta Fusionsdokument.

Generellt kommer Karessa att utlicensiera sina produkter vilket innebär att registrering och marknadsgodkännande globalt sköts av licenstagare. I vissa fall där Karessa beslutar att föra produkten hela vägen fram till marknadsgodkännande kommer arbetet med detta kontrakteras till lämplig internationell regulatorisk partner.

För användning och beredning av filmen tillsammans med vardenafil har Karessa den 20 december 2017 lämnat in en egen patentansökan till EUs patentmyndighet för att på så sätt stärka och förlänga sitt IP-skydd. Karessa kommer lämna in ytterligare ansökningar om patent för filmen i kombination med andra aktiva substanser i takt med framtida utveckling.

Karessa planerar att även för övriga länder ansöka om patentskydd för företagets framtagna produkter.

Försäljning och distribution

Karessa kommer inte utveckla egen distribution och försäljning. Normalt är att de internationella företag som Karessa använder i utvecklingssamarbetet även får ansvar för global distribution samt försäljning. Karessa kan i vissa fall komma att ansvara för tillverkningen av läkemedel då företaget har bred och lång erfarenhet av det komplexa tillverkningsförfarandet. All tillverkning sker dock med kontraktstillverkare. Även i de fall Karessa beslutar om egen utveckling fram till marknadsgodkännande kommer distribution och marknadsföring utlicensieras.

Patent och Immateriella rättigheter

Karessas affärsmodell utgår från Karessas rätt till "Filmpatentet" avseende vissa kritiska molekyler. Giltighetstiden för Filmpatentet sträcker sig till 2026 (2028 i USA) och är godkänt på de viktigaste marknaderna i världen vilket skapar förutsättningar för global spridning. I tillägg till detta söker Karessa egna patent för kombinationen film och aktiva substanser i unik formulering.

Filmpatentet

Filmpatentet omfattar rätten till sammansättning och tillverkning av en munlöslig alginatbaserad film som fäster vid munslemhinnan och som effektivt kan leverera en aktiv substans till blodbanan. Filmpatentet ägs idag indirekt av Klaria, genom dess dotterbolag Uppsalagruppen. PCT-ansökan gjordes 2006. Patentansökningarna omfattar sammanlagt 51 länder och har hittills godkänts i 50 länder. Godkännande har gjorts på alla för Karessa betydelsefulla marknader såsom medlemsländerna i EPC (Europeiska patentkonventionen) samt bland annat USA, Kanada, Kina, Indien, Ryssland, Japan, Australien, Sydafrika, Sydkorea och Mexiko. Skyddsomfånget för uppfinningen regleras av respektive ansökt och beviljat patent i respektive land. I de länder där patentet godkänts erhålls ett skydd till 2026 eller i vissa fall längre.

Karessas rättigheter

Teknologin bakom den patenterade drug delivery-filmen är licensierad till Karessa inom flera områden. För kritiska molekyler inom området sexuell dysfunktion har Karessa en exklusiv licens för patentets hela återstående giltighetstid utan restriktioner. För denna erlägger Karessa ingen royalty eller någon typ av framtida milstolpebetalningar. För en tjugoorlig licens för filmen i kombination med substanser inom gruppen Bensodiazepiner kommer Karessa enligt avtal erlägga royalty om fyra procent av nettoresultatet från försäljning av dessa substanser.

Egna patent för Karessa

För användning och beredning av filmen tillsammans med vardenafil har Karessa den 20 december 2017 lämnat in en patentansökan till Europeiska patentkontoret för att på så sätt stärka och förlänga sitt IP-skydd. Ansökan kompletterades i december 2018 och Karessa bedömer att ansökan har blivit publik under mitten av 2019. Karessa ser det som en styrka att Nicoccino AB erhållit ett separat patent på nikotin baserat på samma alginata drug delivery teknik som ingår i Karessas ansökan. Karessa har för avsikt att lämna in ytterligare ansökningar om patent för filmen i kombination med andra aktiva substanser i takt med framtida utveckling.

Patent

Projekt	Typ av patenträttsligt skydd	Patentutgång	Land	Status
K03 (Vardenafil)	PCT ansökan avser beredningsskydd av formuleringen med Vardenafil	2038	Samtliga PCT anslutna länder	Behandlas

Kommentar till den finansiella utvecklingen i Karessa

Nedanstående diskussion och analys sammanfattar de väsentliga faktorer som påverkar Karessas rörelseresultat, finansiella ställning och kassaflöde för helåren 2018, 2017 och 2016, samt niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2019 respektive 2018, och bör läsas tillsammans med Karessas koncernredovisningar för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2018, 2017 och 2016, inklusive tillhörande noter, och Karessas delårsrapport för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2019, vilka samtliga är införlivade genom hänvisning i detta Fusionsdokument. Karessas reviderade koncernredovisningar för åren 2016–2018 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de har antagits av EU. Delårsrapporten är upprättad enligt IAS 34 och har inte varit föremål för granskning av Karessas revisor.

Jämförelse mellan 1 januari – 30 september 2019 och 1 januari – 30 september 2018

Resultaträkning

Nettoomsättningen under de första nio månaderna 2019 uppgick till 0 MSEK, vilket var oförändrat jämfört med samma period föregående år. Övriga rörelseintäkter uppgick till cirka 0,5 MSEK under de första nio månaderna 2019, vilket innebär en ökning med cirka 0,36 MSEK jämfört med samma period föregående år då övriga rörelseintäkter uppgick till cirka 0,14 MSEK. Ökningen är hänförlig till intäkter från uthyrning av Karessas Chief Strategy Officer.

Rörelsens kostnader exklusive nedskrivning av goodwill och avskrivning av nyttjanderätt under de första nio månaderna 2019 var cirka 7,1 MSEK att jämföra med cirka 10,1 MSEK samma period föregående år. Personal- och övriga kostnader minskade med cirka 1,5 MSEK. Minskningen beror främst på att antalet anställda minskat och att samma period föregående år belastades av uppsägningslön för den före detta verkställande direktören. På grund av att Karessa ändrade redovisningsprinciper för nyttjanderätt ökade Karessas avskrivningskostnader under de första nio månaderna med cirka 7,4 MSEK jämfört med samma period föregående år.

Balansräkning

Balansomslutningen uppgick per den 30 september 2019 till 91,2 MSEK, vilket innebär en minskning med cirka 45,1 procent jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år då balansomslutningen uppgick till cirka 166,0 MSEK. 2019 års avskrivning av nyttjanderätt på grund av ändrade redovisningsprinciper för nyttjanderätt minskade Karessas immateriella tillgångar med cirka 7,4 MSEK och avskrivningar avseende åren 2014 – 2018 minskade Karessas immateriella tillgångar med cirka 55,2 MSEK.

Likvida medel uppgick per den 30 september 2019 till cirka 18,8 MSEK, vilket innebär en minskning med cirka 10,5 MSEK jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år då likvida medel uppgick till cirka 29,3 MSEK.

Eget kapital uppgick per den 30 september 2019 till cirka 89,7 MSEK, vilket innebär en minskning med cirka 21,5 MSEK jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år då eget kapital uppgick till cirka 111,2 MSEK. Aktiekapitalet uppgick per den 30 september 2019 till cirka 0,55 MSEK vilket var oförändrat jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år. Karessa har inga lån.

Kassaflöde

Rörelsekapitalet under de första nio månaderna 2019 minskade med cirka 1,2 MSEK jämfört med samma period föregående år.

Jämförelse mellan räkenskapsåren 2018 och 2017

Resultaträkning

Nettoomsättningen under 2018 uppgick till 0 MSEK, vilket var oförändrat jämfört med 2017. Rörelsens kostnader exklusive nedskrivning av goodwill och avskrivning av nyttjanderätt 2018 var cirka 15,5 MSEK att jämföra med cirka 14,9 MSEK under 2017. Kostnaderna för produktutveckling minskade under 2018 med cirka 2,0 MSEK på grund av att omfattningen av externa forskningsstudier reducerats jämfört med föregående år. Lön under uppsägningstid för den före detta verkställande direktören belastade resultatet 2018 med cirka 0,9 MSEK.

På grund av att Karessa ändrade redovisningsprinciper för nyttjanderätt ökade Karessas avskrivningskostnader under 2018 med cirka 9,9 MSEK jämfört med föregående år. Aktiverade utvecklingskostnader skrevs ner från cirka 2,2 MSEK till 0 MSEK.

Balansräkning

Balansomslutningen uppgick per den 31 december 2018 till cirka 106,3 MSEK, vilket innebär en minskning med cirka 40,0 procent jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år då balansomsutningen uppgick till cirka 177,0 MSEK. 2018 års avskrivning av nyttjanderätt på grund av ändrade redovisningsprinciper för nyttjanderätt minskade Karessas immateriella tillgångar med cirka 9,9 MSEK och avskrivningar avseende 2014 – 2017 minskade Karessas immateriella tillgångar med cirka 45,3 MSEK. Aktiverade utvecklingskostnader skrevs ner per den 31 december 2018 till 0 MSEK från cirka 2,2 MSEK motsvarande tidpunkt 2017.

Likvida medel uppgick per den 31 december 2018 till cirka 26,7 MSEK, vilket innebär en minskning med cirka 12,8 MSEK jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år då likvida medel uppgick till cirka 39,5 MSEK. Eget kapital uppgick per den 31 december 2018 till cirka 103,7 MSEK, vilket innebär en minskning med cirka 24,8 MSEK jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år då eget kapital uppgick till cirka 128,5 MSEK. Aktiekapitalet uppgick per den 31 december 2018 till cirka 0,55 MSEK vilket var oförändrat jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år. Karessa har inga lån.

Kassaflöde

Rörelsekapitalet under 2018 minskade med cirka 0,5 MSEK jämfört med föregående år. Minskningen är i huvudsak hänförlig till en minskning av rörelseskulder.

Jämförelse mellan räkenskapsåren 2017 och 2016

Resultaträkning

Nettoomsättningen under 2017 uppgick till 0 MSEK vilket var oförändrat jämfört med 2017. Rörelsens kostnader exklusive nedskrivning av goodwill och avskrivning av nyttjanderätt under 2017 var cirka 14,9 MSEK att jämföra med cirka 10,9 MSEK föregående år. Kostnaderna för produktutveckling ökade under 2017 med cirka 3,5 MSEK eftersom en klinisk studie avseende K03 genomfördes under året. Lön under uppsägningstid för den före detta verkställande direktören belastade resultatet 2017 med cirka 0,7 MSEK. Övriga löner och personalkostnader var cirka 0,7 MSEK lägre under 2017 än föregående år eftersom Chief Operating Officer-tjänsten inte återtillsattes. Under 2017 gjordes avskrivning av balanserade utvecklingskostnader för första gången. Avskrivningen uppgick till cirka 0,5 MSEK. Vidare gjordes en nedskrivning av goodwill 2017 om cirka 33,5 MSEK.

Balansräkning

Balansomslutningen uppgick per den 31 december 2017 till cirka 177,0 MSEK, vilket innebär en minskning med cirka 20,7 procent jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år då balansomsutningen uppgick till cirka 223,2 MSEK. Karessas immateriella tillgångar per den 31 december 2017 minskade med cirka 33,5 MSEK jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år. Minskningen var i huvudsak hänförlig till nedskrivning av goodwill.

Likvida medel uppgick per den 31 december 2017 till cirka 39,5 MSEK, vilket innebär en minskning med cirka 12,7 MSEK jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år då likvida medel uppgick till cirka 52,2 MSEK. Eget kapital uppgick per den 31 december 2017 till cirka 174,2 MSEK, vilket innebär en minskning med cirka 47,7 MSEK jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år då likvida medel uppgick till cirka 221,8 MSEK. Aktiekapitalet uppgick per den 31 december 2017 till cirka 0,55 MSEK vilket var oförändrat jämfört med motsvarande tidpunkt föregående år. Karessa har inga lån.

Kassaflöde

Rörelsekapitalet ökade under 2017 med cirka 1,1 MSEK jämfört med föregående år. Ökningen var i huvudsak hänförlig till en ökning av rörelseskulder.

Investeringar

Per dagen för Fusionsdokumentet har Karessa inga väsentliga pågående investeringar. Karessa har inte genomfört några väsentliga investeringar under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen till och med dagen för Fusionsdokumentet. Karessa har per dagen för Fusionsdokumentet inte åtagit sig att göra någon framtida investering.

Väsentliga händelser efter den 30 september 2019

En preklinisk farmakokinetisk studie med Midazolam, Karessa, slutfördes den 15 november 2019. Den prekliniska studien visar på ett gott upptag i blodbanan från buckalt administrerat Midazolam med den patenterade filmteknologin.

Utöver ovanstående har det inte skett några betydande förändringar av koncernens finansiella ställning, resultat eller ställning på marknaden.

Aktiekapital och ägande

Aktiekapital i Karessa

Allmänt

Enligt Karessas bolagsordning ska aktiekapitalet uppgå till lägst 500 000 SEK och högst 2 000 000 SEK, och antalet aktier ska uppgå till lägst 10 000 000 och högst 40 000 000. Karessas registrerade aktiekapital uppgick per den 31 december 2018 till 550 000 SEK fördelat på 11 000 000 aktier och per dagen för Fusionsdokumentet till 550 000 SEK fördelat på 11 000 000 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,05 SEK. Samtliga aktier är av samma slag. Karessas aktier har emitterats i enlighet med svensk rätt, är fullt betalda och är fritt överlåtbara. Karessas aktier är denominerade i SEK. Aktierna är inte föremål för erbjudanden som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköps-erbjudanden avseende Karessas aktier.

Vissa rättigheter förknippade med aktierna

De rättigheter som tillkommer Karessas aktieägare, även sådana rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i den utsträckning som Aktiebolagslagen tillåter.

Rätt att delta på bolagsstämma och rösträtt

För att ha rätt att delta i bolagsstämma ska aktieägare dels vara införd i Karessas aktiebok fem vardagar före stämman, dels anmäla sig till Karessa senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämman och varje röstberättigad får rösta för det fulla av honom eller henne ägda och företrädde aktier.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Beslutar Karessa att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. I enlighet med bestämmelserna i Aktiebolagslagen är det emellertid möjligt att avvika från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidationen

Samtliga aktier medför lika rätt till Karessas vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclear Sweden:s försorg. Utdelning får enligt Aktiebolagslagen endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Karessas bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på det egna kapitalet samt (ii) Karessas konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt. Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om större utdelning än vad styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden kvarstår aktieägarens fordran på Karessa avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden endast genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Karessa. Varken Aktiebolagslagen eller Karessas bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår dock normalt kupongskatt.

Bemyndigande

Årsstämman den 25 april 2019 beslutade att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen fatta beslut om: nyemission av aktier, emission av konvertibler och/eller emission av teckningsoptioner med rätt till nyteckning av aktier mot kontant betalning och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning eller eljest med villkor inom ramen för Karessas angivna aktiekapital samt i övrigt kunna förenas med villkor som avses i 2 kap. 5 § andra stycket 1-3 och 5 Aktiebolagslagen. Styrelsen ska med stöd av detta bemyndigande kunna fatta beslut om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt för att möjliggöra en ökad diversifiering av ägandet i Karessa. Beslut med stöd av bemyndigandet får medföra en ökning av högst 1 250 000 aktier i Karessa. Beslut med stöd av bemyndigandet om en ökning av högst 1 250 000 aktier i Karessa innebär en ökning av aktiekapitalet med högst 62 500 SEK med nuvarande kvotvärde. Beslutet innebär, om bemyndigandet utnyttjas till fullo, en utspädning med ca 10 % av antalet aktier och aktiekapitalet.

Centralt värdepappersregister

Karessas bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Karessas aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden (Box 191, 101 23 Stockholm) som kontoförande institut. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna eller kommer att utfärdas för Fusionsvederlaget. ISIN-kod för aktierna i Karessa är SE0005506193.

Aktiekapitalets utveckling

Åtgärd	Förändring aktiekapital (kr)	Ack. aktiekapital (kr)	Förändring antal aktier	Ack. antal aktier	Kvotvärde (kr)
Bolagsbildning (2013)	+ 50 000	50 000	+ 50 000	50 000	1
Split (2014)	—	50 000	+ 950 000	1 000 000	0,05
Nyemission (2014)	+ 5 000	55 000	+ 100 000	1 100 000	0,05
Nyemission (2014)	+ 160 000	215 000	+ 3 200 000	4 300 000	0,05
Apportemission (2014)	+ 335 000	550 000	+ 6 700 000	11 000 000	0,05

Konvertibler, teckningsoptioner etc.

Det finns 330 000 teckningsoptioner utestående, varav 50 000 innehas av Karessas dotterbolag Karessa Incentive AB. För mer information se avsnittet ”– Aktierelaterade incitamentsprogram m.m.”. Därutöver finns inga i Karessa utestående optionsprogram, konvertibla eller utbytbara värdepapper eller värdepapper förenade med rätt till teckning av annat värdepapper liknande vid upprättandet av detta Fusionsdokument.

Ägarstruktur

Nedan återges en sammanfattning av Karessas ägarstruktur per den 30 september 2019. Antalet aktieägare i Karessa uppgick till cirka 4 500 per den 30 september 2019. Det finns såvitt Karessa känner till inget direkt eller indirekt ägande som leder till kontroll av Karessa per dagen för Fusionsdokumentets utgivande.

Aktieägare	Antal aktier	Ägarandel
UBS Switzerland AG, W8IMY	3 652 142	33,20%
Fredrik Hübinette	1 003 878	9,13%
Övriga:	6 343 980	57,67%
Summa:	11 000 000	100%⁴³

Handel med aktien

Karessas aktier handlas sedan 10 februari 2015 på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet KARE.

Aktierelaterade incitamentsprogram m.m.

Karessa har infört ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner avsedda att främja Karessas långsiktiga intressen genom att motivera och belöna ledande befattningshavare. Karessa har enligt stämmobeslut den 29 maj 2017 infört ett optionsprogram till delar av Karessas ledning och anställda. Marknadsvärdering av programmet har skett med Black & Scholes modell för värdering av optioner. Varje teckningsoption i programmet ger innehavarna rätt att senast den 29 maj 2020 teckna en aktie i Karessa till en lösenkurs om 20 SEK per aktie. Dotterföretaget Karessa Incentive tecknade sig för samtliga optioner, med avsikt att överlåta dessa till nyckelpersoner allt efter beslut av styrelsen. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av 330 000 aktier skulle de nya aktierna, baserat på antal utestående aktier per dagen för detta Fusionsdokument, utgöra 2,9 % av aktiekapitalet i Karessa. Under fjärde kvartalet 2018 har 230 000 optioner överlåts

⁴³ Procentsatserna i tabellen är ungefärliga och kan ha avrundats.

till Karessas dåvarande VD och 50 000 optioner överlåtits till en nyckelperson. Därutöver finns inga utestående aktierelaterade incitamentsprogram i Karessa.

Aktieägaravtal

Såvitt Karessas styrelse känner till finns inga aktieägaravtal mellan Karessas aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Karessa. Karessas styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande överenskommelser som kan leda till att kontrollen över Karessa förändras.

Lock up-avtal

Såvitt Karessas styrelse känner till förekommer det inte några överlåtelsebegränsningar under viss tid, (s.k. lock up-avtal).

Utdelningspolicy

Karessa befinner sig i en expensionsfas. Styrelsen kommer att föreslå utdelning till aktieägarna först när Karessas resultat, kassaflöde, finansiella ställning och kapitalbehov sammantaget motiverar detta.

Ingen utdelning har betalats ut under den tid som omfattas av den historiska finansiella informationen i detta Fusionsdokument.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Karessas nuvarande styrelse

Karessas styrelse består för närvarande av fem ordinarie styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter. Fredrik Hübinette valdes av extra bolagsstämman den 22 augusti 2019, därutöver valdes Scott Boyer och Stefan Arver av årsstämman den 25 april 2019, för tiden intill slutet av årsstämman 2020, och Neal Meacham och Kristina Lidén Mascher av extra bolagsstämma 22 oktober 2019 för tiden intill slutet av årsstämman 2020. Av tabellen nedan framgår styrelseledamöterna, deras befattning, året de valdes in, deras oberoende i förhållande till Karessa, ledande befattningshavare, och större aktieägare samt deras innehav i Karessa. Större aktieägare definieras enligt Svensk Kod för bolagsstyrning som aktieägare vilka direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av aktierna eller rösterna i Karessa.

Namn	Befattning	Styrelseledamot sedan	Oberoende i förhållande till		Innehav i Karessa ⁴⁴
			Karessa och dess ledning	Större aktieägare	
Fredrik Hübinette	Styrelseordförande	2019	Nej	Nej	1 003 878 A
Scott Boyer	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	10 000 A
Stefan Arver	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	10 415 A
Neal Meacham	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	-
Kristina Lidén Mascher	Styrelseledamot	2019	Nej	Ja	8 720 A och 50 000 TO ⁴⁵

Fredrik Hübinette

Född 1969. Styrelseordförande sedan 2019.

Utbildning	Kemi/Ekonomi Uppsala universitet 1990-1994.
Övriga pågående uppdrag	-
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	-
Innehav i Karessa	1 003 878 aktier.
Oberoende	Beroende i förhållande till Karessa och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

Scott Boyer

Född 1962. Styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning	PhD, University of Colorado, Boulder –Toxicology. NIH Fogarty International Center Postdoctoral Fellow – Karolinska Institutet
Övriga pågående uppdrag	Styrelseledamot i Klaria Pharma Holding AB (publ), FFT Pharmaceuticals AB och Klaria Pharmaceuticals AB. Styrelseledamot i Nutrinovate AB och Klaria Incentive AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	Verkställande direktör i Klaria AB. Verkställande direktör och styrelsesuppleant i Klaria AB.
Innehav i Karessa	10 000 aktier.
Oberoende	Oberoende i förhållande till Karessa och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

⁴⁴ Avser eget innehav samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier ("A") och teckningsoptioner ("TO").

⁴⁵ Kristina Lidén Mascher är gift med bolagets CTO, Erik Mascher som innehar de 50 000 teckningsoptionerna.

Stefan Arver*Född 1952. Styrelseledamot sedan 2014.*

Utbildning	MD PhD Karolinska institutet, leg läk specialist i endokrinologi.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseordförande i Bostadsrättsföreningen Tomten. Verkställande direktör och styrelseledamot i Acrosomen Aktiebolag. Styrelseledamot i Sarko AB. Styrelsesuppleant i Zacluc AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	Styrelseledamot i Vitamin Well AB. Styrelsesuppleant i Erinor AB och Alabio AB.
Innehav i Karessa	10 415 aktier.
Oberoende	Oberoende i förhållande till Karessa och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

Neal Meacham*Född 1952. Styrelseledamot sedan 2019.*

Utbildning	Bachelorexamen i Sociologi, antropologi.
Övriga pågående uppdrag	-
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	-
Innehav i Karessa	-
Oberoende	Oberoende i förhållande till Karessa och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

Kristina Lidén Mascher*Född 1963. Styrelseledamot sedan 2019.*

Utbildning	Henly MBA, University of Reading, sjuksköterska specialitet oftalmologi.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseledamot i Dynacap Partners AB (publ) och MAKK Consulting AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	Styrelseordförande i Nordforce Associated AB. Styrelseledamot i Transferbio Technology AB och Cool Technologies Sweden AB. Styrelsesuppleant i Recytec Holding AB.
Innehav i Karessa	8 720 aktier personligen och 50 000 teckningsoptioner via närstående.
Oberoende	Beroende i förhållande till Karessa och dess ledning, men oberoende i förhållande till större aktieägare.

Karessas nuvarande ledande befattningshavare

Av tabellen nedan framgår de ledande befattningshavarna, deras befattning, året de upptogs i ledningsgruppen, året de anställdes i Karessa samt deras innehav i Karessa.

Namn	Befattning	Ingår i ledningsgruppen sedan	Anställd i Karessa sedan	Innehav i Karessa ⁴⁶
Mats Nilsson	Verkställande direktör	2018	2018	8 509 A
Erik Mascher	CTO	2015	2015	50 000 TO och 8 720 A ⁴⁷
Björn Petersson	CFO (interim)	2018	- ⁴⁸	-
Kristina Lidén Mascher	Klinik- och QA-ansvarig	2016	- ⁴⁹	8 720 A och 50 000 TO ⁵⁰

Mats Nilsson

Född 1947. Verkställande direktör sedan 2018.

Utbildning	Apotekare, Uppsala Universitet.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Byggmästaren 14. Styrelsesuppleant i Antero Medical Consulting Aktiebolag, Antero Medical AB, Uderm AB, MFN Medical AB och Hudläkargruppen i Stockholm AB. Bolagsman i Hud och Pharma M N Handelsbolag.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	Extern verkställande direktör i SantenPharma AB.
Innehav i Karessa	8 509 aktier.

Erik Mascher

Född 1956. CTO sedan 2015.

Utbildning	PhD biokemi, Uppsala Universitet
Övriga pågående uppdrag	Styrelsesuppleant MAKK Consulting AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	-
Innehav i Karessa	50 000 teckningsoptioner personligen och 8 720 aktier via närstående.

⁴⁶ Avser eget innehav samt närstående och juridiska personers innehav av aktier ("A") och teckningsoptioner ("TO").

⁴⁷ Erik Mascher och Kristina Lidén Mascher är gifta och Erik Mascher innehar 50 000 teckningsoptioner medan Kristina Lidén Mascher innehar 8720 aktier.

⁴⁸ Björn arbetar som CFO på konsultbasis för Karessa sedan 2018.

⁴⁹ Kristina Lidén Mascher är Karessas Klinik- och QA-ansvarig på konsultbasis sedan 2016 och även styrelseledamot sedan 22 oktober 2019.

⁵⁰ Erik Mascher och Kristina Lidén Mascher är gifta och Erik Mascher innehar 50 000 teckningsoptioner medan Kristina Lidén Mascher innehar 8720 aktier.

Björn Petersson

Född 1961. CFO (interim) sedan 2018.

Utbildning	Ekonom Stockholms Universitet, General management SSE Executive Education.
Övriga pågående uppdrag	Verkställande direktör och styrelseledamot i Bizfulness AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	Styrelsesuppleant i Bizfulness AB. Bolagsman i Run for fun Handelsbolag.
Innehav i Karessa	-

Kristina Lidén Mascher

Född 1963. Klinik- och QA-ansvarig sedan 2016.

För mer information, se ovan under avsnittet "– Karessas nuvarande styrelse".

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Kristina Lidén Mascher var tidigare styrelseledamot i Cool Technologies Sweden AB, vars konkurs avslutades i februari 2017 efter flera års inaktivitet. Därutöver har ingen av Karessas styrelseledamöter eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren varit ställföreträdare i bolag som försatts i konkurs, tvångslikvidation eller varit föremål för konkursförvaltning. Inte heller har någon av Karessas styrelseledamöter eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) eller (iii) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Karessas Klinik- och QA-ansvarig tillika styrelseledamot Kristina Lidén Mascher är gift med Karessas CTO, Erik Mascher, därutöver föreligger inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Fredrik Hübinette är större aktieägare i Klaria, och Scott Boyer är styrelseledamot i Klaria, som, utöver att verka på samma marknad som Karessa även äger Uppsalagruppen som äger Filmpatentet, därutöver föreligger inte några intressekonflikter eller risk för sådana, varvid styrelseledamöters eller ledande befattningshavares privata intressen skulle stå i strid med Karessas intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Karessa genom aktie och/eller teckningsoptionsinnehav. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har avtal som berättigar till förmån efter det att uppdraget avslutats (med undantag för normal uppsägningslön för de ledande befattningshavarna samt avgångsvederlag för verkställande direktören i enlighet med vad som beskrivs under *Bolagsstyrning - Ersättning till ledande befattningshavare*). Karessa har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Karessas adress: Lahällsvägen 48, 183 30 Täby.

Revisor

BDO Mälardalen AB, med adress Box 24193, 104 51, Stockholm är Karessas revisor sedan 30 april 2018 med Niclas Nordström som huvudansvarig revisor. Niclas Nordström är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige. BDO Mälardalen omvaldes till Karessas revisor vid årsstämman den 25 april 2019. Crowe Horwath Osborne AB, med adress Box 1306, 111 83, Stockholm var Karessas revisor mellan 29 maj 2017 och 30 april 2018 med Olov Strömberg som huvudansvarig revisor tillsammans med auktoriserade revisorn Hans Brorsson med adress Nathorstvägen 17, II, 121 37 Johannes-hov. Hans Brorsson var därtill ensam Karessas revisor mellan 2014 och 29 maj 2017.

Ersättning till styrelseledamöterna och ledande befattningshavarna

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

På årsstämman den 28 maj 2014 beslutades om riktlinjer till ledande befattningshavare i Karessa. Karessa ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till VD och andra ledande befattningshavare får bestå av grundlön, rörlig ersättning, andra förmåner och pension. Grundlönen ligger till grund för den totala ersättningen och ska vara proportionell mot ledande befattningshavarens ansvar och befogenheter. Eventuell rörlig ersättning baseras på resultat i förhållande till individuellt definierade kvalitativa och kvantitativa mått samt resultat och kassaflöde för Karessa i förhållande till av styrelsen uppsatta mål. Pensionsgrundande lön utgörs enbart av grundlön. I den mån styrelseledamot utför arbete för Karessas eller annat koncernbolags räkning vid sidan av styrelsearbetet ska marknadsmässigt konsultarvode utgå. Uppsägningstiden ska vara tre månader oavsett om den anställda eller Karessa tar initiativ till uppsägningen. Avgångsvederlag ska normalt ej utgå. Aktie- och aktiekursrelaterade program ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Tildelning ska ske i enlighet med bolagsstämmans beslut. Bortsett från eventuella teckningsoptioner som tilldelats och vad som följer av anställningsavtal enligt ovan har de ledande befattningshavarna inte rätt till några förmåner efter anställningens/uppdragets upphörande. Styrelsen ska ha rätt att frånga ovanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare om det finns särskilda skäl därtill. Med ledande befattningshavare i Karessa avses de/n person/er som tillsammans med VD utgör ledningsgruppen.

Styrelsearvoden

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 25 april 2019 beslutades att arvode skulle utgå med 250 000 SEK till styrelseordföranden samt med 100 000 SEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda av Karessa.

Anställningsavtal för verkställande direktören och andra ledande befattningshavare

Mats Nilsson tillträdde som verkställande direktör 18 juni 2018. Hans anställningsvillkor är en fast månadslön på 130 000 SEK utan andra förmåner och med en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Mats Nilsson är enligt avtal hindrad att upp till tolv månader efter anställningens upphörande idka konkurrerande verksamhet. Om detta hindrar honom ta annan anställning kan upp till 75% av nuvarande lön utgå i upp till tolv månader. Tidigare VD Michael Brobjer lämnade sin befattning 15 juni 2018 och uppbar enligt avtal lön till 8 december 2018.

Karessas CFO, Björn Petersson, och Karessas Klinik- och QA-ansvarig, arbetar på konsultbasis och erhåller ersättning baserat på antalet arbetade timmar.

Till styrelsen, den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2018 i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i TSEK.

TSEK	Grundlön/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pension	Summa
Styrelseledamot, Stefan Arver	1 00	0	0	0	1 00
Styrelseordförande, Ulf Lindberg	250	0	0	0	250
Styrelseledamot, Scott Boyer	150*	0	0	0	150
Styrelseledamot och VD, Michael Brobjer**	1 253	0	68	364	1 685
VD, Mats Nilsson***	847	0	0	0	847
Totalt	2600	0	68	364	3 032

* Varav 50 TSEK kostnadsfört 2017.

** Ledamot till 17 juni och anställd till 7 december 2018.

*** Anställd från 18 juni 2018.

Bolagsstyrning

Bolagsstyrning i Karessa

Karessa är ett svenskt publikt aktiebolag. Karessas bolagsstyrning styrs av Aktiebolagslagen och Karessa följer även Nasdaq First North Growth Market Rulebook. Karessa är inte skyldigt att tillämpa Svensk Kod för Bolagsstyrning och har ej åtagit sig att frivilligt följa den. Karessa utser inga särskilda kommittéer eller utskott för revisions- eller ersättningsfrågor.

Bolagsstämma

Enligt Aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman Karessas högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämma utöver aktieägarna sin rösträtt i viktigare frågor, till exempel ändringar av bolagsordningen, styrelse- och revisorsval, fastställande av resultat- och balansräkning, ansvarsfrihet för styrelse och verkställande direktör och disposition av vinst eller förlust.

Årsstämma måste hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen sker kallelse till bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Karessas webbplats. Att kallelse skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

För att få närvara och rösta på bolagsstämma, antingen personligen eller genom fullmakt, ska aktieägare dels vara upptagen i den av Euroclear Sweden förda aktieboken fem vardagar före stämman, dels anmäla sig till Karessa senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före bolagsstämman.

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till styrelsen. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedning

Årligen utses en valberedning med ansvar att bland annat ta fram förslag på styrelseledamöter till nästa års årsstämma. Valberedningen ska bestå av tre ledamöter och utses enligt de direktiv som årsstämman beslutat enligt nedan.

Karessas styrelseordförande får i uppdrag att årligen under tredje kvartalet sammankalla en valberedning som skall bestå av en representant vardera för minst två (2) av Karessas största ägare per den 31 augusti och den störste aktieägare som är oberoende av ovan nämnda huvudägare. Om någon av dessa aktieägare skulle välja att avstå från rätten att utse en representant eller om någon ledamot skulle lämna valberedningen innan dess arbete är slutfört skall rätten övergå till den aktieägare som, efter dessa aktieägare, har det största aktie-innehavet. Valberedningens ledamöter skall inte bestå av styrelseledamöter eller styrelsens ordförande. Verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen skall inte vara ledamot av valberedningen. Valberedningens sammansättning skall meddelas Karessa i sådan tid att den kan offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen skall inom sig utse en ordförande.

Styrelsen

Styrelsen är efter bolagsstämman Karessas högsta beslutande organ. Enligt Aktiebolagslagen svarar styrelsen för Karessas organisation och förvaltningen av Karessas angelägenheter, vilket innebär att styrelsen bland annat är ansvarig för att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlopande utvärdera Karessas resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar vidare för att säkerställa att korrekt information ges till Karessas aktieägare, att Karessa följer lagar och förordningar och att Karessa tar fram och implementerar interna policyer och etiska riktlinjer. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen Karessas verkställande direktör.

Styrelsens ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Enligt Karessas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst 8 ledamöter utan suppleanter. Styrelsen består för närvarande av tre ordinarie ledamöter, valda av bolagsstämman, vilka presenteras ovan i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Styrelsens ordförande är vald av bolagsstämman. Styrelsens ordförande har till uppgift att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom Karessa, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt

arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Styrelseordföranden och verkställande direktören har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av Karessa.

Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska utöver det konstituerande styrelsemötet efter årsstämman hålla minst sex ordinarie styrelsemöten mellan varje årsstämma. Utöver dessa möten kan extra möten arrangeras för behandling av frågor som inte kan hänskjutas till något av de ordinarie mötena.

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Karessas löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena.

Karessa har en ledningsgrupp bestående av fyra personer som utöver den verkställande direktören består av Karessas CFO, Chief Technical Officer och Klinik- och QA-ansvarig. Mer information om den verkställande direktören och de ledande befattningshavarna finns i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Extern revision

Karessas revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Karessas revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av Karessas interna kontroll.

Vid årsstämman den 25 april 2019 valdes BDO Mälardalen AB som Karessas revisor med Niclas Nordström som huvudansvarig revisor. Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd räkning. Det totala arvodet till revisorn uppgick till 144 TSEK för räkenskapsåret 2018, varav hela beloppet avsåg revisionsuppdraget. Därutöver utgick 86 TSEK till Crowe Horwath Osborne AB för tidigare års då ej fakturerade revisionsarvoden, varav hela beloppet avsåg revisionsuppdrag. Information om revisorn finns i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Intern kontroll

Den interna kontrollen har som övergripande syfte att bidra till att Karessas strategier och målsättningar kan genomföras samt säkerställa att den finansiella rapporteringen är upprättad i överensstämmelse med lag, tillämpliga redovisningsstandarder och övriga krav på listade bolag. Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i Aktiebolagslagen och årsredovisningslagen. I styrelsens arbetsordning och instruktioner för verkställande direktören anges roll- och ansvarsfördelningen för att bidra till en effektiv styrning av Karessas risker. Styrelsen har också som ansvar att övervaka Karessas finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Karessas interna kontroll, intern revision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. I tillägg till ovannämnda kontroller så utför Karessa även löpande kvalitetskontroll av leverantörer och samarbetspartners för att försäkra att de uppfyller de krav som Karessa ställer på dem.

Bolagsordning

Karessa Pharma Holding AB

Org.nr. 556942-1596

BOLAGSORDNING

antagen vid extra bolagsstämma den 4 juli 2014

§ 1

Bolagets firma är Karessa Pharma Holding AB (publ).

§ 2

Styrelsen skall ha sitt säte i Stockholms kommun.

§ 3

Bolaget skall bedriva forskning och utveckling inom det medicinska området, marknadsföra och försälja medicinska tjänster och produkter ävensom idka annan därmed förenlig verksamhet.

§ 4

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 500 000 och högst 2 000 000 kronor.

§ 5

Antalet aktier skall vara lägst 10 000 000 och högst 40 000 000. Alla aktier är av samma slag.

§ 6

Styrelsen skall bestå av lägst 3 och högst 8 ledamöter utan suppleanter.

§ 7

Bolaget ska ha en till två revisorer med eller utan suppleanter eller ett registrerat revisionsbolag.

§ 8

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats samt genom annonsering med information om att kallelse har skett i Svenska Dagbladet.

Kallelse till årsstämma och till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen skall behandlas skall utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före bolagsstämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före bolagsstämman.

För att få delta i bolagsstämma skall aktieägare dels vara upptagen i utskrift av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels anmäla sig samt antalet biträden till bolaget senast den dag som anges i kallelse till stämman. Denna dag får inte vara helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och ej infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren gjort anmälan härom enligt föregående stycke.

§ 9

Årsstämma skall avhållas inom sex månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma till behandling:

1. Val av ordförande vid stämman
2. Upprättande och godkännande av röstlängd
3. Val av en eller två justeringsmän
4. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad
5. Godkännande av dagordning
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt i förekommande fall koncernårsredovisningen och koncernrevisionsberättelsen

7. Beslut om:
 - a) fastställande av resultaträkningen och balansräkningen samt i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,
 - b) dispositioner beträffande aktiebolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen, samt
 - c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören
8. Fastställande av arvoden åt styrelseledamöterna och revisorerna.
9. Val av styrelseledamöter samt, i förekommande fall, av revisorer
10. Annat ärende som ankommer på årsstämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen

§ 10

Bolagets räkenskapsår skall vara den 1 januari – 31 december (kalenderår).

§ 11

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information

Eget kapital och skuldsättning

Nedanstående tabeller redovisar Karessas kapitalisering och skuldsättning per den 30 september 2019. Den information som presenteras i nedanstående avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet ”– Kommentarer till den finansiella utvecklingen i Karessa” och bolagets finansiella rapporter, med tillhörande noter, som återfinns på annan plats i detta Fusionsdokument.

<i>Mkr</i>	<i>30 september 2019</i>
Kortfristiga räntebärande skulder (inklusive kortfristig del av långfristiga räntebärande skulder)	
Mot borgen	0,0
Mot säkerhet	0,0
Utan garanti/borgen eller annan säkerhet	0,0
Summa kortfristiga räntebärande skulder	0,0
Långfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	0,0
Mot säkerhet	0,0
Blancokrediter	0,0
Summa långfristiga räntebärande skulder	0,0
Eget kapital	
Aktiekapital	0,55
Övrigt tillskjutet kapital	247,2
Övriga reserver	0,0
Balanserade vinstmedel, inklusive periodens resultat	-158,0
Summa eget kapital	89,7

<i>Mkr</i>	<i>30 september 2019</i>
(A) Kassa	18,8
(B) Andra likvida medel	0,0
(C) Lätt realiserbara värdepapper	0,0
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	18,8
(E) Kortfristiga fordringar	0,9
(F) Kortfristiga bankskulder	0,0
(G) Kortfristig andel av långfristiga skulder	0,0
(H) Andra kortfristiga skulder	1,4
(I) Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	1,4
(J) Netto kortfristig skuldsättning (I)–(E)–(D)	-18,3
(K) Långfristiga banklån	0,0
(L) Emitterade obligationer	0,0
(M) Andra långfristiga skulder	0,0
(N) Långfristig skuldsättning (K)+(L)+(M)	0,0
(O) Nettoskuldsättning (J)+(N)	-18,4

Räntebärande skulder och tillgänglig likviditet den 30 september 2019

Per den 30 september 2019 har Karessa inte några räntebärande skulder. Karessas tillgängliga likviditet per den 30 september 2019 bestod av kassamedel uppgående till 18,8 MSEK.

Rörelsekapitalutlåtande

Det är Karessas bedömning att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för de kommande tolv månaderna.

Legala frågor och kompletterande information

Legal struktur

Karessas företagsnamn tillika handelsbeteckning är Karessa Pharma Holding AB (publ). Karessas organisationsnummer är 556942-1596 och styrelsen har sitt säte i Stockholms kommun. Karessas LEI-kod är 5493004JXRCQCFSPCQ55. Karessa är ett publikt aktiebolag och dess associationsform regleras av Aktiebolagslagen. Karessa bildades i Sverige den 22 augusti 2013 och registrerades vid Bolagsverket den 11 september 2013. Adressen till Karessas webbplats är www.karessa.se. Informationen på Karessas webbplats utgör, utöver de dokument som införlivas genom hänvisning, inte en del av detta Fusionsdokument.

Koncernen består av moderbolaget Karessa Pharma Holding AB (publ) (556942-1596) samt de helägda dotterbolagen Karessa Pharma AB (556966-7420) och Karessa Incentive AB (559114-8514).

Väsentliga avtal

Utöver avtal som har ingåtts inom ramen för den löpande affärsverksamheten har Karessa under de senaste två åren ingått följande avtal som ålägger Karessa med rättigheter eller skyldigheter som Karessa bedömer vara av väsentlig betydelse.

Den 27 december 2018 ingick Karessa ett avtal med Uppsalagruppen. Avtalet omfattar en exklusiv licens för utveckling av preparat inom substansklassen Bensodiazepiner. Enligt avtalet har Karessa rätt att nyttja den exklusiva licensen under en tidsperiod av 20 år för användning av substansklassen Bensodiazepiner innehållande 32 olika molekyler. Ytterligare villkor i avtalet innebär att Uppsalagruppen erhåller royalties om 4 % av Karessas nettoresultat från framtida försäljning av produkter som omfattas av avtalet.

Den 5 juli 2018 ingick Karessa ett avtal med AdhexPharma SAS. Avtalet gäller utveckling och produktion av Vardenafil, buckal film, Karessa för GMP-tillverkning inför klinisk prövning och för eventuell framtida kommersiell produktion i Karessas K03-projekt. Avtalet innehåller sedvanliga bestämmelser om skadelöshet och ansvarsbegränsning.

Immateriella rättigheter

Styrelsen bedömer att Karessa innehar de immateriella rättigheter som behövs för att Karessa ska kunna bedriva befintlig verksamhet.

Teknologin bakom den patenterade drug-delivery-filmen är licensierad till Karessa inom flera områden. För kritiska molekyler inom området sexuell dysfunktion har Karessa en exklusiv licens för patentets hela återstående giltighetstid utan restriktioner. För denna erlägger Karessa ingen royalty eller någon typ av framtida milstolpebetalningar. För en tjugoförårig licens för filmen i kombination med substanser inom gruppen Bensodiazepiner ska Karessa enligt licensavtalet erlägga fyra procent royalty av kommande nettoresultat från försäljning av dessa substanser. Karessa ska utöver ovan stå för del av kostnader relaterade till Uppsalagruppens vidmakthållande av patentet. I takt med utveckling av nya terapiområden och/eller substanser har Karessa rätt att påkalla förhandling med patentägaren om utökning av licensernas omfattning och villkor för det. Efter fusionens genomförande kommer avtalet med Uppsalagruppen att vara ett koncern-internt avtal.

Försäkringar

Styrelsen bedömer att Karessas nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med avseende på verksamhetens art och omfattning.

Tvister

Karessa eller dess dotterbolag har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Karessas kännedom riskerar att inledas) som bedöms skulle kunna få betydande effekt på Karessas finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Nedan presenteras transaktioner med närstående, varav samtliga skett på marknadsmässiga grunder.

Karessa har under 2019 köpt tjänster avseende konsultarbete från FFT Medical AB som Fredrik Hübinette, som är styrelseordförande i Karessa, har ett väsentligt intresse i, uppgående till 588 TSEK.

Karessa har under 2019 ingått avtal avseende kostnadstäckning för upprätthållande av patentskydd med Uppsalagruppen, som Fredrik Hübinette, som är styrelseordförande i Karessa, har ett betydande intresse i uppgående till 151 TSEK.

Karessa har under 2019 sålt tjänster avseende formuleringsarbete och arbete relaterat till tech-transfer till fabrik uppgående till 297 TSEK till Klaria AB, som Scott Boyer är styrelseledamot i, och därtill har Klaria AB vidarefakturerat lokalkostnader och övriga lokaltjänster uppgående till 316 TSEK till Karessa.

Karessa har under 2019 sålt tjänster avseende formuleringsarbete uppgående till 309 TSEK till Nicoccino AB, där Karessas tidigare styrelseordförande Ulf Lindberg är styrelseordförande.

Under 2019 har moderbolaget sålt tjänster till sitt dotterbolag Karessa Pharma AB uppgående till 3 905 TSEK.

Karessa har under 2018 vidarefakturerat fraktkostnader till FFT Medical AB, som Fredrik Hübinette, som är styrelseordförande i Karessa, har ett betydande intresse i uppgående till 4 TSEK och köpt tjänster från FFT Medical AB under 2018 uppgående till 659 TSEK.

Under 2018 förvärvade Karessa tjänster från Uppsalagruppen, som Fredrik Hübinette, som är styrelseordförande i Karessa, har ett betydande intresse i uppgående till 396 TSEK.

Under 2018 sålde Karessa tjänster uppgående till 150 TSEK till Klaria AB, som Scott Boyer är styrelseledamot i, och därtill köpte tjänster uppgående till 369 TSEK av Klaria AB.

Karessa har under 2018 sålt en bil till Michael Brobjer, före detta VD i Karessa Pharma Holding AB, uppgående till 195 TSEK.

Under 2018 köpte Karessa rekryteringstjänster från Enhancer AB uppgående till 150 TSEK. Enhancer AB ägs av tidigare styrelseordförande Ulf Lindberg.

Vidare sålde moderbolaget (Karessa) tjänster till dotterbolagen uppgående till 4 115 TSEK under 2018, och under samma period sålde moderbolaget en bil till Michael Brobjer uppgående till 195 TSEK. Vidare köpte moderbolaget rekryteringstjänster av Enhancer AB uppgående till 150 TSEK.

Under 2018 sålde moderbolaget tjänster till sina dotterbolag uppgående till 4 115 TSEK, under 2017 uppgick försäljningen till dotterbolag till 5 117 TSEK, och under 2016 uppgick försäljningen till dotterbolag till 4 515 TSEK och innefattade försäljningen av tjänster.

Under 2017 sålde Karessa tjänster uppgående till 162 TSEK till Klaria AB, som Scott Boyer är styrelseledamot i, och därtill köpte tjänster uppgående till 346 TSEK av Klaria AB.

Karessa köpte under 2017 tjänster från FFT Medical AB, som Fredrik Hübinette, som är styrelseordförande i Karessa, har ett betydande intresse i uppgående till 76 TSEK.

Under 2016 sålde Karessa tjänster uppgående till 63 TSEK till Klaria AB, som Scott Boyer är styrelseledamot i, och därtill köpte tjänster uppgående till 213 TSEK av Klaria AB.

Karessa köpte under 2016 tjänster från FFT Medical AB, som Fredrik Hübinette, som är styrelseordförande i Karessa, har ett betydande intresse i uppgående till 55 TSEK.

Därutöver har inte förekommit några transaktioner med närstående under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen, och inte heller under perioden därefter fram till offentliggörandet av detta Fusionsdokument.

Rådgivares intresse

Hamilton Advokatbyrå är Karessas legala rådgivare i samband med Fusionen. Hamilton Advokatbyrå erhåller ersättning för utförda tjänster i samband med Fusionen. Därutöver har Hamilton Advokatbyrå inga ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet. Utöver ovan beskrivna intressen bedöms inte finnas några väsentliga intressen, och särskilt inga väsentliga intressekonflikter, avseende rådgivare i samband med Fusionen.

13. Dokument införlivade genom hänvisning

Nedanstående information införlivas genom hänvisning och utgör en del av Fusionsdokumentet. Dokumenten finns tillgängliga under hela Fusionsdokumentets giltighetstid www.klaria.com.

- (i) Fusionsplan, daterad 5 november framtagen av Klarias styrelse och Karessas styrelse, inklusive bilagor.
- (ii) Klarias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2018, där hänvisning görs till resultaträkning på sida 36, balansräkning på sida 37, förändringar i eget kapital på sida 39, kassaflödesanalys på sida 38, noter på sidorna 44-62 samt revisionsberättelse på sidorna 64-66.
- (iii) Klarias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017, där hänvisning görs till resultaträkning på sida 21, balansräkning på sida 22, förändringar i eget kapital på sida 24, kassaflödesanalys på sida 23, noter på sidorna 29-35 samt revisionsberättelse på sidorna 37-39.
- (iv) Klarias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2016, där hänvisning görs till resultaträkning på sida 18, balansräkning på sida 19, förändringar i eget kapital på sida 21, kassaflödesanalys på sida 20, noter på sidorna 26- 32 samt revisionsberättelse på sidorna 34-39.
- (v) Klarias oreviderade delårsrapport för perioden januari – september 2019, vilken har granskats översiktligt av Bolagets revisor, inklusive jämförelsetal avseende motsvarande period 2018, där hänvisning görs till resultaträkning på sida 12, balansräkning på sida 13, kassaflödesanalys på sida 16 samt noter på sida 19.
- (vi) Karessas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2018, där hänvisning görs till resultaträkning på sida 13, balansräkning på sida 14, förändringar i eget kapital på sida 16, kassaflödesanalys på sida 15, noter på sidorna 21-28 samt revisionsberättelse på sidorna 30-32.
- (vii) Karessas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017, där hänvisning görs till resultaträkning på sida 24, balansräkning på sida 25, förändringar i eget kapital på sida 27, kassaflödesanalys på sida 26, noter på sidorna 32-39 samt revisionsberättelse på sidorna 41-44.
- (viii) Karessas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2016, där hänvisning görs till resultaträkning på sida 18, balansräkning på sida 19, förändringar i eget kapital på sida 21, kassaflödesanalys på sida 20, noter på sidorna 26-32 samt revisionsberättelse på sidorna 34-36.
- (ix) Karessas oreviderade delårsrapport för perioden januari – september 2019, vilken har granskats översiktligt av Karessas revisor, inklusive jämförelsetal avseende motsvarande period 2018, där hänvisning görs till resultaträkning på sida 7, balansräkning på sida 8, kassaflödesanalys på sida 10 samt noter på sida 13.

De delar av ovan handlingar som inte införlivas genom hänvisning är antingen inte relevanta eller återfinns i andra delar av Fusionsdokumentet.

Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

Kopior av följande handlingar finns tillgängliga på www.klaria.com under tolv månader efter publiceringen av detta Fusionsdokument.

- Detta Fusionsdokument;
- Fusionsplanen;
- Klarias bolagsordning och registreringsbevis;
- Karessas bolagsordning och registreringsbevis; och
- Annan historisk finansiell information som hänvisas till i detta Fusionsdokument (inklusive revisionsberättelser).

14. Definitioner och ordlista

Aktiebolagslagen	Aktiebolagslagen (2005:551).
Alginatbaserad polymerfilm	Polymerfilm baserad på alger.
Bensodiazepiner	En grupp lugnande medel.
Bolagen	Klaria och Karessa tillsammans.
Bolagsverket	Bolagsverket i Sverige.
Cannabinoider	Grupp kemikalier som aktiverar kroppens cannabinoidreceptorer.
CMO	Kontraktsbundna Tillverkningsorganisationer (Eng. <i>Contract Manufacturing Organizations</i>).
CRO	Kontraktsbundna Forskningsorganisationer (Eng. <i>Contract Research Organizations</i>).
DHE	Dihydro-ergotamin.
Drug delivery-plattform	Plattform/teknisk lösning för läkemedelsleverans.
EMA	European Medicines Agency
Erbjudandet	Det erbjudande som Klaria lämnar till Karessas aktieägare, att fusionera Bolagen mot erläggandet av Fusionsvederlaget.
Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB.
FDA	Den amerikanska läkemedelsmyndigheten U.S. Food & Drug Administration
Filmpatentet	Patent med svenskt patentnummer 0502900-4 som ägs av Uppsalagruppen.
Fraktioner	De fraktioner av berättigande till heltal aktier som uppstår i samband med utbetalningen av Fusionsvederlaget.
Fusionen	Den föreslagna fusionen mellan Klaria och Karessa.
Fusionsdokumentet	Detta fusionsdokument.
Fusionsplanen	Den fusionsplan som sammanfattar ordningen för Fusionen mellan Klaria och Karessa och är föremål för aktieägarnas godkännande, vilken offentliggjordes den 5 november 2019.
Fusionsvederlaget	De aktier som kommer emitteras av Klaria och sedermera erläggas aktieägarna i Karessa. Preliminärt beräknat till totalt 6 635 200 aktier.
Genomförandet	Det datum som Fusionen registreras av Bolagsverket i Sverige.
IAS 34	Internationell Redovisningsstandard 34 Delårsrapportering
IFRS	De internationella redovisningsstandarder som antagits av Europeiska Unionen.
Karessa	Karessa Pharma Holding AB (publ).
Karessa-optionerna	De utestående teckningsoptioner som finns i Karessa per dagen för detta Fusionsdokument.
Klaria	Klaria Pharma Holding AB (publ).
Mukoadhesiv film	Film som vidhäftar till en slemhinna.
Nasdaq Stockholm	Nasdaq First North Premier Growth Market handelsplattform ägd av Nasdaq Stockholm AB
Nya Klaria	Klaria efter Genomförandet.
Opioidöverdos	Överdoser av opioider.
PDE5-hämmare	En kategori läkemedel som används för att behandla erektil dysfunktion genom att förhindra den nedbrytande effekt som sker avseende vissa ämnen i den glatta muskulatur som omger penisens svällkroppar.
Proformaredovisningen	Koncernproformaresultat- och balansräkningen i sammandrag för niomånadersperioden som avslutades den, respektive per den 30 september 2019 efter att ha gett verkan av Fusionen, förvärvet av WBC Drug Delivery Technologies och förvärvet av Uppsalagruppen som att de hade genomförts vid ingången av delårsperioden.
SEK	Svensk krona.
Styrelserna	Styrelserna i Klaria och Karessa tillsammans.
Takeover-reglerna	Kollegiet för svensk bolagsstyrnings takeover-regler för vissa handelsplattformar.
Transmukosal	Medicin som kan distribueras genom slemhinna i munnen.
Triptaner	Selektiva serotoninreceptoragonister.
Uppsalagruppen	Uppsalagruppen Medical AB.
WBC eller WBC Drug Delivery Technologies	WBC Drug Delivery Technologies GmbH

15. Adresser

Klaria

Klaria Pharma Holding AB (publ)
Virdings Allé 2
754 50 Uppsala
Sverige
Telefonnummer: +46 (0)8 446 42 99
www.klaria.com

Karessa

Karessa Pharma Holding AB (publ)
Lahällsvägen 48
183 30 Täby
Sverige
Telefonnummer: +46 (0)8 768 22 33
www.karessa.se

Legal rådgivare till Klaria

Setterwalls Advokatbyrå AB
Sturegatan 10
114 36 Stockholm
Sverige

Legal rådgivare till Karessa

Hamilton Advokatbyrå KB
Hamngatan 27
101 33 Stockholm
Sverige

Revisor

BDO Mälardalen AB
Sveavägen 35
111 34 Stockholm
Sverige