



Årsredovisning

2018

Den 26 april 2019 beslutade årsstämma i Klaria Pharma Holding AB (publ), 556959-2917, om disposition beträffande bolagets vinst i enlighet med styrelsens förslag, som anges på sidan 33 i denna årsredovisning.

KLARIA PHARMA HOLDING AB (PUBL)

Årsredovisning 2018



Innehållsförteckning

<u>Sammanfattning av året</u>	<u>6</u>	<u>Förvaltningsberättelse</u>	<u>32</u>
<u>Klarias vision och värdepotential</u>	<u>8</u>	<u>Räkenskaper och noter</u>	<u>34</u>
<u>Utvalda projekt och samarbeten</u>	<u>9</u>	<u>Noter till de finansiella rapporterna</u>	<u>44</u>
<u>Klarias vd Scott Boyer har ordet</u>	<u>10</u>	<u>Nyckeltalsdefinitioner</u>	<u>63</u>
<u>Klarias verksamhet</u>	<u>12</u>	<u>Styrelsens försakran</u>	<u>63</u>
<u>Klarias unika drug delivery-plattform</u>	<u>14</u>	<u>Revisionsberättelse</u>	<u>64</u>
<u>Inblick i Klarias utvecklingsprojekt</u>	<u>15</u>	<u>Kommande informationstillfällen</u>	<u>66</u>
<u>Immateriella rättigheter</u>	<u>19</u>		
<u>Marknadspotential</u>	<u>20</u>		
<u>Aktie och ägarstruktur</u>	<u>26</u>		
<u>Riskfaktorer</u>	<u>27</u>		
<u>Framtidsutsikter</u>	<u>29</u>		
<u>Förväntade milstolpar under 2019</u>	<u>30</u>		
<u>Personerna bakom Klaria</u>	<u>31</u>		

Utvalda händelser under 2018

Patentansökan inlämnad för Klarias kandidat mot opioidöverdos

I januari lämnade Klaria in en första patentansökan för läkemedelskandidaten KL-00514 (naloxon) som utvecklas för akutbehandling vid överdosering av opioider. Ansökan utgör grunden för en global patentstrategi som omfattar samtliga för bolaget viktiga regioner.

Patentgodkännande i Europa för bolagets teknikplattform

I januari godkände det europeiska patentverket EPO grundpatentet för hantering, utveckling och tillverkning av de algbaserade filmer som ligger till grund för Klarias innovativa drug delivery-metod.

Påbörjad utveckling av läkemedel med cannabinoider

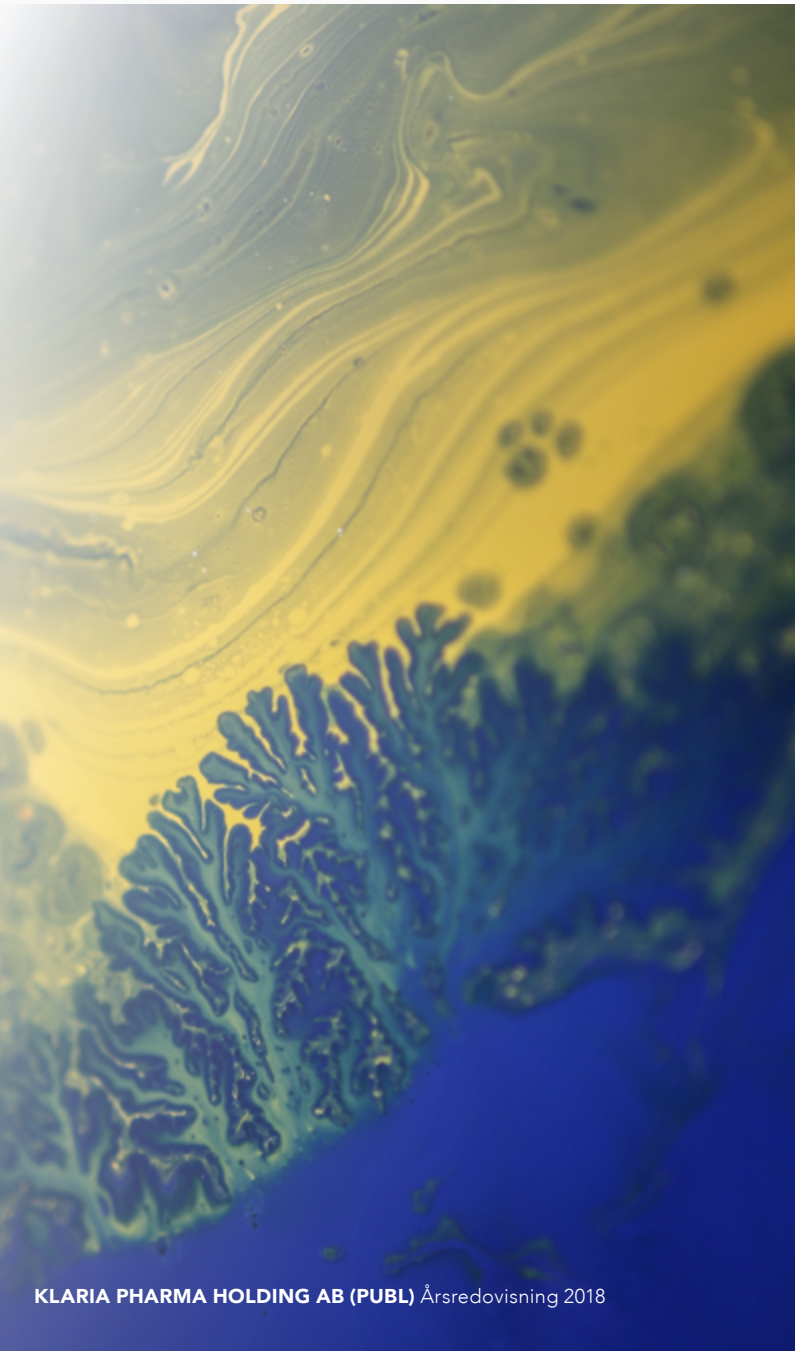
I maj meddelade Klaria att bolaget inleder utveckling av läkemedel med cannabinoider. Ett av de mest lovande områdena är smärtlindring, där cannabinoider utgör en attraktiv medelväg mellan receptfria substanser och betydligt mer kraftfulla men beroendeframkallande opioider.

21,3 MSEK i Horizon 2020-bidrag till migränprojektet

I september erhöll Klaria besked om att EUs Horizon 2020-program beslutat att bevilja bidrag om 21,3 MSEK till Klaria för marknadsförberedande aktiviteter inom KL-00119-projektet för behandling av migränrelaterad smärta.

I januari 2019: Utvecklingsavtal med Purdue Pharma för akut adrenalinbehandling

Kort efter periodens utgång tecknade Klaria ett andra utvecklings- och licensavtal med det stora internationella läkemedelsbolaget Purdue Pharma. Avtalet omfattar gemensam utveckling samt licensiering och tillhandahållande av en akut adrenalinbehandling för allvarlig allergisk reaktion (KL-01401). Avtalets delmål är värda totalt 55,2 miljoner USD för Klaria. Dessutom tillkommer en hög ensiffrig royalty på nettoförsäljningen samt exklusiv globalt rätt att tillverka och tillhandahålla KL-01401.



Året i sammandrag

- Nettoomsättning 0 Mkr (2,3 Mkr)
- FoU-kostnader för perioden uppgick till 22,6 Mkr (19,1 Mkr)
- Resultat efter skatt för perioden uppgick till -27,3 Mkr (-21,6 Mkr)
- Resultat per aktie för perioden uppgick till -0,89 kr (-0,71 kr)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -9,1 Mkr (-11,8 Mkr)
- Eget kapital per den 31 december 2018 uppgick till 94,7 Mkr (122,0 Mkr)
- Likvida medel per den 31 december 2018 uppgick till 8,0 Mkr (17,1 Mkr)

Sammanfattning av resultatet

Klariakoncernen Tkr (om ej annat anges)	2018	2017
Nettoomsättning	0	2 275
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 620	-19 052
Resultat efter skatt	-27 306	-21 568
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 139	-11 803
Likvida medel på balansdagen	7 959	17 098
Eget kapital på balansdagen	94 700	122 006

Klarias vision

Klarias vision är att bidra till en förbättrad livskvalitet för människor med svår smärta och andra allvarliga akuta medicinska tillstånd.

För att uppnå visionen utvecklar bolaget nyskapande läkemedel som kombinerar framtidens drug delivery-metod med några av världens mest välkända aktiva substanser.

Trefaldigt smartare än traditionell läkemedelsutveckling

Unika medicinska fördelar

- En innovativ patenterad drug delivery-plattform som består av algbaserade filmer som fäster mot munslemhinnan möjliggör en rad patientfördelar och nya tillämpningar: snabbare upptagning i blodet, samma dos varje gång och ingen fördröjning eller bieffekter på grund av mag-tarmsystemet.

Effektiva produkter i ett minimalt format

- Även de frimärksstora filmernas format kan bidra till nya möjligheter, såsom att byta ut stora och svårhanterliga adrenalinsprutor mot smidiga Klariafilmer i ett frimärksstort etui.

Tidseffektiv och kostnadseffektiv utveckling

- Klariafilmer med välkända substanser kan tas snabbare och mer kostnadseffektivt till marknad med lägre risk jämfört med utveckling av nya substanser, då substansernas kliniska effekt redan är säkerställd.

Klaria har en unikt bred och innovativ portfölj med mycket god värdepotential med tanke på bolagets storlek. Tre av dessa är:

KL-00119 (sumatriptan) mot migränrelaterad smärta

Ger enligt klinisk studie likvärdig eller förbättrad effekt samt betydligt kortare tid till effekt jämfört med vanliga tabletter som sväljs.

Produkten utvecklas i egen regi, och endast en klinisk registreringsstudie (planerad 2019-2020) återstår innan ansökan om marknadsgodkännande för EU eller USA.

KL-00514 (naloxon) mot opioidöverdos

Ger unikt snabb verkan vid opioidöverdos, och kan bli ett viktigt verktyg i länder som USA där opioidmissbruket är omfattande.

Produkten utvecklas med internationella läkemedelsbolaget Purdue Pharma, med en klinisk studie som nästa steg. Purdue har ett globalt ledande distributionsnätverk inom området.

Klariafilmer med cannabinoider

Klaria har lämnat in patentansökan för en unik cannabinoidformulering som ger snabbare och mer pålitlig effekt än dagens lösningar. Den är dessutom givetvis helt rökfri.

Projektet har betydande potential som en helt ny läkemedelsklass inom smärtlindring samt inom fler recept- och icke receptbelagda områden. Målsättningen är ett första utlicensieringsavtal inom 2-3 år.





Klarias vd Scott Boyer har ordet

2018 blev ett händelserikt år då vi tog viktiga steg framåt inom flertalet projekt i vår portfölj samtidigt som vi expanderade till nya områden.

KL-00514-projektet (naloxon) utvecklades starkt under 2018 och vi siktar på att snart inleda kliniska studier tillsammans med vår utvecklingspartner Purdue Pharma. Situationen när det gäller opioidöverdosering förvärras i USA för varje dag som går, vilket gör att vi ser fram emot att kunna erbjuda en potentiellt livräddande produkt till de som behöver den.

Under 2018 uppmärksammades även vårt migränprojekt KL-00119 i form av ett icke-utspädande kapitaltillskott om cirka 21 MSEK från EUs Horizon 2020-program. Denna framgång nåddes i hård konkurrens från ett stort antal europeiska innovationsbolag från såväl life science-sektorn som andra innovativa områden. Endast 3,4 procent av de projekt som lämnar in en ansökan erhåller bidrag i slutändan, vilket visar hur hård konkurrensen är under urvalsprocessen.

Urvalskommittén höll med oss om att KL-00119 har potential att utgöra en stor förändring inom akutbehandling av migrän, samtidigt som långsiktiga effekter hos migränpatienter som neurologiska sjukdomar kan förebyggas. Produkter som KL-00119 skapar sin egen marknad inom en redan stark och växande marknad för migränbehandling, och vi ser fram emot att öka den övergripande värderingen av projektet i takt med att det närmar sig marknadsregistrering.

Under 2018 påbörjade vi även utveckling inom cannabinoidområdet. Det kan vara kontroversiellt för en del, men om man fokuserar på smärtbehandling så har cannabinoider potential att fylla gapet mellan icke-steroida antiinflammatoriska substanser och opioider. Vi vet redan att många patienter med svår smärta som inte erhåller tillräcklig lindring från substanser som ibuprofen och paracetamol, men inte har så allvarlig smärta att den kräver behandling med opioider, har börjat självmedicinera med medicinsk cannabis.

Detta har skapat en "vilda västern"-marknad där ingen riktigt vet vilka produkter de kan använda. Dessutom, vilket är mer oroande, vet få vad de faktiskt innehåller. Dessutom kompliceras situationen ytterligare av en doseringsproblematik med olika metoder som alla har sina tillkortakommanden. Klaria har som målsättning att erbjuda cannabinoidprodukter som innehåller väldefinierade aktiva substanser och ger en snabb och repeterbar effekt till ett konkurrenskraftigt pris. Det krävs ett läkemedelsbolag för att tänka på detta sätt och ta fram produkter som är till för patienten. Som jag nämnt tidigare, produkter som fokuserar på patienten och levererar resultat som skapar förtroende hos patienten skapar sin egen marknad.

Det finns inga substitut för omsorgsfull design, kvalitetskontroll och slutligen immateriellt skydd. Våra framsteg i labbet inom det här området har gjort det möjligt att lämna in en första patentansökan, och vi förväntar oss att den kommer att följas av många fler för att kunna skydda Klarias närvaro på denna enorma och snabbväxande marknad. Vår målsättning är att helt enkelt vara det bästa alternativet, och vår teknologi ger stöd till denna ambition.

Betydande expansionsmöjligheter

Jag har redan tidigare talat om Klarias möjligheter att vara opportunistisk, vilket innebär att marknader, patienter och teknologier alltid kommer att styra våra tekniska och affärsmässiga beslut.

Det är i detta ljus man bör se vårt nyligen presenterade utvecklingsavtal med Purdue/Munipharma för utveckling av en oral adrenalinfilm. Adrenalinavtalet är värt 55 MUSD + royalty och exklusiva tillverkningsrättigheter för Klaria, och det utgör därmed en oerhört stark kommersiell validering av vår patenterade drug delivery-plattform. Vi kommer att fortsätta att expandera aggressivt inom ytterligare områden där vi ser en gynnsam kombination av patientbehov och marknadsmöjligheter.

Nyckeln till framgång, som har varit densamma sedan bolaget grundades 2015, är att göra det möjligt för patienter och deras vårdnadshavare att erbjuda effekten och igenkänningen hos ett läkemedel som vi redan vet fungerar, men som lider av en kombination av problem inom områden som faktisk patientanvändning, tid till effekt, repeterbarhet och smidigt handhavande.

Vi har redan identifierat ett stort antal sådana möjligheter och planerar att expandera inom dessa områden, antingen inom vår egen organisation (samtidigt som vi söker icke-utspädande finansiering) eller i samarbete med partners som kan addera värde inom såväl utvecklingsprocessen som när det gäller att nå ut till marknaden – samtidigt som vi ser till att ständigt utöka och försvara våra patenträttigheter. Det är vad vi har gjort hittills, och det är vad våra aktieägare kan förvänta sig att se mer av framöver – mer möjligheter, mer expansion och fler patienter som når sina behandlingsmål.

Scott Boyer

Vd Klaria Pharma Holding AB (publ)
Uppsala i april 2019

Adrenalinavtalet är värt 55 MUSD + royalty och exklusiva tillverkningsrättigheter för Klaria, och det utgör därmed en oerhört stark kommersiell validering av vår patenterade drug delivery-plattform.

Affärsidé

Klarias affärsidé är att utveckla behandlingsmetoder med unika egenskaper inom terapiområdena migrän och smärta relaterad till cancer samt till andra allvarliga akuta medicinska tillstånd.

Patientfördelar är kortare tid till effekt, ökad kontroll och enkel hantering.

Intäkter erhålls i form av initiala samt villkorade betalningar vid utlicensiering och som royalty vid försäljning till slutkunder.

Strategi

Bolagets strategi är att alla projekt i portföljen så snart som möjligt ska nå en fas då projekten kan utlicensieras. Inom varje projekt bedriver bolaget produktutveckling, tillverkning och vidareutveckling av patentskydd för att maximera aktieägarvärdet.

Utveckling, registrering och tillverkning sker i egen regi medan försäljning till slutkund sker genom licensiering eller produktförsäljning till valda partners.

Beslut om varje projekts affärsmodell tas utifrån intäktspotential, regulatorisk komplexitet och kostnader för eventuella lokala studier.

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

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

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

Klarias egna projekt

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

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

Utvecklingssamarbeten

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

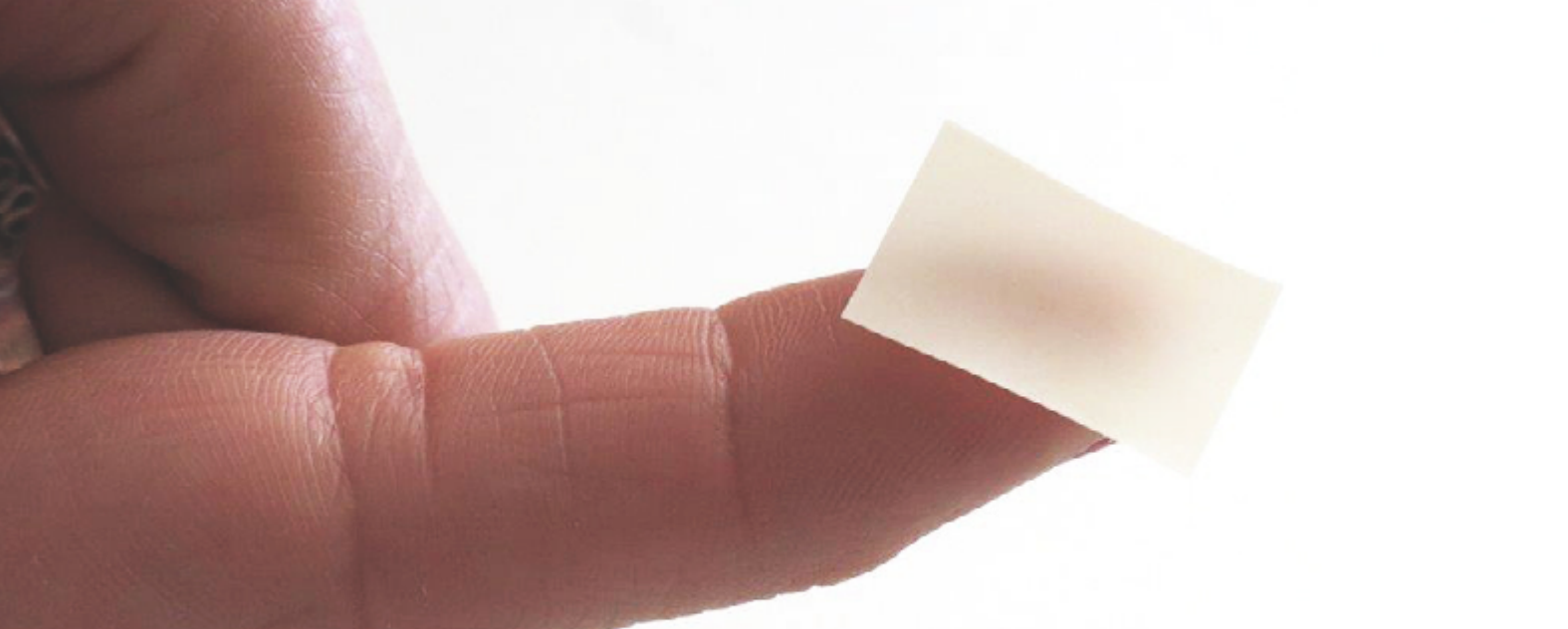
Den här modellen används för Klarias två samarbeten inom opioidöverdos och akutbehandling av allvarlig allergisk reaktion med Purdue Pharma.

Utlicensiering

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

Utlicensiering bedöms framöver vara ett lämpligt alternativ för delområden inom Klarias tidiga utvecklingsprojekt för cannabinoider.





Klarias unika drug delivery-plattform

Klarias unika och patenterade drug delivery-plattform utgörs av en alginatbaserad polymerfilm som gör det möjligt att snabbt och precist leverera en produkts aktiva substans till blodomloppet via munslemhinnan.

Filmen kan liknas vid ett frimärke som fästs på insidan av kinden eller gommen. Inom loppet av 10 minuter distribueras den aktiva substansen ut direkt i blodomloppet.

Litet som ett frimärke – med mycket stora fördelar

Jämfört med traditionella orala kapslar eller tabletter har filmerna som kan tillverkas med Klarias drug delivery-plattform ett flertal viktiga fördelar för patienten:

- Den aktiva substansen tas upp betydligt snabbare av kroppen, och läkemedlet påverkar inte heller mag- och tarmsystemet på samma sätt, delvis på grund av att det krävs en mindre dos för att uppnå samma behandlingseffekt.
- Dosen blir mer exakt eftersom substansen tar en direkt väg in i blodomloppet. Detta kan vara en stor fördel inom vissa tillämpningsområden.
- Den smidiga storleken gör filmerna lätta att bära med sig, vilket exempelvis utgör en dramatisk skillnad för patienter med allvarlig allergi som i dagsläget måste bära med sig en stor spruta.

Fokus på att utveckla nyskapande produkter

Bolaget fokuserar på medicinska tillstånd där drug delivery-plattformens unika egenskaper som snabb upptagning i blodomloppet, kraftfull effekt vid lägre dosering jämfört med orala kapslar eller tabletter, möjlighet till exakt dosering samt ett mycket behändigt format kan användas för att skapa konkurrenskraftiga produkter. Initialt bedöms olika smärttillstånd samt behandling av akuta medicinska tillstånd som överdosering eller allergisk chock bäst uppfylla dessa kriterier.



Inblick i Klarias utvecklingsprojekt

Inblick i Klarias utvecklingsprojekt – Migränrelaterad smärta

För Klarias ledande migränprojekt KL-00119 (sumatriptan) återstår endast en registreringsstudie innan ansökan om marknadsgodkännande kan lämnas in för Europa och USA. Studien är planerad att inledas under 2019.

Egen utveckling ger betydande värdepotential

KL-00119 kombinerar en ledande och välbeprövad aktiv substans vars patent har gått ut med Klarias filmteknologi som ger snabbare och mer pålitlig effekt. Klaria utvecklar produkten i egen regi med delfinansiering från EUs Horizon 2020-program i form av ett bidrag om 21,1 MSEK som erhöles i september 2018.

Genom att ta hela kostnaden och risken fram till marknadsgodkännande skapar Klaria en mycket stor värdepotential som kan realiseras vid utlicensiering.

Klaria utvecklar även ytterligare formuleringar inom migränbehandling med triptan-substanserna zolmitriptan och naratriptan samt DHE-substansen ergots, vilket gör att bolaget täcker in samtliga storsäljare på marknaden.

Minst lika god effekt enligt klinisk studie

Klariafilmer som tas upp via munhålan har stora fördelar gentemot tabletter som sväljs då kräkningar samt låg aktivitet i mag-tarmsystemet kan förekomma i samband med migränanfall. En annan alternativ drug delivery-metod är nässpray, men den kan leda till obehag och kräkningar hos en del patienter när substansen går från bihåla till hals.

Klaria har genomfört en klinisk studie med KL-00119 som visade på likvärdig eller förbättrad effekt samt betydligt kortare tid till effekt jämfört med vanliga tabletter som sväljs.

Registreringsstudie inleds under 2019

Som nästa steg planeras nu en registreringsstudie med KL-00119 för att samla in nödvändigt underlag till en marknadsansökan. Studien är planerad att inledas under 2019, med inlämning av en första marknadsansökan i Europa och USA under 2020. Klaria har redan säkerställt storskalig tillverkning av KL-00119 till studien enligt gällande regelverk.

Inblick i Klarias utvecklingsprojekt – Akutbehandling av opioidöverdos

USA, Kanada och andra länder kämpar mot ett utbrett missbruk av opioid-baserade smärtstillande läkemedel som morfin. Klaria-filmer med naloxon (KL-00514) utvecklas som ett lovande alternativ för en effektivare och mer snabbverkande akutbehandling vid överdosering.

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

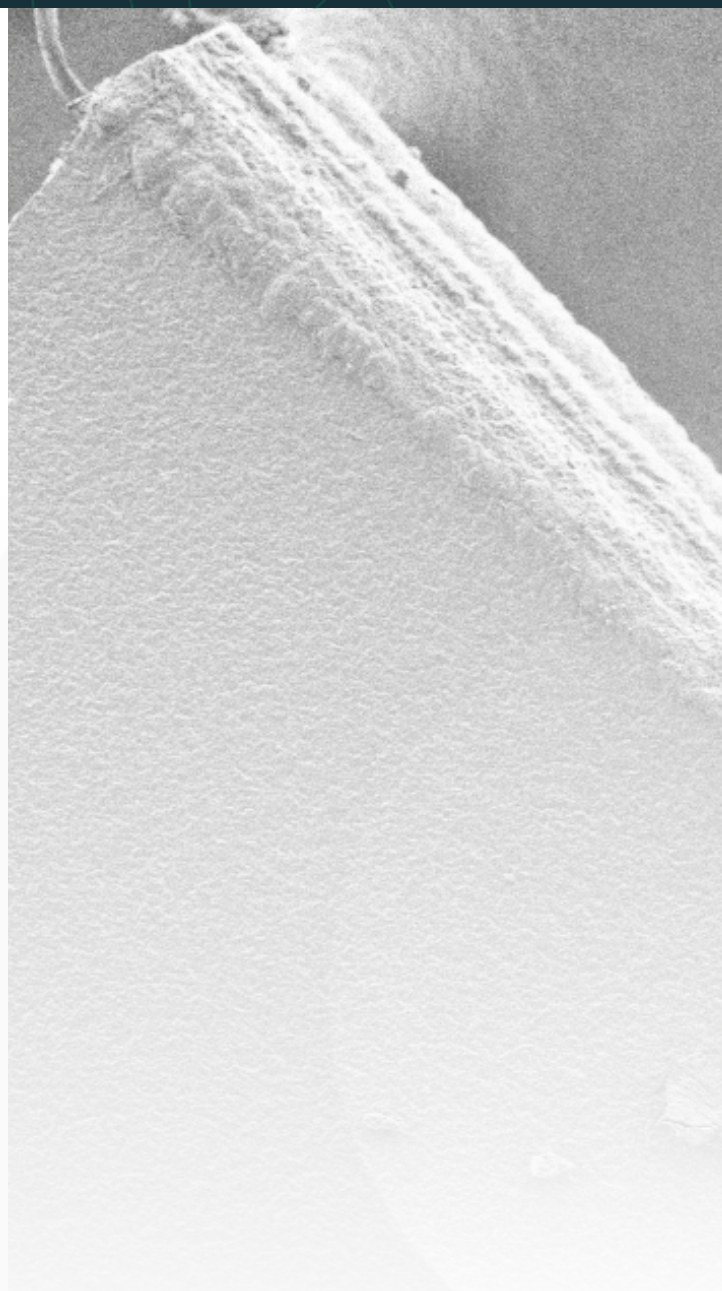
Licens- och utvecklingsavtal med Purdue Pharma

Utvecklingen av KL-00514 bedrivs i samarbete med Purdue Pharma (Canada) i enlighet med ett exklusivt, globalt utvecklings- och licensavtal som tecknades i augusti 2017. Purdue-koncernen är ett av världens största läkemedelsbolag med global distribution via Purdue-Mundipharma-Napp-nätverket.

Purdue betalar för utvecklingsarbetet fram till produktregistrering, och dessutom erhåller Klaria milstolpsbetalningar i takt med att viktiga delmål uppnås. Klaria erhåller vidare en royalty på försäljningen i storleksordningen 5-10 % samt exklusiv rätt att tillverka KL-00514 till den globala marknaden. Ytterligare intäkter blir aktuella vid framtida vidarelicensiering till Purdue Pharma (USA) samt Mundipharma (Europa).

Nästa steg – klinisk studie

I dagsläget (våren 2019) förbereds en klinisk studie för att testa KL-00514 på patienter och hitta en optimal doseringsnivå. Därefter krävs även en registreringsstudie innan marknadsgodkännande.



Inblick i Klarias utvecklingsprojekt – Akutbehandling av allvarlig allergisk reaktion

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

En revolution jämfört med stora injektorer

Klaria-filmer med adrenalin (KL-01401) är en helt ny typ av akutbehandling som är både smidig och enkel att ta med sig, snabbverkande och nålfri. Den har potential att revolutionera produktkategorin till fördel för både patienter, vårdnadsgivare och föräldrar till allergiska barn.

Utvecklings- och licensavtal värt 55 MUSD + royalty

Även KL-01401 utvecklas i samarbete med Purdue Pharma (Canada) enligt ett globalt, exklusivt avtal som tecknades precis i början av 2019. Det totala värdet för Klaria av samtliga delmålsättningar som definieras i avtalet är 55,2 miljoner dollar. Dessutom tillkommer en royalty utifrån nettoförsäljningen. Avtalet ger även Klaria exklusiv rätt att tillverka KL-01401 till den globala marknaden.



Inblick i Klarias utvecklingsprojekt
– Cannabinoider mot cancerrelaterad smärta och andra indikationer

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

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

Bred potential inom ett flertal områden

Utöver smärtlindring har Klarias cannabinoid-filmer potential inom ett flertal ytterligare recept- och icke receptbelagda tillämpningsområden, inklusive epilepsi och autism.

Formulering patentsökt efter
snabba framsteg

Klaria lämnade in en första patentansökan för en cannabinoidformulering som tas upp via munhålan efter årets slut (i början av mars 2019) efter betydande framsteg på kort tid. Denna ansökan utgör grunden för en globala patentstrategi som omfattar samtliga för bolaget viktiga regioner.

Betydande utlicensieringspotential
inom två-tre år

Klaria ser betydande potential i att skapa ett starkt patentskydd inom innovativa cannabinoid-tillämpningar då formulerings- och drug delivery-aspekten bedöms vara eftersatt. Målsättningen är att teckna ett första utlicensieringsavtal inom två-tre års tid.



Huvudpatentet för Klarias drug delivery-plattform ägs av Uppsalagruppen Medical AB. Klaria har erhållit exklusiv och evig licens utan krav på framtida villkorade betalningar eller royalty avseende kritiska molekyler inom terapiområdena smärttillstånd, opioidöverdos, cannabinoider samt akutbehandling av allergisk reaktion. Klaria har dessutom erhållit exklusiv och evig licens avseende adrenalin. Inom detta kommer Uppsalagruppen Medical AB att erhålla en royalty om fyra procent av Klarias nettoförsäljning.

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

Patentfamiljer avseende teknikplattformen
(Uppsalagruppen Medical AB)

Land	Ansöknings nr	Ansökn. datum	Patent nr	Godkän. Datum	Status
Australien	2006327277	2006-12-22	2006327277	2013-03-25	Godkänt
Brasilien	PI0620403-1	2006-12-22			Behandlas
Europa*	06844046.0	2006-12-22	1976562	2018-02-21	Godkänt
Hong Kong	09101443.2	2006-12-22			Behandlas
Indien	5142/DELNP/2008	2006-12-22	278442	2016-12-22	Godkänt
Israel	191994	2006-12-22	191994	2013-12-31	Godkänt
Japan	2008-547188	2006-12-22	5425471	2013-12-06	Godkänt
Kanada	2633878	2006-12-22	2633878	2015-02-10	Godkänt
Kina	200680048866.3	2006-12-22	ZL200680048866.3	2013-03-27	Godkänt
Mexiko	MX/a/2008/007839	2006-12-22	331293	2015-07-03	Godkänt
Norge	20083226	2006-12-22			Behandlas
Nya Zeeland	569261	2006-12-22	569261	2012-12-11	Godkänt
Ryssland	2008130391	2006-12-22	2445977	2012-03-27	Godkänt
Sverige	0502900-4	2005-12-23	0502900-4	2008-03-18	Godkänt
Sydafrika	2008/05287	2006-12-22	2008/05287	2009-11-25	Godkänt
Sydkorea	10-2008-7018096	2006-12-22	10-1484530	2015-01-14	Godkänt
USA	12/158472	2006-12-22	8759282	2014-06-24	Godkänt

* Europa inkluderar AL, AT, BA, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT.

Marknadspotential – Migränrelaterad smärta

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

En miljardmarknad – med USA i fokus

Den globala marknaden för receptbelagda läkemedel för behandling av migrän uppgick 2017 till cirka 4 miljarder USD¹. Världsmarknaden domineras idag av läkemedel baserade på s.k. triptaner, vilka står för ungefär 85 procent av alla receptbelagda läkemedel mot migrän¹. Triptaner tas antingen som tablett, nässpray eller genom injicering.

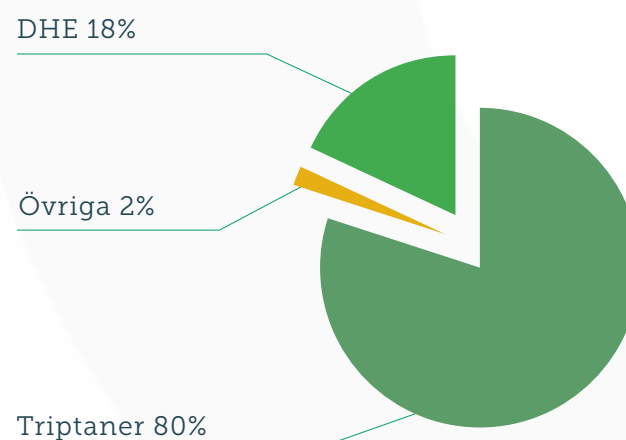
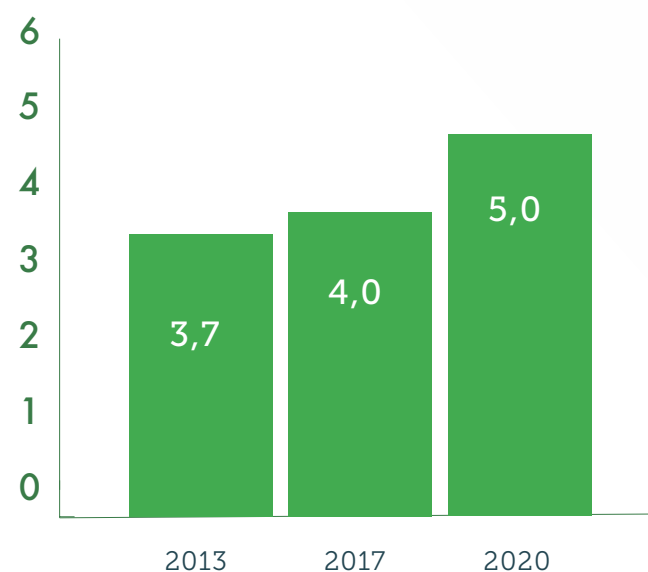
Geografiskt har USA en särställning och står för cirka 80 procent av världsmarknaden. Omkring 80 procent av denna marknad utgörs av triptaner, medan DHE-substanser står för cirka 18 procent¹.

Två typer av läkemedel

Både triptaner och DHE verkar sammandragande på de blodkärl som okontrollerat utvidgat sig samtidigt som de hämmar frisläppandet av inflammatoriska peptider. Triptaner och DHE verkar dock lite olika på den aktuella receptorfamiljen (serotonin 5-HT), och DHE ges vanligtvis till patienter som inte svarar på triptaner eller har en befintlig hjärt-kärlsjukdom. Just detta patientsegment tros komma att öka markant de kommande åren i takt med en ökad förekomst av hjärt-kärlsjukdomar¹.

För båda kategorierna har patenten för de dominerande läkemedlen på marknaden löpt ut, vilket öppnar upp för nya aktörer som kan tillföra nya innovativa koncept med förbättrade patientfördelar. För att täcka in en betydande del av marknaden utvecklar Klaria filmer med både triptan- och DHE-baserade substanser.

Miljarder USD



Alternativa drug delivery-metoder

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

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

Betydande förväntad tillväxt

Marknaden för migränbehandling förväntas växa kraftigt framöver, från cirka 4 miljarder USD 2017 till över 5 miljarder USD per år efter 2020. Innovativa drug delivery-metoder som ger patientfördelar kombinerat med en minskad underbehandling av sjukdomen till följd av ökad kunskap hos läkare och patienter förväntas driva på utvecklingen.

Hög förvärvsaktivitet

I takt med att patenten bakom de hittills ledande läkemedlen har löpt ut har även investeringarna i utvecklingsprojekt för vidareutveckling av substanserna ökat avsevärt. Affärerna har genomförts till höga värderingar, vilket indikerar en positiv syn på framtida intjäningspotential. I januari 2014 licensierade NuPathe ut sin teknik för att distribuera sumatriptan via plåster till Teva för 144 miljoner USD². I januari 2013 förvärvades MAP Pharmaceuticals Levadex®-program (DHE i inhalator) av Allergan för uppskattningsvis 958 miljoner USD³. Under slutet av 2015 godkändes AvanirPharmaceuticals uppköp av OptiNose för 110 miljoner USD (plus ospecificerade royalties över 10 %). OptiNose pulvernässpray ONZETRA™ Xsail™ godkändes av FDA i januari 2016.

¹ Global Migraine Drugs Market – 2015-2019, 2014, Technavio Research

² <http://www.bloomberg.com/news/articles/2014-01-21/teva-to-acquire-nupathe-for-144-million-outbidding-endo>

³ www.allergan.com

Marknadspotential – Cancerrelaterad smärta

Cancer drabbar omkring var tredje svensk enligt Cancerfonden, och cirka hälften av dessa drabbas av cancerrelaterad smärta som kräver behandling med receptbelagda läkemedel.

Många patienter upplever dessutom "genombrottssmärta" i form av anfall som varar tre till trettio minuter. Det är mycket påfrestande för patienten och över 70 procent av de drabbade uppger att de inte får adekvat hjälp med smärtan.⁴

En global miljardmarknad

Den globala marknaden för behandling av cancerrelaterad genombrottssmärta uppskattas till cirka 4 miljarder USD per år. Den domineras av läkemedel som snabbt når ut med smärtstillande substanser, exempelvis fentanyl och oxikodon. De aktiva substanserna distribueras vanligtvis genom nässprayer (Lazanda®, Depomed) sublinguala tabletter (Abstral®, Orexo AB), buckaltabletter (Fentora Buccal®, Cephelon) och transmukosala "klubbor" (Atiq®, Cephalon) som levererar fentanyl direkt till absorberande vävnader i näsan eller i munnen. De flesta av dessa produkter varierar i hur enkla de är att använda, hur mycket aktivt läkemedel som tillförs och är baserade på relativt komplexa och kostnadskrävande tillverkningsmetoder. Några är också svåra att använda om patienten ligger ner.

Klarias cannabinoidfilmer en lovande medelväg

Allt mer fokus har på senare år riktats mot cannabinoider som en attraktiv möjlighet att erbjuda starkare smärtlindring än receptbelagda substanser, men med lägre risk för överdosering och beroende än opioider. Dagens cannabinoid-baserade produkter tas dock främst upp via mag-tarmkanalen, vilket gör att det tar lång tid innan effekten erhålls, och det är svårt att dosera rätt.

Klaria utvecklar snabbverkande munfilmer med såväl fentanyl som cannabinoider, vilket gör att bolaget kommer att kunna erbjuda två attraktiva alternativ inom behandling av cancerrelaterad smärta. Bolagets cannabinoidformulering löser de främsta problemen som dagens produkter kämpar med, och den är givetvis helt rökfri.

Hög tillväxttakt

Enligt Decision Resources Research förväntas tillväxttakten för läkemedel mot genombrottssmärta hos cancerpatienter uppgå till cirka 15 procent fram till 2023, vilket är högre än för något annat smärtsegment. Prognosen förklaras dels av ett ökande antal cancerdiagnoser, men även livsstilsval och en ökande medellivslängd.⁵ Dessutom kan allt mer framgångsrika behandlingsformer komma att öka fokuset på patienternas livskvalitet.

Ett förväntat kostnadstryck inom sjukvården gör att patienterna sannolikt kommer att behöva ta ett större ansvar för sin egen smärtlindring, vilket ökar attraktiviteten hos lättanvända, tillförlitliga och billigare läkemedel.

⁴ Immediate release Pain Management to 2020' Greystone Research Associates, 2014

⁵ Cancer Pain, Decision Resources, 2009

Marknadspotential – Opioidöverdos

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

USA ledande inom utskrivning av smärtstillande läkemedel

Uppskattningsvis skrivs dagligen 650 000 recept på smärtstillande läkemedel ut i USA⁶. Det motsvarar 240 miljoner recept per år i ett land med 320 miljoner invånare. En betydande andel av all vård- och utryckningspersonal i USA bär dessutom med sig naloxon i arbetet⁹ och i flertalet stater säljs naloxonprodukter receptfritt. Efterfrågan är således mycket stor i USA, och marknadsvärdet bedöms uppgå till cirka 1 miljard USD per år¹⁰.

Sverige är en betydligt mindre marknad, men hela 665 personer avled på grund av opioidöverdosering under 2016⁷, och ett beslut har tagits om att tillåta läkare att skriva ut naloxon till personer som riskerar att ta en överdos⁸.

Två tydliga marknadssegment

Klaria bedömer att det finns två tydliga marknadssegment för naloxonprodukter. Det ena är användning av vårdpersonal, räddningstjänst och polis som i allt större utsträckning bär med sig naloxonprodukter. Inom detta segment bedöms Klarias kommande produkt vara överlägsen i och med att det enkelt går att förvara flera naloxonfilmer i en ficka.

Det andra segmentet är försäljning tillsammans med smärtstillande produkter för att minimera konsekvensen av en överdos om ingen räddningspersonal når fram i tid. I USA omfattar segmentet 650 000 möjliga försäljningstillfällen varje dag, och även här har Klarias naloxonfilm fördelen av att vara ett alternativ som är mycket smidigt att ha med sig.

Positiv prisbild

Naloxonprodukter har stigit i pris under de senaste åren. Nässpray som innehåller naloxon kostar idag omkring 70-200 dollar per dos, och en automatisk injektionsspruta har ett pris om över 2 000 dollar per dos¹¹. Klarias naloxonfilm förväntas få ett mycket konkurrenskraftigt pris i jämförelse med dessa alternativ. Prisutvecklingen tillsammans med det växande behovet gör att Klaria förväntar sig en betydande efterfrågan när bolaget lanserar sin naloxonfilm.

6 <https://www.economist.com/news/leaders/21722189-criminalisation-not-right-way-approach-it-or-other-drugs-fentanyl-next-wave>

7 <http://drugnews.nu/2017/06/06/okad-narkotikadod-dags-naloxon/>

8 <http://www.lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2017/06/Myndigheter-svanger-om-Naloxon/>

9 <http://www.npr.org/sections/health-shots/2017/08/08/541626627/first-responders-spending-more-on-overdose-reversal-drug>

10 <https://www.bloomberg.com/news/articles/2016-11-11/saving-heroin-users-with-a-nasal-spray-is-an-80-million-business>

11 <http://nordic.businessinsider.com/price-of-naloxone-narcant-skyrocketing-2016-7?r=US&IR=T>

Marknadspotential – Allergisk chock

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

Eftersom personer med allvarlig allergi eller överkänslighet alltid behöver ha med sig en dos adrenalin (epinefrin) i förebyggande syfte har Klarias adrenalinfilmer potential att bli ett mycket attraktivt alternativ. Dels är Klarias filmer mindre och lättare att hantera, och dels känner många patienter ett stort obehag inför att injicera sig själva.

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



Klaria Holding AB (Publ)s aktie är listad på First North under kortnamnet KLAR med ISIN-koden SE0005506193. Klarias ICB-klassificering är Subsector 4577. FNCA Sweden AB är Certified Adviser. Bolaget hade per den 31 december 2018 cirka 4 800 aktieägare.

Utdelning och utdelningspolicy

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

Aktieägare

Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2018 till cirka 4 800.

Aktiekapital

Klarias aktiekapital uppgår till 513 200 kronor fördelat på 30 792 000 utestående aktier. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet uppgå till lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor och antalet aktier uppgå till lägst 30 000 000 och högst 120 000 000. Aktiernas kvotvärde är 0,0167 kronor (1,67 öre). Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning och överskott vid likvidation samt berättigar till en röst per aktie.

Aktierna i Klaria är inte, och har inte varit, föremål för erbjudande till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Aktierna har inte varit föremål för något offentligt uppköpserbjudande. Aktierna har getts ut i enlighet med svensk lagstiftning och är denominerade i svenska kronor. Det finns inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier.

Största aktieägare

Namn	Antal aktier	Innehav/röster (%)
UBS Switzerland AG/Clients account	14 358 402	46,63%
Fredrik Hübinette	3 844 516	12,49%
Svenska Handelsbanken AB	2 018 091	6,55%
Banque Internationale A Lux	1 184 121	3,85%
Bo Millstam	1 000 887	3,25%
Boyer, Charles Scott	725 010	2,35%
Six Sis AG, Schweiz	696 833	2,26%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	585 128	1,90%
Mats Eriksson	580 699	1,89%
Alarik Förvaltning AB	450 000	1,46%

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

Risker relaterade till verksamheten och branschen

Klarias affärsidé går ut på att kombinera företagets patenterade drug delivery-teknik med väl beprövade substanser inom terapiområdena migrän- och cancerrelaterad smärta såväl som opioidöverdos. Bolagets produkter kräver fortsatt forskning och utveckling samt myndighetstillstånd innan de kan generera intäkter. Risknivån är därmed hög och det finns ingen garanti för att bolagets produktutveckling kommer att vara framgångsrik, att potentiella produkter kommer att vara säkra och effektiva, att erforderliga tillstånd kommer att kunna erhållas eller att de läkemedel som lanseras på marknaden kommer att bli väl mottagna.

För att erhålla försäljningstillstånd måste bolaget visa att dessa produktkandidater är säkra och effektiva genom tillräckliga och väl kontrollerade kliniska studier. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga när dessa studier kommer att slutföras eller ens genomföras. Denna typ av utveckling är tidskrävande och påverkas av en mängd faktorer, däribland sådana som ligger utanför bolagets kontroll. Under utvecklingsarbetet kan det visa sig att bolagets produktkandidater inte har förväntad effekt eller att de visar sig ha oförutsedda och oönskade biverkningar eller andra egenskaper som kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produktkandidaternas kommersiella användning.

Oförutsedda studieresultat kan leda till att koncept och utvecklingsprogram måste omprövas, vilket innebär att ytterligare studier kan krävas till betydande kostnader, eller att utvecklingsprogram läggs ned. Detta kan medföra försenade lanseringar eller uteblivna registreringar av bolagets produktkandidater, vilket i så fall skulle inverka negativt på bolagets resultat och finansiella ställning.

Regulatoriska risker

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

på sikt skall kunna sälja läkemedel måste marknadsgodkännande erhållas för varje geografisk marknad.

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

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

Biverkningar

Bolagets huvudsakliga verksamhetsområde ligger inom utveckling och försäljning av medicinska produkter, vilket medför risker för att personer som antingen konsumerar eller deltar i kliniska studier med bolagets produkter eller på annat sätt kommer i kontakt med bolagets produkter drabbas av biverkningar. Konsekvensen av sådana potentiella

biverkningar kan på olika marknader försena eller stoppa den fortsatta processen att erhålla marknadstillstånd, innebära försäljningsstopp och därmed påverka bolagets omsättning, resultat och finansiella ställning. Det kan inte heller uteslutas att bolaget kan komma att bli stämt av personer som drabbas av biverkningar, vilket kan leda till att bolaget blir skyldigt att betala skadestånd.

Konkurrens

Bolaget verkar i en bransch som kännetecknas av hård konkurrens och det kan inte garanteras att bolagets produkter kommer att föredras framför konkurrerande företags existerande eller kommande produkter på marknaden. Det kan inte heller uteslutas att konkurrerande företag kan komma att utveckla likvärdiga eller bättre produkter.

Framtida produkter under utveckling av andra företag kan medföra ökad konkurrens och försämrade möjligheter för bolagets produkter med avseende på marknadsandel och pris. Nämnda osäkerheter innebär risker som kan inverka negativt på bolagets förväntade omsättning, resultat och finansiella ställning.

Samarbetspartners och distributionskanaler

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

Produktansvar och försäkring

Bolagets verksamhet medför risker för produktansvar. Bolaget kommer att upprätthålla produktansvarsförsäkringar för produkter där så bedöms som viktigt. Dock kan eventuella skadeståndsanspråk som riktas mot bolaget i händelse av skador orsakade av bolagets produkter eller produktkandidater komma att överstiga de belopp som ersätts av bolagets försäkringar. Vidare går det inte att utesluta att bolagets produktansvarsförsäkring inte täcker ett eventuellt skadeståndsanspråk.

Om bolaget blir skadeståndsskyldigt utöver vad som täcks av bolagets försäkringar kan detta påverka bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Patent, varumärken och know-how

I den typ av verksamhet som Klaria bedriver föreligger alltid risken att bolagets patent, inlicensierade patenträttigheter eller övriga immateriella rättigheter inte ger tillräckligt skydd för bolaget, eller att bolagets rättigheter inte kan vidmakthållas.

Vidare kan intrång i patent komma att ske, vilket kan leda till kostsamma tvister. Utfallet av sådana tvister kan inte garanteras på förhand. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan för den förlorande parten leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att betala skadestånd.

Bolaget har licensierat ett patent av Uppsalagruppen Medical AB. 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 Klaria.

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

Under 2019-2020 förväntas KL-00119, Klarias ledande kandidat inom migränrelaterad smärta, att vara det högst prioriterade av bolagets egna projekt. Projektets kliniska registreringsstudie är planerad att inledas under 2019 med förhoppning om att kunna lämna in en registreringsansökan i Europa och USA under 2020.

Klaria förväntar sig även att kunna vidareutveckla sitt cannabinoidprojekt på ett mycket spännande sätt framöver med förhoppning om en första licensaffär inom de närmaste 2-3 åren.

Bolagets samarbeten med Purdue Pharma gör det samtidigt möjligt att hålla en hög takt inom projekten för behandling av opioidöverdos och allvarliga allergiska reaktioner. Nästa stora milstolpe inom dessa samarbeten förväntas bli inledningen av en klinisk studie inom opioidöverdos.

Klaria ser slutligen stora möjligheter att även ta övriga projekt vidare mot patentansökan och klinisk fas under 2019-2020, samt att starta upp ytterligare projekt inom nya tillämpningsområden.



- Inledning av klinisk registreringsstudie med KL-00514 mot migränrelaterad smärta
- Bolagets andra utvecklings- och licensavtal med ett internationellt läkemedelsbolag (uppnått under Q1 2019)
- Första patentansökan inom cannabinoider (uppnått under Q1 2019)
- Uppdatering om opioidöverdos-projektet (naloxon) med Purdue
- Uppdatering om allergisk reaktion-projektet (adrenalin) med Purdue

Styrelse



Björn Littorin

Styrelseordförande

Född: 1947

Utbildning: Civilingenjör, Chalmers Tekniska Högskola

Huvudsaklig sysselsättning: Styrelsearbete och investeringar

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot MedUniverse AB, Styrelseledamot Paxman AB (publ) samt Styrelseledamot i några mindre, onoterade bolag.

Aktieinnehav: 72 000

Optionsinnehav: 0

Oberoende: Oberoende i relation till såväl Bolaget som större aktieägare.



Scott Boyer

Styrelseledamot och VD

Född: 1962

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

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

Övriga pågående uppdrag: Director – Computational Toxicology, Karolinska Institutet, Styrelseledamot i Karessa Pharma Holding AB.

Aktieinnehav: 725 010

Optionsinnehav: 0

Oberoende: Inte oberoende i relation till Bolaget eller större aktieägare i Bolaget.

Anders Ardstål

Styrelseledamot

Född: 1981

Utbildning: Civilingenjör i Industriell ekonomi

Huvudsaklig sysselsättning: Affärsutvecklingschef på Vitrolife Sweden AB

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Intellego Technologies, Pmeverine AB, Euryphaessa AB, Proistami AB

Aktieinnehav: 0

Optionsinnehav: 0

Oberoende: Inte oberoende i relation till Bolaget eller större aktieägare i Bolaget.



Verksamhet

Klaria Pharma Holding AB bildades under januari 2015 men bedrev ingen verksamhet förrän mitten av 2015. Klaria AB driver den operativa verksamheten med kontor och laboratorieverksamhet i Uppsala och Uppsala och har under 2018 sysselsatt 6 personer.

Klaria Pharma Holding AB utvecklar och kommersialiserar nästa generations läkemedel mot migrän och genombrottsmäta vid cancer. Klarias koncept baseras på en patenterad drug delivery-film, vilken kombineras med kliniskt testade och väl beprövade aktiva substanser. Kombinationen möjliggör läkemedel med både direkt och pålitlig effekt. Aktien handlas på NASDAQ OMX First North och antalet aktieägare uppgår till cirka 4 800. FNCA är Klarias Certified Adviser.

Bolagsuppgifter

Klaria Pharma Holding AB (publ) (org nr 556959-2917) är ett svenskregistrerat aktiebolag med säte i Uppsala. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ First North Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Virdings Allé 2, 75450 Uppsala. Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

Koncernens verksamhet sker huvudsakligen i Sverige. Koncernen består av moderbolaget Klaria Pharma Holding AB i Uppsala, Klaria AB i Uppsala, Klaria Incentive AB och FFT Pharmaceuticals AB i Uppsala.

Resultat och finansiell ställning

Omsättning, resultat och kassaflöde

Koncernens nettoomsättning uppgick till 0,0 MSEK (2,3 MSEK) för hela verksamhetsåret. Nettoresultatet uppgick till -27,3 MSEK (-21,6 MSEK) eller -0,89 SEK (-0,71 SEK) per aktie för perioden. Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick i perioden till -9,1 MSEK (-12,1 MSEK) eller -0,30 SEK (-0,46 SEK) per aktie.

Likviditet och finansiell ställning

Koncernens likvida medel uppgick vid årets utgång till 8,0 MSEK (17,1 MSEK). Det egna kapitalet i koncernen var vid årets utgång 94,7 MSEK (122,0 MSEK) och soliditeten var 89% (98%).

Väsentliga händelser under året

Klaria registrerar patentansökan för KL-00514 (naloxon)

Klaria meddelade i januari att en patentansökan som täcker KL-00514, Klarias läkemedelskandidat som innehåller naloxon, har registrerats hos det brittiska patentverket. Ansökan är första steget i patentprocessen som kan komma att innefatta patentskydd i hela världen för KL-00514 (naloxon).

Klaria meddelar att företagets licens stärkts genom att grundpatentet för den buckala filmen beviljats i Europa

Klaria meddelade i slutet av januari att Europeiska Patentkontoret (EPO) har godkänt patentansökan kring hantering, utveckling och tillverkning av buckala filmer baserat på alginat (patent 1976562). Beslutet meddelades i EPOs European Patent Bulletin den 21 februari 2018.

Klaria medlem i Medical Technology Enterprise Consortium (MTEC)

Den 7 februari meddelade Klaria att företaget godkänts som medlem i Medical Technology Enterprise Consortium (MTEC), ett amerikanskt konsortium med medlemmar från industri, akademi och icke vinstdrivande organisationer. MTEC samarbetar med tex U.S. Army Medical Research and Materiel Command (USAMRMC).

Klaria påbörjar utveckling av läkemedel med cannabinoider

Klaria meddelade den 17 maj att företaget påbörjar utveckling av läkemedel som innehåller cannabinoider. Läkemedlen är främst avsedda för behandling av smärta och andra neurologiska sjukdomar som exempelvis epilepsi och autism.

Rekrytering av Head of Clinical Operations

Den 31 augusti meddelade Klaria att Kristina Lidén Mascher rekryterats till positionen som Head of Clinical Operations på konsultbasis. Hennes fokus blir att ansvara för bolagets kliniska strategier samt kvalitetskontroll. Kristina har över 15 års erfarenhet inom kliniska studier och har tidigare haft ledande positioner inom bland annat Medivir, AstraZeneca och Pfizer/Pharmacia. Susan Suchdev lämnar samtidigt Klaria och positionen som COO med fokus på den kliniska verksamheten.

21 MSEK i bidrag till Klarias ledande migränprojekt

Den 12 september meddelades att EUs Horizon2020-program beviljat Klarias ansökan om ca 21 MSEK i bidrag till utveckling och marknadsförberedelse av KL-00119, bolagets ledande projekt inom behandling av migränrelaterad smärta. Underskrivande av avtal och utbetalning förväntas kunna genomföras under det tredje kvartalet 2018. Stödet från Horizon2020 ger förutom ekonomiska resurser även en ytterligare validering av den starka potentialen i Klarias utvecklingsprojekt inom allvarliga smärttillstånd.

Anders Ardstål ny styrelseledamot

Vid en extra bolagsstämma den 15 oktober valdes Anders Ardstål som ny styrelseledamot i Klaria. Han efterträder Michael Brobjer som begärt utträde ur styrelsen. Anders är utbildad civilingenjör och har bred erfarenhet från ledningsarbete inom expansiva bolag som Vitrolife, Thule-koncernen och startupbolag inom tekniksektorn. Hans erfarenhet och kunskap förväntas bli värdefull under de kommande åren då Klaria har potential att växa kraftigt.

Avtal tecknat om 21 MSEK i bidrag till migränprojektet

Den 26 oktober meddelade Klaria att bolaget undertecknat avtalet om totalt ca 21 MSEK i bidrag från EUs Horizon2020-program till KL-00119, bolagets främsta kandidat inom migränrelaterad smärta. Bidraget förväntas täcka samtliga kostnader för återstående aktiviteter inom projektet till och med en marknadsregistrering i Europa, USA och Kanada. Den återstående registreringsstudien planeras att inledas under 2019 följt av förväntat marknadsgodkännande i Europa under det första halvåret 2020.

Moderbolaget Klaria Pharma Holding AB (publ)

Klaria Holding AB (publ), org nr 556959-2917 är moderbolag i koncernen. Verksamheten i koncernen bedrivs främst i dotterbolagen Klaria AB och FFT Pharmaceuticals AB och utgörs av utveckling av produkter inom terapiområdet migrän och cancerrelaterad smärta. Moderbolagets verksamhet består av administration och varumärkesmarknadsföring.

Moderbolaget Klaria Pharma Holding ABs resultat uppgick till -17,9 MSEK (-30,7 MSEK). Under året har koncernbidrag lämnats till dotterföretag med 17,5 MSEK (12,2 MSEK). Moderbolagets likvida medel uppgick vid periodens utgång till 1,4 MSEK (13,5 MSEK). Det egna kapitalet i moderbolaget var vid årets utgång 135,6 MSEK (153,5 MSEK) och soliditeten var 99% (99%).

Förslag till resultatdisposition (kr)

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

Överkursfond	183 629 714 kr
Balanserade resultat	-30 682 586 kr
Årets resultat	-17 876 369 kr
Summa fritt eget kapital	135 070 759 kr

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

Överkursfond	183 629 714 kr
Balanserade resultat	-48 558 955 kr
Summa fritt eget kapital	135 070 759 kr

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

Finansiell utveckling i sammandrag

Tkr (om ej annat anges)	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Nettoomsättning	0	2 275
Rörelsekostnader	-28 115	-24 472
Rörelseresultat	-27 293	-21 825
Resultat efter finansiella poster	-27 306	-21 568
Resultat efter skatt	-27 306	-21 568
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 126	-12 060
Likvida medel på balansdagen	7 959	17 098
Eget kapital per balansdagen	94 700	122 006

Nyckeltal

Tkr (om ej annat anges)	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg
Resultat per aktie, före och efter utspädning, kr	-0,89	-0,71
Kassaflöde per aktie, kr	-0,30	-0,46
Soliditet	89%	98%
Eget kapital per aktie, kr	3,08	3,96
Antal anställda vid periodens slut	4	3

Flerårsöversikt

Tkr (om ej annat anges)	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31
Nettoomsättning	0	2 275	0	0
Rörelsekostnader	-28 115	-24 472	-24 377	-10 681
Rörelseresultat	-27 293	-21 825	-24 029	-10 369
Resultat efter finansiella poster	-27 306	-21 568	-24 104	-10 370
Resultat efter skatt	-27 306	-21 568	-24 104	-10 370
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 126	-12 060	-14 393	-4 429
Likvida medel på balansdagen	7 959	17 098	31 100	45 633
Eget kapital per balansdagen	94 700	122 006	145 708	169 812

Nyckeltal

Tkr (om ej annat anges)	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg	neg
Resultat per aktie, före och efter utspädning, kr	-0,89	-0,71	-0,80	-0,35
Kassaflöde per aktie, kr	-0,30	-0,46	-0,48	2,64
Soliditet	89%	98%	99%	99%
Eget kapital per aktie, kr	3,08	3,96	4,86	5,66
Antal anställda vid periodens slut	4	3	3	2

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

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Tkr (om ej annat anges)	Not 1	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2	0	2 275
Övriga rörelseintäkter	3	822	372
Rörelsens kostnader			
Administrationskostnader	4	-3 065	-3 058
Försäljningskostnader	5	-2 430	-2 362
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-22 620	-19 052
Summa rörelsens kostnader		-28 115	-24 472
Rörelseresultat		-27 293	-21 825
Resultat från finansiella investeringar			
Finansiella intäkter	6	19	297
Finansiella kostnader		-32	-40
Finansnetto		-13	257
Resultat före skatt		-27 306	-21 568
Skatt	8	0	0
Årets resultat		-27 306	-21 568
Övriga totalresultat			
Poster som kan omföras till årets resultat			
Poster som kan omföras till årets resultat		0	0
Årets övrigt totalresultat		0	0
Årets totalresultat		-27 306	-21 568
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-27 306	-21 568
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Årets resultat		-27 306	-21 568
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-27 306	-21 568
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Årets totalresultat		-27 306	-21 568
Resultat per aktie	9		
Före och efter utspädning (tkr)		-0,89	-0,71
Genomsnittligt antal aktier, tusental, före utspädning		30 792	30 480
Genomsnittligt antal aktier, tusental, efter utspädning		30 792	30 480
Antal aktier vid årets slut, tusental		30 792	30 792

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Tkr (om ej annat anges)	Not	2018-12-31	2017-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Immateriella rättigheter	10	96 630	106 184
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11	68	93
Summa anläggningstillgångar		96 698	106 277
Omsättningstillgångar	19		
Övriga fordringar		1 233	462
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	14	365	518
Summa kortfristiga fordringar		1 598	980
Likvida medel		7 959	17 098
Summa omsättningstillgångar		9 557	18 078
SUMMA TILLGÅNGAR		106 255	124 355
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	15		
Aktiekapital		513	513
Övrigt tillskjutet kapital		185 165	185 165
Balanserade resultat inklusive årets resultat		-90 978	-63 672
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		94 700	122 006
Innehav utan bestämmande inflytande		--	--
Summa eget kapital		94 700	122 006
Skulder			
Kortfristiga skulder	18, 19		
Leverantörsskulder	16	755	784
Övriga skulder		512	428
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	10 288	1 137
Summa kortfristiga skulder		11 555	2 349
Summa skulder		11 555	2 349
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		106 255	124 355

Rapport över kassaflöden för koncernen (indirekt metod)

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

Tkr (om ej annat anges)	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat före finansiella poster	-27 293	-21 825
Jusering för poster som inte ingår i kassaflödet		
Avskrivningar	9 579	9 582
Betald inkomstskatt	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-17 714	-12 243
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning(+)/minskning(-) av rörelsefordringar	-618	-172
Ökning(-)/minskning(+) av rörelseskulder	9 206	355
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 126	-12 060
Investeringsverksamheten		
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	-65
Förvärv av dotterbolag, netto likviditetspåverkan	0	-2 633
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-2 698
Nettokassaflöde före finansieringsverksamheten	-9 126	-14 758
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	0	499
Erhållen ränta	19	297
Betald ränta	-32	-40
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-13	756
ÅRETS KASSAFLÖDE	-9 139	-14 002
Likvida medel årets början	17 098	31 100
Likvida medel vid årets slut	7 959	17 098

Rapport över förändring i eget kapital för koncernen

Tkr (om ej annat anges)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade resultat inklusive årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående kapital 2017-01-01 före justering för ackumulerade avskrivningar på nyttjanderätt	500	179 682	-20 143	160 039
Justering av eget kapital pga avskrivningar av nyttjanderätt			-14 331	-14 331
Ingående eget kapital 2017-01-01	500	179 682	-34 474	145 708
Totalresultat				
Årets resultat			-21 568	-21 568
Övrigt totalresultat				0
Årets totalresultat	0	0	-21 568	-21 568
Transaktioner med aktieägare				
Utdelning			-7 630	-7 630
Nyemission, kontant	1	498		499
Nyemission, apport	12	4 985		4 997
Summa transaktioner med aktieägare	13	5 483	-7 630	-2 134
Utgående eget kapital 2017-12-31	513	185 165	-63 672	122 006
Ingående eget kapital 2018-01-01 före justering för ackumulerade avskrivningar på nyttjanderätt och redovisning av utdelning	513	185 165	-32 157	153 521
Justering av eget kapital för omklassificering till utdelning under 2017			-7 630	-7 630
Justering av eget kapital pga avskrivning på nyttjanderätt			-23 885	-23 885
Ingående eget kapital 2018-01-01	513	185 165	-63 672	122 006
Totalresultat				
Årets resultat			-27 306	-27 306
Övrigt totalresultat				0
Årets totalresultat	0	0	-27 306	-27 306
Transaktioner med aktieägare				
Summa transaktioner med aktieägare	0	0	0	0
Utgående eget kapital 2018-12-31	513	185 165	-90 978	94 700

Resultaträkning för moderbolaget

Tkr (om ej annat anges)	Not 15	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		0	0
Övriga rörelseintäkter	4	4 852	5 178
Rörelsens kostnader			
Administrationskostnader	4	-2 633	-2 908
Försäljningskostnader	5	-1 025	-752
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-1 585	-1 363
Summa rörelsens kostnader		-5 243	-5 023
Rörelseresultat		-391	155
Resultat från finansiella poster			
Nedskrivning andelar i dotterföretag		0	-18 710
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	6	19	76
Räntekostnader och liknande resultatposter		-5	-19
Finansnetto		14	-18 653
Resultat efter finansnetto		-377	-18 498
Bokslutsdispositioner	7	-17 500	-12 184
Resultat före skatt		-17 877	-30 682
Skatt	8	0	0
Årets resultat		-17 877	-30 682
Övrigt totalresultat			
Poster som kan omföras till årets resultat			
Övrigt totalresultat			
Årets övrigt totalresultat		0	0
Årets totalresultat		-17 877	-30 682

Balansräkning för moderbolaget

Tkr (om ej annat anges)	Not	2018-12-31	2017-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier		16	22
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	12	130 050	130 050
Summa anläggningstillgångar		130 066	130 072
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag	13	4 995	10 640
Övriga kortfristiga fordringar		43	16
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	14	225	215
Summa kortfristiga fordringar		5263	10 871
Kassa och bank		1 432	13 502
Summa omsättningstillgångar		6 695	24 373
Summa tillgångar		136 761	154 445
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	15		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital, 30 792 000 (30 000 000) aktier med kvotvärde kr. 0,0167		513	513
S:a bundet eget kapital		513	513
Fritt eget kapital			
Överskursfond		183 630	183 630
Ansamlad förlust		-30 682	0
Årets resultat		-17 877	-30 682
S:a fritt eget kapital		135 071	152 948
Summa eget kapital		135 584	153 461
Avsättningar och skulder			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	16	250	82
Övriga kortfristiga skulder		432	314
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	495	588
Summa kortfristiga skulder		1 177	984
Summa avsättningar och skulder		1 177	984
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		136 761	154 445

Kassaflödesanalys för moderbolaget

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

Tkr (om ej annat anges)	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Den löpande verksamheten		
Resultat före finansiella poster	-391	155
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		
Avskrivningar	6	10
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-385	165
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning(-)/minskning(+) av rörelsefordringar	5 608	-4 010
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	193	-279
Kassaflöde från den löpande verksamheten	5 416	-4 124
Investeringsverksamheten		
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	-32
Koncernbidrag/aktieägartillskott till dotterföretag	-17 500	-12 184
Sålt aktier till dotterföretag	0	5 000
Förvärv av aktier i koncernbolag	0	-5 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-17 500	-12 216
Nettokassaflöde före finansieringsverksamhet	-12 084	-16 340
Finansieringsverksamheten		
Erhållen ränta	19	76
Betald ränta	-5	-19
Nyemission	0	499
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14	556
PERIODENS KASSAFLÖDE	-12 070	-15 784
Likvida medel vid periodens början	13 502	29 286
Likvida medel vid periodens slut	1 432	13 502

Förändringar i eget kapital för moderbolaget

Tkr (om ej annat anges)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserade resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2017-01-01	500	178 164	0	-17	178 647
Totalresultat					
Disposition av resultat		-17		17	
Årets resultat				-30 682	-30 682
Övrigt totalresultat	0				0
Årets totalresultat	0	-17	0	-30 665	-30 682
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission, kontant	1	498			499
Nyemission, apport	12	4 985			4 997
Summa transaktioner med aktieägare	13	5 483	0	0	5 496
Utgående eget kapital 2017-12-31	513	183 630	0	-30 682	153 461

Tkr (om ej annat anges)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserade resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2018-01-01	513	183 630	0	-30 682	153 461
Totalresultat			-30 682	30 682	
Disposition av resultat					
Årets resultat				-17 877	-17 877
Övrigt totalresultat	0				0
Årets totalresultat	0	0	-30 682	12 805	-17 877
Transaktioner med aktieägare	0	0	0	0	0
Summa transaktioner med aktieägare	0	0	0	0	0
Utgående eget kapital 2018-12-31	513	183 630	-30 682	-17 877	135 584

I RFR 2 Undantag från och tillägg till IFRS presenteras ett generellt undantag för moderbolaget avseende vissa kvalitativa upplysningskrav. I de fall upplysningarna i koncernredovisningen även är tillämpliga för moderbolaget och då upplysningarna lämnas på ett sådant sätt att det är uppenbart att de avser såväl koncern som moderbolag, begränsas upplysningskraven från IFRS i moderbolaget till de krav som gäller specifikationer av redovisade belopp. Begränsningen gäller inte de upplysningskrav som följer av årsredovisningslagen.

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell 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 2019-04-05. Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2019-04-26.

Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden.

Omräkning från utländsk valuta

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

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

Transaktioner och balansposter

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

Konsolideringsprinciper

Dotterbolag konsolideras enligt förvärvsmetoden. Anskaffningskostnaden för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade eget kapitalinstrument 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. Statliga- eller EU bidrag redovisas systematiskt i rapporten över totalresultat över samma perioder som de kostnader bidragen är avsedda att kompensera för.

Nyttjanderätt

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

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångar är redovisade till anskaffningsvärde med avdrag för planenliga avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Avskrivningar sker över den uppskattade nyttjandeperioden från och med anskaffningstidpunkten.

Avskrivningstider

Följande avskrivningstider används för de olika tillgångsslagen:

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

Nedskrivningar 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.

Finansiella instrument

Klaria tillämpar från 2018 IFRS 9 att förlustreservering görs för förväntade kreditförluster. Eftersom bolaget ej har några finansiella fordringar påverkas varken resultat eller ställning 2018.

Eget kapital

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

Transaktioner med närstående

Ersättningar och förmåner i form av kortfristig karaktär till ledande befattningshavare utöver vad som regleras i anställningsavtal och till övriga närstående beskrivs i not 12 liksom transaktioner med dotterföretag.

Pensionsförpliktelser

Klaria har enbart avgiftsbestämda pensionsplaner för vilka bolaget betalar till privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på avtalsenlig basis. Bolaget har inga ytterligare förpliktelser när avgifter väl är betalda och avgifterna redovisas som personalkostnader när den anställda utför sina tjänster.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning utgår om en anställds anställning sagts upp av bolaget före normal pensionstidpunkt eller då anställd accepterar frivillig avgång i utbyte mot sådana ersättningar. Klaria redovisar eventuella avgångsvederlag när bolaget är förpliktigt att endera säga upp anställda enligt en detaljerad formell plan utan möjlighet till återkallande eller att lämna ersättningar vid uppsägning som resultat av ett erbjudande som gjorts för att uppmuntra till frivillig avgång. Förmåner som förfaller mer än 12 månader efter balansdagen diskonteras till nuvärde.

Planerade rörliga ersättningar

Klaria kommer att redovisa en skuld och en kostnad för rörlig lön i de fall sådan ersättning kommer att beslutas. Bolaget redovisar en avsättning när det finns legat eller informell förpliktelse.

Skatt

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

Moderbolagets redovisningsprinciper

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

Aktier i dotterbolag

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

Prövning av nedskrivningsbehov immateriella tillgångar

Koncernen undersöker regelbundet om nedskrivningsbehov föreligger för immateriella anläggningstillgångar. Immateriella tillgångar prövas för nedskrivning när händelser eller förändringar indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida förväntade kassaflöden till räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk (WACC). Koncernen baserar dessa beräkningar på uppnådda resultat, uppskattade prognoser och affärsplaner. De uppskattningar och antaganden som ledningen gör vid prövningen om nedskrivningsbehov föreligger kan få stor påverkan på koncernens redovisade resultat. Nedskrivning sker om det beräknade nyttjandevärdet understiger det redovisade värdet och belastar årets resultat. Se vidare not 11 för gjorda väsentliga antaganden. Det kan inte uteslutas att immateriella anläggningstillgångar kan behöva skrivas ner vilket väsentligen kan påverka Klarias finansiella situation och resultat.

Under året har en omklassificering gjorts där goodwillvärde hänförligt till förvärvet 2015 av Klaria AB ersätts av en nyttjanderätt. Nyttjanderättens bokförda värde beräknas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar enligt linjär avskrivningsplan från förvärvet 2015 fram till nyttjanderättens underliggande patents utgångsdatum 2026 avseende patent utanför USA och fram till 2029 avseende patent i USA. Per 31 dec 2018 uppgick värdet av nyttjanderätten till 96,6 MSEK.

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 50,1 MSEK (32,3 MSEK) inte med stor sannolikhet kommer att kunna utnyttjas. Med effekt av kommande sänkt bolagsskatt är underskottsavdragen 46,9 MSEK (30,2 MSEK)

Finansiella instrument och intäkter

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

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

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

Skatter, redovisning av aktuella skatter vs uppskjutna skatter

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

Redovisning av koncernbidrag i moderbolaget

Lämnade och mottagna koncernbidrag redovisas under posten Bokslutsdispositioner. Lämnade koncernbidrag uppgick under 2018 till 17,5 MSEK (12,2 MSEK).

Nya IFRS och tolkningar som ännu inte börjat tillämpas

Koncernen tillämpar från och med den 1 januari 2019 den nya standarden IFRS 16 Leasingavtal. IFRS 16 introducerar en enda redovisningsmetod för leasingavtal vilket innebär att koncernens hyresavtal för lokaler som tidigare klassificerats som operationell leasing enligt IAS 17 kommer att redovisas i balansräkningen som tillgång i form av en nyttjanderätt och leasingskuld.

Företaget har valt att tillämpa lättnadsreglerna då leasingavtal av mindre värde och avtal som löper under kortare tidsperiod än 12 månader från övergångstidpunkten inte inkluderas. Bolaget har valt att tillämpa partiell retroaktivitet där jämförande år inte räknas om och den ackumulerade effekten redovisas som en justering av ingående eget kapital vid första tillämpningsdagen.

Enligt bolagets initiala beräkning kommer tillgångarna att öka med 1 169 tkr och koncernens skulder med 1 169 tkr. Soliditeten vid övergången påverkas negativt med ca 1%-enhet. Redovisningen beräknas få en positiv effekt på rörelseresultatet då koncernen kommer att redovisa avskrivningar på tillgången i stället för leasingavgifter.

Not 2 - Nettoomsättning

	Koncernen 2018 1 jan - 31 dec	Koncernen 2017 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2018 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2017 1 jan - 31 dec
Milestonebetalningar	0	2 275	0	0
Summa	0	2 275	0	0

Not 3 - Övriga rörelseintäkter

	Koncernen 2018 1 jan - 31 dec	Koncernen 2017 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2018 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2017 1 jan - 31 dec
Forskningsstöd	281	0	0	0
Valutakursvinster av rörelsekaraktär	20	11	9	0
Sjuklöneersättningar	153	0	153	0
Övriga rörelseintäkter	368	361	0	13
Management fee	0	0	4 690	5 165
Summa	822	372	4 852	5 178

Not 4 - Arvoden till revisorer och kostnader fördelade på kostnadsslag

	Koncernen 2018 1 jan - 31 dec	Koncernen 2017 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2018 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2017 1 jan - 31 dec
Brorsson & Co Revisionsbyrå AB				
Revisionsuppdrag	99	60	16	54
Övriga konsultationer	0	0	0	0
Summa	99	60	16	54
BDO Mälardalen AB				
Revisionsuppdrag	118	0	78	0
Övriga konsultationer	0	0	0	0
Summa	118	0	78	0

Kostnader fördelade på kostnadsslag

	Koncernen 2018 1 jan - 31 dec	Koncernen 2017 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2018 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2017 1 jan - 31 dec
Kliniska studier och förnödenheter	6 684	3 500	23	0
Övriga externa kostnader	6 195	4 951	2 479	2 493
Personalkostnader	5 656	6 439	2 735	2 520
Avskrivningar	9 580	9 582	6	10
Summa	28 115	24 472	5 243	5 023

Not 5 - Personal samt ersättning till styrelsen och ledande befattningar

Medeltalet anställda

	Kncernen 2018 1 jan - 31 dec	Koncernen 2017 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2018 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2017 1 jan - 31 dec
Uppsala	4,0	3,5	1,0	0,0
Täby	0,0	2,0	0,0	1,0
Summa	4,0	5,5	1,0	1,0
Män	2,0	3,5	1,0	1,0
Kvinnor	2,0	2,0	0,0	0,0
Summa	4,0	5,5	1,0	1,0

Redovisning av könsfördelningen i företagsledningen och styrelsen för moderbolaget

	Män	Kvinnor
Styrelsen	3,0	0,0
Övriga ledande befattningshavare	1,0	0,8

Löner och sociala kostnader

	Koncernen 2018 1 jan - 31 dec	Koncernen 2017 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2018 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2017 1 jan - 31 dec
Löner och andra ersättningar				
Styrelse och verkställande direktör	2 046	1 960	2 046	1 960
Övriga anställda	2 086	2 630	19	0
Summa	4 132	4 590	2 065	1 960

Sociala kostnader

Styrelse och verkställande direktör	618	470	618	470
Övriga anställda	655	701	6	0
Summa	1 273	1 171	624	470

Pensionskostnader

Styrelse och verkställande direktör	92	90	92	90
Övriga anställda	297	175	0	0
Summa	389	265	92	90

Styrelsearvoden

Vid ordinarie bolagsstämma den 27 maj 2018 beslutades att styrelsearvode för tiden fram till och med årsstämman 2019 skall utgå med ett belopp om 250 000 kr till ordföranden, och med 100 000 kr till vardera övriga ledamöter.

VDs anställningsvillkor

Verkställande direktören Scott Boyer har följande anställningsvillkor. Månadslön 150 000 kr. Andra förmåner utgår ej till VD. Mellan Klaria och Scott Boyer gäller en ömsesidig uppsägningstid om 3 månader.

Transaktioner med närstående

Under 2018 har Klaria inte erlagt några ersättningar till närstående.

Övriga ledande befattningshavare

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

Ledningsgruppen i Klaria bestod utöver VD av följande personer under 2018:

- COO Chief Operating Officer
- CTO Chief Technical Officer

Ersättning till ledande befattningshavare

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

Ersättningar och andra förmåner under året för ledande befattningshavare i koncernen

	Grundlön/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnader	Summa
Styrelseledamot och VD, Scott Boyer	1 826			92	1 918
Styrelseordförande, Björn Littorin	250				250
Styrelseledamot, Michael Brobjer	79				79
Andra ledande befattningshavare (2 pers)	1 216			165	1 381
Summa	3 371	0	0	257	3 628

Incitamentsprogram

VD Scott Boyer förvärvade i slutet av januari 2017 4 500 aktier i dotterföretaget FFT Pharmaceuticals AB. Scott Boyer ägde efter detta förvärv 8,26% av aktierna i FFT Pharmaceuticals. Klaria Pharma Holding AB förvärvade den 23 maj dessa aktier varefter de överförts till dotterföretaget Klaria AB som efter genomförd transaktion direkt äger 100% dotterbolaget FFT Pharmaceuticals. Betalning till VD Scott Boyer skedde dels kontant med 5 000 tkr, dels efter beslut på extra bolagsstämma genom en apportemission av 720 000 aktier i Klaria Pharma Holding AB.

Årsstämman den 27 maj 2016 beslutade om emission av högst 300 000 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ska ge rätt att senast den 27 maj 2019 teckna en ny aktie för 10 kronor. Teckningsberättigad ska, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, vara ett helägt dotterbolag till Klaria Pharma Holding AB, Klaria Incentive AB för vidareöverlåtelse till nuvarande och framtida ledande befattningshavare i koncernen. Under det tredje kvartalet har vidareöverlåtelse av 300 000 teckningsoptioner skett till två ledande befattningshavare i koncernen till ett pris motsvarande marknadsvärdet bestämt enligt Black & Scholes värderingsformel för optioner.

Antal optioner	Teckningskurs	Teckningstid
300 000	10,00	2016 -11-25 - 2019-05-27

Om kvarvarande teckningsoptioner (300 000) utyttjas blir utspädningseffekten 1%.

Not 6 - Finansiella intäkter och kostnader

	Koncernen 2018 1 jan - 31 dec	Koncernen 2017 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2018 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2017 1 jan - 31 dec
Nedskrivning aktier i dotterföretag	0	0	0	-18 710
Erhållna optionspremier	0	220	0	0
Ränteintäkter, bank	19	76	19	76
Ränteintäkter, övriga	0	0	0	0
Valutakursförluster	-30	-33	-3	-13
Räntekostnader	-2	-6	-2	-6
Summa	-13	257	14	-18 653

Not 7 - Bokslutsdispositioner

	Koncernen 2018 1 jan - 31 dec	Koncernen 2017 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2018 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2017 1 jan - 31 dec
Lämnade koncernbidrag	-	-	-17 500	-12 184

Not 8 - Skatt

Skatt redovisad i resultaträkningen

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.

	Koncernen 2018 1 jan - 31 dec	Koncernen 2017 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2018 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2017 1 jan - 31 dec
Resultat före skatt	-27 306	-21 568	-17 877	-30 682
Skatt enligt gällande skattesats	6 007	4 745	3 933	6 750
Ej avdragsgilla kostnader	-2 128	-2 336	-37	-4 117
Skatteeffekter av underskott där skattefordran ej beaktas	-3 879	-2 409	-3 896	-2 633
Redovisad effektiv skatt	0	0	0	0

Uppskjuten skatt

Ingående underskottsavdrag	-32 260	-20 012	-12 064	-92
Årets underskottsavdrag	-17 850	-12 248	-17 914	-11 972
Utgående underskottsavdrag	-50 110	-32 260	-29 978	-12 064

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 9 - Resultat per aktie

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

	Koncernen 2018	Koncernen 2017
Koncernens nettoresultat	-27 306	-21 568
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning, tusental	30 792	30 480
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,89	-0,71

	Koncernen 2018 Antal aktier	Koncernen 2017 Antal aktier
Vägt genomsnitt under året, före utspädning	30 792 000	30 480 200
Vägt genomsnitt under året, efter utspädning	30 792 000	30 480 200
Vid årets slut	30 792 000	30 792 000

Not 10 - Nyttjanderätt

Omklassificering i koncernens redovisning

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

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

Då Klaria AB inte bedrev någon verksamhet vid förvärvstillfället skulle övervärdet enligt IFRS rätteligen ha klassificerats som nyttjanderätt och

inte som goodwill. En avskrivningsplan skulle vid det tillfället också ha upprättats. Per 31 dec 2018 har därför en omklassificering i koncernredovisningen av balansposten gjorts vilket fått följande effekter på jämförelsetal av resultat och eget kapital.

Anskaffningsvärdet 130,1 MSEK av goodwill omklassificeras till nyttjanderätt. Ackumulerade avskrivningar om 23,9 MSEK, baserade på det till licensrättigheten underliggande patentets livslängd (12-15 år, 75% av värdet baserat på patent i USA t o m år 2029, 25% av värdet baserat på patent på andra marknader t o m 2026) justeras i ingående balans per 1 januari 2017. I resultaträkningens jämförelsesiffror för 2017 justeras avskrivningar på immateriella rättigheter med 2017 års avskrivning 9,6 MSEK. Ingående balans för eget kapital i januari 2017 justeras med ackumulerade avskrivningar 14,3 MSEK. Eget kapital för 2017 med det årets avskrivningar med 9,6 MSEK och 2018 med årets avskrivningar om 9,6 MSEK.

Omklassificeringen har ingen effekt på kassaflödet.

	Koncernen 2018-12-31	Koncernen 2017-12-31
- Ingående anskaffningsvärde	130 069	130 069
- Årets anskaffningsvärde genom förvärv	0	0
- Utgående anskaffningsvärde	130 069	130 069

- Ingående ackumulerade avskrivningar	23 885	13 931
- Årets avskrivningar	9 554	9 954
- Utgående ackumulerade nedskrivningar	33 839	23 885

- Netto bokfört värde	96 630	106 184
-----------------------	--------	---------

Fortsättning på Not 10.

Nyttjanderätten har bestämd nyttjandeperiod baserad på det till licensrättigheten underliggande patentets livslängd (12-15 år, 75% av värdet baserat på patent i USA t o m år 2029, 25% av värdet baserat på patent på andra marknader t o m 2026) men prövas årligen för att bedöma om nedskrivningsbehov föreligger. I nedskrivningstest nuvärde beräknas förväntade framtida kassaflöden från koncernens produktportfölj. De framtida kassaflödena grundas på såväl nästkommande års budget som 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, marknadssatsningar investeringsbehov och diskonteringsränta (WACC).

WACC

Diskonteringsräntan som använts har beräknats såsom WACC (weighed average cost of capital) och uppgår till 26% före skatt. Diskonteringsräntan grundas på en marknadsmässig bedömning av genomsnittlig kapitalkostnad med hänsyn tagen till bedömd risknivå i Klariaaffären.

Andra väsentliga antaganden

Beräkningarna är baserade på en prognosperiod om 5 år varefter tillväxttakten bedöms vara 2,5% per år. Klaria har enbart en kassaflödesgenererande enhet.

Känslighetsanalyser

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

Not 11 - Maskiner och andra tekniska anläggningar

	Koncernen 2018-12-31	Koncernen 2017-12-31	Moderbolaget 2018-12-31	Moderbolaget 2017-12-31
Ingående anskaffningsvärde	131	65	32	-
Årets anskaffningsvärde	0	66	0	32
Utgående anskaffningsvärden	131	131	32	32
Ingående ackumulerade avskrivningar	38	9	10	-
Årets avskrivningar	25	29	6	10
Utgående ackumulerade avskrivningar	63	38	16	10
Netto bokfört värde	68	93	16	22

Not 12 - Andelar i koncernföretag

	Moderbolaget 2018-12-31	Moderbolaget 2017-12-31
Ingående anskaffningsvärde	130 050	148 760
Förvärv		0
Lämnade aktieägartillskott		0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	130 050	148 760
Årets nedskrivningar		-18 710
Utgående bokfört värde	130 050	130 050

Uppgifter om företag mm

Företagets namn, org.nr och säte	Antal aktier	Kapital- andel	Redovisat värde
Klaria AB, 559012-2577, Täby	500	100%	130 000
FFT Pharmaceuticals AB, 556955-6573 ,Täby, dotterföretag till Klaria AB	500	100%	
Klaria incentive AB, 559084-7793, Täby	500	100%	50

Not 13 - Närstående

Moderbolaget har en närsåenderelation med sina dotterföretag se not 10.

	Försäljning av tjänster till närstående per 31 dec	Fordran på närstående per 31 dec	Skulder till närstående per 31 dec
Dotterföretag	4 690	4 995	0

Not 14 - Kortfristiga fordringar och förutbetalda kostnader

	Koncernen 2018-12-31	Koncernen 2017-12-31	Moderbolaget 2018-12-31	Moderbolaget 2017-12-31
Kundfordringar	105	0	0	0
Avräkning för skatter och avgifter	229	16	35	16
Skattefordran	105		0	
Momsfordran	710	420	0	0
Övr kortfristiga fordringar	83	26	8	0
Övr förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	366	518	224	215
	1598	980	267	231

Not 15 - Eget kapital

Klaria Pharma Holdings förvaltade kapital utgörs av eget kapital. Förändringar i förvaltad kapital framgår av "Rapport över förändring i eget kapital för koncernen", sid 39 och "Förändringar i eget kapital för moderbolaget", sid 43.

Aktiekapitalets utveckling	Stamaktier	Aktiekapital	Kvotvärde	Teckningskurs	Investerat kapital
Bolagsbildning	1 000 000	50,0	0,05		50
Nyemission, kontant, juni 2015	2 500 000	125,0	0,05	20	50 000
Nyemission, apport, juni 2015	6 500 000	325,0	0,05	20	130 000
Split	20 000 000		0,017		
Nyemission, kontant, juni 2017	72 000	1,2	0,017	6,94	500
Nyemission, apport, juni 2017	720 000	12,0	0,017		4 997
Summa	30 792 000	513,2			185 547

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 16 - Leverantörskulder

Samtliga leverantörskulder förfaller inom en månad efter bokslutsdagen.

Not 17 - Övriga skulder, upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen 2018-12-31	Koncernen 2017-12-31	Moderbolaget 2018-12-31	Moderbolaget 2017-12-31
Skatteskuld	197	37	197	37
Momsskuld	97	166	97	166
Personalens källskatt	125	141	80	74
Sociala avgifter	91	82	58	37
Övriga kortfristiga skulder	2	2	0	0
S:a övriga skulder	512	428	432	314
Upplupna löner och arvoden	35	55	35	55
Upplupen semesterlön	487	456	211	189
Upplupna sociala avgifter	154	143	67	59
Upplupen löneskatt	209	137	22	22
EU-bidrag att redovisa	9 092	0	0	0
Övriga upplupna kostnader	311	346	160	263
S:a upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 288	1 137	495	588

Not 18 - Löptidsanalys finansiella skulder

	inom 3 månader	3-12 månader	1,5 år	över 5 år	totalt
Leverantörsskulder	755	0	0	0	755
Övriga tillgångar	512	0	0	0	512
Summa	1 267	0	0	0	1 267

Not 19 - Finansiella risker per kategori

	Lånefordringar, kundfordringar och övr kortfristiga tillgångar	Finansiella tillgångar som kan säljas	Övriga finansiella skulder	Summa
Tillgångar i balansräkningen, 2018-12-31				
Utlåning till kreditinstitut	7 959			7 959
Övriga tillgångar	554			554
Summa	8 513	0		8 513
Leverantörsskulder			755	755
Övriga skulder			2	2
Summa			757	757

Not 20 - Verkligt värde

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

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

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

Nivå 3: indata för tillgången eller skulden som inte baseras på observerbar information. Lämplig nivå fastställs på basis av den lägsta nivå av indata som är väsentlig för värderingen till verkligt värde.

Under 2018 och 2017 och vid räkenskapsårens slut har Klaria inte några tillgångar redovisade till verkligt värde. Klaria har inte heller några skulder som är värderade till verkligt värde för åren 2018 och 2017.

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

Not 21 - Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	Koncernen 2018-12-31	Koncernen 2017-12-31	Moderbolaget 2018-12-31	Moderbolaget 2017-12-31
	inga	inga	inga	inga

Eventalförpliktelser

-Löpande kapitaltäckningsgarantier var utställda för dotterföretaget Klaria AB för hela räkenskapsåret 2018 liksom för 2017.

Not 22 - Uppgifter om moderbolaget

Klaria Pharma Holding AB (publ) (org nr 556959-2917) är ett svenskregistrerat 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 23 - Finansiella risker och finanspolicy

Finansiell riskhantering

Finansiering och hantering av finansiella risker hanteras inom koncernen under styrning och bevakning av styrelsen. Klaria tillämpar en försiktig placeringspolicy. Klaria är genom sin verksamhet exponerad för olika slags finansiella risker såsom fluktuationer i bolagets resultat och kassaflöde orsakade av förändringar i valutakurser. För närvarande är Klarias policy att inte skydda sig mot finansiella risker avseende transaktions- och omräkningsrisker. Detta beslut är taget med hänsyn tagen till nuvarande andel som är exponerad i koncernen och kostnaden för skyddet av eventuella risker.

Refinansieringsrisk

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

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

Valutarisk

Valutarisk utgör risken för att valutakursförändringar påverkar Klarias resultaträkning, finansiella ställning och/eller kassaflöden negativt. Valutarisker finns i både form av transaktions- och omräkningsrisker.

Omräkningsexponering uppkommer då verksamhet bedrivs utanför Sverige i andra redovisningsvalutor än SEK. Klaria har inga dotterbolag utomlands. Klaria använder testföretag utomlands som fakturerar i EURO. Koncernen har inte använt sig av valutasäkring under 2018 men kommer regelbundet att utvärdera behovet av valutasäkring i takt med att verksamheten utvecklas och expanderar. En sådan utvärdering är initierades under våren 2018 och ledde fram till en valutasäkringspolicy som antagits av styrelsen. Rörelsens kostnader exklusive avskrivningar

uppgick för verksamhetsåret till 18 535 tkr (14 890 tkr), varav ca 11,7% (16,8%) utgjorde kostnader i utländsk valuta.

Rörelseresultatet påverkades under 2018 netto med 31 tkr (33 tkr) i valutakursförluster. Framtida intäkter och kostnader kommer att påverkas av fluktuationer i utländska valutakurser.

Känslighetsanalys avseende valutakursrisk 2018 (tkr)

Koncernens kostnader kommer att minska med tkr 217 tkr (250 tkr) om den svenska kronan stärks med 10%.

Utav koncernens utestående fordringar per 31 dec 2018 var 47 tkr (0 tkr) i utländsk valuta. Utav koncernens utestående skulder var 133 tkr (21 tkr) 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. Klaria säkerställer den kortsiktiga betalningsberedskapen genom att ha god likviditetsberedskap i form av kassamedel.

Motpartsrisk

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

Not 24 - Transaktioner med närstående

Se not 10 och 11.

Not 25 - Justering föregående år

Den 11 maj förvärvade Klaria Pharma Holding 4 500 aktier i dotterföretaget FFT Pharmaceuticals AB av VD Scott Boyer. Betalning har skett dels kontant med 5 000 tkr, dels genom en apportemission av 720 000 aktier i Klaria Pharma Holding AB. Den samlade köpeskillingen för dessa aktier uppgick till 10 417 tkr. Övervärdet 7 630 tkr vid förvärvsanalysen av detta förvärv behandlades tidigare år som goodwill. Det skulle värderas som utdelning, varför ingående eget kapital per 1 januari 2018 justerats med detta belopp.

Not. 26 - Händelser efter räkenskapsårets utgång

Klaria tecknar avtal för akut adrenalinbehandling med Purdue Pharma värt 55 miljoner USD plus royalty.

Klaria meddelade den 22 januari 2019 att bolaget tecknat exklusiva avtal med Purdue Pharma (Canada) gällande utveckling, licensiering och tillhandahållande av en akutbehandling för allvarliga allergiska reaktioner. Avtalen, som utgör Klarias andra samarbetsprojekt med Purdue, avser gemensam utveckling av projektet KL-01401 (oromukosal adrenalinfilm) med exklusiv global försäljningslicens för Purdue och bolag inom Purdue/Napp/Mundipharma-nätverket. Det totala värdet för Klaria av samtliga delmålsättningar i avtalet uppgår till 55,2 miljoner USD, och därutöver kommer Klaria att erhålla medelhög till hög ensiffrig procent royalty utifrån nettoförsäljningen. Avtalen ger även Klaria exklusiv rätt att tillverka och tillhandahålla KL-01401 till den globala marknaden. Klaria har lagt till adrenalin (epinefrin) i licensavtalet med Uppsalagruppen Medical AB, vilket ger Uppsalagruppen fyra procent i royalty beräknat utifrån Klarias nettointäkter från försäljningen av KL-01401.

Resultat per aktie

Nettoresultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Genomsnittligt antal aktier

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

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen (totala tillgångar).

Avkastning på eget kapital

Resultat före skatt i relation till eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansnetto i relation till sysselsatt kapital.

Sysselsatt kapital

Totala tillgångar minus ej räntebärande skulder.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier på balansdagen.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Kassaflöde per aktie

Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Styrelsens försäkran

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

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 5 april 2019. Koncernens rapport resultat och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämma den 26 april 2019.

Stockholm 2019-04-05

Björn Littorin
Styrelsens ordförande

Anders Ardstål
Styrelseledamot

Scott Boyer
VD

Min revisionsberättelse har lämnats den 2019-04-05

Niclas Nordström
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Klaria Pharma Holding AB (publ) för år 2018. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 33-63 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2018 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 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

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

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

Övriga upplysningar

Revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för år 2017 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 29 mars 2018 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av sidorna 6-31 (men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende denna).

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Klaria Pharma Holding AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet

kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

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

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

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

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

Stockholm den 5 april 2019

BDO Mälardalen AB

Niclas Nordström

Auktoriserad revisor



KLARIA PHARMA HOLDING AB (PUBL)
Årsredovisning 2018

Kommande informationstillfällen

Årsstämma	2019-04-26
Delårsrapport 3 månader, 2019	2019-05-23
Halvårsrapport, 2019	2019-08-29
Delårsrapport 9 månader, 2019	2019-11-28
Bokslutskommuniké, 2019	2020-02-28

Scott Boyer, VD

073-0716462

scott.boyer@klaria.com

Klaria Pharma Holding AB (PUBL)

Virdings Allé 2

754 50 UPPSALA

www.klaria.com

