

Årsredovisning 2016

Karessa Pharma Holding AB (publ)



KARESSA

A man and a woman are walking together on a grassy hill. The man is on the left, wearing a light-colored button-down shirt and dark trousers. The woman is on the right, wearing a light blue cardigan over a grey top and blue jeans. They are both looking towards the right, where the ocean is visible under a clear sky. The foreground shows a paved path and some dry grass.

Innehåll

Kort om Karessa	3
2016 i korthet	4
VD har ordet	5
Karessas koncept	6
Projektportfölj	7
Strategi, affärsmodell och IP	8
Marknad	10
Aktie och ägarstruktur	12
Risikfaktorer	13
Förvaltningsberättelse	16
Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen	18
Rapport över finansiell ställning för koncernen	19
Rapport över kassaflöden för koncernen	20
Rapport över förändring i eget kapital för koncernen	21
Resultaträkning för moderbolaget	22
Balansräkning för moderbolaget	23
Kassaflödesanalys för moderbolaget	24
Förändringar i eget kapital för moderbolaget	25
Noter	26
Revisionsberättelse	34
Styrelse	37
Ledning och revisor	38

Kalender

Kvartalsrapport januari-mars 2017	2017-05-29
Årsstämma 2017	2017-05-29
Kvartalsrapport april-juni 2017	2017-08-23
Kvartalsrapport juli-september 2017	2017-11-15

Kort om Karessa

Karessas affärsidé är att utveckla och kommersialisera innovativa produkter med tydliga konkurrensfördelar, avseende snabb och pålitlig effekt, inom terapiområdet erektil dysfunktion.

Genom att kombinera bolagets patenterade Buckala drug delivery-film 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 – och därmed minskat behov av planering. Ur ett ägar- och investerarperspektiv innebär konceptet lägre risk och kortare tid till marknad, jämfört med traditionell läkemedelsutveckling.

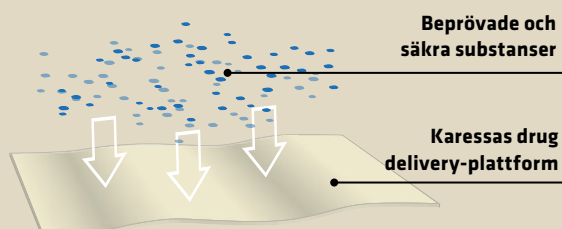
Vision

Karessas vision är att etablera sig som ett ledande företag inom området erektil dysfunktion.



Tydliga patientfördelar

Genom att kombinera Karessas patenterade läkemedelsplattform med beprövade, säkra och kända substanser skapas stora patientfördelar. Till de främsta hör kortare tid till effekt, minskat behov av planering samt ingen påverkan av samtida intag av mat eller dryck.



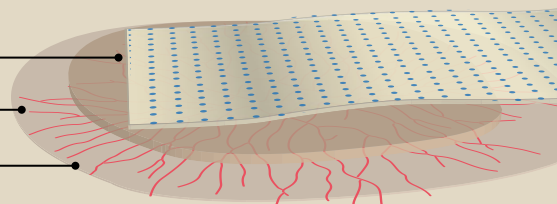
Så fungerar det

- 1 Filmen placeras på munslemhinnan
- 2 Den aktiva substansen tas snabbt upp direkt i blodbanan
- 3 Filmen upplöses helt och försvinner.

Film

Munslemhinna

Blodomlopp



2016 i korthet

Expansion och flytt av lab till Uppsala

För att ge bättre förutsättningar till att utveckla nya buckala filmer för erektil dysfunktion flyttades labbet till mer ändamålsenliga lokaler i Uppsala. Där har ett funktionellt och välutrustat lab etablerats med tillhörande kvalitetssystem (QA system). Labbet driftsattes efter sommaren 2016.

Nytt läkemedelsprojekt och omprioriteringar i projektportföljen

I augusti meddelade Kaessa att bolaget startat ett nytt läkemedelsprojekt, K-03, baserat på den redan godkända och välbeprövade läkemedelsmolekylen vardenafil. Vardenafil är den aktiva substansen i impotensläkemedlet Levitra, vars patent löper ut under 2018. Försäljningen av Levitra, som i USA marknadsförs under varumärket Staxyn, uppgick 2015 till cirka 2,1 miljarder kronor. Samtidigt gjordes en nedprioritering av bolagets prekliniska projekt K-02 (tadalafil).

Kontrakt med PlastoPharma avseende produktion av läkemedel

Kaessa tecknade i april 2016 ett Master Service Agreement (MSA) med Laboratories Plasto Santé (PlastoPharma) avseende produktion av läkemedel inför den kommande kliniska prövningen av Kaessas olika läkemedelskandidater. Ambitionen är att genom samarbetet även säkerställa en välfungerande och kostnadseffektiv produktion av K-01/K-03 i kommersiell skala inför en framtida marknads lansering. PlastoPharma är en privatägd kontraktstillverkare med mer än 20 års erfarenhet av transdermala, filmbaserade läkemedel. Bolaget har sitt huvudkontor i Paris och forsknings- och produktionsanläggningar i Chenôve, Frankrike.

Förändringar i utvecklingsplanen

I syfte att underlätta processen med att finna lämpliga kommersiella partners inför framtida marknads lanseringar beslutades i slutet av året att genomföra proof-of-concept-prövningar av läkemedelskandidaterna K-01 och K-03 innan projekten tas vidare i registreringsgrundande kliniska studier

Nyckeltal

TKR	2016	2015
Nettoomsättning	0	0
Rörelsekostnader	-10 866	-13 072
Rörelseresultat	-10 485	-12 813
Resultat efter finansiella poster	-10 466	-12 590
Resultat efter skatt	-10 466	-12 590
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 887	-11 867
Likvida medel per balansdagen	52 171	63 144
Eget kapital på balansdagen	221 795	232 261
Soliditet	99%	99%
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg
Antal anställda vid periodens slut	4	4
Resultat per aktie, före och efter utspädning, kr	-0,95	-1,14
Eget kapital per aktie, kr	20,16	21,11
Kassaflöde per aktie, kr	-1,00	2,63

Väsentliga händelser efter årets slut

Ny VD och ny styrelseordförande

Den 3:e mars 2017 tillträdde Michael Brobjer som ny VD för Kaessa Pharma AB. Brobjer är civilingenjör i Kemiteknik och har en bred erfarenhet av läkemedelsutveckling och chefsbefattningar inom marknad, försäljning och affärsutveckling på läkemedelsföretag. Han kommer närmast från APL där han varit marknads- och affärsområdeschef. Tidigare har Brobjer även arbetat på Biovitrum, Pharmacia&Upjohn och KabiPharmacia.

Vid extra bolagsstämma den 3:e mars 2017 valdes Ulf Lindberg till ny ordförande. Lindberg har mer än 15 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Under sju år i det amerikanska företaget Lederle med ansvar för sälj- och marknadsföringsroller, men även inom klinisk forskning. Därefter Pharmacia i åtta år som marknadschef Norden, Affärsområdeschef Allergi globalt och senare medlem av koncernledningen och informationschef. Ulf startade senare Eductus/Competencia som är tre omsatte cirka 250 miljoner och då var Sveriges största kommersiella utbildningsbolag. Därefter var Lindberg under fyra år VD för Pricer i USA. Idag är Lindberg VD för Enhancer där han agerar rådgivare till företag och organisationer på uppdrag av ägare, styrelser och ledningar.

VD har ordet

2016 har präglats av en rad aktiviteter som alla har haft som mål att säkerställa att vi kan ta vårt mest framskridna projekt in i klinisk fas. Ett arbete som har krävt en expansion av vår basverksamhet inom utveckling och förstärkning av våra processer och system.

Ett viktigt steg för att ge förutsättningar för att ta fram en bra formulering av PDE5 hämmare i vår patenterade buckala film var att expandera det interna utvecklingslaboratoriet. Under våren gjordes en analys av Karessas behov och inventering av möjliga laboratorier att hyra. Valet kom att hamna på bra och ändamålsenliga lokaler i Uppsala, i det som tidigare var Pharmacias forskningslokaler i Fyrislund. Under sommaren 2016 gick sedan flytten av labbet till de nya lokalerna.

Utvecklingen och karaktäriseringen av lämplig formulering som ger en stabil produkt med långt "shelf life" har fortgått under hela året. Mycket har kunnat ske i våra egna lokaler samtidigt som flera

"Under 2016 har vi lagt grunden för att ta projekt in i klinisk prövning"

Michael Brobjer,
Verkställande Direktör Karessa

nya partners har anlitats för analyser och expertis som saknas internt. Bland annat har samarbeten etablerats med både Uppsala Universitet och Universitetet i Ljubljana för karaktärisering av den aktiva substansen i filmen.

Under hösten har vi även anlitat en konsult inom QA för att ta fram ett kvalitetssystem

och instruktioner (SOPs) som beskriver hur utvecklings- och klinikarbetet ska bedrivas. Arbetet med att färdigställa kvalitetssystemet görs under 2017.

I augusti beslutade vi att påbörja ett nytt projekt, K-03 vilket syftar till att utveckla en buckal film innehållande Vardenafil (en PDE5 hämmare). Vardenafil är den aktiva substansen i Levitra/Staxyn som säljs av Bayer. Globalt säljs Levitra/Staxyn för drygt 2 miljarder kronor per år. Bakgrunden till beslutet att starta projektet K-03 var att Vardenafil anses ha mildare biverkningsprofil, lägre doser och bättre förutsättningar att erhålla en stabil substans i en buckal film. Samtidigt togs beslut att nedprioritera det projekt

som ansågs ligga längst ifrån kliniska prövningar, K-02 för att inte dra på oss för höga kostnader.

För att säkerställa att projekten kommer att kunna gå vidare in i klinik har kontakter etablerats med olika tillverkare (CMO). Under våren tecknades bland annat ett Master Service Agreement (MSA) med Laboratories Plasto Santé (PlastoPharma) för att säkerställa tillverkning för större kliniska batcher och tillverkning i kommersiell skala.

I slutet av året togs beslut om att registreringsgrundande kliniska studier ska föregås av mindre Proof of Concept (PoC) studier där målet är att påvisa upptag och erhålla farmakokinetiska data som stöder utvecklingen och fortsatta kliniska studier.

Som ny VD ser jag med entusiasm och glädje på verksamheten i företaget och utvecklingen av våra projekt. Samtidigt kan jag konstatera att vi inte nått så långt i utvecklingen som var planerat för 2016. Därför behöver vi kraftsamla och fokusera på att driva utvecklingen av K-01 och K-03 vidare i värdekedjan. Förutsättningarna för att ta nästa steg är goda och målet är att utveckla en supergenerika som är bättre än dagens produkter på marknaden. Under 2017 ser jag fram emot att ta vårt främsta projekt in i klinisk fas och förhoppningsvis erhålla farmakokinetiska data som visar att vi kan gå vidare till registreringsgrundande studier för att erhålla ett snabbt och effektivt läkemedel mot erektil dysfunktion.

Slutligen vill jag rikta ett varmt tack till medarbetare och ägare för ert djupa engagemang och förtroende.

Michael Brobjer
VD



Karessas koncept

Karessas affärsidé är att utveckla och kommersialisera innovativa produkter med tydliga konkurrensfördelar inom terapiområdet erektil dysfunktion. Genom att kombinera Karessas patenterade drug delivery-plattform med kliniskt testade och väl beprövade substanser läggs grunden för ett unikt koncept med stora konkurrensfördelar.

Grunden i Karessas verksamhet utgörs av en patenterad drug delivery-plattform i form av en buckala film på vilken aktiva substanser applicerats. Filmen fästs diskret vid munslemhinnan, genom vilken sedan de aktiva substanserna distribueras ut i blodomloppet. Därefter löser filmen upp sig utan att lämna några restprodukter i munnen.

Snabb, stabil och pålitlig

Karessas mål är att utveckla ett läkemedel som ger snabb, stabil och mer pålitlig effekt än dagens preparat. Eftersom läkemedelsubstansen går rakt ut i blodet kortas tiden till effekt, vilket minskar behovet av planering och framförhållning. Effekten påverkas inte heller av samtida intag av mat och dryck.

Kortare tid till marknad – och lägre risk

För Karessa som bolag innebär kombinationen kortare tid till marknad, lägre utvecklingskostnader och reducerad risk beträffande kliniska studier.



Karessas patenterade buckala film, vilken placeras under läppen och genom munslemhinnan distribuerar läkemedel ut i blodet.

Problemet

Impotens drabbar många medelålders män och har en ökad prevalens med ålder. Dagens läkemedel baserade på de aktiva substanserna sildenafil, vardenafil och tadalafil förbättrar erektionsförmågan, men eftersom de ges i tablettform måste substanserna först lösas upp i magsäcken, därefter tas upp i blodet och sedan passera levern innan de tar sig vidare till rätt plats i kroppen. Det är en onödig omväg som gör att det många gånger tar lång tid innan rätt koncentration av läkemedlet uppnås i blodet, framför allt om tabletten tas i samband med måltid.

Tablettbehandling

Mage	Blod	Lever	Blod
Interaktion med föda		Nedbrytning	

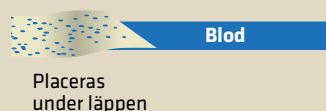


I värsta fall kan effekten dröja upp till tre timmar

Lösningen

Karessas koncept går ut på att applicera aktiva substanser på företagets patenterade buckala film. Filmen placeras under läppen, där den löses upp samtidigt som läkemedlet passerar slemhinnan och tar sig direkt ut i blodbanan. Därigenom säkerställs en snabb och pålitlig effekt – när det behövs.

Karessas koncept



Karessas målsättning är att uppnå effekt inom 15-20 minuter

Projektportfölj

Karessas projektportfölj bestod i slutet av 2016 av tre projekt, K-01 (sildenafil), K-02 (tadalafil) och K-03 (vardenafil).

K-01

Karessas unika buckala film laddad med sildenafil – den aktiva substansen i Viagra.

Status mars 2017

- Prekliniska studier styrker produktkonceptet.
- Formuleringsarbete pågår.
- Den kliniska utvecklingsplanen har färdigställts i samarbete med extern expertis.
- Förberedelser inför produktion av läkemedel till de planerade registreringsstudierna befinner sig i ett sent skede.

K-02

Karessas unika buckala film laddad med tadalafil – den aktiva substansen i Cialis.

Status mars 2017

- Prekliniska studier styrker produktkonceptet.
- Formuleringsarbete pågår
- Projektet nedprioriterat till förmån för K-03

K-03

Karessas unika buckala film laddad med vardenafil – den aktiva substansen i Levitra/Staxyn.

Status mars 2017

- Prekliniska studier styrker produktkonceptet.
- Formuleringsarbete pågår.
- Den kliniska utvecklingsplanen har färdigställts i samarbete med extern expertis.
- Förberedelser inför produktion av läkemedel till de planerade registreringsstudierna befinner sig i ett sent skede.

Strategi, affärsmodell och IP

Karessas övergripande strategi går ut på att kombinera den unika och patenterade drug delivery-filmen med väl beprövade substanser, för att därigenom uppnå snabba och pålitligare läkemedel inom terapiområdet erektil dysfunktion.

Jämfört med traditionell läkemedelsutveckling innebär denna modell både kortare tid till marknad och lägre utvecklingskostnader. Genom att de verksamma 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.

Licensbaserad affärsmodell

Forskning, utveckling och kliniska prövningar planeras ske inom ramen för Karessa. För tillverkning av GMP material och genomförande av kliniska prövningar anlitas kontraktstillverkare (CMOs) respektive kliniska kontraktsföretag (CROs). Projekten förväntas sedan utlicensieras efter positiva resultat i kliniska prövningar. Karessas framtida intäktsströmmar kommer huvudsakligen bestå av milstolpar och royalties baserade på licenstagarens framtida försäljning.

Beslut om förändring av affärsmodell tas utifrån intäktpotential, regulatorisk komplexitet och kostnader för eventuella lokala studier.

I syfte att underlätta processen med att finna lämpliga kommersiella partners inför framtida marknads lanseringar beslutades i december 2016 att genomföra proof-of-concept-prövningar av läkemedelskandidaterna K-01 och K-03 innan projekten tas vidare in i registreringsgrundande kliniska prövningarstudier.

Patent och immateriella rättigheter

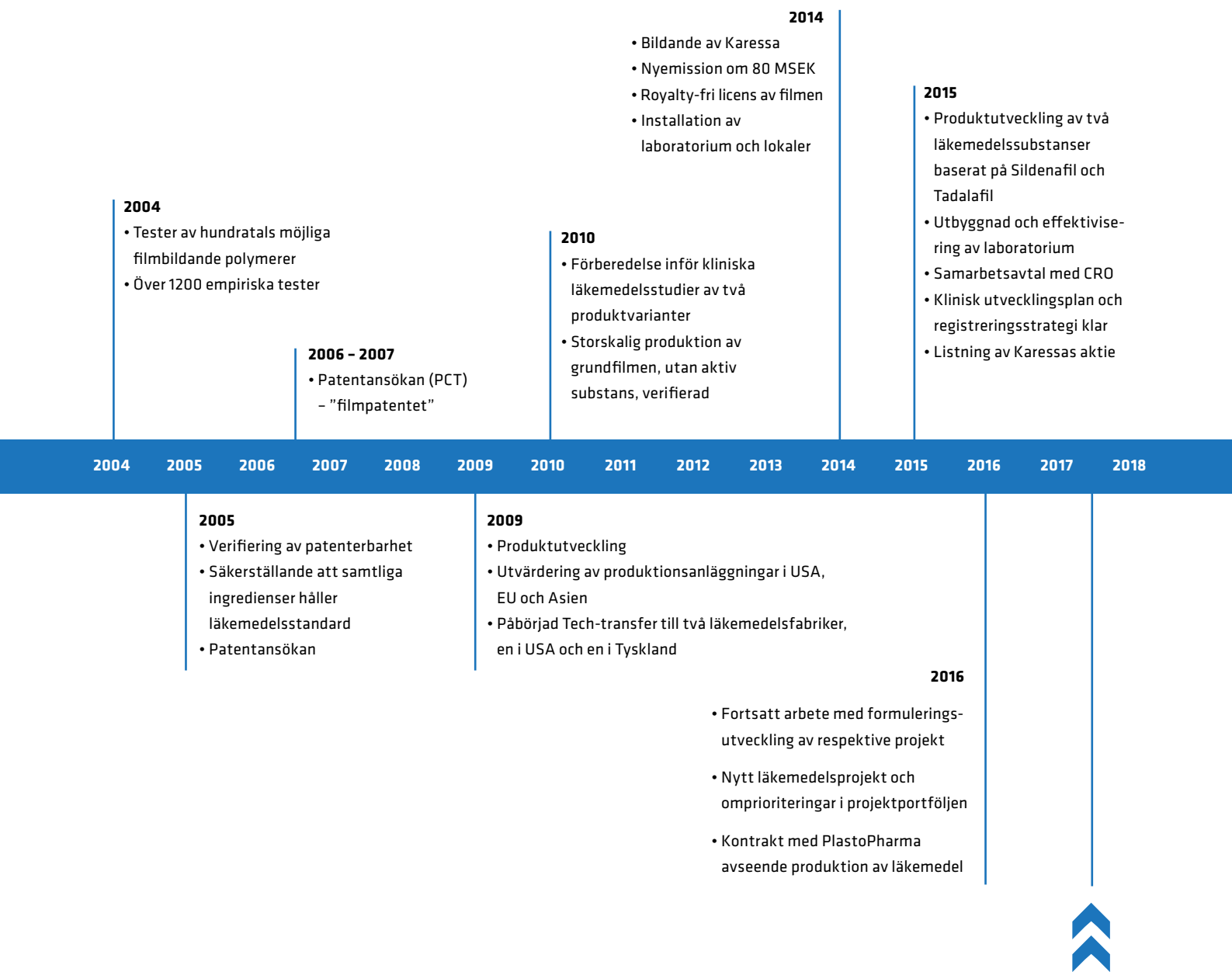
Grunden för Karessas affärsmodell utgörs av tillgången till filmpatentet avseende kritiska molekyler inom området sexuell dysfunktion. Filmpatentet är godkänt på en rad stora marknader, vilket skapar förutsättningar för global spridning.

Filmpatentet

Filmpatentet (svenskt patent nr 0502900-4) syftar till att skydda förmågan att tillverka en munlöslig film som fäster vid munslemhinnan och effektivt kan leverera en aktiv substans vid denna. Filmpatentet ägs av Uppsalagruppen Medical AB och är exklusivt för patentets hela återstående giltighetstid samt utan restriktioner licensierat till Karessa avseende kritiska molekyler inom området sexuell dysfunktion där erektil dysfunktion är inkluderat. Karessa erlägger ingen royalty eller någon typ av framtida milestone-betalningar för licensen, men ska stå för kostnader relaterade till patentets vidmakthållande.

Ansökan för filmpatentet

PCT-ansökan (PCT/SE2006/050626) gjordes 2006. Den efterföljande nationella fasen omfattar sammanlagt 42 länder, inklusive EU. Patentansökan har hittills godkänts i Sverige, USA ("notice of allowance"), Kina, Ryssland, Japan, Australien, Nya Zeeland, Sydafrika, Israel, Mexiko, Sydkorea, Indien och Kanada. Licensen till uppfinningen gäller i hela världen. Skyddsomfånget för uppfinningen regleras av respektive ansökt och beviljat patent i varje land. I de länder som patentet godkänns erhålls ett skydd till 2026 eller i vissa fall längre.



Fokus 2017-2018

- GMP-tillverkning av material till kliniska prövningar
- Proof-of-concept-prövningar avseende K-01 och K-03

Marknad

Impotens drabbar många medelålders män och har en ökad prevalens med ålder. Sedan de första effektiva läkemedlen introducerades i slutet av 1990-talet har marknaden vuxit mycket kraftigt. 2015 värderades den globala marknaden till USD 4,8 miljarder, motsvarande cirka SEK 43 miljarder*.

Erektildysfunktion 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 mediciner och livsstil.

Marknadens storlek

Sedan Viagra introducerades 1998 har marknaden för läkemedel mot erektildysfunktion vuxit mycket kraftigt. 2015 värderades den globala marknaden till SEK 43 miljarder. 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. Mycket tyder dessutom på att läkemedel för erektildysfunktion på flera stora och etablerade marknader kommer att få börja säljas receptfritt, vilket sannolikt skulle driva på volymerna ytterligare.

Nordamerika och Europa största marknaderna

Sett till omsättning är 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.

Aktörer

Marknaden för läkemedel mot erektildysfunktion är väl konsoliderad och domineras idag helt av tre aktörer: Pfizer Inc, Eli Lilly & Co och Bayer AG, vilka tillsammans representerar 99 procent av intäkterna från sålda preparat. De läkemedel inom erektildysfunktion 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 lite 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 före 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 hör huvudvärk, nästäppa och muskelvärk. Inga långsiktiga biverkningar har identifierats. På stora etablerade marknader krävs än så länge förskrivning av läkare.

*Källa: Top 10 markets, IMS Health Data (2015) Manufacturers' Selling Prices.

En förändrad patentsituation

I takt med att de ledande aktörernas patent som respektive läkemedel baseras på nu successivt löper ut, öppnas marknaden upp för nya aktörer och en utveckling mot generika. Vanligtvis medför detta en kombination av kraftiga prisfall och ökade volymer. När prispressen slagit igenom fullt ut sjunker i normalfallet priset på generikan till cirka 10–20 procent av det ursprungliga priset på det patenterade läkemedlet. I fallet erektil dysfunktion gör dock Karessa bedömningen att de sänkta priserna kan motverkas genom att nya och befintliga preparat vidareutvecklas till att ge en snabbare och stabilare effekt. Det är Bolagets tro att en väsentlig andel av marknaden är beredd att betala en prispremie för de fördelar som Karessas teknologi möjliggör.

En förändrad patentsituation

Läkemedel Varumärke	Patentutgång							
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Sildenafil Viagra	EU							
	US							
Tadalafil Cialis	EU							
	US & Japan							
Vardenafil Levitra	EU							
	US							

Marknadens drivkrafter

En allt äldre befolkning

Den enskilt största faktorn bakom erektil dysfunktion är ålder. Även om det råder stora geografiska skillnader är trenden här 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. 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

Läkemedel 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 har som första land godkänt Viagra som receptfritt läkemedel.

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.

Aktie och ägarstruktur

Karessa-aktien är sedan den 10 februari 2015 noterad på NASDAQ Stockholm First North. Kortnamnet är KARE och ISIN-koden SE0005506193.

Karessa-aktien nådde årshögsta på 25,80 kr den 4 januari 2016. Lägsta kurs var 11,55 kr som noterades den 14 november 2016. Vid årets utgång stod aktien i 14,20 kr, vilket innebär en kursnedgång på 45 procent under 2016. Det motsvarar vidare ett börsvärde vid årets slut om cirka 156,2 Mkr.

Aktiekapital

Karessas aktiekapital uppgår till 550 000 kronor fördelat på 11 000 000 utestående aktier. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet uppgå till lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor och antalet aktier uppgå till lägst 10 000 000 och högst 40 000 000. Aktiernas kvotvärde är 0,05 krona (fem öre). Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning och överskott vid likvidation samt berättigar till en röst per aktie. Aktierna i Karessa är inte, och har inte varit, föremål för erbjudande till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Aktierna har inte varit föremål för något offentligt uppköps-erbjudande. Aktierna har getts ut i enlighet med svensk lagstiftning och är denominerade i svenska kronor. Det finns inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier.

Bemyndigande

Styrelsen i Karessa har ett bemyndigande att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till näst-kommande årsstämma besluta om nyemission av aktier mot kontant betalning och/eller med bestämelse om apport eller kvittning samt att därvid kunna avvika från aktieägarnas företrädesrätt. Syftet med bemyndigandet och skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att möjliggöra kapitalanskaffning för expansion och nya affärsmöjligheter. Om nyemission sker mot kontant betalning och med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt skall kursen vara marknadsmässig och antalet nyemitterade aktier får inte överstiga 20 procent av antalet aktier i bolaget efter genomförda nyemissioner.

Utdelning och utdelningspolicy

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

Aktieägare

I tabellen redovisas Karessas tio största aktieägare per den 31 december 2016. Totalt antal aktieägare var 5 400 st den 31 december 2016.

STÖRSTA ÄGARNA

	ANTAL AKTIER	ÄGAR- ANDEL
NORDEA INVESTMENT FUNDS	2 664 240	24,2%
UBS SWITZERLAND AG / CLIENTS ACCOUNT	1 597 143	14,5%
HÜBINETTE, FREDRIK	1 062 906	9,7%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	558 769	5,1%
SVENSKA HANDELSBANKEN AB FOR PB	475 836	4,3%
HJÄLMSTAD, LINDA-MARIE	200 000	1,8%
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	173 603	1,6%
CREDIT SUISSE (SWITZERLAND) LTD	160 024	1,4%
LEXRON AB	160 000	1,4%
BANQUE INTERNATIONALE A LUX	158 097	1,4%
EDLUND, JOHAN	150 000	1,4%

Risikfaktorer

All affärsverksamhet och allt ägande av aktier är förenat med risker. Nedan redogörs för ett antal riskfaktorer som kan påverka Bolagets framtida utveckling. Dessa är inte rangordnade och gör inte heller anspråk på att vara heltäckande. Riskfaktorer som i dagsläget inte har identifierats eller inte har bedömts som betydande kan ändå komma att påverka Bolagets framtida utveckling.

Risker relaterade till verksamheten och branschen

Karessas affärsidé går ut på att kombinera företagets patenterade drug delivery-teknik med väl beprövade substanser inom terapiområdet erektil dysfunktion. Bolagets produkter kräver fortsatt forskning och utveckling samt myndighetstillstånd innan de kan generera intäkter. Risknivån är därmed hög och det finns ingen garanti för att Bolagets produktutveckling kommer att vara framgångsrik, att potentiella produkter kommer att vara säkra och effektiva, att erforderliga tillstånd kommer att kunna erhållas eller att de läkemedel som lanseras på marknaden kommer att bli väl mottagna. För att erhålla försäljningstillstånd måste Bolaget visa att dessa produktkandidater är säkra och effektiva genom tillräckliga och väl kontrollerade kliniska studier. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga när dessa studier kommer att slutföras eller ens genomföras. Denna typ av utveckling är tidskrävande och påverkas av en mängd faktorer, däribland sådana som ligger utanför Bolagets kontroll. Under utvecklingsarbetet kan det visa sig att Bolagets produktkandidater inte har förväntad effekt eller att de visar sig ha oförutsedda och oönskade biverkningar eller andra egenskaper som kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produktkandidaternas kommersiella användning. Oförutsedda studieresultat kan leda till att koncept och utvecklingsprogram måste omprövas, vilket innebär att ytterligare studier kan krävas till betydande kostnader, eller att utvecklingsprogram läggs ned. Detta kan medföra försenade lanseringar eller uteblivna registreringar av Bolagets produktkandidater, vilket i så fall skulle inverka negativt på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Regulatoriska risker

Utveckling, marknadsföring och försäljning av läkemedel är föremål för omfattande reglering och lagstiftning. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga om, var, när och hur dessa regler kommer att förändras och om sådana förändringar kan påverka Bolaget negativt. För att Bolaget på sikt skall kunna sälja läkemedel måste

marknadsgodkännande erhållas för varje geografisk marknad. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga vilka kompletterande kliniska studier som måste genomföras för olika marknader, att tillverkningsprocessen godkänns, vilken tid det tar att få marknadsgodkännande samt att marknadsgodkännande med säkerhet erhålls på de marknader Bolaget önskar. I detta avseende är Karessa, liksom övriga bolag inom läkemedelsbranschen, beroende av bedömningar och beslut från berörda myndigheter, exempelvis Läkemedelsverket i Sverige, Food and Drug Administration (FDA) i USA eller European Medicines Agency (EMA) i EU. Sådana bedömningar omfattar bland annat tillstånd att utföra kliniska prövningar och tillstånd att marknadsföra och sälja läkemedel.

En ansökan om marknadsgodkännande av Bolagets produkter som läkemedel kräver omfattande dokumentation avseende bland annat kliniska resultat, kvalitetssäkring och att produktion uppfyller gällande regelverk även om Bolaget upprättar stora delar av denna dokumentation parallellt med de kliniska studierna kan det inte uteslutas att oförutsedda omständigheter medför förseningar, vilket skulle få till följd att ansökningar om marknadsgodkännande kan komma att inlämnas senare än förväntat. Myndigheter kan komma att begära in kompletteringar eller ha andra synpunkter på Bolagets ansökningar vilket gör att tidpunkten för ett eventuellt marknadsgodkännande är förenat med osäkerhet. Det kan inte uteslutas att Bolaget kan komma att behöva göra kompletteringar till ansökningar, vilket kan vara tidskrävande och medföra oförutsedda kostnader.

Biverkningar

Bolagets huvudsakliga verksamhetsområde ligger inom utveckling och försäljning av medicinska produkter, vilket medför risker för att personer som antingen konsumerar eller deltar i kliniska studier med Bolagets produkter eller på annat sätt kommer i kontakt med Bolagets produkter drabbas av biverkningar. Konsekvensen av sådana potentiella biverkningar kan på olika marknader försena eller stoppa den fortsatta processen att erhålla marknadstillstånd,

innebära försäljningsstopp och därmed påverka Bolagets omsättning, resultat och finansiella ställning. Det kan inte heller uteslutas att Bolaget kan komma att bli stämt av personer som drabbas av biverkningar, vilket kan leda till att Bolaget blir skyldigt att betala skadestånd.

Konkurrens

Bolaget verkar i en bransch som kännetecknas av hård konkurrens och det kan inte garanteras att Bolagets produkter kommer att föredras framför konkurrerande företags existerande eller kommande produkter på marknaden. Det kan inte heller uteslutas att konkurrerande företag kan komma att utveckla likvärdiga eller bättre produkter. Framtida produkter under utveckling av andra företag kan medföra ökad konkurrens och försämrade möjligheter för Bolagets produkter med avseende på marknadsandel och pris. Nämnade osäkerheter innebär risker som kan inverka negativt på Bolagets förväntade omsättning, resultat och finansiella ställning.

Samarbetspartners och distributionskanaler

Bolagets tillväxt bedöms till stor del vara beroende av upprättandet av samarbeten med distributörer, detaljister och andra distributionskanaler. Bolaget kan inte garantera att avtal kan ingås till fördelaktiga villkor eller att ingångna avtal hålls av motparterna. Om viktiga samarbeten inte kan ingås, sägas upp eller fungerar otillfredsställande kan detta inverka negativt på Bolagets fortsatta utveckling, tillväxt och finansiella ställning. Bolaget kan också påverkas negativt om affärskritiska system går ner eller havererar.

Produktansvar och försäkring

Bolagets verksamhet medför risker för produktansvar. Bolaget kommer att upprätthålla produktansvarsförsäkringar för produkter där så bedöms som viktigt. Dock kan eventuella skadeståndsanspråk som riktas mot Bolaget i händelse av skador orsakade av Bolagets produkter eller produktkandidater komma att överstiga de belopp som ersätts av Bolagets försäkringar. Vidare går det inte att utesluta att Bolagets produktansvarsförsäkring inte täcker ett eventuellt skadeståndsanspråk. Om Bolaget blir skadeståndsskyldigt utöver vad som täcks av Bolagets försäkringar kan detta påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Patent, varumärken och know-how

I den typ av verksamhet som Karessa bedriver föreligger alltid risken att Bolagets patent, inlicensierade patenträttigheter eller övriga immateriella rättigheter inte ger tillräckligt skydd för Bolaget, eller att Bolagets rättigheter inte kan vidmakthållas. Vidare kan intrång i patent komma att ske, vilket kan leda till kostsamma tvister. Utfallet av sådana tvister kan inte garanteras på förhand. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan för den förlorande parten leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att betala skadestånd. Bolaget har licensierat ett patent av Uppsalagruppen Medical AB (Filmpatentet, se sid. 26) Detta patent har ännu inte godkänts i samtliga länder där ansökan gjorts och det kan inte garanteras att så blir fallet. Även om Bolaget använder sekretessavtal samt eftersträvar att internt

behålla kunskap om och kontroll över de mest känsliga komponenterna vid framställning av Bolagets produkter, finns inga garantier för att okontrollerad spridning och kopiering av Bolagets produktionsmetoder inte kan komma att ske. Sådan okontrollerad spridning och kopiering skulle kunna skada Bolaget om den används för framställning av konkurrerande produkter eller om den på annat sätt utnyttjas kommersiellt utan ekonomisk kompensation för Karessa.

Karessa är i hög grad beroende av Bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle detta kunna komma att inverka negativt på Bolagets expansion och tillväxt.

Tillväxt och rekryteringsbehov

Bolaget avser att expandera verksamheten under kommande år och det kommer då föreligga ett rekryteringsbehov inom samtliga bolagsfunktioner. En expansion kommer även ställa krav på Bolagets befintliga kontroll-, styr-, redovisning- och informationssystem. Om Bolaget inte kan kontrollera eller tillgodose en tillväxt på ett effektivt sätt kan detta komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Legala risker

Karessas verksamhet kommer på sikt att bedrivas i flera länder och därmed påverkas av lagstiftningen i varje enskilt land där verksamheten bedrivs. Det kan inte uteslutas att lagstiftningen i fråga om t ex beskattning, tullar och tillstånd ändras, eventuellt med retroaktiv verkan, på ett sätt som kan komma att få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Finansiella risker

Rörelsekapital

Det kan inte uteslutas att Bolaget kommer att behöva söka finansiering, inklusive lånat eller eget kapital, för att täcka ett framtida oförutsett kapitalbehov. Det finns heller inga garantier för att sådan annan finansiering kan anskaffas från var tid till annan eller att villkoren för sådan annan finansiering är acceptabla för Bolaget och dess aktieägare. Till exempel kan en nyemission av aktier i Bolaget komma att medföra en utspädning för befintliga aktieägare.

Valutarisk

Valutarisk utgår ifrån risken för att valutakursförändringar påverkar Bolagets resultat, finansiella ställning och/eller kassaflöden negativt. Valutakursrisker återfinns både i form av transaktions- och omräkningsrisker. Bolaget har för närvarande en relativt begränsad valutaexponering men då framtida försäljning i huvudsak kommer att ske i utländska valutor kommer Bolagets valutaexponering successivt att öka.

Risker relaterade till bolagets aktier

Aktiemarknadsrisk

En potentiell investerare bör vara medveten om att en investering i Bolagets aktier är förknippad med en hög grad av risk. Utöver Bolagets resultat är kursen på aktierna beroende av flera faktorer som Bolaget inte kan påverka. Sådana faktorer innefattar exempelvis det ekonomiska klimatet, marknadsräntor, kapitalflöden, politisk osäkerhet samt marknads- och beteendepsykologi. Även om Bolagets aktiviteter utvecklas positivt går det inte att utesluta att en investerare gör en förlust vid avyttring av Bolagets aktier.

Likviditet i aktien

Det är inte möjligt att förutse i vilken utsträckning en aktiv och likvid handel i aktierna kommer att utvecklas. Om inte en aktiv och likvid handel utvecklas, eller inte är varaktig, kan det innebära svårigheter för innehavare av aktier att sälja sina aktier utan att påverka marknadspriset negativt, eller överhuvudtaget.

Framtida utdelning

Eftersom Karessa under de närmaste åren kommer att befinna sig i en expansiv utvecklingsfas, har styrelsen inte för avsikt att binda sig vid en fast utdelningsandel. Om kassaflöden från den löpande verksamheten överstiger Bolagets kapitalbehov avser styrelsen föreslå bolagsstämman att besluta om utdelning. Inga garantier kan dock lämnas för att vare sig framtida kassaflöden kommer att överstiga Bolagets kapitalbehov eller att bolagsstämma kommer att besluta om framtida utdelningar.

Ägare med betydande inflytande

Aktieägandet i Karessa var vid tidpunkten för listningen på Nasdaq Stockholm First North spritt på ett sådant sätt att ingen enskild aktieägare kontrollerar Bolaget. Det kan emellertid inte uteslutas att det i framtiden kommer att finnas ägare eller ägargrupperingar som skaffar sig ett bestämmande inflytande vid bolagsstämma, t ex i fråga om val av styrelse.

Förvaltningsberättelse

Verksamhet

Karessa Pharma Holding AB utvecklar och kommersialiserar nästa generations läkemedel mot erektil dysfunktion. Karessas koncept baseras på en patenterad drug delivery-film, vilken kombineras med kliniskt testade och väl beprövade aktiva substanser. Målet är att därigenom uppnå ett läkemedel med både direkt och pålitlig effekt.

Karessa Pharma Holding bildades under 2013 men bedrev ingen verksamhet förrän 2014 då bolaget genomförde kontantemissioner om 80 MSEK samt en apportemission varigenom Karessa Pharma Holding förvärvade dotterbolaget Pertubatio AB och dess dotterbolag Karessa Pharma AB, inom vilket den operativa verksamheten bedrivs.

Karessa har kontor i Täby och laboratorieverksamhet i Uppsala och har under 2016 sysselsatt 4 personer. Aktien handlas på NASDAQ Stockholm First North och antalet aktieägare uppgår till cirka 5 400. Remium Nordic AB är Karessas Certified Adviser.

Bolagsuppgifter

Karessa Pharma Holding AB (publ) (org nr 556942-1596) är ett svensktregistrerat aktiebolag med säte i Täby. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ First North Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Lahällsvägen 48, 183 30 Täby. Styrelsen har sitt säte i Stockholm. Koncernens verksamhet sker huvudsakligen i Sverige. Koncernen består av moderbolaget Karessa Pharma Holding AB i Täby och Pertubatio i Täby. Karessa Pharma AB har fusionernas upp i Pertubatio AB som namnändrat till Karessa Pharma AB.

Resultat och finansiell ställning

Omsättning, resultat och kassaflöde

Koncernens omsättning uppgick till 0,0 MSEK (0,0 MSEK) för hela verksamhetsåret. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -10 466 tkr (-12 590 tkr), eller -0,95 kr (-1,14 kr) per aktie. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -10 887 tkr (-11 867 tkr), eller -0,99 kr (-1,08 kr) per aktie.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick under året till 105 tkr (0 tkr).

Likviditet och finansiell ställning

Koncernens likvida medel uppgick vid årets utgång till 52 171 tkr (63 144 tkr). Det egna kapitalet i koncernen var vid årets utgång 221 795 tkr (232 261 tkr) eller 20,16 kr (21,11 kr) per aktie och soliditeten var 99% (99%).

Väsentliga händelser under året

• Nytt läkemedelsprojekt och omprioriteringar i projektportföljen

I augusti meddelade Karessa att bolaget startat ett nytt läkemedelsprojekt, K-03, baserat på den redan godkända och välbeprövade läkemedelsmolekylen vardenafil. Vardenafil är den aktiva substansen i impotensläkemedlet Levitra, vars patent löper ut under 2018. Försäljningen av Levitra, som i USA marknadsförs under varumärket Staxyn, uppgick 2015 till cirka 2,1 miljarder kronor. I augusti meddelades även att man nedprioriterat bolagets prekliniska projekt K-02 (tadalafil). Främsta orsaken är en omfördelning av resurser till K-03.

• Kontrakt med PlastoPharma avseende produktion av läkemedel

Under våren 2016 inleddes slutförhandlingar med Laboratories Plasto Santé (PlastoPharma) avseende produktion av läkemedel inför kommande större kliniska prövningar. Ambitionen är att genom samarbetet även säkerställa en välfungerande och kostnads-effektiv produktion i kommersiell skala inför en framtida marknads lansering. PlastoPharma är en privatägd kontraktstillverkare med mer än 20 års erfarenhet av transdermala, filmbaserade läkemedel. Bolaget har sitt huvudkontor i Paris och forsknings- och produktionsanläggningar i Chenôve, Frankrike.

• Förändringar i utvecklingsstrategin

I syfte att underlätta processen med att finna lämpliga kommersiella partners inför framtida marknads lanseringar beslutades i slutet av året att genomföra proof-of-concept-prövningar av läkemedelskandidaterna K-01 och K-03 innan projekten tas vidare till större registreringsgrundande studier. Förutsatt att inga hinder uppstår under de pågående utvecklingsaktiviteterna, beräknas proof-of-concept-studien kunna initieras under 2017.

Väsentliga händelser efter årets slut

• Ny VD och ny styrelseordförande

I början på mars tillträdde Michael Brobjer som ny VD för Karessa AB. Vid extra bolagsstämma 3:e mars 2017 valdes Ulf Lindberg till ny ordförande och Michael Brobjer som ny ledamot i styrelsen.

Utsikter för 2017

Karessa har säkrat finansiella resurser för att slutföra den kliniska utvecklingen av sina två första produkter. Förutsatt ett positivt utfall i de planerade kliniska prövningarna med K-01 och K-03 planerar Karessa att utlicensiera projekten till större läkemedelsbolag som kan ansvara för den globala lanseringen. I gengäld kan Karessa erhålla delbetalningar samt royalty på framtida försäljning. Ett sådant upplägg kan generera betydande kassaflöden utan att Karessa behöver ta den ekonomiska risken i att bygga en egen global marknadsorganisation.

Särskilt fokus kommer under 2017 att ligga på att:

- Färdigställa formuleringsarbetet av de nu pågående utvecklingsprojekten K-01 och K-03
- Genomföra en proof-of-concept studie för att erhålla data på upptag i människa
- Förbereda klinisk studier inför läkemedelsregistrering
- Partnermöten med potentiella licenstagare av drug-delivery plattformen i kombination med projekten K-01 och K-03

Moderbolaget Karessa Pharma Holding AB (publ)

Karessa Pharma Holding AB (publ), org nr 556942-1596 är moderbolag i koncernen. Verksamheten i koncernen bedrivs främst i dotterbolaget Karessa Pharma AB och utgörs av utveckling av produkter inom terapiområdet erektil dysfunktion. Moderbolagets verksamhet består av administration och varumärkesmarknadsföring. Moderbolaget Karessa Pharma Holdings resultat uppgick under året till 0 MSEK (-2,4). Moderbolagets likvida medel uppgick vid periodens utgång till 51,6 MSEK (62,4 MSEK). Det egna kapitalet i moderbolaget var vid årets utgång 245,1 MSEK (245,1 MSEK) och soliditeten var 100% (99%).

Förslag till resultatdisposition (tkr)

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

Fritt eget kapital 244 539 677 kr

Överkursfond	247 233 750 kr
Balanserade resultat	-2 694 073 kr
Årets resultat	0 kr
Summa fritt eget kapital	244 539 677 kr

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

Överkursfond	247 233 750 kr
Balanserade resultat	-2 694 073 kr
Summa fritt eget kapital	244 539 677 kr

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TKR	Not 1	2016-01-01 –2016-12-31	2015-01-01 –2015-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning		0	0
Övriga rörelseintäkter		381	259
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Administrationskostnader	not 2	-2 488	-4 131
Försäljningskostnader	not 3	-2 114	-3 175
Forsknings- och utvecklingskostnader	not 3	-6 264	-5 766
Summa rörelsens kostnader		-10 866	-13 072
Rörelseresultat		-10 485	-12 813
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>			
Finansiella intäkter	not 5	58	223
Finansiella kostnader		-39	0
Finansnetto		19	223
Resultat före skatt		-10 466	-12 590
Skatt	not 6	0	0
Årets resultat		-10 466	-12 590
<i>Övrigt totalresultat</i>			
Poster som kan att omföras till årets resultat			
Poster som kan att omföras till årets resultat		0	0
Årets övrigt totalresultat		0	0
Årets totalresultat		-10 466	-12 590
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-10 466	-12 590
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Årets resultat		-10 466	-12 590
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-10 466	-12 590
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Årets totalresultat		-10 466	-12 590
Resultat per aktie	not 7		
Före och efter utspädning (kr)		-0,95	-1,14
Genomsnittligt antal aktier, tusental före utspädning		11 000	11 000
Genomsnittligt antal aktier, tusental efter utspädning		11 450	11 305
Antal aktier vid årets slut, tusental		11 000	11 000

Rapport över finansiell ställning för koncernen

TKR (om ej annat anges)	2014.12.31	2015.12.31
<i>Tillgångar</i>		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	not 8	2 800
Goodwill	not 9	167 445
Materiella anläggningstillgångar		
Maskiner och andra tekniska anläggningar		94
Summa anläggningstillgångar	170 339	170 245
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Kundfordringar		28
Övriga fordringar		467
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	not 13	167
Summa kortfristiga fordringar	662	586
Likvida medel		52 171
Summa omsättningstillgångar	52 833	63 730
SUMMA TILLGÅNGAR	223 172	233 975
<i>Eget kapital och skulder</i>		
Eget kapital	not 14	
Aktiekapital		550
Summa bundna reserver		550
Övrigt tillskjutet kapital		247 234
Balanserade resultat inklusive årets resultat		-25 989
Summa fria reserver		221 245
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	221 795	232 261
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Summa eget kapital	221 795	232 261
<i>Skulder</i>		
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder		170
Övriga skulder		221
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	not 15	986
Summa kortfristiga skulder	1 377	1 714
Summa skulder	1 377	1 714
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	223 172	233 975
Ställda säkerheter		0
Eventualförpliktelser		0

Rapport över kassaflöden för koncernen (indirekt metod)

TKR (om ej annat anges)	2016-01-01 -2016-12-31	2015-01-01 -2015-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>		
Rörelseresultat före finansiella poster	-10 485	-12 813
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>		
Avskrivningar	11	0
Betald inkomstskatt	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-10 474	-12 813
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Ökning(-)/minskning(+) av rörelsefordringar	-76	528
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-337	418
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 887	-11 867
<i>Investeringsverksamheten</i>		
Försäljning av finansiella anläggningstillgångar		40 300
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-105	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-105	40 300
Nettokassaflöde före finansieringsverksamhet	-10 992	28 433
<i>Finansieringsverksamheten</i>		
Nyemission		-
Övrigt tillskjutet kapital		229
Erhållen ränta	58	223
Erlagd ränta	-39	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19	452
ÅRETS KASSAFLÖDE	-10 973	28 885
Likvida medel vid årets början	63 144	34 259
Likvida medel vid årets slut	52 171	63 144

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt den indirekta metoden.

Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

Rapport över förändring i eget kapital för koncernen

2015, TKR	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade resultat inklusive årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2015-01-01	550	247 005	-2 933	244 622
<i>Totalresultat</i>				
Årets resultat			-12 590	-12 590
Övrigt totalresultat				0
Årets totalresultat	550	247 005	-15 523	232 032
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Erhållna optionspremier		229		229
Utgående eget kapital 2015-12-31	550	247 234	-15 523	232 261

2016, TKR	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade resultat inklusive årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2016-01-01	550	247 234	-15 523	232 261
<i>Totalresultat</i>				
Årets resultat			-10 466	-10 466
Övrigt totalresultat				0
Årets totalresultat	550	247 234	-25 989	221 795
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Erhållna optionspremier				0
Utgående eget kapital 2016-12-31	550	247 234	-25 989	221 795

Resultaträkning för moderbolaget

TKR (om ej annat anges)	Not 16	2016-01-01 –2016-12-31	2015-01-01 –2015-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning			
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Administrationskostnader	not 2	-2 648	-3 679
Försäljningskostnader	not 3	-908	-714
Forsknings- och utvecklingskostnader	not 3	-979	-1 278
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	not 4	4 515	3 000
Summa rörelsens kostnader		-20	-2 671
Rörelseresultat		-20	-2 671
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	not 5	20	223
Räntekostnader och liknande resultatposter			
Finansnetto		20	223
Resultat före skatt		0	-2 448
Skatt	not 6	0	0
Årets resultat		0	-2 448
<i>Övrigt totalresultat</i>			
Poster som kan att omföras till årets resultat			
Övrigt totalresultat			
Årets övrigt totalresultat		0	0
Årets totalresultat		0	-2 448

Balansräkning för moderbolaget

TKR		2016-12-31	2015-12-31
<i>Tillgångar</i>			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	not 10	190 790	180 300
Långfristiga placeringar		-	-
Summa anläggningstillgångar		190 790	180 300
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	not 12	3 430	3 205
Övriga kortfristiga fordringar		12	5
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	not 13	44	120
Övriga fordringar			
Summa kortfristiga fordringar		3 486	3 330
Kassa och bank		51 594	62 414
Summa omsättningstillgångar		55 080	65 744
SUMMA TILLGÅNGAR		245 870	246 044
<i>Eget kapital och skulder</i>			
Eget kapital	not 14		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital, 11 000 000 aktier med kvotvärde kr 0,05		550	550
S:a bundet eget kapital		550	550
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		247 234	247 234
Balanserade resultat		-2 694	-246
Årets resultat		0	-2 448
S:a fritt eget kapital		244 540	244 540
Summa eget kapital		245 090	245 090
<i>Avsättningar och skulder</i>			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		94	191
Övriga kortfristiga skulder		92	78
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	not 15	594	685
Summa kortfristiga skulder		780	954
Summa avsättningar och skulder		780	954
SUMMA EGET KAPITAL och SKULDER		245 870	246 044
Ställda säkerheter och eventalförpliktelser för moderbolaget			
Ställda säkerheter		0	0
Eventalförpliktelser		0	0

Kassaflödesanalys för moderbolaget

TKR (om ej annat anges)	2016-01-01 –2016-12-31	2015-01-01 –2015-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>		
Rörelseresultat före finansiella poster	-20	-2 671
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>		
Avskrivningar	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	0	-2 448
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Ökning(-)/minskning(+) av rörelsefordringar	-156	2 969
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-174	-2 491
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-330	-1 970
<i>Investeringsverksamheten</i>		
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-
Försäljningar av finansiella anläggningstillgångar		40 300
Aktieägartillskott till dotterföretag	-10 490	-10 100
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 490	30 200
Nettokassaflöde före finansieringsverksamhet	-10 820	28 230
<i>Finansieringsverksamheten</i>		
Erhållna räntor	20	223
Erhållna optionspremier		229
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	20	452
PERIODENS KASSAFLÖDE	-10 820	28 459
Likvida medel vid periodens början	62 414	33 955
Likvida medel vid periodens slut	51 594	62 414

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt den indirekta metoden.

Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

Förändringar i eget kapital för moderbolaget

TKR	Aktiekapital	Överkursfond	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2015-01-01	550	247 005	0	0	-246	247 309
Totalresultat				-246	246	
Disposition av resultat						
Årets resultat					-2 448	-2 448
Årets övrigt totalresultat						
Årets totalresultat	550	247 005		-246	-2 448	244 861
Transaktioner med aktieägare						
Erhållna optionspremier			229			229
Utgående eget kapital 2015-12-31	550	247 005	229	-246	-2 448	245 090

TKR	Aktiekapital	Överkursfond	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2016-01-01	550	247 005	229	-246	-2 448	245 090
Totalresultat						
Disposition av resultat				-2 448	2 448	
Årets resultat						
Årets övrigt totalresultat						
Årets totalresultat	550	247 005		-2 694		245 090
Transaktioner med aktieägare						
Erhållna optionspremier						
Utgående eget kapital 2016-12-31	550	247 005		-2 694		245 090

Noter till de finansiella rapporterna

I RFR 2 Undantag från och tillägg till IFRS

presenteras ett generellt undantag för moderbolaget avseende vissa kvalitativa upplysningskrav. I de fall upplysningarna i koncernredovisningen även är tillämpliga för moderbolaget och då upplysningarna lämnas på ett sådant sätt att det är uppenbart att de avser såväl koncern som moderbolag, begränsas upplysningskraven från IFRS i moderbolaget till de krav som gäller specifikationer av redovisade belopp. Begränsningen gäller inte de upplysningskrav som följer av årsredovisningslagen eller Finansinspektionens föreskrifter och allmänna råd.

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 2017-04-28. Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2017-05-29.

Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna
Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden.

Konsolideringsprinciper

Dotterbolag konsolideras enligt förvärvsmetoden. Anskaffningskostnaden för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade egetkapital-instrument och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen. Identifierade förvärvade tillgångar, övertagna skulder och eventalförpliktelser i ett företagsförvärv värderas inledningsvis till verkliga värdet på förvärvsdagen. Det överskott som utgör skillnaden mellan anskaffningsvärdet och det verkliga värdet på koncernens andel av identifierade förvärvade nettotillgångar redovisas som goodwill.

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt orealiserade vinster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras i sin helhet.

Nettoomsättning

Samtliga intäkter som redovisas som nettoomsättning redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas med avdrag för lämnade rabatter, mervärdesskatt och efter eliminering av koncerninterna transaktioner och bokförs som intäkt vid fakturering eller betalning i samband med utleverans när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen.

Övriga intäkter

Fakturerade gemensamma utvecklingskostnader och licensrättigheter redovisas som övriga intäkter i resultaträkningen under samma period som kostnaderna för utvecklingen och licensrättigheten har uppstått.

Goodwill

Goodwill utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger det verkliga värdet på koncernens andel av det förvärvade dotterföretagets identifierade nettotillgångar vid förvärvstillfället. Goodwill på förvärv av dotterföretag redovisas som immateriella tillgångar. Goodwill testas årligen för att identifiera eventuellt nedskrivningsbehov och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade nedskrivningar.

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångar är redovisade till anskaffningsvärde med avdrag för plan- enliga avskrivningar och eventuella nedskrivningar, utom långfristiga placeringar som är värderade till marknadsvärde. Avskrivningar sker över den uppskattade nyttjandeperioden från och med anskaffningstidpunkten.

Avskrivningstider

Följande avskrivningstider används för de olika tillgångslagen.

Balanserade utgifter för utveckling över förväntad nyttjandeperiod, 5 år.

Avskrivning av balanserade utgifter för utveckling påbörjas från och med tidpunkt för kommersialisering. Efter påbörjad kommersialisering kommer patenten, varumärken och balanserade utgifter för utveckling att skrivas av linjärt över tillgångarnas förväntade livslängd.

Utgifter för produktutveckling

Utgifter avseende internt upparbetade utvecklingsprojekt balanseras som immateriella tillgångar i enlighet med IAS 38 Immateriella tillgångar i den omfattning som dessa utgifter med hög säkerhet förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Anskaffningsvärdet för sådana immateriella tillgångar skrivs av över dess bedömda nyttjandeperiod. I anskaffningsvärdet ingår direkta kostnader för färdigställande av produkten, däribland kostnader för registreringsansökningar, produkttester, produktionsprocesstester samt ersättningar till anställda som arbetar med utveckling.

Nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag kontrolleras de redovisade värdena för immateriella anläggningstillgångar för att bedöma om det finns indikation på nedskrivningsbehov. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet beräknas till det högre av tillgångens verkliga värde efter avdrag för försäljningskostnader och tillgångens nyttjandevärde. Nyttjandevärdet beräknas genom att de framtida in- och utbetalningarna som tillgången ger upphov till uppskattas och diskonteras. Om återvinningsvärdet för en tillgång är lägre än det redovisade värdet skrivs tillgången ned till återvinningsvärdet. Denna nedskrivning redovisas direkt i rapporten över resultat och övrigt totalresultat.

Fordringar

En bedömning av osäkra fordringar görs när det inte längre är sannolikt att det fulla värdet kommer att kunna inflyta. Osäkra fordringar skrivs bort i sin helhet vid konstaterad förlust.

Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i rapporten över finansiell ställning inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar och finansiella placeringar. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder och låneskulder.

Kundfordringar

Kundfordringar tas upp i rapporten över finansiell ställning när fakturan skickas. Kundfordringar redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuell reservering för värdeminskning. En reservering för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringsägarnas ursprungliga villkor. Det reserverade beloppet redovisas i rapporten över resultat och övrigt totalresultat.

Likvida medel

Likvida medel består av banktillgodohavanden.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulders förväntade löptid är kort, varför skulden redovisas till nominellt belopp utan diskontering enligt metoden för upplupet anskaffningsvärde.

Eget kapital

Transaktionsutgifter som direkt kan hänföras till emission av nya aktier redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Transaktioner med närstående

Karessa Pharma Holding AB redovisar ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare i enlighet med IAS 19. Ersättning till anställda och IFRS 2 aktierelaterade ersättningar. Vidare lämnas övriga upplysningar om närstående-förhållandena i enlighet med IAS 24 Upplysningar om närstående samt Årsredovisningslagen, se not 5.

Skatt

Uppskjutna skattefordringar avseende underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att utnyttjas och medföra lägre skatteutbetalningar i framtiden.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer i huvudsak med redovisningsprinciperna för koncernen. I moderbolaget används benämningarna resultaträkning, balansräkning och kassaflödesanalys för de rapporter som i koncernredovisningen har titlarna rapport över resultat och övrigt totalresultat, rapport över finansiell ställning och rapport över kassaflöden. Resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys för moderbolaget är uppställda enligt årsredovisningslagens schema medan rapporten över förändringar i eget kapital baseras på IAS 1 utformning av finansiella rapporter.

Aktier i dotterbolag

Aktier i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde, inklusive nerlagda aktieägartillskott, med avdrag för eventuella nedskrivningar, i enlighet med årsredovisningslagen.

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar av affärsläget utvärderas löpande. Dessa baseras på historiska erfarenheter och andra faktorer samt förväntningar på framtida händelser som anses rimliga utifrån rådande marknadsmässiga och andra förhållanden. De uppskattningar som föreligger baserade på framtida förväntningar och uppskattningar som föreligger för redovisningsändamål kommer per definition sällan att motsvara det verkliga utfallet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden under nästkommande räkenskapsår diskuteras nedan.

Prövning av nedskrivningsbehov för goodwill och övriga immateriella tillgångar

Koncernen undersöker regelbundet om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill och ännu ej färdigställda utvecklingsprojekt. Övriga immateriella tillgångar prövas för nedskrivning när händelser eller förändringar indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida förväntade kassaflöden till räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk (WACC). Koncernen baserar dessa beräkningar på uppnådda resultat, uppskattade prognoser och affärsplaner. De uppskattningar och antaganden som ledningen gör vid prövningen om nedskrivningsbehov föreligger kan få stor påverkan på koncernens redovisade resultat. Nedskrivning sker om det beräknade nyttjandevärdet understiger det redovisade värdet och belastar årets resultat. Se vidare not 9 för gjorda väsentliga antaganden. Det kan inte uteslutas att goodwill kan behöva skrivas ner vilket väsentligen kan påverka Karessas finansiella situation och resultat. Per 31 dec 2016 uppgick värdet av goodwill till 167,4 MSEK.

Interna utvecklingsutgifter

Utvecklingsutgifter ska balanseras som immateriella tillgångar när projektet sannolikt kommer att lyckas. Varje utvecklingsprojekt är unikt och måste bedömas utifrån sina förutsättningar. De utgifter som aktiverats i Karessas koncernbalansräkning uppgår till 2,8 MSEK och avser nedlagda utgifter för utveckling av den produkt som förbereds för kliniska studier. Styrelsen gör bedömningen att dessa utvecklingsutgifter har det värde som redovisas, och kommer att skrivas av med 20% per år från och med tidpunkten för lansering på en kommersiell marknad.

Skatter

Uppskjutna skattefordringar avseende underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att utnyttjas och medföra lägre skatteutbetalningar i framtiden. Styrelsen bedömer att redovisat underskottsavdrag om 25,8 MSEK inte med stor sannolikhet kommer att kunna utnyttjas då ägarbilden i bolaget kan komma att väsentligen förändras som konsekvens av framtida förväntade nyemissioner.

Not 2 Arvoden till revisorer och kostnader fördelade på kostnadsslag

TKR	Karessakoncernen		Karessa Pharma Holding AB	
	2016	2015	2016	2015
	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec
Brorsson & Co Revisionsbyrå AB				
Revisions-uppdrag	134	64	134	64
Övriga konsultationer	0	0	0	0
Summa	134	64	134	64

Kostnader fördelade på kostnadsslag

Råvaror och förnödenheter	560			
Övriga externa kostnader	4 560	9 025	2 378	3 823
Personal-kostnader	5 771	4 047	2 157	1 848
Avskrivningar	11			
Summa	10 902	13 072	4 535	5 671

Not 3 Personal samt ersättning till styrelsen och ledande befattningshavare

TKR	Karessakoncernen		Karessa Pharma Holding AB	
	2016	2015	2016	2015
	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec
Täby	4,5	2,8	1,0	1,0
Summa	4,5	2,8	1,0	1,0
Män	3,5	2,2	1,0	1,0
Kvinnor	1,0	0,6	0,0	0,0
Summa	4,5	2,8	1,0	1,0

Redovisning av könsfördelningen i företagsledningen för moderbolaget

TKR	Män	Kvinnor
Styrelsen	4	0
Övriga ledande befattningshavare	1	0

Löner och sociala kostnader

Löner och andra ersättningar	Karessakoncernen		Karessa Pharma Holding AB	
	2016	2015	2016	2015
	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec
Styrelse och verkställande direktör	1 461	1 237	1 461	1 237
Övriga anställda	2 379	1 404	0	0
Summa	3 840	2 641	1 461	1 237
Sociala kostnader				
Styrelse och verkställande direktör	499	435	499	435
Övriga anställda	663	441	0	0
Summa	1 162	876	499	435
Pensionskostnader				
Styrelse och verkställande direktör	127	138	127	138
Övriga anställda	204	43		0
Summa	331	181	127	138

Styrelsearvoden

Vid ordinarie bolagsstämma den 28 maj 2016 beslutades att styrelsearvode för tiden fram till och med årsstämman 2017 skall utgå med ett belopp om 250 000 kr till ordföranden, och med 100 000 kr till vardera övriga två ledamöter.

VDs anställningsvillkor

Verkställande direktören Torbjörn Kemper har följande anställningsvillkor. Månadslön 110 000 kr, andra förmåner utgår ej till VD. Mellan Karessa och Torbjörn Kemper gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. Torbjörn Kemper har lämnat sin befattning som VD under mars 2017. Styrelsen har utsett Michael Brobjer till VD fr o m 3 mars 2017. Nyttillträdd VD har 120 000 kr i månadslön och rätt till tjänstebil. Mellan bolaget och VD gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader.

Transaktioner med närstående

Under 2016 har Karessa inte erlagt några ersättningar till närstående.

Övriga ledande befattningshavare

Ersättning till andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, övriga förmåner och pensioner. Med andra ledande befattningshavare i Karessa avses den andra person som tillsammans med VD utgör ledningsgruppen. Ledningsgruppen i Karessa bestod utöver VD av följande person under 2016.

* COO Chief Operating Officer/Verksamhetschef

Ersättning till ledande befattningshavare

På årsstämman den 28 maj 2014 beslutades om följande riktlinjer till ledande befattningshavare i Karessa Bolaget ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till VD och andra ledande befattningshavare får bestå av grundlön, rörlig ersättning, andra förmåner och pension. Grundlönen ligger till grund för den totala ersättningen och ska vara proportionell mot ledande befattningshavarens ansvar och befogenheter. Den rörliga ersättningen baseras på resultat i förhållande till individuellt definierade kvalitativa och kvantitativa mått samt resultat och kassaflöde för bolaget i förhållande till av styrelsen uppsatta mål. Pensionsgrundande lön utgörs enbart av grundlön. I den mån styrelseledamot utför arbete för Bolagets eller annat koncernbolags räkning vid sidan av styrelsearbetet ska marknadsmässigt konsultarvode utgå.

Uppsägningstiden ska vara tre månader oavsett om den anställda eller bolaget tar initiativ till uppsägningen. Avgångsvederlag ska normalt ej utgå, utom i fallet för VD.

Aktie- och aktiekursrelaterade program ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Tilldelning ska ske i enlighet med bolagsstämmans beslut. Bortsett från eventuella teckningsoptioner som tilldelats och vad som följer av anställningsavtal enligt ovan har de ledande befattningshavarna inte rätt till några förmåner efter anställningens/uppdragets upphörande.

Styrelsen ska ha rätt att frångå ovanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare om det finns särskilda skäl därtill.

Ersättningar och andra förmåner under året för ledande befattningshavare i koncernen

TKR	grundlön/ styrelsearvode	rörlig ersättning	övriga förmåner	pensions- kostnader	Summa
Styrelseledamot, Erik Nerpin, styrelseledamot t o m 2016-06-30	50				50
Styrelseordförande, Ulf Tossman, fr o m 28 maj 2016	165				165
Styrelseledamot, Stefan Arver (som arvode mot faktura)	131				131
Styrelseledamot, Scott Boyer	100				100
Styrelseledamot och VD, Torbjörn Kemper	1 311			127	1 438
Andra ledande befattningshavare (1 pers)	895			81	976
	2 652	0	0	208	2 860

Incitamentsprogram

Karessa har infört ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner avsedda att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna ledande befattningshavare.

Antal optioner	Teckningskurs	Teckningskurs
450 000	50	2015-08-26-2017-12-17

Om samtliga optioner utnyttjas för teckning av aktier i bolaget blir utspädnings-effekten ca 4,1%.

Not 4 Övriga rörelseintäkter

	Karessa koncernen		Karessa Pharma Holding AB	
	2016	2015	2016	2015
	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec
Management fee	0	0	4 515	3 000
	0	0	4 515	3 000

Not 5 Finansiella intäkter och kostnader

	Karessa koncernen		Karessa Pharma Holding AB	
	2016	2015	2016	2015
	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec
Ränteintäkter, bank	59	223	59	223
Ränteintäkter, övriga	0	1	0	0
Räntekostnader	-40	-1	-39	0
	19	223	20	223

Not 6 Skatt

Skatt redovisad i resultaträkningen

	Karessa koncernen		Karessa Pharma Holding AB	
	2016	2015	2016	2015
	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec
Aktuell skatt	0%	0%	0%	0%
Uppskjuten skatt	0%	0%	0%	0%
Gällande skattesats i Sverige	22,0%	22,0%	22,0%	22,0%

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

	Karessa koncernen		Karessa Pharma Holding AB	
	2016	2015	2016	2015
	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec
Resultat före skatt	-10 466	-12 590	0	-2 448
Skatt enligt gällande skattesats	2 303	2 770	0	539
Ej avdragsgilla kostnader	92	72	39	72
Skatteeffekter av underskott där skattefordran ej beaktas	-2 395	-2 842	-39	-611
Redovisad effektiv skatt	0	0	0	0

Uppskjuten skatt

	Karessa koncernen		Karessa Pharma Holding AB	
	2016	2015	2016	2015
	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec	1 jan-31 dec
Ingående underskottsavdrag	-15 393	-2 875	-2 621	-245
Årets underskottsavdrag	-10 377	-12 518	39	-2 376
Utgående underskottsavdrag	-25 770	-15 393	-2 582	-2 621

Det finns i dagsläget inte tillräckligt övertygande skäl som talar för att skattemässiga överskott kommer att finnas i framtiden som kan försvara en aktivering av de skattemässiga underskotten.

Not 7 Resultat per aktie

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

	Karessakoncernen	
	2016	2015
<i>Resultat per aktie</i>		
Koncernens nettoresultat	-10 466	-12 590
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning, tusental	11 000	11 000
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,95	-1,14

	Karessakoncernen	
	2016	2015
Vägt genomsnitt under året, före utspädning	11 000 000	11 000 000
Vägt genomsnitt under året, efter utspädning	11 450 000	11 305 000
Vid årets slut	11 000 000	11 000 000

Not 8 Balanserade utvecklingsutgifter

	Karessakoncernen		Karessa Pharma Holding AB	
	31 dec 2016	31 dec 2015	31 dec 2016	31 dec 2015
- Ingående anskaffningsvärde	2 800	2 800	0	0
- Årets anskaffningsvärde genom förvärv	0	0	0	0
- Utgående anskaffningsvärden	2 800	2 800	0	0
- Ingående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
- Årets avskrivningar	0	0	0	0
- Utgående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Netto bokfört värde	2 800	2 800	0	0

Aktiverade utvecklingsutgifter avser förberedelse för kliniska studier av de läkemedelskandidater som Karessa utvecklar. Karessa övertog dessa i samband med förvärvet av Pertubatio. Nyttjandeperioden är baserad på underliggande patents livslängd. Avskrivningar kommer att göras linjärt från och med tidpunkt för kommersialisering till patentets utgång.

Not 9 Goodwill

Nedanstående förvärvsanalys har upprättats avseende förvärvet av 100% av aktierna i Pertubatio AB 2014 och är baserad på upprättad balansräkning för Pertubatio AB på förvärvsdagen den 28 augusti 2014.

Förvärvsanalys 2014-08-28

TKR	
Köpeskillning	177 600
Balansräkning per 28 augusti 2014	
Immateriella anläggningstillgångar	0
Materiella anläggningstillgångar	0
Övriga omsättningstillgångar	0
Likvida medel	55
Summa tillgångar	55
Långfristiga skulder	0
Kortfristiga skulder	0
Summa skulder	0
Förvärvade nettotillgångar	55

Förvärvade nettotillgångar (eget kapital) enligt ovan uppgår till 55 tkr.

Köpeskillning för samtliga aktier i Pertubatio AB uppgick till 167 500 tkr. 167 445 tkr överstiger den totala köpeskillningen. Skillnadsbeloppet, 167 445 tkr, hanteras som goodwill.

TKR	Karessakoncernen	
	31 dec 2016	31 dec 2015
- Ingående anskaffningsvärde	167 445	167 445
- Årets anskaffningsvärde genom förvärv	-	-
- Utgående anskaffningsvärden	167 445	167 445
- Ingående ackumulerade nedskrivningar	0	0
- Årets nedskrivningar	0	0
- Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	0
Netto bokfört värde	167 445	167 445

Goodwill har obestämd nyttjandeperiod och prövas årligen för att bedöma om nedskrivningsbehov föreligger. I nedskrivningstest nuvärdeberäknas förväntade framtida kassaflöden från koncernens produktportfölj. De framtida kassaflödena grundas på såväl nästkommande års budget som fastställts av styrelsen, som en prognos för åren närmast därefter. Den antagna budgeten bygger på en stor mängd antaganden avseende marknadstillväxt, marknadsandelar, volymer valutakurser, priser, kostnadsutveckling, investeringsbehov etc. Prognoser för perioder efterföljande årets budget och framåt baseras på företagsledningens långsiktiga planer/strategier, som bygger på mer övergripande antaganden, såsom t ex branschtrender, konjunkturutveckling, konsumtionsmönster, volymtillväxt, konkurrens, kostnadsutveckling, investeringsbehov, finansiering etc. Beräkningarna och prognoserna bygger på såväl underlag från externa marknadsbedömningar, regulatoriska aspekter som intern trendanalys. Detta tillsammans med ledningens erfarenheter, uppskattade prognoser, affärsplaner samt befintliga avtal med leverantörer och större kunder har legat till grund för bedömningarna. De väsentligaste antagandena som, tillämpats i årets test omfattar volymtillväxt, marginaler, organisationstillväxt, marknadsatsningar investeringsbehov och diskonteringsränta (WACC).

WACC

Diskonteringsräntan som använts har beräknats såsom WACC (weighed average cost of capital) och uppgår till 27% före skatt. Diskonteringsräntan grundas på en marknadsmässig bedömning av genomsnittlig kapitalkostnad med hänsyn tagen till bedömd risknivå i Karessaaffären.

Andra väsentliga antaganden

Beräkningarna är baserade på en prognosperiod om 10 år varefter tillväxttakten bedöms vara 1,5% per år. Karessa har enbart en kassaflödesgenererande enhet.

Känslighetsanalyser

Känslighetsanalyser utförs för att analysera hur förändringar med 10% försämring eller förbättring av WACC och andra prognosparametrar påverkar det bedömda nyttjandevärdet.

Not 10 Andelar i koncernföretag

	Karessa-koncernen	
	31 dec 2016	31 dec 2015
Ingående anskaffningsvärde	180 300	170 200
Förvärv	-	-
Lämnade aktieägartillskott	10 490	10 100
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	190 790	180 300
Årets nedskrivning	0	0
Utgående bokfört värde	190 790	180 300
Uppgifter om företag mm		
Företagets namn, org.nr och säte	antal aktier	kapitalandel redovisat värde
Karessa Pharma AB, 556966-7420, Täby	500	100% 190 790
dotterföretag till Pertubatio AB		

Under året har dotterföretagen Pertubatio AB och Karessa Pharma AB fusionerats. Pertubatio AB har efter fusionen namnändrat till Karessa Pharma AB.

Not 14 Eget kapital

Karessa Pharma Holdings förvaltade kapital utgörs av eget kapital. Förändringar i förvaltad kapital framgår av "Rapport över förändring i eget kapital för koncernen", sid 22 och "Förändringar i eget kapital för moderbolaget", sid 27.

Aktiekapitalets utveckling	Stamaktier 2014	Aktiekapital	Kvotvärde	Teckningkurs	Investerat kapital
Bolagsbildning	50 000	50,0	0,05		50
Split	950 000				
Nyemission, kontant, mars 2014	100 000	5,0	0,05	0,05	5
Nyemission, kontant, aug 2014	3 200 000	160,0	0,05	25	80 000
Nyemission, apport, aug 2014	6 700 000	335,0	0,05	25	167 500
	11 000 000	550,0			

Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand som aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid bolagsstämman med en röst per aktie. Alla aktier har samma rätt till Bolagets kvarvarande nettotillgångar.

Not 11 Långfristiga placeringar

	Karessa-koncernen		Karessa Pharma Holding AB	
	31 dec 2016	31 dec 2015	31 dec 2016	31 dec 2015
- Ingående anskaffningsvärde	0	40 300	0	40 300
- Årets anskaffningsvärde	-	-	-	-
- Årets försäljningar		-40 300	-	-40 300
- Utgående anskaffningsvärden	0	0	0	0

Not 12 Närstående

Moderbolaget har en närståenderelation med sina dotterföretag, se not 10.

TKR			
	Försäljning av tjänster till närstående	Fordran på närstående per 31 dec	Skulder på närstående per 31 dec
Dotterföretag	4 515	3 430	-

Not 13 Kortfristiga fordringar och förutbetalda kostnader

TKR	Karessa-koncernen		Karessa Pharma Holding AB	
	31 dec 2016	31 dec 2015	31 dec 2016	31 dec 2015
Kundfordringar	28	59	0	0
Avräkning för skatter och avgifter	213	96	12	5
Momsfordran	254	261	0	0
Övr kortfristiga fordringar	0	0	0	0
Övr förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	167	170	44	120
	662	586	56	125

Not 15 Upplupna kostnader

TKR	Karessakoncernen		Karessa Pharma Holding AB	
	31 dec 2016	31 dec 2015	31 dec 2016	31 dec 2015
Upplupna löner och arvoden	115	359	115	359
Upplupna sociala avgifter	152	116	73	79
Upplupen semesterlön	434	188	183	69
Upplupen löneskatt	124	43	64	33
Övriga upplupna kostnader	161	195	159	145
	986	901	594	685

Not 16 Uppgifter om moderbolaget

Karessa Pharma Holding AB (publ) (org nr 556942-1596) är ett svenskt registrerat aktiebolag med säte i Täby. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ First North Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Lahällsvägen 48, 183 30 Täby. Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

Not 17 Finansiella risker och finanspolicy

Finansiell riskhantering

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

Karessa är genom sin verksamhet exponerad för olika slags finansiella risker såsom fluktuationer i bolagets resultat och kassaflöde orsakade av förändringar i valutakurser. För närvarande är Karessas policy att inte skydda sig mot finansiella risker avseende transaktions- och omräkningsrisker. Detta beslut är taget med hänsyn tagen till nuvarande andel som är exponerad i koncernen och kostnaden för skyddet av eventuella risker.

Refinansieringsrisk

Karessa är i expansionsfas samt bedriver utvecklingsintensiv verksamhet med investeringar som syftar till att intäkter erhållas i framtiden. Därmed förbrukas likvida medel. Bolagets verksamhet är finansierad genom intäkter från produktförsäljning och ägartillskott via nyemissioner. Investeringar framöver förväntas finansieras av intäkter och nyemissioner samt befintlig kassa.

Med refinansieringsrisk avses risken att Karessa inte kan klara sina åtaganden och fortsätta expandera sin verksamhet på grund av svårigheter att hitta finansierare eller långivare som är beredda att investera i bolaget och risken att refinansiering måste ske vid ogynnsamma marknadsförhållanden till ofördelaktiga villkor.

Valutarisk

Valutarisk utgör risken för att valutakursförändringar påverkar Karessas resultaträkning, finansiella ställning och/eller kassaflöden negativt. Valutarisker finns i både form av transaktions- och omräkningsrisker. Omräkningsexponering uppkommer då verksamhet bedrivs utanför Sverige i andra redovisningsvalutor än SEK. Karessa använder testföretag utomlands som fakturerar i EURO och GBP. Koncernen har inte använt sig av valutasäkring under 2016 men kommer regelbundet att utvärdera behovet av valutasäkring i takt med att verksamheten utvecklas och expanderar. Rörelsens kostnader uppgick för verksamhetsåret till 10 376 tkr (13 072 tkr), varav ca 8% (3%) utgjorde kostnader i utländsk valuta.

Rörelseresultatet påverkades under 2016 netto med 0,1 tkr i valutakursförluster (0,9 tkr i valutakursförluster). Framtida intäkter och kostnader kommer att påverkas av fluktuationer i utländsk valutakurser.

Känslighetsanalys avseende valutakursrisk 2016 (tkr)

Om den svenska kronan stärks med 1% påverkar det koncernens kostnader med 9 tkr.

Utav koncernens utestående fordringar per 31 dec 2016 var 0 MSEK (0 MSEK) i utländsk valuta.

Utav koncernens utestående skulder per 31 dec 2016 var 0,0 MSEK (0 MSEK) i utländsk valuta.

Ränterisk och likviditetsrisk

Likviditetsrisk definieras som att koncernen inte har möjlighet att betala oförutsedda utgifter. Överskottslikviditet placeras på bankkonto med låg ränterisk. Karessa säkerställer den kortsiktiga betalningsberedskapen genom att ha god likviditetsberedskap i form av kassamedel.

Motpartsrisk

Motpartsrisken är risken att en part i en transaktion med finansiella instrument inte kan fullgöra sina åtaganden och därmed åsamkar den andra parten en förlust. Karessa är utsatt för motpartsrisk vid finansiella placeringar. Koncernen begränsar sin motpartsrisk genom att överskottslikviditet placeras hos motpart, banker med mycket hög kreditvärdighet.

Not 18 Transaktioner med närstående

Se not 3 och 13.

Nyckeltalsdefinitioner

Resultat per aktie

Nettoresultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Genomsnittligt antal aktier

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

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen (totala tillgångar).

Avkastning på eget kapital

Resultat före skatt i relation till eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansnetto i relation till sysselsatt kapital.

Sysselsatt kapital

Totala tillgångar minus ej räntebärande skulder.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier på balansdagen.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktie per 2016-12-31.

Kassaflöde per aktie

Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier per 2016-12-31.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkra att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens resultat och ställning. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som farmgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 28 april 2017. Koncernens rapport resultat och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämma den 29 maj 2017.

Stockholm 2017-04-28

Ulf Lindberg

Styrelseordförande

Stefan Arver

Michael Brobjer

VD

Scott Boyer

Min revisionsberättelse har lämnats den 2017-05-04

Hans Brorsson

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Karessa Pharma Holding AB (publ), org nr 556942-1596

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Jag har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Karessa Pharma Holding AB (publ) för år 2016. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 18–32 i detta dokument.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen.

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget¹⁾ och koncernen²⁾.

Grund för uttalanden

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

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt min professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen

för revisionen av, och i mitt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men jag gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Värdering av goodwill

Se not 8 samt not 1 (avseende konsolideringsprinciper och goodwill) i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerad information.

Det redovisade värdet av goodwill i koncernredovisningen per 2016-12-31 uppgick till 167 445 Mkr. Denna bygger enbart på en kassaflödesgenererande enhet. Nedskrivningsprövningen av denna tillgång omfattar både komplexitet och är beroende av bedömningar av framtida interna såväl som externa förhållande och planer. Exempel på sådana bedömningar är prognoser över framtida kassaflöden som i sin tur kräver antaganden om framtida utveckling och marknadsbedömning. Ett annat viktigt antagande är vilken diskonteringsränta som skall användas för att nuvärdeberäkna kassaflödet samt de risker verksamheten utsätter sig för.

Jag har bedömt att den prövning av nedskrivningsbehovet som har gjorts överensstämmer med den metod som beskrivs i koncernredovisningen. Dessutom har jag bedömt rimligheten av prognostiserade kassaflöden. (såsom omsättningstillväxt, utveckling av rörelseresultat och marginal samt investeringar) samt den diskonteringsränta som används genom utvärdering av koncernens skriftliga dokumentation och prognoser. Mitt arbete har också omfattat att bedöma riktigheten av tidigare års kassaflödesprognoser i förhållande till utfall. En viktig del av mitt arbete har också varit att undersöka koncernens egna känslighetsanalys att utvärdera hur rimliga förändringar i antaganden kan påverka värderingen.

Fusion

Karessa Pharma Holding ABs dotterbolag Pertubatio AB har under året absorberat dotterbolaget Karessa Pharma AB genom fusion. Därefter har Pertubatio AB ändrat firma till Karessa Pharma AB. Jag har granskat fusionsbokningarna och de transaktioner som härrör från fusionen. Fusionsresultatet härvidlag blev –12 825 Mkr.

1) Rådet för finansiell rapportering (Rådet) har fastställt att Rapport över finansiell ställning vid årets slut ska benämnas balansräkning i moderbolagets årsredovisning. Rådet har vidare avgjort att företaget ska upprätta dels en separat resultaträkning, dels en rapport över totalresultatet. Revisorns uttalande om fastställande ska enbart avse den separata resultaträkningen.

2) Enligt IAS 1 punkt 10 utgörs en fullständig finansiell rapport av bland annat Rapport över finansiell ställning per periodens slut och Rapport över totalresultat för perioden. Av IAS 1 punkt 10 framgår också att ett företag kan använda andra benämningar än de som används i IAS 1, t.ex. balansräkning istället för Rapport över finansiell ställning vid periodens slut eller resultaträkning istället för Rapport över totalresultat för perioden. I revisionsberättelsen ska revisorn använda den benämning som företaget har valt i koncernredovisningen för dessa rapporter. Om ett företag väljer att i enlighet med IAS 1 punkt 81b redovisa sina intäkt- och kostnadsposter i två rapporter, dels en separat rapport över resultatet, dels en rapport över totalresultatet, så ska uttalandet om fastställande avse endast den rapport som behandlar resultatet.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 3–17. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Mitt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och jag gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

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

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för mina uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar jag en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Jag drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste jag i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Mina slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar jag den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar jag tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Jag ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Jag är ensam ansvarig för mina uttalanden.

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

Jag måste också förse styrelsen med ett uttalande om att jag har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka mitt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer jag vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Jag beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan eller när, i ytterst sällsynta fall, jag bedömer att en fråga inte ska kommuniceras i revisionsberättelsen på grund av att de negativa konsekvenserna av att göra det rimligen skulle väntas vara större än allmänintresset av denna kommunikation.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Karessa Pharma Holding AB (publ) för år 2016 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Jag tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Särskild förteckning över lån och säkerheter har upprättats i enlighet med vad som föreskrivs i aktiebolagslagen.

Grund för uttalanden

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

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

Stockholm den 4 maj 2017

Hans Brorsson
Auktoriserad revisor

Styrelse

Karessas styrelse består av fyra ledamöter. Styrelsens arbete leds av dess ordförande. Till styrelsens ordförande utgår ett årligt styrelsearvode om 250 000 kronor och till de tre övriga ledamöter som inte är anställda i Bolaget ett årligt styrelsearvode om 100 000 kronor per ledamot.



Ulf Lindberg
Styrelseordförande
Född: 1952
Utbildning:
Huvudsaklig sysselsättning: VD Enhancer AB
Övriga pågående uppdrag:
–



Stefan Arver
Styrelseledamot
Född: 1952
Utbildning: MD, PhD (Karolinska Institutet), Leg läkare specialist i endokrinologi
Övriga pågående uppdrag: Director European Academy of Andrology accredited Educational Center in Andrology, Docent och Överläkare, Sektionschef Centrum Andrologi & Sexualmedicin vid Karolinska Universitetssjukhuset Stockholm. Forskningsgruppleddare i Andrologi och Sexualmedicin, Karolinska Institutet. Vetenskaplig rådgivare, konsult inom området mannens könsspecifika sjukdomar. Styrelseledamot Vitamin Well AB, Alabio AB, Acrosomen AB



Scott Boyer
Styrelseledamot
Född: 1962
Utbildning: PhD, University of Colorado, Boulder – Toxicology. NIH Fogarty International Center Postdoctoral Fellow – Karolinska Institutet
Huvudsaklig sysselsättning: VD Klaria Pharma Holding AB
Övriga pågående uppdrag: Director - Computational Toxicology, Karolinska Institutet



Michael Brobjer
VD, styrelseledamot
Född: 1960
Utbildning: Civilingenjör i Kemiteknik, Lunds Tekniska Högskola
Huvudsaklig sysselsättning: VD Karessa Pharma AB
Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot Karera AB, styrelseledamot Klaria Pharma Holding AB

Ledning och revisor



Michael Brobjer

VD, styrelseledamot

Född: 1960

Utbildning: Civilingenjör i Kemiteknik, Lunds Tekniska Högskola

Huvudsaklig sysselsättning: VD Karessa Pharma AB

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot Karera AB, styrelseledamot Klaria Pharma Holding AB

Tidigare erfarenheter: Bred erfarenhet av läkemedelsutveckling och chefsbefattningar från bl a APL, Biovitrum, Pharmacia&Upjohn och KabiPharmacia.



Erik Mascher

CTO

Född: 1956

Utbildning: PhD i biokemi, Uppsala Universitet

Övriga pågående uppdrag:-

Tidigare erfarenheter:

Senior Scientist, Section Manager General Electric Healthcare, Vice President Process Development and Production Resistentia Pharmaceuticals AB, Consultant, MAKK Consulting AB



Hans Richter

Finansdirektör på konsultbasis

Född: 1949

Utbildning: MBA Uppsala Universitet; Fil Kand från Stockholms Universitet

Övriga pågående uppdrag:

Ordf i Magelhusen AB, Hela Sveriges Assistans AB, ledamot i Icehotel AB, Gällöfsta Utbildning och Konferens, Professionell Ägarstyrning AB.

Tidigare erfarenheter: Styrelseproffs och CFO for hire

Revisor

Auktoriserade revisorn

Hans Brorsson, född 1959

Aktieinnehav: 0

Optionsinnehav: 0

Årsstämma 2017

Årsstämman kommer att hållas onsdagen den 29 maj 2017, kl 14.00 på advokatfirman Lindberg & Saxon AB kontor, Cardellgatan 1, 114 36 Stockholm.

Deltagande

Aktieägare skall för att få delta i stämman dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 22 maj 2017, dels anmäla sitt deltagande till bolaget senast den 22 maj 2017 per post på adress Karessa Pharma Holding AB, Lahällsvägen 48, 183 30 Täby, per telefon 08-768 22 33 eller per e-mail till michael.brobjer@karessa.se.

Vid anmälan ska uppges namn, person- eller organisationsnummer, aktieinnehav, adress, telefonnummer och uppgift om eventuella biträden samt i förekommande fall uppgift om ställföreträdare. Till anmälan ska därtill i förekommande fall bifogas fullständiga behörighetshandlingar såsom registreringsbevis och fullmakt.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas.

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste i god tid före den 22 maj 2017 genom förvaltarens försorg tillfälligt låta inregistrera aktierna i eget namn för att få rätt att delta i stämman.



Karessa Pharma Holding AB
Lahällsvägen 48
18330 Täby
www.karessa.se
info@karessa.se