

Karessa Pharma Holding AB (publ)
Delårsrapport 1 april – 30 juni 2019



Karessa är ett svenskt läkemedelsföretag med mål att utveckla produkter baserade på en patenterad drug delivery plattform med direkt absorption av aktiva substanser från munhålan till blodbanan.

Karessa Pharma Holding AB (publ) Delårsrapport 1 april – 30 juni 2019

Perioden och andra kvartalet 2019

- FoU-kostnader för perioden uppgick till -7,9 Mkr (-10,3 Mkr) och för kvartalet till -3,8 Mkr (-4,5 Mkr)
- Resultatet efter skatt för perioden uppgick till -9,5 Mkr (-12,4 Mkr) och för kvartalet till -4,6 Mkr (-5,8 Mkr)
- Resultatet per aktie för perioden uppgick till -0,87 kr (-1,13 kr) och för kvartalet till -0,42 kr (-0,53 kr)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -5,6 Mkr (-7,4 Mkr) och för kvartalet till -2,5 Mkr (-3,8 Mkr)
- Soliditeten uppgick per sista juni till 98% (98%)

VD-ord

Vi har under andra kvartalet 2019 vidareutvecklat den lagda strategin för Karessa där utgångspunkten är den patenterade alginatbaserade drug delivery tekniken. Viktigast för Karessa är att identifiera substanser där distributionsformen är väl fungerande och att utveckla passande produkter för en stor global marknad och som är attraktiv för internationella partners. Strategin innebär att vi med relativt små medel tar produkter fram till klinisk fas. Genom att erbjuda presumtiva partners substanser med mycket stor kommersiell potential med ny distributionsform skapas goda möjligheter till avtal.

Under kvartalet har arbetet fortsatt att identifiera nya substanser samt test och analys av dem med Karessas drug delivery plattform. Förhandlingar för flera substanser har initierats med patentinnehavaren Uppsala-gruppen Medical AB.

Vi har prioriterat utvecklingsarbete med Midazolam, Karessa, projekt K21. En första pilottest har genomförts vilken uppvisade mycket positiva resultat där absorptionen från munhålan till blodbanan var cirka fyra gånger bättre jämfört med oral tillförsel av motsvarande dos midazolam. Vi har beslutat gå vidare med en större och bredare preklinisk studie där Midazolam, Karessa jämförs i motsvarande doser med referensprodukten Buccolam (midazolam) Shire/Takeda, samt midazolam givet som intravenös dos och intramuskulär dos. Efter periodens slut har denna studie startat, och första resultat förväntas vara klara till slutet av september. Vi ser med tillförsikt fram emot resultaten som kommer att ligga till grund för vidare klinisk fas samt regulatoriska studier.

I början av juni hade vi möjlighet att presentera företaget på Småbolagsdagen som arrangeras av Aktiespararna, samt vid ett möte arrangerat av Biotech Hanse Forum. Vår presentation på Småbolagsdagen var mycket välbesökt och gav upphov till positiv diskussion.

Vi ser med tillförsikt fram emot ett spännande andra halvår med som jag ser stora möjligheter för Karessa.

Mats Nilsson

Väsentliga händelser under kvartalet

Pilottest Midazolam klar

Karessa genomförde under perioden en mindre preklinisk studie med Midazolam, Karessa, Den visade mycket positiva resultat med signifikant upptag från munslemhinnan till blodbanan. Upptaget var ca fyra gånger högre än med motsvarande dos midazolam givet oralt.

Större preklinisk studie med Midazolam, Karessa.

Under sommaren planeras en ny preklinisk studie som jämför Midazolam, Karessa, med referensprodukten Buccolam (midazolam) som används vid behandling av attacker hos barn med epilepsi. Midazolam i intravenös form och i intramuskulär form kommer att ingå som referens. Studien planeras vara klar tidig höst 2019.

Presentation av Karessa

Karessa har presenterat företaget vid två tillfällen, dels vid en välbesökt Aktiespararnas Småbolagsdag den 3 juni, dels vid Biotech Hanse den 13 juni. Presentationen finns upplagd på företagets hemsida.

Efter rapportperiodens slut

Ny ordförande vald

Vid en extra bolagsstämma den 22 augusti 2019 valdes Fredrik Hübinette till ny styrelseordförande för Karessa Pharma Holding AB.

Preklinisk studie Midazolam, Karessa

Den planerade prekliniska studien med Midazolam, Karessa har startat enligt plan och första resultat beräknas vara klara till slutet av september 2019.

Projektstatus

Erektildysfunktion

Karessas projekt K03 bygger på substansen vardenafil. Det är en fosfodiesteras typ 5-hämmare som används vid behandling av erektil dysfunktion. I gruppen läkemedel av denna typ erbjuds patienten enbart tabletter, vilket begränsar möjligheterna för många. Vardenafil, Karessa som ger en direkt absorption från munhålan till blodbanan kan ge många fördelar, både psykologiska och medicinska. Under andra kvartalet blev den viktiga prekliniska studien klar där Vardenafil, Karessa jämfördes med vardenafil, tabletter i motsvarande dos. Resultaten visar att Vardenafil, Karessa uppfyller kraven på jämförande farmakokinetik, vilket innebär att liknande resultat från kliniska försök ger underlag för registrering av vardenafil, Karessa. Vi arbetar nu för att i samarbete med internationell partner ta produkten fram till registrering och internationell distribution samt marknadsföring.

Midazolam

Projekt K21, Midazolam Karessa, är en bensodiazepin som har en bred användning globalt. Viktiga indikationer är behandling av anfall vid pediatrik epilepsi, där befintliga preparat upplevs relativt besvärliga att använda. Vidare användning är som lugnande och ångestdämpande medel i samband med mindre operativa ingrepp och tandläkarbesök. Vi ser att med den unika profilen som den patenterade transbuckala drug delivery tekniken innebär kan K21 ge stora medicinska fördelar och ligga till grund för signifikant kommersiell framgång. En enklare behandling i kombination med en snabb och säker effekt innebär viktiga konkurrensfördelar. Bolaget planerar att med befintliga resurser utveckla produkten till och med preklinisk, för att därefter fortsätta den regulatoriska och kommersiella utvecklingen i samarbete med partners.

Under andra kvartalet genomfördes en preklinisk pilotstudie som visade mycket positiva resultat: en ca fyra gånger högre absorption till blodbanan än motsvarande oral dos. Vi har startat genomförandet av nästa steg som innebär en bredare jämförande preklinisk studie mot referensprodukten Buccolam, midazolam, Shire/Takeda samt intravenös och intramuskulär tillförsel. Resultaten beräknas vara klara till slutet av september 2019.

Nya substanser

Under kvartalet har arbetet fortsatt att identifiera nya presumtiva lönsamma projekt för Karessa. Flera substanser är identifierade och är under test för vidare steg till förhandlingar om rättigheter med Uppsala-gruppen Medical AB.

Finansiell utveckling i sammandrag, koncernen

tkr (om ej annat anges)	Apr - jun		Jan - jun		Jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader	-4 777	-5 861	-9 898	-12 588	-25 008
<i>Varav forsknings- och utvecklingskostnader</i>	-3 783	-4 485	-7 918	-10 293	-20 798
Rörelseresultat	-4 615	-5 797	-9 561	-12 456	-24 793
Resultat efter finansiella poster	-4 596	-5 781	-9 518	-12 410	-24 711
Resultat efter skatt	-4 596	-5 781	-9 518	-12 410	-24 711
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 459	-3 848	-5 599	-7 442	-13 117
Försäljning av materiella anläggningstillgångar					195
Likvida medel på balansdagen	21 100	32 101	21 100	32 101	26 656
Eget kapital på balansdagen	94 250	116 052	94 250	116 052	103 750
Nyckeltal					
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,42	-0,53	-0,87	-1,13	-2,25
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,42	-0,53	-0,87	-1,13	-2,25
Soliditet	98%	98%	98%	98%	98%
Eget kapital per aktie, kr	8,57	10,55	8,57	10,55	9,43
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, kr	-0,22	-0,35	-0,51	-0,68	-1,19
Antal anställda vid periodens slut	3	4	3	4	4

Andra kvartalet april – juni 2019

Koncernen

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning för kvartalet uppgick till 0 tkr (0 tkr).

Kostnader

Kostnaderna under kvartalet uppgick till 4 777 tkr (5 861 tkr), fördelat på administrationskostnader 574 tkr (728 tkr), försäljningskostnader 420 tkr (648 tkr) och forsknings- och utvecklingskostnader 3 783 tkr (4 485 tkr).

Resultat

Resultatet efter finansiella poster blev -4 596 tkr (-5 781 tkr), eller -0,42 kr (-0,53 kr) per aktie.

Kassaflöde och likviditet

För kvartalet uppgick kassaflödet till -2 440 tkr (-3 832 tkr) och kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -2 459 tkr (-3 848 tkr), eller -0,22 kr (-0,35 kr) per aktie. Karessas likviditet var vid periodens slut 21 100 tkr (32 101 tkr).

Investeringar

Under kvartalet har Karessa investerat 0 tkr (0 tkr) i materiella anläggningstillgångar. Avyttring i kvartalet har gjorts med 0 tkr (0 tkr).

Personal

Antalet anställda inklusive VD var vid kvartalets slut tre. Dessutom arbetar Karessas CFO och kvalitetschef deltid på konsultbasis.

Skattemässiga underskott

Karessas nuvarande verksamhet innebär initialt negativa resultat och skattemässiga underskott. Vid framtida försäljning av en läkemedelskandidat förväntas vinster kunna redovisas men i vilken mån de skattemässigt kommer kunna avräknas mot tidigare års skattemässiga underskott är inte säkert. Någon uppskjuten skattefordran har därför inte redovisats. Detta skulle kunna innebära en låg skattebelastning för Karessa när ett projekt säljs eller läkemedlet kommer ut på en kommersiell marknad. De skattemässiga fastställda underskotten i koncernens bolag uppgår till -55,8 Mkr per 30 juni.

Moderbolaget

Bolagets associationsform är aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Stockholm. Karessa Pharma Holding AB är moderbolag i en koncern med totalt tre bolag och äger samtliga aktier i Karessa Pharma AB (556966-7420) och Karessa Incentive AB (559114-8514).

Aktiekapital

Karessas aktiekapital uppgår till 550 000 kronor fördelat på 11 000 000 utestående aktier.

Aktien

Karessa Pharma Holding ABs aktie är listad på NASDAQ First North Stockholm under kortnamnet KARE. Den 28 juni 2019 hade företaget 4 519 aktieägare. Aktien har ISIN-kod SE0005506193 och ICB-klassificeringen är Subsector 4577. FNCA Sweden AB är Karessas Certified Advisor.

Optionsprogram

Årsstämman 2017 beslutade införa ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner avsedda främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna ledande befattningshavare. Fullständig information finns i årsredovisning för 2018 och på bolagets hemsida.

Bemyndigande

Årsstämman 25 april 2019 bemyndigade styrelsen att vid ett eller flera tillfällen fatta beslut om nyemission av aktier etc med rätt till avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Beslut med stöd av bemyndigandet får medföra en ökning av högst 1 250 000 aktier i bolaget. Fullständiga villkor framgår protokoll från årsstämman och på bolagets hemsida. Bemyndigandet har per 30 juni inte utnyttjats.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Karessa är genom sin verksamhet exponerat för risker och osäkerhetsfaktorer. Information om dessa återfinns på sidorna 10-11 i årsredovisningen för 2018 som finns tillgänglig på hemsidan www.karessa.se. Det bedöms inte ha tillkommit några väsentliga risker utöver de risker som beskrivits i årsredovisningen och i denna rapport.

Rapport över totalresultatet

KONCERNEN

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	Apr - jun		Jan - jun		Jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	162	64	337	132	215
Summa rörelsens intäkter	162	64	337	132	215
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Administrationskostnader	-574	-728	-1 076	-1 291	-2 292
Försäljningskostnader	-420	-648	-904	-1 004	-1 918
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 783	-4 485	-7 918	-10 293	-20 798
Summa rörelsens kostnader	-4 777	-5 861	-9 898	-12 588	-25 008
Rörelseresultat	-4 615	-5 797	-9 561	-12 456	-24 793
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>					
Finansiella intäkter	19	17	43	48	100
Finansiella kostnader	0	-1	0	-2	-18
Finansnetto	19	16	43	46	82
Resultat efter finansiella poster	-4 596	-5 781	-9 518	-12 410	-24 711
Skatt på årets resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-4 596	-5 781	-9 518	-12 410	-24 711
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-4 596	-5 781	-9 518	-12 410	-24 711
Varav minoritetens andel	0	0	0	0	0
Genomsnitt ant aktier, tusental före utspädning	11 000	11 000	11 000	11 000	11 000
Genomsnitt ant aktier, tusental efter utspädning	11 000	11 000	11 000	11 000	11 000
Antal aktier på balansdagen, tusental	11 000	11 000	11 000	11 000	11 000
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr kr	-0,42	-0,53	-0,87	-1,13	-2,25
Rapport över totalresultatet					
<i>tkr (om ej annat anges)</i>	2019	2018	2019	2018	2018
Periodens resultat	-4 596	-5 781	-9 518	-12 410	-24 711
Övriga totalresultat för perioden, netto före skatt					
Periodens totalresultat	-4 596	-5 781	-9 518	-12 410	-24 711
Hänförligt till moderbolagets aktieägare	-4 596	-5 781	-9 518	-12 410	-24 711
Minoritetsintresse	0	0	0	0	0

Rapport över finansiell ställning

KONCERNEN

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	30 jun		31 dec
	2019	2018	2018
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella tillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	0	1 960	0
Nyttjanderätter	73 909	83 763	78 836
<i>Materiella tillgångar</i>			
Maskiner och inventarier	40	286	52
Summa anläggningstillgångar	73 949	86 009	78 888
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kundfordringar och andra fordringar	928	536	732
Likvida medel	21 100	32 101	26 656
Summa omsättningstillgångar	22 028	32 637	27 388
TOTALA TILLGÅNGAR	95 977	118 646	106 276
Eget kapital och skulder			
<i>Eget kapital</i>			
Eget kapital	94 250	116 052	103 750
<i>Avsättningar och skulder</i>			
Kortfristiga skulder	1 727	2 594	2 526
Summa avsättningar och skulder	1 727	2 594	2 526
TOTALT EGET KAPITAL och SKULDER	95 977	118 646	106 276

Rapport över förändringar i eget kapital

KONCERNEN

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Totalt eget kapital
Jan-jun 2018				
Ingående balans	550	247 234	-119 323	128 461
<i>Totalresultat</i>				
Periodens resultat			-12 410	-12 410
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Nyemissioner	0	0		0
Utgående balans	550	247 234	-131 733	116 051
Jan-jun 2019				
Ingående balans	550	247 234	-144 034	103 750
<i>Totalresultat</i>				
Periodens resultat			-9 518	-9 518
<i>Transaktioner med aktieägare</i>				
Nyemissioner	0	0		0
Utgående balans	550	247 234	-153 552	94 232

Rapport över kassaflöden

KONCERNEN

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	Apr - jun		Jan - jun		Jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-4 572	-5 797	-9 518	-12 456	-24 793
Avskrivningar	2 470	2 623	4 939	5 247	12 173
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-24	0	-24		
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	-2 126	-3 174	-4 603	-7 209	-12 620
Förändringar i rörelsekapitalet	-333	-674	-996	-233	-497
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 459	-3 848	-5 599	-7 442	-13 117
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	195
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	195
Nettokassaflöde före finansiella poster	-2 459	-3 848	-5 599	-7 442	-12 922
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Erhållen och erlagd ränta	19	16	43	46	100
Tillskjutet kapital	-	-	-	0	-18
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19	16	43	46	82
PERIODENS KASSAFLÖDE	-2 440	-3 832	-5 556	-7 396	-12 840
Likvida medel vid periodens början	23 540	35 933	26 656	39 497	39 497
Likvida medel vid periodens slut	21 100	32 101	21 100	32 101	26 656

Resultaträkning

MODERBOLAGET

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	Apr - jun		Jan - jun		Jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Intäkter	0	0	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Administrationskostnader	-410	-760	-835	-1 115	-2 120
Försäljningskostnader	-193	-435	-375	-590	-863
Forsknings- och utvecklingskostnader	-343	-1 004	-694	-1 367	-2 002
Övriga intäkter och kostnader	1 065	1 029	2 130	2 058	4 115
Summa rörelsens kostnader	119	-1 170	226	-1 014	-870
Rörelseresultat	119	-1 170	226	-1 014	-870
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>					
Nedskrivningar av andelar i dotterföretag	0	0	0	0	-55 355
Ränteintäkter och räntekostnader	19	20	39	52	99
Finansnetto	19	20	39	52	-55 256
Resultat efter finansiella poster	138	-1 150	265	-962	-56 126
Bokslutsdispositioner	0	0	0	0	-13 912
Resultat före skatt	138	-1 150	265	-962	-70 038
Skatt på årets resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	138	-1 150	265	-962	-70 038

Balansräkning

MODERBOLAGET

<i>tkr (om ej annat anges)</i>	30 jun		31 dec
	2019	2018	2018
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och inventarier	0	223	0
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	79 895	135 250	79 895
Summa anläggningstillgångar	79 895	135 473	79 895
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	3 798	7 467	169
Kundfordringar och andra fordringar	160	163	173
Likvida medel	20 820	31 335	25 803
Summa omsättningstillgångar	24 778	38 965	26 145
TOTALA TILLGÅNGAR	104 673	174 438	106 040
Eget kapital och skulder			
<i>Eget kapital</i>			
Bundet eget kapital	550	550	550
Fritt eget kapital	103 603	172 278	103 202
Summa eget kapital	104 153	172 828	103 752
<i>Avsättningar och skulder</i>			
Skulder till koncernföretag	0	0	1 441
Kortfristiga skulder	520	1 610	847
Summa avsättningar och skulder	520	1 610	2 288
TOTALT EGET KAPITAL och SKULDER	104 673	174 438	106 040

Redovisningsprinciper och noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är för koncernen upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering och Årsredovisningslagen (ÅRL) samt IFRS, så som antagits av EU. För moderbolaget har Årsredovisningslagen (ÅRL) och Rådet för Finansiell Rapportering rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer tillämpats. Samma redovisningsprinciper har tillämpats som i senaste årsredovisningen.

Not 2 Transaktioner med närstående

Under kvartalet och under året har följande transaktioner med närstående förekommit:

	Apr-jun 2019		Jan-jun 2019	
	Försäljning	Inköp	Försäljning	Inköp
<u>Koncernen:</u>				
FFT Medical AB (relation anställd F Hübinette)	0	150	0	312
Uppsalgruppen Medical AB (relation anställd F Hübinette)	0	0	0	0
Klaria AB (relation ledamot S Boyer)	81	117	162	223
Nicoccino AB (relation styrelseordf U Lindberg)	81	0	175	0
	<u>162</u>	<u>267</u>	<u>337</u>	<u>535</u>
<u>Moderbolaget Karessa Pharma Holding AB:</u>				
Dotterföretag	<u>1 420</u>	<u>0</u>	<u>2 130</u>	<u>0</u>
	1 420	0	4 310	0

Efter periodens slut har Fredrik Hübinette ersatt Ulf Lindberg som styrelseordförande.

Not 3 Jämförelsetal 2018

Omräkning av kostnad för avskrivning på nyttjanderätt påverkar jämförelsetal för 2018 i koncernen.

Definitioner och nyckeltal

Genomsnittligt antal aktier

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

Resultat per aktie

Nettoresultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen (totala tillgångar).

Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i relation till eget kapital.

Sysselsatt kapital

Totala tillgångar minus ej räntebärande skulder.

Avkastning på sysselsatt kapital

Rörelseresultat plus finansiella intäkter i procent av sysselsatt kapital.

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.

Stockholm 2019-08-29

Styrelsen

Denna delårsrapport inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande rapporter och stämma

Delårsrapport juli – september 2019
Bokslutskommuniké 2019
Årsredovisning 2019

7 november 2019
21 februari 2020
2 april 2020

För ytterligare information

Kontakta gärna Mats Nilsson, VD
08-768 22 33
mats.nilsson@karessa.se
Lahällsvägen 48, 183 30 TÄBY

www.karessa.se

Denna information är sådan information som Karessa Pharma Holding AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovan angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 29 augusti klockan 14.30 CET.

Certified Advisor: FNCA Sweden AB, info@fnca.se, +46-8-528 00 399.