20200708468356

Fastställelseintyg

Undertecknad styrelseledamot i Klaria Pharma Holding AB (PUBL) (556959-2917) intygar, dels att denna kopia av årsredovisningen stämmer överens med originalet, dels att resultaträkningen och balansräkningen har fastställts på årsstämma 2020-04-24 årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till hur resultatet skall disponeras.

Stockholm 2020-07-06

Fredrik Hübinette

20200708846857

KLARIA

KLARIA PHARMA HOLDING AB (PUBL)

Årsredovisning 2019

Transaktion 09222115557428743386 Signerar BI, AA, GB, JW

20200708468 58

Innehållsförteckning

Sammanfattning av året 5

Utvalda händelser under 2019 5

Året i sammandrag 6

Sammanfattning av resultatet 6

Klarias strategi och värdepotential 7

Ny strategi maximerar bolagets potential att skapa aktieägarvärde 7

Utvalda projekt och samarbeten 8

Klariakoncernens fyra främsta projekt 8

Klarias vd Jesper Wiklund har ordet 9

Klarias verksamhet – Vision och strategi 11

Klarias drug delivery-plattform 12

Pipeline för bolagets utvecklingsprojekt 13

Cannabis Delivery Sciences 14

Immateriella rättigheter 15

Tre vägar till marknad – utveckling i egen regi, utvecklingssamarbeten och utlicensiering 16

Utvecklingsprojekt och marknad 17

Sumatriptan Alginatfilm mot migränrelaterad smärta 17

Marknadspotential – Migränrelaterad smärta 18

Adrenalin Alginatfilm för akutbehandling av allvarlig allergisk reaktion 19

Marknadspotential – Adrenalin mot allvarlig allergisk reaktion 20

Naloxon Alginatfilm för akutbehandling av opioidöverdos 21

Marknadspotential – Akutbehandling av opioidöverdos 22

Cannabis formulerad i Alginatfilm mot cancerrelaterad smärta och andra indikationer 23

Marknadspotential – Cancerrelaterad smärta 24

Personerna bakom Klaria 25

Ledande befattningshavare 25

Styrelse 26

Transaktion 09222115557428743386 Signerat BI, AA, SB, JW

20200708468 59

Aktie och ägarstruktur 27

Riskfaktorer 28

Förväntade kommande milstolpar 30

Förvaltningsberättelse 31

Verksamhet 31

Vasentliga händelser under året 31

Väsentliga händelser efter perodens utgång 33

Moderbolaget Klaria Pharma Holding AB (publ) 34

Forslag till resultatdisposition 34

Räkenskaper och noter 35

Flerårsoversikt 36

Nyckeltal 36

Rapport over resultat och övrigt totalresultat för koncernen 37

Rapport over finansiell stallning för koncernen 38

Rapport over kassafloden för koncernen 39

Rapport over förandring i eget kapital for koncernen 40

Resultaträkning for moderbolaget 41

Balansräkning för moderbolaget 42

Kassaflödesanalys för moderbolaget 43

Förändringar i eget kapital for moderbolaget 44

Noter till de finansiella rapporterna 45

Nyckeltalsdefinitioner 70

Styrelsens försäkran 70

Revisionsberättelse 71

Transaktion 09222115555428743386 Signerar BI, AA, SB, JW

20200708846860

Utvalda händelser under 2019

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

I januari meddelade Klaria att bolaget tecknat ett exklusivt avtal med Purdue Pharma (Canada) gällande utveckling, licensiering och tillhandahållande av en akutbehandling för allvarliga allergiska reaktioner.

Klaria inleder storskalig produktion av Sumatriptan Alginatfilm till bolagets kliniska registreringsstudie

I september meddelades att Klaria inlett storskalig produktion av sin ledande produkt Sumatriptan Alginatfilm (KL-00119)för behandling av akut migrän. Initialt tillverkas produkten till den registreringsgrundande kliniska studie som är planerad att genomföras under 2020. Därefter planerar Klaria att ansöka om marknadsregistrering i Europa och USA.

Klaria grundar bolaget Cannabis Delivery Sciences/CDS Functional Film (CDS) för att maximera möjligheterna med bolagets Alginatfilmteknologi inom cannabisområdet

I oktober presenterade Klaria bildandet av dotterbolaget Cannabis Delivery Sciences (CDS). Bolaget kommer att verka som en fristående enhet inom Klariakoncernen med exklusivt fokus på kommersialiseringen av cannabisprodukter som formulerats med Klarias Alginatfilmteknologi.

Klaria förvärvar patenträttigheterna till bolagets teknologiplattform samt går samman med Karessa Pharma

I november meddelades att Klaria förvärvat Uppsalagruppen Medical AB och därmed det patent som skyddar den alginatfilm som utgör Klarias teknologiplattform. Förvärvet innebär att Klaria nu har full frihet att utveckla olika läkemedelskandidater i framtiden. Därefter presenterades en plan för samgående av Klaria och Karessa Pharma, som också utvecklar läkemedel baserade på Alginatfilmteknologin. Samgåendet godkändes därefter av respektive bolags aktieägare och färdgiställdes formellt under Q1 2020.

Klaria Pharma utser Jesper Wiklund till ny VD

I november meddelade Klaria att Jesper Wiklund utsetts till bolagets VD per den 28 november 2019. Han tar med sig över 25 års internationell kommersiell erfarenhet inom bioteknik- och läkemedelsindustrin till Klaria. Han efterträder Scott Boyer, som kommer att fortsätta sitt heltidsåtagande i bolaget på den nya positionen Chief Scientific Officer.

20200708468 61

Året i sammandrag

- Nettoomsättning 4,2 Mkr (0,0 Mkr)
- FoU-kostnader för perioden uppgick till 24,2 Mkr (22,6 Mkr)
- Resultat efter skatt för perioden uppgick till -22,5 Mkr (-27,3 Mkr)
- Resultat per aktie för perioden uppgick till -0,72 kr (-0,89 kr)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -14,8 Mkr (-9,1 Mkr)
- Eget kapital per den 31 december 2019 uppgick till 82,1 Mkr (94,7 Mkr)
- Likvida medel per den 31 december 2019 uppgick till 2,9 Mkr (8,0 Mkr)

Sammanfattning av resultatet

Nettoomsättning	4 223	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-24 208	-22 620
Resultat efter skatt	-22 492	-27 306
Kassaflode från den lopande verksamheten	-14 796	-9 139
Likvida medel på balansdagen	2 917	7 959
Eget kapital på balansdagen	82 108	94 700

20200708846862

Ny strategi maximerar bolagets potential att skapa aktieägarvärde

Under slutet av 2019 tog Klaria fram en ny strategi för bolagets verksamhet som innebär att samtliga resurser fokuseras inom de områden och projekt där Klarias Alginatfilmteknologi bedöms ha störst medicinsk och kommersiell potential.

Klarias fokusområden utgörs enligt strategin av medicinska tillstånd där tillgänglig behandling endast finns som nässpray eller injektion, och där detta innebär ett betydande problem för patienter, vårdgivare eller betalande parter.

Effektiv läkemedelsutveckling

Med sin unika drug delivery-teknologi och en effektiv utvecklingsprocess har Klaria betydande fördelar jämfört med traditionella läkemedelsbolag och deras produkter.

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.

20200708345863

Klariakoncernens fyra främsta projekt:

Sumatriptan Alginatfilm mot migränrelaterad smärta

Produkten utvecklas i egen regi tillsammans med EUs Horizon 2020-program. En pivotal registreringsstudie är planerad att färdigställas under 2020. Därefter kommer Klaria att lämna in ansökningar om marknadsgodkännande i Europa och USA.

Naloxon Alginatfilm mot opioidöverdos

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

Produkten utvecklas i egen regi med fokus på att etablera den inom segmentet för medförskrivning (för att förebygga risken för överdosering) tillsammans med opioidläkemedel.

Adrenalin Alginatfilm mot akut allergisk reaktion

En utmärkt möjlighet att ersätta den dominerande och föråldrade injektionsprodukten EpiPen med en nålfri och effektiv produkt i ett mycket smidigt format.

Produkten utvecklas tillsammans med Mundipharma/ Elvium Pharma genom ett avtal som är värt mer än 50 miljoner dollar i milstolpar samt tillkommande royalties.

Alginatfilmer med cannabis/cannabinoider via koncernbolaget Cannabis Delivery Sciences

Klaria har lämnat in en patentansökan för en unik cannabinoidformulering som ger en mer pålitlig och snabbare effekt än ätbara produkter samtidigt som den är fri från rökningens negativa hälsoeffekter.

Projektet har tagits över av koncernbolaget Cannabis Delivery Sciences (CDS) som är helt fokuserat på att vidareutveckla cannabistillämpningar baserade på Klarias Alginatfilmer och teckna licensavtal med aktörer inom cannabisområdet.

Klarias vd Jesper Wiklund har ordet

Under 2019 uppnådde Klaria flertalet viktiga milstolpar, både när det gäller bolagets mognad samt inom våra olika utvecklingsprojekt. Vi går nu in i 2020 med ett starkt och välmeriterat team, full immateriell kontroll över en potentiellt revolutionerande drug delivery-teknologi, en produkt med endast en EU Horizon 2020-finansierad bioekvivalensstudie kvar till marknadsansökan samt ett flertal ytterligare projekt inom globala miljardmarknader på väg in i klinisk fas.

För traditionella läkemedelsutvecklingsbolag i tidig fas finns det ett flertal utmaningar och potentiella fallgropar att undvika. Det kan visa sig att substansen eller substanserna man arbetar med inte är tillräckligt säkra eller inte fungerar tillfredställande, att man har satsat på ett suboptimalt tillämpningsområde eller att den prekliniska fasen tar längre tid och kostar mer pengar än förväntat. Därefter väntar minst lika många utmaningar i den kliniska fasen där insatserna dessutom är betydligt högre. Slutligen krävs det i de allra flesta fall ett avtal med en stor internationell aktör för att nå marknaden.

Klarias fördelar börjar nu ge utdelning

Jämfört med dessa traditionella läkemedels-utvecklingsbolag, som vi ofta jämförs med, har Klaria ett flertal fördelar som gör att vi kan hantera utmaningarna ovan på ett tids- och kostnadseffektivt sätt med en kraftigt reducerad risknivå.

- Vi arbetar enbart med välkända och bevisat effektiva substanser, och vår egen Alginatfilmteknologi är redan kommersiellt bevisad då den tillverkas i stor skala och används för olika kosttillskott som vitaminer.

- Vår risk sprids mellan ett flertal projekt inom globala miljardmarknader som samtliga kännetecknas av att nuvarande drug delivery-metoder utgör en central problematik som vår Alginatfilmteknologi kan lösa.

- Genom att enbart arbeta med välkända substanser kan vi relativt snabbt nå klinisk fas, och den kliniska fasen för våra projekt består oftast enbart av en doseringsstudie och en bioekvivalensstudie.

- Vår ledande produkt Sumatriptan Alginatfilm har endast en bioekvivalensstudie kvar innan ansökan om marknadsgodkännande. Vi erhåller dessutom full finansiering för denna studie från vårt samarbete med EUs Horizon 2020-program.

- Vi har redan samarbetat i flera år med den stora internationella läkemedelskoncernen Mundipharma/ Elvium Pharma. Samarbetet inkluderar ett exklusivt utvecklingsavtal för en akut adrenalinbehandling värt 55 miljoner USD plus royalties som vi meddelade om i januari 2019.

Det är dessa fördelar som har gjort att vi har kunnat bygga upp en bred produktpipeline, med ett projekt i sen klinisk fas och flera projekt på väg in i klinisk fas, med förhållandevis små resurser. När vi nu blickar framåt är vårt närmaste delmål att etablera Klaria på en ny nivå där våra två huvudfokus utgörs av klinisk utveckling samt ett målmedvetet arbete med att teckna fler samarbets- och licensavtal.

20200708146865

Förstärkt team och en mer fokuserad strategi

Även om vi har kunnat utnyttja ett flertal fördelar gentemot traditionella läkemedelsutvecklingsbolag har även vi brottats med utmaningar på vägen. I vårt fall har det främst handlat om ett fragmenterat resursutnyttjande med två bolag (Klaria och Karessa) som drivit många olika projekt samtidigt, och dessutom har vår teknologi ägts av ett tredje bolag. Det här har skapat en otydlighet gentemot partners och aktieägare samtidigt som forsknings- och utvecklingsarbetet drabbats av onödiga flaskhalsar.

Under slutet av 2019 och början av 2020 har vi arbetat hårt med att åtgärda även detta. Vi har förvärvat patenträttigheterna till vår teknologi, låtit Klaria absorbera Karessa och breddat vårt team med flera nyckelrekryteringar som bidrar med kompetens och mångårig erfarenhet inom såväl affärsutveckling och finansiering som viktiga kliniska områden som storskalig tillverkning och regulativa frågeställningar. Slutligen lanserade vi i februari en ny strategi som innebär att vi nu fokuserar på de utvecklingsprojekt där vår teknologi har som allra störst medicinsk och kommersiell potential.

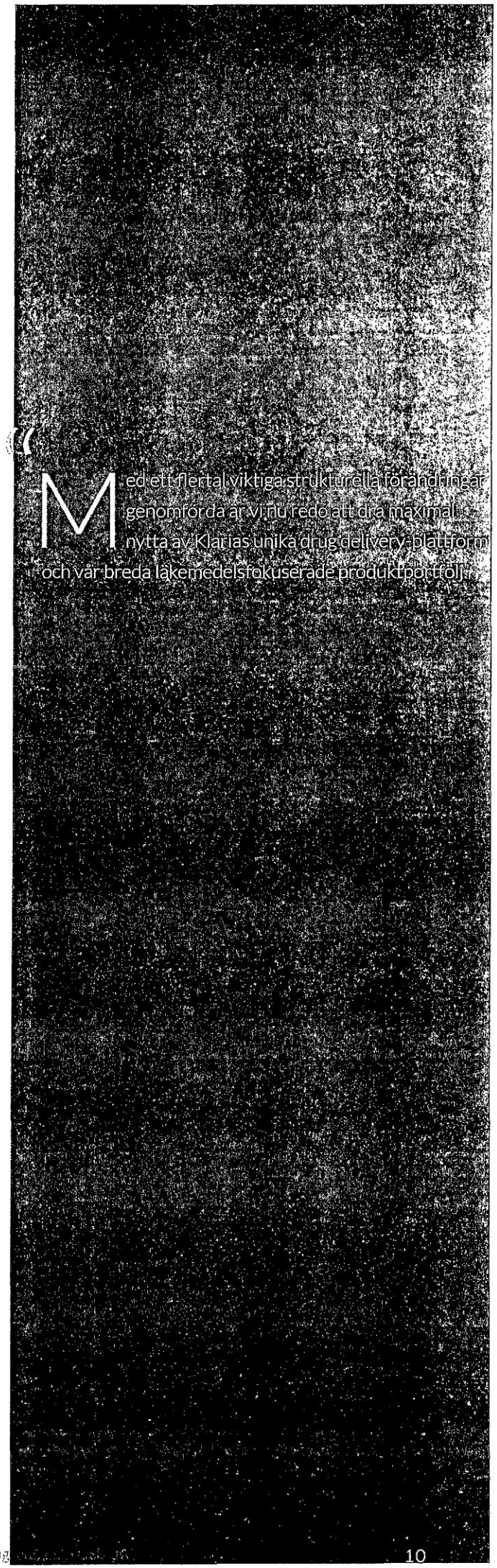
Ett bolag rustat för framtiden

Med dessa viktiga strukturella förändringar färdigställda är vi nu redo att dra maximal nytta av Klarias unika drug delivery-plattform och vår breda läkemedelsfokuserade produktportfölj. Parallellt har vi även skapat ett cannabisfokuserat koncernbolag, Cannabis Delivery Sciences (CDS), vilket ger oss ytterligare en spännande potentiell intäktskälla samtidigt som vi undviker att tappa fokus från våra läkemedelsutvecklingsprojekt.

När detta skrivs domineras nyhetsflödet av det nya coronaviruset (covid-19). Våra projekt påverkas inte i någon betydande utsträckning av detta i nuläget. Vi arbetar målmedvetet vidare med färdigställandet av bioekvivalensstudien för vår ledande migränprodukt Sumatriptan Alginatfilm som huvudmålet för 2020. Det är ovisst om dessa aktiviteter kommer att påverkas av Cornoakrisen framöver, likväl som det är ovisst huruvida våra leverantörer kommer att påverkas av detta. I dagsläget har vi inga indikationer på att så är fallet. Vi fortsätter att noggrant följa den globala utvecklingen av Coronakrisen.

Jesper Wiklund

Vd Klaria Pharma Holding AB (publ)
Uppsala i april 2020



Klarias verksamhet – Vision och strategi

KLARIA

Klarias vision är att bidra till en förbättrad livskvalitet för människor med allvarliga medicinska tillstånd genom att utnyttja bolagets unika Alginatfilmteknologi.

Affärsidé

Bolagets affärsidé är att utveckla behandlingar med unika egenskaper genom att kombinera bolagets unika Alginatfilmteknologi med våletablerade aktiva substanser. Varje projekt utvärderas för att välja hur länge utvecklingen skall ske i egen regi respektive med en utvecklings- eller licenspartner. Beslut om affärsmodell tas utifrån intäktspotential, regulatorisk komplexitet samt kostnader för eventuella studier.

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

Strategi

Klarias strategi är att maximera aktieägarvärdet genom att fokusera sina utvecklingsresurser på projekt där den nuvarande behandlingen uppfyller två villkor: 1) behandlingen ges som nässpray eller injektion på grund av dåligt eller obefintligt oralt upptag och 2) detta utgör ett betydande problem för patienter, vårdgivare eller betalande parter.

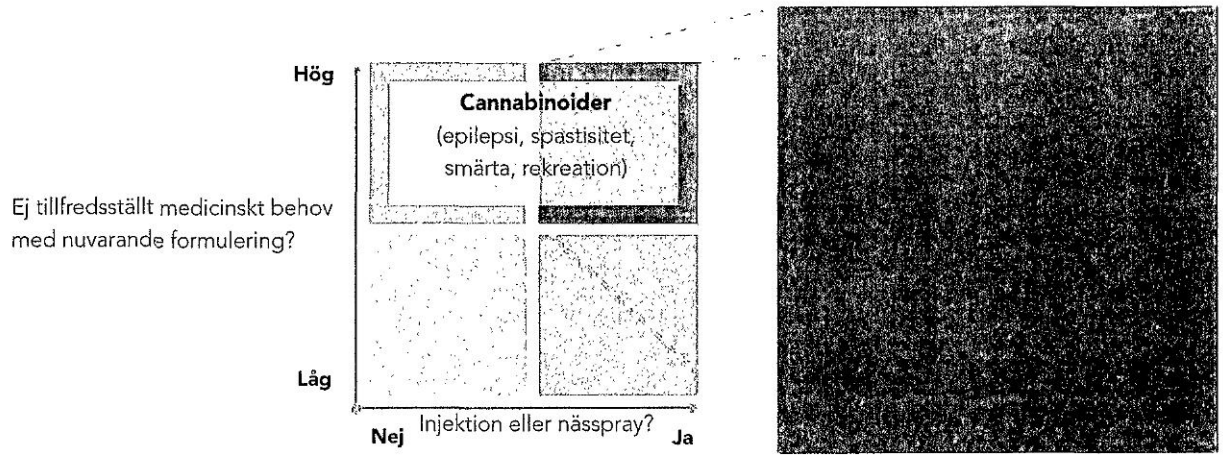
Klarias nuvarande projekt för adrenalin mot akut allergisk chock, naloxon mot opioidöverdos, midazolam mot akut epilepsi samt ketamin mot akut smärta och depression är utmärkta exempel på projekt som uppfyller båda dessa kriterier.

Klarias strategi utnyttjar Alginatfilmernas viktigaste egenskap: äkta och fullständig transmukosal leverans av läkemedel som inte inkluderar magen och oral leverans. Detta särskiljer Alginatfilmerna från andra orala transmukosala teknologier såsom stärkelsebaserade orala filmer, snabbupplösande tabletter och orala sprayer, där en signifikant andel av den aktiva substansen blandas med saliv och sväljs vilket ger en delvis oral administrering. Till skillnad från dessa teknologier kan Klarias Alginatfilmer leverera läkemedel som inte är oralt tillgängliga (upptag via magen/tarmarna till blodomloppet är lågt eller obefintligt). Det är därför som Klaria bland annat har lyckats ta fram fullt fungerande transmukosala filmer för adrenalin, naloxon och ketamin. Alla dessa läkemedel är icke oralt tillgängliga.

Strategin gör att Klaria kan skapa stora aktieägarvärden genom att utveckla produkter som ger bättre kliniskt utfall och har förbättrad användarvänlighet än de produkter som finns på marknaden idag.

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

Fokus på möjliggörande och transformativa behandlingar



20200708466867

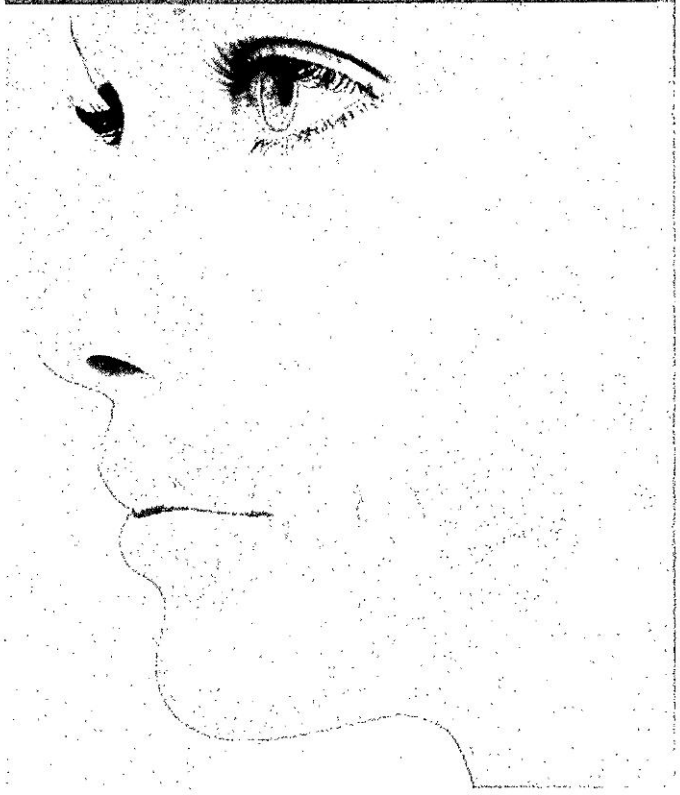
Klarias drug delivery-plattform

Klarias unika och patenterade drug delivery-plattform utgörs av en alginatbaserad polymerfilm som gör det möjligt att ta upp en produkts aktiva substans via munslemhinnan. Filmen kan liknas vid ett frimärke som fästs på insidan av kinden eller gommen. Inom loppet av tio minuter distribueras den aktiva substansen ut direkt i blodomloppet.

Klarias Alginatfilmer erbjuder ett flertal tydliga fördelar jämfört med nässpray och injektion:

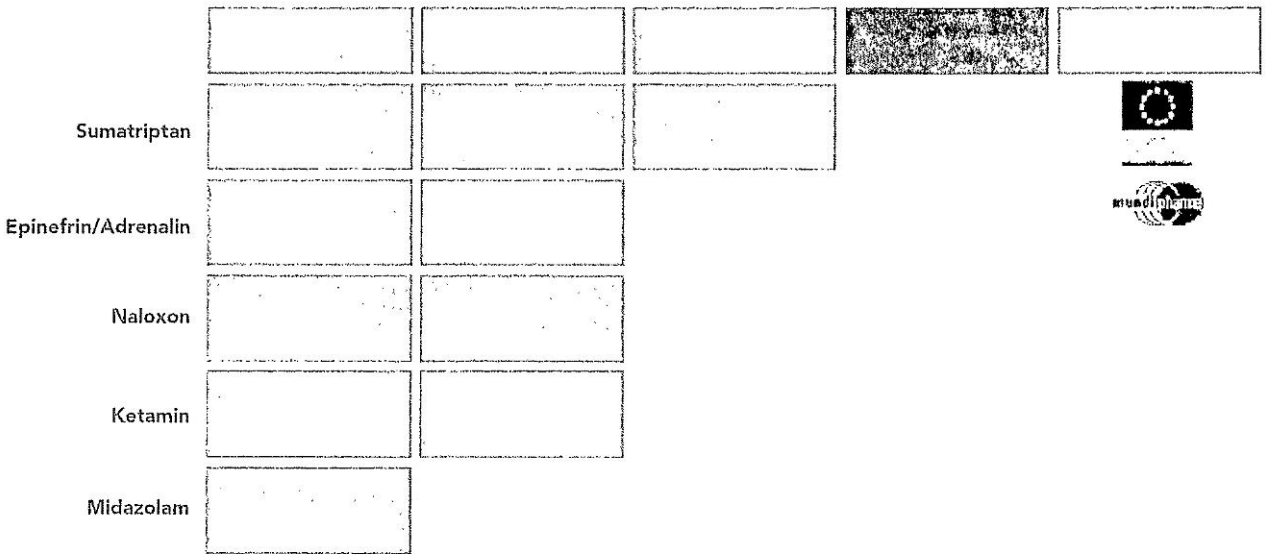
- Den smidiga storleken gör filmerna lätta att bära med sig, vilket exempelvis utgör en dramatisk skillnad för patienter med allvarlig allergi som i dagsläget måste bära med sig en stor spruta.
- Patienter, vårdgivare och anhöriga behöver inte oroa sig över att använda injektioner. Nålfobi är ett utbrett problem utöver risken för nålstick och smittospridning.
- Dosen blir mer exakt jämfört med nässpray då substansen tar en mer direkt väg in i blodomloppet, och risken att patienten kräks upp behandlingen elimineras
- Alginatfilmer är okomplicerade att tillverka och produkterna kan därmed bli billigare att använda för patienten.

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



20200708468 68

Pipeline för bolagets utvecklingsprojekt



Sumatriptan Alginatfilm

Sumatriptan Alginatfilm är en ny typ av behandling mot migrän. Filmen möjliggör transmukosal leverans av sumatriptan, vilket ger unika och värdefulla fördelar jämfört med för närvarande tillgängliga behandlingar. Detta gäller särskilt för de 80 procent av alla migränpatienter som drabbas av illamående.

2018 erhöll Klaria ett forskningsanslag om 21 MSEK från EU genom det innovationsfokuserade EU Horizon 2020-programmet. Den senaste milstolpsutbetalningen erhölls i februari 2020.

Adrenalin Alginatfilm

Målsättningen med Adrenalin Alginatfilm är att:

1. Ersätta EpiPen (den i nuläget dominerande tekniken som är föråldrad och baserad på en dyr, oprecis och skrymmande injektionspenna) med epinefrin formulerad i Klarias film.

2. Ta marknadsandelar av EpiPen genom att erbjuda en överlägsen produkt med ökat mervärde för patienten, till förmån för alla intressenter. Försäljningen av EpiPen uppgår idag till ca 4,2 miljarder dollar per år.

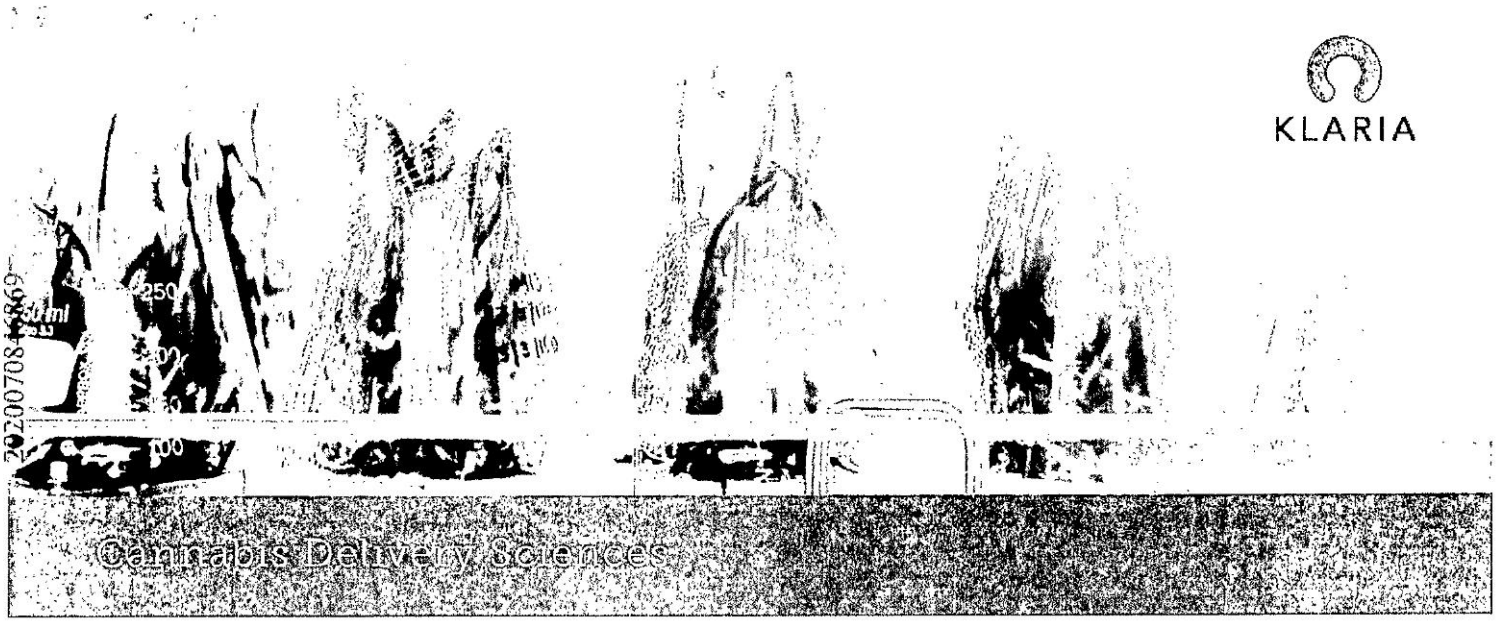
3. Bli marknadsledande. Denna potential gör Adrenalin Alginatfilm till en stor kommersiell möjlighet för Klaria.

Klaria samarbetar med Mundipharma/Elvium Pharma genom ett avtal som är värt mer än 50 miljoner dollar i milstolpar samt tillkommande royalties.

Naloxon Alginatfilm

Klarias naloxonfilm är en ny typ av behandling mot opioidöverdoser. Att använda en film medför flera viktiga fördelar jämfört med en nässpray. Samutskrivning av naloxon med opioider är en betydande och växande marknad där det finns viktiga behov som i dagsläget inte uppfylls.

Klarias formulering av naloxon är unikt positionerad för att tillgodose dessa behov. Det gör att utvecklingen av Naloxon Alginatfilm förväntas resultera i en mycket värdefull och konkurrenskraftig ny produkt.



Cannabis Delivery Sciences (CDS) har som mission att fullt ut realisera de kommersiella möjligheterna med cannabis/cannabinoider, inklusive substanserna THC och CBD, i Klarias unika filmteknologi. CDS är en fristående enhet inom Klariakoncernen och arbetar med tillämpningar för såväl medicinska som rekreativa syften. Mer information finns på dess webbplats, www.cannabisdeliverysciences.com.

Cannabis Delivery Sciences möjliggör:

- En helt ny, patentskyddad kategori med cannabisprodukter som ger snabbt och exakt upptag av cannabinoider (effekt efter ca 20 minuter), men utan de sociala/hälsomässiga nackdelarna med rökning respektive ätbara produkter.
- Dedikerade resurser med initialt fokus på att teckna ett första avtal med en stark aktör på cannabismarknaden.
- Utnyttjande av ett team med gedigen erfarenhet inom marknadsföring i flertalet regioner som USA, Kanada, Jamaica och Storbritannien.

En snabbväxande marknad värd över 30 miljarder USD år 2022

Den totala cannabismarknaden uppskattas vara värd 30 miljarder USD år 2022. Ätbara cannabisprodukter (oljor, drycker, kakor och gummin) utgör ett av segmenten och förväntas vara värt över 4 miljarder USD vid samma tidpunkt. Upptag via ätbara produkter är dock inexakt och tar vanligtvis över en timme.

Segmentet rökning uppskattas vara värt över 20 miljarder USD, men är förknippat med betydande hälsomässiga och regulatoriska nackdelar.

Cannabis Delivery Sciences ser goda möjligheter att ta betydande marknadsandelar från båda dessa segment. Klarias filmteknologi är smidigare att använda och ta med sig, ger mer exakt dosering samt möjliggör betydligt kortare tid till effekt jämfört med ätbara produkter. Samtidigt är teknologin fri från de hälosmässiga och rättsliga nackdelar som är förknippade med rökning.

20200708846870

Immateriella rättigheter

Klaria äger en patentportfölj som skyddar den unika Alginatfilmteknologi som bolagets drug delivery-plattform är baserad på. För att ytterligare förstärka skyddet arbetar Klaria löpande med att koppla på projektspecifika patentskydd för kombinationerna som tas fram inom respektive projekt.

Detta 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 plattformen på alla viktiga marknader världen över. Klaria har en global patentstrategi för att säkerställa ett starkt skydd för sin teknologiplattform på alla viktiga marknader. Dessutom ansöker bolaget om produktspecifika patent som omfattar den aktiva substansen formulerad i en Alginatfilm.

Klarias patentfamiljer

Australien	2006327277	2006-12-22	2006327277	2013-03-25	Godkänt
Brasilien	PI0620403-1	200o-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.

20200708846871

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

Klarias flexibla strategi gör att bolaget kan optimera affärsmodellen för varje enskilt utvecklingsprojekt. Beroende på komplexitet och kostnad för kliniska studier är det i vissa fall mest optimalt att utveckla en produkt hela vägen till marknadsgodkännande, medan Klaria i andra fall föredrar att använda sig av en utvecklingspartner eller licensiera ut hela projektet.

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 Sumatriptan Alginatfilm, 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 akutbehandling av allvarlig allergisk reaktion med Mundipharma/Elvium 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 eller en del av utvecklingsprojektet och därmed även finansieringsansvaret.

Cannabis/cannabinoider är ett område där Klaria i första hand siktar på att teckna utlicensieringsavtal via koncernbolaget Cannabis Delivery Sciences (CDS).

20200708468872

Sumatriptan Alginatfilm mot migränrelaterad smärta

För Klarias ledande migränprojekt Sumatriptan Alginatfilm (KL-00119) återstår endast en registreringsstudie innan ansökan om marknadsgodkännande kan lämnas in för Europa och USA. Studien är planerad att inledas och färdigställas under 2020.

Egen utveckling ger betydande värdepotential

Sumatriptan Alginatfilm 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 tillsammans med EUs Horizon 2020-program som finansierar utvecklingen hela vägen fram till ansökan om marknadsgodkännande.

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

Minst lika god effekt enligt klinisk studie

Alginatfilmer 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 Sumatriptan Alginatfilm som visade på likvärdig eller förbättrad effekt samt betydligt kortare tid till effekt jämfört med vanliga tabletter som sväljs.

Registreringsstudie färdigställs under 2020

Som nästa steg planeras nu en bioekvivalensstudie med Sumatriptan Alginatfilm för att samla in nödvändigt underlag till en marknadsansökan. Studien är planerad att inledas och färdigställas under 2020, med inlämning av en första marknadsansökan i Europa och USA under 2021. Klaria har redan säkerställt storskalig tillverkning av Sumatriptan Alginatfilm till studien enligt gällande regelverk.

20200708846873

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 USD[1] och förväntas växa till över 5 miljarder USD efter 2020. Världsmarknaden domineras idag av läkemedel baserade på s.k. triptaner, vilka står för ungefär 85 procent av alla receptbelagda läkemedel mot migrän[1]. 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 procent[1]. Inom bada kategorierna har patenten för de dominerande läkemedlen löpt ut, vilket öppnar upp för nya aktörer med innovativa koncept och förbättrade patientfördelar.

Alternativa drug delivery-metoder ökar sina marknadsandelar

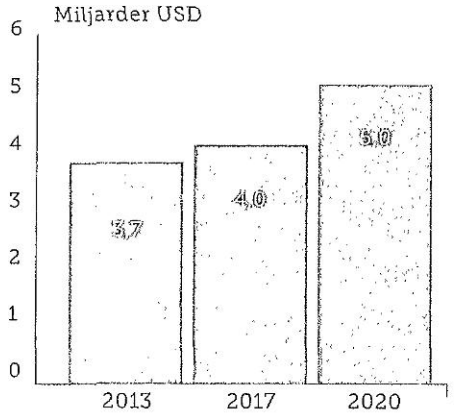
Tabletter som sväljs dominerar fortfarande marknaden, men då kräkningar och nedsatt mag-tarmaktivitet är vanligt vid migränattacker har alternativa drug delivery-metoder som nässpray och injektioner blivit vanligare på grund av betydande patientfördelar.

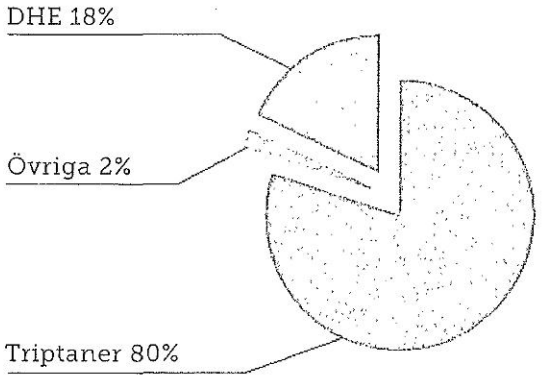
Injicering ger snabb och pålitlig effekt men många patienter tycker att det är obehagligt att injicera sig själva. Nässprayer ger också relativt snabb effekt men kan framkalla obehag eller kräkningar när dosen går från bihåla till hals. Det gör att Alginatfilmer som tas upp via munslemhinnan kan bli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

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 USD[2]. I januari 2013 förvärvades MAP Pharmaceuticals Levadex®-program (DHE i inhalator) av Allergan för uppskattningsvis 958 miljoner USD[3]. 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





20200708846874

Adrenalin Alginatfilm för akutbehandling av allvarlig allergisk reaktion

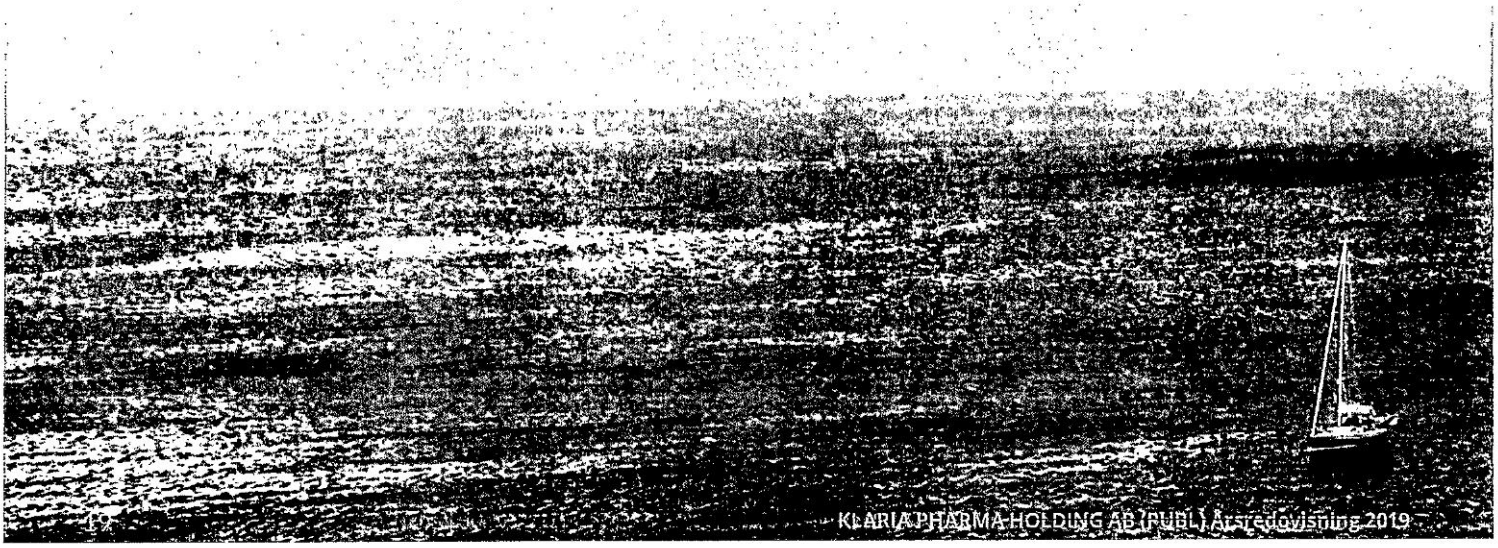
För människor med allvarlig allergi eller överkänslighet är det livsviktigt att ha med sig en dos adrenalin (epinefrin) i förebyggande syfte. Injektorer som finns på marknaden, inklusive den ledande produkten EpiPen, är dock både klumpiga, svåra att använda rätt och skrämmande för personer med nålfobi.

En revolution jämfört med stora injektorer

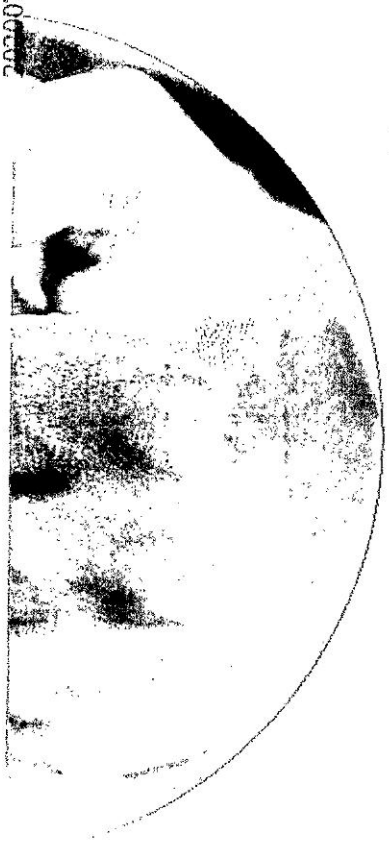
Adrenalin Alginatfilm (KL-01401) är en helt ny typ av akutbehandling som är både smidig och enkel att ta med sig, snabbverkande och nålfri. Den har potential att revolutionera produktkategorin till fördel för både patienter, vårdnadsgivare och föräldrar till allergiska barn.

Utvecklings- och licensavtal värt 55 MUSD + royalty

Adrenalin Alginatfilm utvecklas i samarbete med Mundipharma/Elvium Pharma enligt ett globalt, exklusivt avtal som tecknades 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 produkten till den globala marknaden.



20220708468 75



Marknadspotential
– Adrenalin mot allvarlig allergisk reaktion

Den globala marknaden för akut adrenalinbehandling uppskattas till 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.

Utvecklingsprojekt och marknad forts.

KLARIA

20200708468876

Naloxon Alginatfilm för akutbehandling av opioidöverdos

USA, Kanada och andra länder kämpar mot ett utbrett missbruk av opioid-baserade smärtstillande läkemedel som morfin. Naloxon Alginatfilm 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.

Egen utveckling efter prekliniskt samarbete med Purdue Pharma

Utvecklingen av Naloxon Alginatfilm bedrivs av Klaria i egen regi efter att bolaget tagit tillbaka rättigheterna till projektet från Purdue Pharma (Canada). Parterna hann med att genomföra framgångsrik preklinisk utveckling av produkten, och projektet är nu redo för att tas in i klinisk fas.

Nästa steg – klinisk doseringsstudie

Klaria arbetar nu med förberedelser inför en första klinisk studie för att testa Naloxon Alginatfilm på patienter och hitta en optimal doseringsnivå. Därefter krävs även en registreringsstudie innan bolaget kan lämna in en ansökan om marknadsgodkännande.

20200708468877

Marknadspotential – Akutbehandling av 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 USA[6]. 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 arbetet[7] och i flertalet stater säljs naloxonprodukter receptfritt. Efterfrågan är således mycket stor i USA, och marknadsvärdet bedöms uppgå till cirka 1 miljard USD per år[10].

Sverige är en mindre marknad, men hela 665 personer avled på grund av opioidöverdosering under 2016[8], och ett beslut har tagits om att tillåta läkare att skriva ut naloxon till personer som riskerar att ta en överdos[9].

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, och det andra segmentet är försäljning tillsammans med smärtstillande produkter för att minimera konsekvensen av en överdos om ingen räddningspersonal når fram i tid.

I linje med sin nya strategi fokuserar Klaria på det andra av dessa två segment, då Alginatfilmteknologin har störst potential inom detta område i och med sitt smidiga och nålfria format som bör uppskattas av både patienter, vårdgivare och närstående. I USA omfattar detta segment 650 000 möjliga försäljningstillfällen varje dag.

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 dos[11]. Naloxon Alginatfilm 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 produkt.

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-narcan-skyrocketing-2016-7?r=US&IR=T

20200708846878

Cannabis formulerad i Alginatfilm 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 Alginatfilmteknologi kan lösa.

Bred potential inom ett flertal områden

Utöver smärtlindring har Klarias Alginatfilmteknologi potential inom ett flertal ytterligare recept- och icke receptbelagda tillämpningsområden, inklusive epilepsi och autism. Även rekreativa tillämpningar är möjliga inom de regioner där sådana är tillåtna.

Formulering patentsökt efter snabba framsteg

Klaria lämnade in en första patentansökan för en formulering med cannabinoiden CBD som tas upp via munhålan i mars 2019. Denna ansökan utgör grunden för en global patentstrategi som omfattar samtliga för bolaget viktiga regioner.

Vidareutveckling och utlicensiering via Cannabis Delivery Sciences

Cannabisbaserade tillämpningar av Klarias Alginatfilmteknologi hanteras via koncernbolaget Cannabis Delivery Sciences, och huvudstrategin är att skapa ett starkt patentskydd då formulerings- och drug delivery-aspekten bedöms vara eftersatt på cannabismarknaden. Målsättningen är att teckna utlicensieringsavtal med partners som står för den fortsatta utvecklingskostnaden.

20200708467879

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.

Alginatfilmer med cannabis en lovande medelväg

Allt mer fokus har på senare år riktats mot cannabis/cannabinoider som en attraktiv möjlighet att erbjuda starkare smärtlindring än receptbelagda substanser, men med lägre risk för överdosering och beroende än opioider. Dagens cannabisbaserade 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.

Cannabis formulerad i en Alginatfilm 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

20200708346880

Ledande befattningshavare

Jesper Wiklund

VD

Född: 1969

Utbildning: Bachelor of Science från St. Mary's College of California och en MBA från Harvard Business School.

Jesper Wiklund kommer närmast från New York-baserade Oberland Capital, ett life science-fokuserad investmentbolag med över 1,2 miljard dollar dedikerat kapital, där Jesper Wiklund var högste ansvarig för Europa. Innan dess var Jesper Wiklund VD för det Sverigebaserade läkemedelsutvecklingsbolaget InDex Pharmaceuticals. Under sin 20-åriga karriär inom Life Science har Jesper Wiklund slutfört strategiska transaktioner med ett aggregerat värde överstigande en miljard dollar.

Aktieinnehav: 1 203 654

Optionsinnehav: 0

Scott Boyer

CSO (Chief Scientific Officer) och styrelseledamot

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.

Aktieinnehav: 725 010

Optionsinnehav: 0

Marc Willuhn

Head of CMC (Chemistry, Manufacturing and Control)

Född: 1969

Utbildning: PhD i organisk kemi vid Max Planck Institute for Coal Research i Tyskland, därefter forskning vid Faculté de Pharmacie i Paris.

Marc Willuhn kommer närmast från positionen som VP R&D på Fresenius Kabi och Head of the Innovation & Development Centre i Uppsala. Innan dess var Marc Willuhn Director of Process Development på Baxter Healthcare. Innan detta arbetade han med kemisk utveckling på Schering AG och Sigma-Aldrich.

Aktieinnehav: 0

Optionsinnehav: 0

20200708468831

Styrelse

Björn Littorin

Styrelseordförande

Född: 1947

Utbildning: Civilingenjor, Chalmers Tekniska Hogskola

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 såval Bolaget som större aktieägare.

Scott Boyer

Chief Scientific Officer och styrelseledamot

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.

Aktieinnehav: 725 010

Optionsinnehav: 0

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

Anders Ardstål

Styrelseledamot

Född: 1981

Utbildning: Civilingenjor i Industriell ekonomi

Huvudsaklig sysselsättning: Affärsutvecklingschef på Vitrolife Sweden AB

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

Aktieinnehav: 0

Optionsinnehav: 0

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

Aktie och ägarstruktur

KLARIA

2020070846882

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 2019 cirka 4 600 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 2019 till cirka 4 600.

Aktiekapital

Klarias aktiekapital uppgår till 534 887,47 kronor fördelat på 32 093 248 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	14 057 091	43.8 %
Fredrik Hübinette	3 741 992	11.7 %
Ålandsbanken, kundkonto	1 791 851	5.6 %
Deutsche Bank, client account	1 204 924	3.8 %
Banque Internationale A Lux	1 183 154	3.7 %
Bo Millstam	964 887	3.0 %
Scott Boyer	725 010	2,3%
Six Sis AG, Schweiz	667 085	2,1 %
Mats Eriksson	609 059	1,9 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	575 368	1.8 %
Övriga	6 572 827	20.5 %
Totalt	**32 093 248**	**100,0 %**

20200708846883

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 och anafylaktisk chock. 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.

20200708346884

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.

Bolagets 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.

Det nya corononaviruset (covid-19)

Då Klarias verksamhet är fokuserad inom forskning och utveckling, med stora möjligheter att bedriva effektiv verksamhet även utan resor och fysiska möten, förväntas inte några betydande effekter av restriktioner till följd av covid-19-pandemin eller andra effekter kopplade till denna. Om den globala och svenska ekonomin skulle påverkas kraftigt och långsiktigt kan dock Klaria komma att påverkas i form av försämrade möjligheter att genomföra attraktiva licensaffärer, eventuella förseningar hos leverantörer samt försämrade möjligheter att erhålla ytterligare finansiering om sådant behov skulle uppstå.

Förväntade kommande milstolpar

KLARIA

2020070846885

- Färdigstallande av klinisk bioekvivalensstudie samt förberedande av ansökan om marknadsgodkännande för Sumatriptan Alginatfilm mot akut migrän.
- Inleda kliniska studier med Adrenalin Alginatfilm mot akut allergisk reaktion tillsammans med partnern Mundipharma/Purdue Pharma Canada.
- Inleda kliniska studier med Naloxon Alginatfilm mot opioidöverdos.
- Inleda kliniska studier med Ketamin Alginatfilm mot akut smärta och depression
- Via Cannabis Delivery Sciences teckna ett första licensavtal för cannabis/cannabinoider formulerat i Alginatfilm.

20200708468886

Verksamhet

Klaria Pharma Holding AB bildades under 2015. Klaria AB driver den operativa verksamheten med kontor och laboratorieverksamhet i Uppsala och har under 2019 sysselsatt 4 personer.

Klaria Pharma Holding AB utvecklar och kommersialiserar nästa generations läkemedel mot migrän och cancerrelaterad smärta såväl som opioidöverdos och anafylaktisk chock. 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 4 600. FNCA Sweden AB är Klarias Certified Adviser.

Bolagsuppgifter

Klaria Pharma Holding AB (publ) (org nr 556959-2917) är ett svenskregistrerat aktiebolag med säte i Stockholm. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ First North Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala. Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

Koncernens verksamhet sker huvudsakligen i Sverige. Koncernen består av moderbolaget Klaria Pharma Holding AB, Klaria AB, Klaria Incentive AB, CDS Functional Film AB, Uppsalagruppen Medical AB, WBC Drug Delivery Technologies GmbH och FFT Pharmaceuticals AB i Stockholm.

Resultat och finansiell ställning

Omsättning, resultat och kassaflöde

Koncernens nettoomsättning uppgick till 4,2 MSEK (0,0 MSEK) för hela verksamhetsåret. Nettoresultatet uppgick till -22,5 MSEK (-27,3 MSEK) eller -0,67 SEK (-0,89 SEK) per aktie för perioden. Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick för perioden till -14,8 MSEK (-9,1 MSEK) eller -0,48 SEK (-0,30 SEK) per aktie.

Likviditet och finansiell ställning

Koncernens likvida medel uppgick vid årets utgång till 2,9 MSEK (8,0 MSEK). Det egna kapitalet i koncernen var vid årets utgång 82,1 MSEK (94,7 MSEK) och soliditeten var 81% (89%).

Väsentliga händelser under året

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.

Klaria lämnar in patentansökan för cannabinoidformulering

Den 7 mars meddelade Klaria att bolaget har färdigställt och ansökt om patent för en unik cannabinoidformulering designad för att leverera en specificerad dos till blodomloppet på ett snabbt, enkelt och reproducerbart sätt via bolagets frimärksstora filmer som fästs vid munslemhinnan.

Klaria meddelar om positiva prekliniska proof of concept-studieresultat med cannabinoiden CBD

Den 23 maj meddelade Klaria att positiva resultat erhållits i en preklinisk proof of concept-studie (PoC-studie) som genomförts med cannabinoiden CBD, formulerad i bolagets egenutvecklade algbaserade transmukosala film. Bolaget inlett diskussioner med cannabis-fokuserade bolag om potentiella licensavtal för teknologin.

Klaria meddelar om framsteg inom bolagets två ledande projekt samt erhåller icke-utspädande finansiering

Alla projektaktiviteter för Sumatriptan Alginate Film (KL-00119) och Epinephrine Alginate Film (KL-01401) 2018/2019 har avslutats med framgång. Klaria har även erhållit en icke-utspädande finansiering i form av en kreditfacilitet om upp till 15 MSEK, vilket bedöms som tillräckligt för att ta bolaget genom 2019 på ett komfortabelt sätt.

20200708468887

Klaria återtar samtliga globala rättigheter till sitt naloxon-projekt från Purdue Pharma (Canada)

Den 13 september meddelade Klaria att bolaget kommer att återta samtliga globala rättigheter till Naloxon Alginate Film (KL-00514) från Purdue Pharma (Canada).

Klaria inleder storskalig produktion av KL-00119 oral film (sumatriptan) till bolagets kliniska registreringsstudie

Den 18 september meddelade Klaria att storskalig produktion av bolagets ledande migränprodukt KL-00119 oral film (sumatriptan) har inletts. Initialt tillverkas KL-00119 till den registreringsgrundande kliniska studie som är planerad att genomföras under 2020 innan registrering och marknadsföring av produkten tar vid.

Klaria förstärker sin drug delivery-plattform med förvärv av innovativ teknologi med potential att revolutionera leverans av stora molekyler

Den 19 september meddelade Klaria att bolaget har förvärvat WBC Drug Delivery Technologies, ett drug delivery-bolag baserat i München, Tyskland. Genom att kombinera de två teknologierna kan man använda Klarias frimärksstora filmer på ett enkelt sätt för vaccinationer.

Klaria presenterar positiva resultat från preklinisk proof-of-concept-studie med ny ketaminformulering och ansöker om patent för att skydda dess innovationer

Den 24 september presenterade Klaria positiva resultat från en preklinisk proof-of-concept-studie (PoC) som genomförts med ketamin formulerat i bolagets egenutvecklade algbaserade transmukosala film. Klaria meddelar även att bolaget har ansökt om patent för den nya formuleringen.

Klaria grundar bolaget CDS Functional Film AB för att till fullo realisera de kommersiella möjligheterna med cannabis i alginat filmteknologi

Den 25 oktober presenterade Klaria bildandet av dotterbolaget CDS Functional Film AB. Bolaget som kommer att verka som en fristående enhet inom Klariakoncernen med exklusivt fokus på kommersialiseringen av cannabisprodukter som formulerats med Klarias algbaserade filmteknologi.

Klaria förvärvar Uppsalagruppen och blir ägare till det patent som skyddar Klarias teknologiplattform

Den 5 november meddelade Klaria att bolaget förvärvat Uppsalagruppen Medical AB och därmed det patent som skyddar den alginatfilm som utgör Klarias teknologiplattform. Förvärvet innebär att Klaria nu har full frihet att utveckla olika läkemedelskandidater i framtiden.

Vid extra bolagsstämma 18 dec beslutades att Klaria Pharma Holding och Karessa Pharma Holding går samman för att skapa ett fokuserat läkemedelsutvecklingsbolag

Fusionen skapar ett fokuserat drug delivery-bolag med en patentskyddad, helägd teknologiplattform och en stark utvecklingspipeline.

Klaria Pharma utser Jesper Wiklund till ny VD

Den 28 november meddelades att Jesper Wiklund har utsetts till VD för Klaria per den 28 november 2019. Han tar med sig över 25 års internationell kommersiell erfarenhet inom bioteknik- och läkemedelsindustrin till Klaria. Han efterträder Scott Boyer, som kommer att fortsätta sitt heltidsåtagande i bolaget på den nya positionen Chief Scientific Officer.

20200708468888

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Klaria Pharma presenterar ny strategi, kommande milstolpar och ny webbplats

Den 30 januari meddelade Klaria att bolaget har formulerat och nu implementerar en ny strategi. Klaria kommer att fokusera sina forsknings- och utvecklingsresurser på program där Klarias filmer har potential att ersätta injektioner eller nässprayer, och där nuvarande formuleringar utgör ett betydande problem för patienter, vårdgivare eller betalande parter. Klaria kommer även att satsa på att förbättra bolagets marknadskommunikation under 2020. Som en del av detta arbete har Klaria lanserat en ny webbplats på www.klaria.com.

Klaria erhåller milstolpsbetalning om 6,4 MSEK från EUs Horizon 2020-program för att ta Sumatriptan Alginatfilm till marknad

Den 7 februari meddelade Klaria att bolaget mottagit en milstolpsbetalning om 6,4 MSEK från EUs Horizon 2020-program. Utbetalningen genomförs då projektet för Sumatriptan Alginatfilm (KL-00119) fortsätter att utvecklas framgångsrikt enligt plan. Storskalig produktion av produkten pågår, och samtliga förberedelser inför den kommande bioekvivalensstudien är klara. Denna pivotala kliniska studie som krävs för inlämning av ansökan för marknadsgodkännande är planerad att inledas under det första halvåret 2020 med färdigställande under 2020.

Sammanslagningen mellan Klaria och Karessa slutförd

Den 24 februari 2020 genomfördes den av stämmor i Karessa Pharma Holding AB (publ) och Klaria Pharma Holding AB (publ) beslutade fusionen mellan de båda bolagen. Bolagsverket registrerade fusionen per den 6 mars 2020 och Karessa är därmed upplöst. Villkoren för fusionen var att en aktie i Karessa byttes mot 0,6032 nya aktier i Klaria. Emission av emissionsvederlaget innebar en emission av 6 035 200 nya aktier i Klaria till Karessas aktieägare. Antalet aktier i Klaria efter genomförd fusion uppgår till 38 728 448.

20200708468 89

Moderbolaget Klaria Pharma Holding AB (publ)

Klaria Holding AB (publ), org nr 556959-2917 är moderbolag i koncernen. Verksamheten i koncernen bedrivs främst i dotterbolaget Klaria AB och utgörs av utveckling av produkter inom terapiområdena migrän och cancerrelaterad smärta såväl som opioidöverdos och anafylaktisk chock. Moderbolagets verksamhet består av administration och varumärkesmarknadsföring.

Moderbolaget Klaria Pharma Holding ABs nettoresultat uppgick till -20,6 MSEK (-17.8 MSEK). Under året har koncernbidrag lämnats till dotterföretag med 14,6 MSEK (17,5 MSEK). Moderbolagets likvida medel uppgick vid periodens utgång till 1,7 MSEK (1,4 MSEK). Det egna kapitalet i moderbolaget var vid årets utgång 124,9 MSEK (135.6 MSEK) och soliditeten var 88% (99%).

Förslag till resultatdisposition (kr)

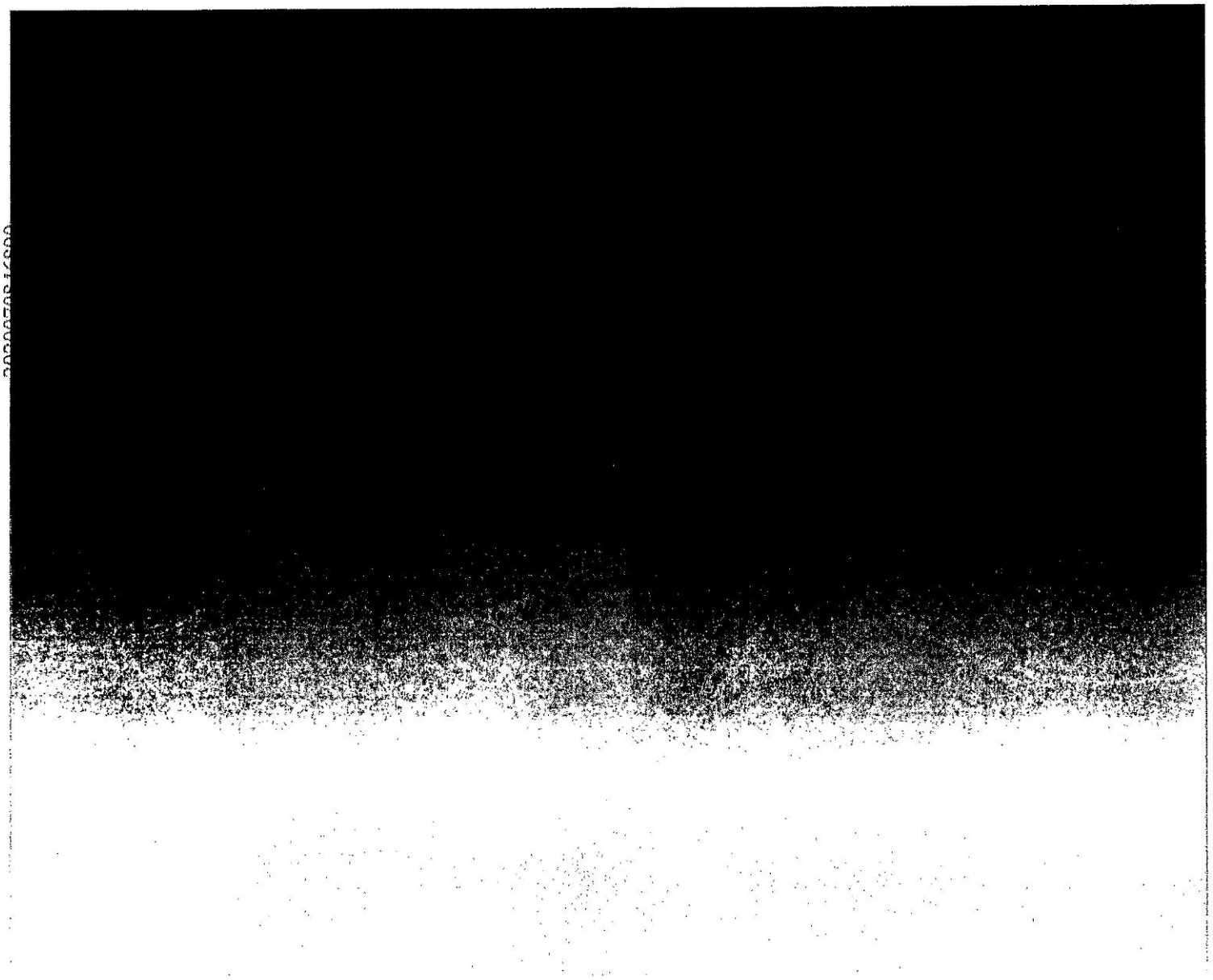
Till årsstämmans förfogande finns följande fria medel och årets resultat i moderbolaget.

Överkursfond	144 948 926 kr
Årets resultat	-20 582 724 kr
Summa fritt eget kapital	124 366 202 kr

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

Överkursfond	124 366 202 kr
Summa fritt eget kapital	124 366 202 kr

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



Räkenskaper och noter

20200708468931

Flerårsöversikt

Nettoomsättning	4 223	0	2 275	0	0
Rörelsekostnader	-32 677	-28 115	-24 472	-24 377	-10 681
Rörelseresultat	-21 092	-27 293	-21 825	-24 029	-10 369
Resultat efter finansiella poster	-22 492	-27 306	-21 568	-24 104	-10 370
Resultat efter skatt	-22 492	-27 306	-21 568	-24 104	-10 370
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14 796	-9 139	-12 060	-14 393	-4 429
Likvida medel på balansdagen	2 917	7 959	17 098	31 100	45 633
Eget kapital per balansdagen	82 108	94 700	122 006	145 708	169 812

Nyckeltal

Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg
Resultat per aktie, före och efter utspädning, kr	-0.72	-0.89	-0.71	-0.80	-0.35
Kassaflöde per aktie, kr	-0.16	-0.30	-0.46	-0.48	2,64
Soliditet	81 %	89 %	98 %	99 %	99 %
Eget kapital per aktie, kr	2.56	3.08	3.96	4.86	5.66
Antal anställda vid periodens slut	4	4	3	3	2

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

20200708846892

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	not 2	4 223	0
Övriga rörelseintäkter	not 3	7 362	822
Rörelsens kostnader			
Administrationskostnader	not 4	-6 653	-3 065
Försäljningskostnader	not 5	-1 816	-2 430
Forsknings- och utvecklingskostnader	not 5	-24 208	-22 620
Summa rörelsens kostnader		-32 677	-28 115
Rörelseresultat		-21 092	-27 293
Resultat från finansiella investeringar			
Finansiella intäkter	not 6	3	19
Finansiella kostnader		-1 403	-32
Finansnetto		-1 400	-13
Resultat före skatt		-22 492	-27 306
Skatt	not 8	0	0
Årets resultat		-22 492	-27 306
Övrigt totalresultat			
Poster som kan omföras till årets resultat			
Omräkningsdifferens		-2	0
Årets övrigt totalresultat		-2	0
Årets totalresultat		-22 494	-27 306
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-22 492	-27 306
Innehav utan bestämmande inflytande		1	-
Årets resultat		-22 491	-27 306
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-22 494	-27 306
Innehav utan bestämmande inflytande		1	-
Årets totalresultat		-22 493	-27 306
Resultat per aktie	9		
Före och efter utspädning (tkr)		-0.72	-0.89
Genomsnittligt antal aktier, tusental, före utspädning		31 157	30 792
Genomsnittligt antal aktier, tusental, efter utspädning		31 157	30 792
Antal aktier vid årets slut, tusental		32 093	30 792

20200708846893

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Immateriella rättigheter	not 10	96 740	96 630
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	not 11	41	68
Finansiella anläggningstillgångar			
Nyttjanderättstillgång	not 12	763	0
Summa anläggningstillgångar		97 544	96 698
Omsättningstillgångar	not 20		
Övriga fordringar	not 15	891	1 233
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	not 15	375	365
Summa kortfristiga fordringar		1 266	1 598
Likvida medel		2 917	7 959
Summa omsättningstillgångar		4 183	9 557
SUMMA TILLGÅNGAR		101 727	106 255
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	not 16		
Aktiekapital		535	513
Övrigt tillskjutet kapital		195 045	185 165
Omräkningsreserv		-2	0
Balanserade resultat inklusive årets resultat		-113 470	-90 978
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		82 108	94 700
Innehav utan bestämmande inflytande		2	-
Totalt eget kapital		82 110	94 700
Skulder			
Långfristiga skulder			
Leasingskuld	not 12	130	0
Summa långfristiga skulder		130	0
Kortfristiga skulder	not 19, 20		
Kortfristig reversskuld		10 000	0
Leverantörsskulder	not 17	2 726	756
Kortfristig del av leasingskuld	not 12	641	0
Övriga skulder	not 18	296	512
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	not 18	5 824	10 287
Summa kortfristiga skulder		19 487	11 555
Summa skulder		19 617	11 555
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		101 727	106 255

20200708468 94

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.

Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat före finansiella poster	-21 092	-27 293
Erhållen ränta	3	19
Betald ränta	-1 403	-32
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		
Avskrivningar	10 089	9 579
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-12 403**	**-17 727**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	**-12 403**	**-17 727**
Ökning(-)/minskning(+) av rörelsefordringar	342	-618
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-2 735	9 206
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-14 796**	**-9 139**
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterbolag, netto likviditetspåverkan	387	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**387**	**0**
Nettokassaflöde före finansieringsverksamheten	**-14 409**	**-9 139**
Finansieringsverksamheten		
Upptagna lån	10 000	0
Skulder hänförliga till finansieringsverksamheten	-633	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**9 367**	**0**
ÅRETS KASSAFLÖDE	-5 042	-9 139
Likvida medel årets början	7 959	17 098
Likvida medel vid årets slut	2 917	7 959

20200708468 95

Rapport över förändring i eget kapital för koncernen

Ingående eget kapital 2018-01-01	513	185 165	0	-63 672	122 006	0	122 006
Totalresultat							
Årets resultat				-27 306	-27 306		-27 306
Ovrigt totalresultat					0		0
Årets totalresultat	0	0	0	-27 306	-27 306	0	
Transaktioner med aktieagare							
Summa transaktioner med aktieägare	0	0	0	0	0	0	0
Utgående eget kapital 2018-12-31	513	185 165	0	-90 978	94 700	0	94 700
Ingående eget kapital 2019-01-01	513	185 165		-90 978	94 700	0	94 700
Totalresultat							
Årets resultat				-22 492	-22 492	1	-22 491
Ovrigt totalresultat			-2		-2		-2
Årets totalresultat	0	0	-2	-22 492	-22 494	1	-22 493
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	22	9 882			9 904		9 904
Nyemisson till innehav utan bestammande inflytande						-3	-3
Summa transaktioner med aktieagare	22	9 882		0	9 904	-3	9 901
Utgående eget kapital 2019-12-31	535	195 047	-2	-113 470	82 110	-2	82 108

20200708469896

Resultaträkning för moderbolaget

Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		0	0
Övriga rörelseintäkter	not 4	4 821	4 852
Rörelsens kostnader			
Administrationskostnader	not 4	-6 168	-2 633
Försäljningskostnader	not 5	-1 544	-1 025
Forsknings- och utvecklingskostnader	not 5	-3 081	-1 585
Summa rörelsens kostnader		-10 793	-5 243
Rörelseresultat		-5 972	-391
Resultat från finansiella poster			
Ovriga ranteintakter och liknande resultatposter	not 6	3	19
Räntekostnader och liknande resultatposter		-29	-5
Finansnetto		-26	14
Resultat efter finansnetto		-5 998	-377
Bokslutsdispositioner	not 7	-14 585	-17 500
Resultat före skatt		-20 583	-17 877
Skatt	not 8	0	0
Årets resultat		-20 583	-17 877
Övrigt totalresultat			
Poster som kan omföras till årets resultat			
Övrigt totalresultat			
Årets övrigt totalresultat		0	0
Årets totalresultat		-20 583	-17 877

20200708456897

Balansräkning för moderbolaget

Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier		9	16
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	not 13	140 100	130 050
Summa anläggningstillgångar		140 109	130 066
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag	not 14	0	4 995
Övriga kortfristiga fordringar	not 15	43	43
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	not 15	105	225
Summa kortfristiga fordringar		148	5 263
Kassa och bank		1 738	1 432
Summa omsättningstillgångar		1 886	6 695
SUMMA TILLGÅNGAR		141 995	136 761
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	not 16		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		535	513
Summa bundet eget kapital		535	513
Fritt eget kapital			
Överkursfond		144 949	152 948
Balanserade resultat		0	0
Årets resultat		-20 583	-17 877
Summa fritt eget kapital		124 366	135 071
Summa eget kapital		124 901	135 584
Avsättningar och skulder			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	not 17	1 558	250
Skulder till koncernföretag		12 789	0
Övriga kortfristiga skulder	not 18	200	432
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	not 18	2 547	495
Summa kortfristiga skulder		17 094	1 177
Summa avsättningar och skulder		17 094	1 177
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		141 995	136 761

20200708468 98

Kassaflödesanalys för moderbolaget

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

Den löpande verksamheten		
Resultat före finansiella poster	-5 972	-391
Erhållen ränta	3	19
Betald ränta	-29	-5
Justering för poster som inte ingår i kassaflodet		
Avskrivningar	7	6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-5 991	-371
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning(-)/minskning(+) av rörelsefordringar	5 115	5 608
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	15 917	193
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**15 041**	**5 430**
Investeringsverksamheten		
Koncernbidrag till dotterföretag	-14 585	-17 500
Förvärv av aktier i koncernbolag	-150	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-14 735**	**-17 500**
Nettokassaflöde före finansieringsverksamhet	**306**	**-12 070**
Finansieringensverksamheten		
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**0**	**0**
PERIODENS KASSAFLÖDE	306	-12 070
Likvida medel vid periodens början	1 432	13 502
Likvida medel vid periodens slut	1 738	1 432

20200708346899

Förändringar i eget kapital för moderbolaget

Ingående eget kapital 2018-01-01	513	183 630		-30 682	153 461
Disposition av resultat		-30 682		30 682	
Årets resultat				-17 877	-17 877
Årets totalresultat	0	-30 682	0	12 805	-17 877
Transaktioner med aktieägare					
Summa transaktioner med aktieägare			0	0	
Utgående eget kapital 2018-12-31	513	152 948	0	-17 877	135 584

Ingående eget kapital 2019-01-01	513	152 948	0	-17 877	135 584
Disposition av resultat		-17 877		17 877	
Årets resultat				-20 583	-20 583
Årets totalresultat	0	-17 877		-2 706	-20 583
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	22	9 878			9 900
Summa transaktioner med aktieägare	22	9 878	0	0	9 900
Utgående eget kapital 2019-12-31	535	144 949	0	-20 583	124 901

20200708469 00

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 2020-03-26. Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2020-04-24.

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 eventualförpliktelser 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.

20200708469 01

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.

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 skriv 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 inkludera 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.

20200708846902

En reservering för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringsägarnas ursprungliga villkor. Det reserverade beloppet redovisas i rapporten över resultat och övrigt totalresultat.

Likvida medel

Likvida medel består av banktillgodohavanden.

Leverantörsskulder

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

Eget kapital

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

Transaktioner med närstående

Ersättningar och förmåner i form av kortfristig karaktär till ledande befattningshavare utöver vad som regleras i anställningsavtal och till övriga närstående beskrivs i not 5 och 14 liksom transaktioner med dotterföretag.

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 10 för gjorda väsentliga antaganden. Det kan inte uteslutas att immateriella anläggningstillgångar kan behöva skrivas ner vilket väsentligen kan påverka Klarias finansiella situation och resultat. Per 31 dec 2019 uppgick värdet av dessa tillgångar till 96,7 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 72,6 MSEK inte med stor sannolikhet kommer att kunna utnyttjas.

20200708469903

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 2019 till 14,6 MSEK (17,5 MSEK).

Nya IFRS och tolkningar som 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 och redovisas i balansräkningen som tillgång i form av en nyttjanderättstillgång och leasingskuld. lång- och kortfristigt.

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 koncernredovisning ökade tillgångarna under 2019 jämfört med 2018 med 1 272 tkr och koncernens skulder med 1 272 tkr. Soliditeten vid övergången påverkades negativt med ca 1%-enhet. Per 2019-12-31 uppgår värdet av nyttjanderättstillgången till 763 tkr och leasingskulden till 771 tkr. Redovisningen fick en positiv effekt på rörelseresultatet med 12 tkr då koncernen redovisade avskrivningar med 509 tkr på tillgången i stället för leasingavgifter om 521 tkr. Finansnettot påverkades dock med -20 tkr.

Not 2 - Nettoomsättning

Försäljning inom Sverige	399	0	0	0
Milestonebetalningar	3 824	0	0	0
Summa	**4 223**	**0**	**0**	**0**

Not 3 - Övriga rörelseintäkter

Forskningsstöd	7 345	281	0	0
Valutakursvinster av rörelsekaraktär	16	20	6	9
Sjukloneersättningar	0	153	0	153
Övriga rörelseintäkter	1	368	0	0
Management fee	0	0	4 815	4 690
Summa	**7 362**	**822**	**4 821**	**4 852**

20200708469 04

Not 4 - Arvoden till revisorer och kostnader fördelade på kostnadsslag

Brorsson & Co Revisionsbyrå AB				
Revisionsuppdrag	0	99	0	16
Övriga konsultationer	0	0	0	0
Summa	**0**	**99**	**0**	**0**
Crowe Osborne AB				
Revisionsuppdrag	182	99	85	54
Övriga konsultationer	0	0	0	0
Summa	**182**	**99**	**85**	**54**
BDO Mälardalen AB				
Revisionsuppdrag	134	118	0	0
Övriga konsultationer	145	0	145	0
Summa	**279**	**118**	**145**	**0**

Kostnader fördelade på kostnadsslag

Kliniska studier och förnodenheter	6 558	6 684	0	23
Övriga externa kostnader	10 894	6 195	8 013	2 479
Personalkostnader	5 136	5 656	2 774	2 735
Avskrivningar	10 089	9 580	6	6
Summa	32 677	28 115	10 793	5 243

20200708469 05

Not 5 - Personal samt ersättning till styrelsen och ledande befattningar

Medeltalet anställda

Uppsala	4	4	1	1
Summa	4	4	1	1
Män	3	2	1	1
Kvinnor	1	2	0	0
Summa	4	4	1	1

Redovisning av könsfördelningen i företagsledningen och styrelsen för moderbolaget

Styrelsen	3	0
Övriga ledande befattningshavare	1	0,75

Löner och sociala kostnader

Löner och andra ersättningar				
Styrelse och verkställande direktör	2 175	2 046	2 175	2 049
Övriga anställda	1 887	2 086	0	19
Summa	**4 062**	**4 132**	**2 175**	**2 068**
Sociala kostnader				
Styrelse och verkställande direktör	636	618	636	618
Övriga anställda	591	655	0	6
Summa	**1 227**	**1 273**	**636**	**624**
Pensionskostnader				
Styrelse och verkställande direktör	92	92	92	92
Övriga anställda	122	297	0	0
Summa	**214**	**389**	**92**	**92**

20200708469 06

Styrelsearvoden

Vid ordinarie bolagsstämma den 26 april 2019 beslutades att styrelsearvode för tiden fram till och med årsstämman 2020 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 hade under 2019 följande anställningsvillkor. Månadslön 150 000 kr. Andra förmåner utgick ej till VD. Mellan Klaria och Scott Boyer gällde en ömsesidig uppsägningstid om 3 månader.

Den 28 november 2020 tillträdde Jesper Wiklund som ny VD för bolaget. Jesper har följande anställningsvillkor: Från Klaria Holding Pharma AB erhåller VD 40 000 kr per månad för 20% arbetstid, i tillägg till detta erhåller VD 160 000 kr i månadslön från Klarias tyska dotterföretag. Mellan Klaria och Jesper Wiklund gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. VD har rätt till bonus om 960 tkr om bolaget före slutet av 2020 kan avsluta en finansieringsrunda om 20 MSEK.

Transaktioner med närstående

Under 2019 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 den person som tillsammans med VD utgör ledningsgruppen.

Ledningsgruppen i Klaria bestod utöver VD av följande person under 2019:

- 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 anställde eller bolaget tar initiativ till uppsägningen. Avgångsvederlag ska normalt ej utgå. Aktie- och aktiekursrelaterade program ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Tilldelning ska ske i enlighet med bolagsstämmans beslut. Bortsett från eventuella teckningsoptioner som tilldelats och vad som följer av anställningsavtal enligt ovan har de ledande befattningshavarna inte rätt till några förmåner efter anställningens/uppdragets upphörande. Styrelsen ska ha rätt att frångå ovanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare om det finns särskilda skäl därtill.

Ersättningar och andra förmåner under året för ledande befattningshavare i koncernen

	Grundlön styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnader	Summa
Styrelseledamot och VD, Scott Boyer	1 800			92	1 892
Styrelseordförande, Bjorn Littorin	250				250
Styrelseledamot, Anders Ardstål	100				100
Andra ledande befattningshavare (1 pers)	676			38	714
Summa	**2 826**	**0**	**0**	**130**	**2 956**

20200708846907

Incitamentsprogram

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. Optionerna har förfallit utan inlösen på förfallodagen.

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

Not 6 - Finansiella intäkter och kostnader

	Koncernen 2019 1 jan - 31 dec	Koncernen 2018 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2019 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2018 1 jan - 31 dec
Ränteintäkter, bank	3	19	3	19
Ränteintäkter, övriga	0	0	0	0
Valutakursförluster	-52	-30	-24	-3
Räntekostnader leasingskuld	-20	0	0	0
Räntekostnader finansiärer	-1 326	0	0	0
Övriga räntekostnader	-5	-2	-5	-2
Summa	**-1 400**	**-13**	**-26**	**14**

Not 7 - Bokslutsdispositioner

	Koncernen 2019 1 jan - 31 dec	Koncernen 2018 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2019 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2018 1 jan - 31 dec
Lämnade koncernbidrag	-	-	-14 585	-17 500

20200708469 08

Not 8 - Skatt

Skatt redovisad i resultaträkningen

	Koncernen 2019 1 jan - 31 dec	Koncernen 2018 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2019 1 jan - 31 dec	Moderbolaget 2018 1 jan - 31 dec
Aktuell skatt	0 %	0 %	0%	0%
Uppskjuten skatt	0 %	0 %	0%	0%
Gällande skattesats i Sverige	21.4 %	22.0 %	21.4%	22.0%

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

Resultat före skatt	-22 492	-27 306	-20 583	-17 877
Skatt enligt gällande skattesats	4 813	6 007	4 405	3 933
Ej avdragsgilla kostnader	24	-118	0	-37
Skatteeffekter av underskott dar skattefordran ej beaktas	-4 837	-5 889	-4 405	-3 896
Redovisad effektiv skatt	0	0	0	0

Uppskjuten skatt

Ingående underskottsavdrag	-50 130	-32 260	-29 978	-12 064
Årets underskottsavdrag	-22 468	-17 870	-20 583	-17 914
Utgående underskottsavdrag	-72 598	-50 130	-50 561	-29 978

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 2019	Koncernen 2018
Koncernens nettoresulat	-22 492	-27 306
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning, tusental	31 157	30 792
Resultat per aktie före och efter utspadning	-0,72	-0,89

	Koncernen 2019 Antal aktier	Koncernen 2018 Antal aktier
Vagt genomsnitt under året, före utspädning	31 157 072	30 792 000
Vagt genomsnitt under året, efter utspädning	31 157 072	30 792 000
Vid årets slut	32 093 248	30 792 000

20200708469 09

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 cancersmärta.

Köpeskillingen som Klaria Pharma Holding AB erlade uppgick till 130 000 tkr där 69 tkr utgjordes av Klaria ABs utnyuttjande av checkräkningskredit. Erlagd köpeskilling inkl negativ kassa betraktades vid förvärvstilfället 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.

Omklassificeringen hade ingen effekt på kassaflödet.

	Koncernen 2019-12-31	Koncernen 2018-12-31
Ingående anskaffningsvärde	130 069	130 069
Årets anskaffningsvärde genom förvärv	9 664	0
Utgående anskaffningsvärde	**139 733**	**130 069**
Ingående ackumulerade avskrivningar	33 439	23 885
Årets avskrivningar	9 554	9 554
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**42 993**	**33 439**
Netto bokfört värde	**96 740**	**96 630**

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 investeringbehov och diskonteringsränta (WACC).

20200708846910

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.

Förvärv av WBC Drug Delivery Technologies AG

Den 19 september förvärvade Klaria Pharma Holding AB (publ)(Klaria) WBC Drug Delivery Technologies AG i München (WBC DDT), Tyskland. WBC DDT, i sitt samarbete med Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH, har erhållit exklusiv licens till en patenterad teknik för leverans av läkemedelssubstanser genom slemhinnorna (munnen, näsan, lungorna) som annars måste ges till patienter via injektion, bl a antibiotika, vacciner, peptider och antikroppar. Bolagets teknologi har potential att möjliggöra dramatiskt förbättrad leverans av stora molekyler inklusive antiinfektiva medel, vacciner och peptider. Förvärvet innebär att Klaria tillför en andra grundpelare till bolagets plattform i form av en egenutvecklad teknologi som kan användas både fristående samt i kombination med Klarias algbaserade film. Genom att kombinera de två teknologierna kan stora molekyler levereras med Klarias algbaserade film.

Förvärvet skedde genom en apportemission. Betalning för 100% av aktierna i WBC skedde genom nyemission av 1 301 248 aktier i Klaria Pharma Holding AB. Teckningskursen för de nyemitterade aktierna motsvarade medelvärdet av den volymviktade säljkursen för Klarias aktie noterad på NASDAQ OMF First North Stockholm under perioden 2019-08-06 - 2019-09-03 vilken var 7,608081 kronor. Köpeskillingen med denna teckningskurs blev 9 900 tkr.

Förvärvsanalys 2019-09-16 baserad på upprättad balansräkning för WBC DDT på förvärvsdagen den 19 september 2019.

Köpeskilling	Valutakurs 2019-09-19	Tkr
	10.69997	9 900

Resultaträkning 2019-01-01 - 2019-09-19	kEUR	Tkr
Ovriga externa kostnader	-2.6	-27.8
Resultat före och efter finansiella poster	-2,6	-27,8
Nettoresultat	-2,6	-27,8

Balansräkning per 19 september 2019	kEUR	Tkr
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0.0
Materiella anläggningstillgångar	0,0	0.0
Ovriga omsättningstillgångar	0,0	0,0
Likvida medel	24,4	261.1
Summa tillgångar	24,4	261,1
Aktiekapital	27,0	288,9
Periodens resultat	-2,6	-27.8
Summa eget kapital	**24,4**	**261,1**
Långfristiga skulder	0,0	0,0
Kortfristiga skulder	0,0	0,0
Summa skulder	0,0	0,0
Summa eget kapital och skulder	24,4	261.1
Förvärvade nettotillgångar	24,4	261,1

20200708469 11

Förvärvade nettotillgångar (eget kapital) enligt ovan uppgår till 24,4 kEUR eller 261 tkr.

Köpeskilling för samtliga aktier i WBC DDT uppgick till 9 900 tkr. 9 900 tkr överstiger den totala köpeskillingen. Skillnadsbeloppet, 9 639 tkr, hanteras som immateriell rättighet då förvärvet i grunden avser i det förvärvade bolaget underliggande licensrättigheter och patent.

Effekter av förvärvet i årets koncernredovisning blev

	Valutakurs 2019-12-31
Balansdagskurs	10,6529
Snittkurs	10,5892
Förvärvskurs	10,69997

Resultaträkning 2019-01-01 - 2019-12-31	kEUR	Tkr	Förvärvat resultat tkr	Effekt på Klaria-koncernen tkr
Övriga externa kostnader	-5,2	-54,9	27,8	-27,1
Resultat före och efter finansiella poster	-5,2	-54,9	27,8	-27,1
Nettoresultat	-5,2	-54,9	27,8	-27,1

Balansräkning per 19 september 2019	kEUR	Tkr	Förvärvat resultat tkr	Effekt på Klaria-koncernen tkr
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0,0		
Materiella anläggningstillgångar	0,0	0,0		
Övriga omsättningstillgångar	0,0	0,0		
Likvida medel	24,4	259,9		259,9
Summa tillgångar	24,4	259,9		
Aktiekapital	27,0	288,9	-288,9	
Omräkningsdifferens	0,0	-1,8		-1,8
Årets resultat	-5,2	-54,9	27,8	-27,1
Summa eget kapital	**21,8**	**232,2**		**-28,9**
Långfristiga skulder	0,0	0,0		
Kortfristiga skulder	2,6	27,7		27,7
Summa skulder	2,6	27,7		
Summa eget kapital och skulder	24,4	259,9		

20200708469 12

Förvärv av Uppsalagruppen Medical AB

Den 5 november 2019 förvärvade Klaria Pharma Holding AB (publ)(Klaria) Uppsalagruppen Medical AB (Uppsalagruppen) och därmed det patent som skyddar den alginat-film om utgör Klarias teknologiplattform. Tidigare hade Klaria en licens till detta patent som gav bolaget rättighet att utveckla vissa läkemedel med alginatfilm. Förvärvet innebär att Klaria nu kommer att äga patentet. vilket ger Klaria full frihet att utveckla olika läkemedelskandidater i framtiden.

Som köpeskilling ska Klaria erlägga licensavgifter och royaltybetalningar på framtida intäkter. väsentligen i linje med det avtal Klaria och Uppsalgruppen redan har för nyttjandet av patentet. Beräknad köpeskilling baserad på nuvärdet av förväntade licens- och royaltyavgifter uppgår till 50 tkr.

	Tkr
Köpeskilling	50

Resultaträkning 2019 01-01 - 2019-11-05	Tkr
Rörelseintäkter	418.2
Kostnader för inköp och förnödenheter	-414.5
Övriga externa kostnader	-58.3
Resultat före och efter finansiella poster	-54.6
Nettoresultat	-54.6

Balansräkning per 5 november 2019	
	Tkr
Immateriella anläggningstillgångar	0.0
Materiella anläggningstillgångar	0,0
Övriga omsättningstillgångar	44,2
Likvida medel	23.3
Summa tillgångar	67.5
Aktiekapital	50,0
Övrigt tillskjutet kapital	259.6
Balanserade resultat inkl årets resultat	-284.6
Summa eget kapital	25,0
Långfristiga skulder	0,0
Kortfristiga skulder	42.5
Summa skulder	42.5
Summa eget kapital och skulder	67.5
Förvärvade nettotillgångar	25.0

Förvärvade nettotillgångar (eget kapital) enligt ovan uppgår till 25 tkr.

20200708469 13

Köpeskilling för samtliga aktier i Uppsalagruppen uppgick till 50 tkr. 50 tkr överstiger den totala köpeskillingen. Skillnadsbeloppet. 25 tkr, hanteras som immateriell rättighet då förvärvet i grunden avser i det förvärvade bolaget underliggande patent.

Effekter av förvärvet i årets koncernredovisning blev

Resultaträkning 2019-01-01 - 2019-12-31	Tkr	Förvärvat resultat tkr	Effekt på Klaria-koncernen tkr
Rörelseintäkter	501,8	-418,2	83,6
Kostnader för inköp och förnödenheter	-497,4	414,5	-82,9
Övriga externa kostnader	-69,9	58,3	-11,6
Resultat före och efter finansiella poster	-65,5	54,6	-10,9
Nettoresultat	-65,5	54,6	-10,9

Balansräkning per 31 december 2019	Tkr	Förvärvat resultat tkr	Effekt på Klaria-koncernen tkr
Immateriella anläggningstillgångar	0,0		
Materiella anläggningstillgångar	0,0		
Övriga omsättningstillgångar	91,6		91,6
Likvida medel	72,5		72,5
Summa tillgångar	164,1		
Aktiekapital	50,0		
Övrigt tillskjutet kapital	310,4		
Balanserade resultat inkl årets resultat	-295,4	285	-10,9
Summa eget kapital	65,0		-10,9
Långfristiga skulder	0,0		
Kortfristiga skulder	99,1		99,1
Summa skulder	99,1		
Summa eget kapital och skulder	164,1		

Transaktion utförd efter räkenskapsperiodens slut

20200708469 14

Fusion mellan Klaria Pharma Holding AB (publ) och Karessa Pharma Holding AB (publ)

Den 24 februari 2020 genomfördes den av extra bolagsstämmor per 2019-12-18 i de båda bolagen beslutade fusionen mellan bolagen.

Syftet med fusionen är att skapa en marknadsledande aktör inom utveckling av läkemedelskandidater som är baserade på innovativa drug delivery-system med tydliga konkurrensfördelar inom respektive terapiområden. Klaria och Karessa har till viss del överlappande och samtidigt kompletterande verksamhetsområden och använder samma drug delivery-teknologiplattform. Som en konsekvens av detta finns stora synergieffekter att vinna genom en sammanslagning av de båda bolagen.

- Nya Klaria får en starkare marknadsposition gentemot potentiella kunder och samarbetspartners då bolagen kommer att bli starkare och stabilare med högre förmåga att leverera som en samlad enhet.

- Det finns synergier inom tillverkning då båda bolagen använder sig av samma CMO (contract manufacturing organisation).

- Möjligheten att nå fram till samma potentiella kundkrets bland läkemedelsbolag är större än om bolagen agerar var för sig.

- Då båda bolagen arbetar med samma plattform samtidigt som bolagens forskningsområden kompletterar varandra finns det synergier att hämta genom att fusionera de båda bolagens forskningsaktiviteter och samla kompetensen på ett ställe.

- Nya Klaria får en utökad projektportfölj vilket leder till större sannolikhet att ett eller flera projekt framgångsrikt kommer ut på marknaden.

- Nya Klaria kommer att ha bättre förmåga att anskaffa kapital än bolagen var för sig.

- Bolagen har idag överlappande organisationer och genom fusionen skapar nya Klaria en tydligare, mer kostnadseffektiv och fokuserad organisation, inte minst genom samlade kompetenser.

Den 6 mars 2020 registrerade Bolagsverket fusionen mellan Klaria Pharma Holding AB (publ)(Klaria) och Karessa Pharma Holding AB (publ)(Karessa). Sammanslagningen mellan Klaria och Karessa är därmed slutförd och Karessa har upplösts.

Villkoren för fusionen var att en aktie i Karessa byttes mot 0,6032 nya aktier i Klaria. Emission av emissionsvederlaget innebar en emission av 6 035 200 nya aktier i Klaria till Karessas aktieägare.

Antalet aktier i Klaria efter genomförd fusion uppgår nu till 38 728 448.

Effekterna på Klaria under Q3 2020 presenteras i följande tabell.

20200708469 15

Balansräkning	Klaria Pharma Holding Fusionsbokning avseende Karessa Pharma Holding AB 2020-03-02
Långfristig fordran dotterbolag	12 564
Aktier i dotterföretag, Karessa	79 895
Summa anläggningstillgångar	92 459
Fordringar koncernbolag	2 000
Övriga kortfristiga fordringar	86
Förutbetalda kostnader	128
Summa omsättningstillgångar	**2 214**
Kassa, bank	11 426
Summa likvida medel	11 426
TOTALA TLLGÅNGAR	106 099
Aktiekapital	111
Överkursfond	49 059
Fusionsresultat	53 721
Årets resultat	
Summa eget kapital	102 891
Skuld koncernbolag	2 393
Kortfristiga låneskulder	
Övriga kortfristiga skulder	810
Upplupna kostnader & förutbetalda intäkter	5
Summa kortfristiga skulder	3 208
TOTALT EGET KAPITAL och SKULDER	106 099

2020070846916

Hade fusionen genomförts per 2019-01-01 hade effekterna på koncernens totalresultat för 2019 och finansiella ställning per 2019-12-31 blivit:

Rapport över totalresultatet (Koncernen), pro forma

Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	4 223	0	4 223
Övriga rörelseintäkter	7 362	661	8 023
Summa rörelsens intäkter	11 585	661	12 246
Rörelsens kostnader			
Administrationskostnader	-6 653	-3 394	-10 047
Försäljningskostnader	-1 816	-1 590	-3 406
Forsknings- och utvecklingskostnader	-24 208	-15 887	-40 095
Summa rörelsens kostnader	-32 677	-20 871	-53 548
Rörelseresultat	-21 092	-20 210	-41 302
Resultat från finansiella investeringar			
Finansnetto	-1 400	64	-1 336
Resultat efter finansiella poster	-22 492	-20 146	-42 638
Skatt på årets resultat	0	0	0
Periodens resultat	-22 492	-20 146	-42 638
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-22 492	-20 146	-42 638
Varav minoritetens andel	1	0	1
Genomsnittligt antal aktier, tusental, före och efter utspädning	31 159	30 000	37 794
Antal aktier på balansdagen, tusental	32 095	30 000	38 728
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr	-0,72	-0,67	-1,39

Periodens resultat	-22 492	-20 146	-42 638
Övriga totalresultat för perioden, netto före skatt	-2	0	-2
Periodens totalresultat	-22 494	-20 146	-42 640
Hänförligt till moderbolagets aktieägare	-22 494	-20 146	-42 640
Minoritetsintresse	1	0	1

20200708846917

Rapport över finansiell ställning (Koncernen), pro forma

Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Immateriella rättigheter	96 740	68 982	103 589
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och inventarier	41	31	72
Finansiella anläggningstillgångar			
Nyttjanderättstillgång	763	0	763
Summa anläggningstillgångar	97 544	69 013	104 424
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar och andra fordringar	1 266	791	1 987
Likvida medel	2 917	15 251	18 168
Summa omsättningstillgångar	4 183	16 042	20 155
TOTALA TILLGÅNGAR	101 727	85 055	124 579
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Eget kapital	82 108	83 604	103 496
Summa eget kapital	82 108	83 604	103 496
Minoritetsintresse i koncernföretag	2	0	2
Avsättningar och skulder			
Långfristiga skulder	130	0	130
Kortfristiga skulder	19 487	1 451	20 951
Summa avsättningar och skulder	19 617	1 451	21 081
TOTALT EGET KAPITAL och SKULDER	101 727	85 055	124 579

Totalresultatseffekten i ovan pro forma är inte representativ för framtiden. Fusionen förväntas skapa värde för aktieägarna i nya Klaria genom synergier i form av sänkta kostnader hänförbara till konsolidering av administrativa funktioner såsom t ex löpande redovisning, controlling, aktiviteter kopplade till noteringen på First North och ledningsfunktioner (styrelse och ledning etc.)

Kostnadssynergier beräknas uppgå till mellan 4 och 5 MSEK årligen. De förväntade värdeskapande synergierna kommer emellertid inte i första hand från dessa mindre kostnadsbesparingar utan från de synergier som beskrivs ovan, till exempel större effektivitet i forskning och utveckling samt ökat genomslag i affärsutveckling mot potentiella kunder.

2020070846918

Not 11 - Maskiner och andra tekniska anläggningar

	Koncernen 2019-12-31	Koncernen 2018-12-31	Moderbolaget 2019-12-31	Moderbolaget 2018-12-31
Ingående anskaffningsvärde	131	131	32	32
Årets anskaffningsvärde	0	0	0	0
Utgående anskaffningsvärden	**131**	**131**	**32**	**32**
Ingående ackumulerade avksrivningar	63	38	16	10
Årets avskrivningar	27	25	7	6
Utgående ackumulerade avskrivningar	**90**	**63**	**23**	**16**
Netto bokfört värde	**41**	**68**	**9**	**16**

Not 12 - Leasingavtal, nyttjanderättstillgång och leasingskuld

IFRS 16 Leasingavtal ersätter IAS 17 Leasingavtal och tre tillhörande tolkningar (IFRIC 4 Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal. SIC 15. Förmåner i samband med teckning av ett operationellt leasingavtal och SIC 27 bedömning av den ekonomiska innebörden av transaktioner som innefattar ett leasingavtal).

Vid övergången till den nya standarden har resulterat i att Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång med tillhörande leasingskuld avseende de leasingavtal som tidigare klassificerats som operationella leasingavtal. Undantag har gjorts för de avtal som identifierats som av lågt värde eller med en återstående leasingperiod på mindre än 12 månader från dagen för första tillämpning.

Den nya standarden har införts genom tillämpning av den modifierade retroaktiva tillämpning, där den ackumulerade effekten av övergången till IFRS 16 redovisas mot eget kapital som en justering av ingående balanserade vinstmedel för den innevarande perioden. Jämförande information har inte räknats om.

För redan ingångna avtal per den första tillämpningsdagen har Koncernen valt att tillämpa leasingdefinitionen i IAS 17 och IFRIC 4 och har därför inte tillämpat IFRS 16 på avtal som tidigare inte identifierades som leasingavtal enligt IAS 17 och IFRIC 4.

Koncernen har valt att inte inkludera direkta utgifter vid värdering av nyttjanderätten avseende operationella leasingavtal som fanns vid den första tillämpningen av IFRS 16 vilket är 2019-01-01. Per detta datum har Koncernen också valt att värdera nyttjanderätten till samma belopp som leasingskulden justerat för eventuella förutbetalda eller upplupna leasingbetalningar som fanns per denna dag.

I stället för att göra en nedskrivningsprövning av nyttjanderättstillgången per den första tillämpningsdagen har Koncernen förlitat sig på sin historiska bedömning av huruvida leasingavtal utgör förlustkontrakt före övergången till IFRS 16.

Vid övergången har Koncernen för de leasingavtal som tidigare redovisats som operationella leasingavtal med en återstående leasingperiod på maximalt 12 månader och leasingavtal med tillgångar till lågt värde tillämpat den frivilliga lättnadsregeln att inte redovisa någon nyttjanderättstillgång utan att kostnadsföra leasingavtalen linjärt över leasingtiden.

För leasingavtal som tidigare klassificerats som finansiella leasingavtal har Koncernen värderat nyttjanderättstillgången och leasingskulden vid övergången till IFRS 16 till samma belopp som de enligt IAS 17 redovisades till före dagen för första tillämpning.

2020070846919

Vid övergången till IFRS 16 uppgick den vägda implicita låneräntan för de leasingskulder som redovisas enligt IFRS 16 till 6.5%.

Koncernen har dragit fördel av möjligheten att göra bedömningar i efterhand vid bedömning av möjligheter att förlänga och säga upp leasingavtal vid bestämning av leasingperioden.

Leasingskulder som presenteras i rapporten över finansiell ställning är enligt följande:

Kortsiktiga	641	-
Långfristiga	130	-
Summa	771	-

Avskrivningar på laboratorieutrustning i dotterbolaget Klaria AB sker med 20% vilket avspeglar förväntad livslängd.

Koncernen hyr kontors- och laboratorielokaler i Uppsala. Med undantag för korttidsleaseavtal och för leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde redovisas en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld i rapporten över finansiell ställning.

Hyresavtalet är begränsat så att endast koncernen kan nyttja tillgången. Hyresavtalet löper ut i maj 2021 såvida det inte sägs upp nio månader i före det datumets utgång. Koncernen får inte sälja eller ställa den underliggande tillgången som säkerhet. Koncernen måste hålla den hyrda lokalen för kontor och laboratorium i gott skick och återställa dessa till dess ursprungliga skick vid slutet av leasingperioden. Vidare måste koncernen försäkra de leasade tillgångarna och betala kostnader för underhåll för dessa i enlighet med hyresavtalet.

Framitida minimileaseavgifter per 2019-12-31 uppgår till följande:

Avskrivningar	509	721
Leasingavgifter	521	780
Finansiella kostnader	10	11
Nuvärde	531	791

Ytterligare information om nyttjanderätten per tillgångskategori är enligt följande:

Kontors- och laboratorielokal	763	-
Total nyttjanderättstillgång	763	-

2020070846920

Not 13 - Andelar i koncernföretag

Ingående anskaffningsvärde	130 050	130 050
Förvarv	10 000	0
Lämnade aktieagartillskott	50	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**140 100**	**130 050**
		0
Årets nedskrivningar	0	0
Utgående bokfört värde	**140 100**	**130 050**

Uppgifter om företag mm

Klaria AB, 559012-2577, Stockholm	500	100 %	130 000
FFT Pharmaceuticals AB, 556955-6573, dotterföretag till Klaria AB	500	100 %	
Klaria incentive AB, 559084-7793	500	100 %	50
Uppsalagruppen Medical AB, 556847-3390	500	100 %	100
WBC Drug Delivery Technologies GmbH AG Munich, HRB 247 378	500	100 %	9 900
CDS Functional Film AB, 559222-7374	500	95 %	50

Not 14 - Närstående

Moderbolaget har en närståenderelation med sina dotterföretag

Dotterföretag	4 815	0	12 789

Not 15 - Kortfristiga fordringar och förutbetalda kostnader

Kundfordringar	0	105	0	0
Avräkning för skatter och avgifter	179	229	35	35
Skattefordran	0	105	0	0
Momsfordran	576	710	0	0
Övriga kortfristiga fordringar	136	83	8	9
Övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	375	366	105	224
Summa	**1 266**	**1 598**	**148**	**268**

20200708046921

Not 16 - Eget kapital

Klaria Pharma Holdings förvaltade kapital utgörs av eget kapital. Förändringar i förvaltat kapital framgår av "Rapport över förändring i eget kapital för koncernen", sid 11 och "Förändringar i eget kapital för moderbolaget", sid 15.

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
Nyemission, apport, sept 2019	1 301 248	22.0	0.017	7,56	9 900
Summa	32 093 248	535			195 447

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 17 - Leverantörskulder

Samtliga leverantörskulder förfaller inom en månad efter bokslutsdagen.

Not 18 - Övriga skulder, upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Skatteskuld	18	197	18	197
Momsskuld	101	97	60	97
Personalens källskatt	117	125	85	80
Sociala avgifter	60	91	37	58
Övriga kortfristiga skulder	0	2	0	0
Summa övriga skulder	**296**	**512**	**200**	**432**
Upplupna löner och arvoden	0	35	0	35
Upplupen semesterlön	379	487	257	211
Upplupna sociala avgifter	119	154	81	67
Upplupen löneskatt	44	209	23	22
Upplupna räntekostnader	200	0	0	0
EU-bidrag att redovisa	1 747	9 092	0	0
Övriga upplupna kostnader	3 335	310	2 186	160
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	**5 824**	**10 287**	**2 547**	**495**

20200708846922

Not 19 - Löptidsanalys finansiella skulder

	Inom 3 månader	3-12 månader	1-5 år	Över 5 år	Totalt
Leverantörsskulder	2 726	0	0	0	2 726
Kortfristig lånefinansiering	0	10 000	0	0	10 000
Övriga tillgångar	296	0	0	0	296
Summa	**3 022**	**10 000**	**0**	**0**	**13 022**

Not 20 - Finansiella instrument per kategori

	Lånefordringar, kundfordringar och övr kortfristiga tillgångar	Finansiella tillgångar som kan säljas	Övriga finansiella skulder	Summa
Tillgångar i balansräkningen, 2019-12-31				
Utlåning till kreditinstitut	2 917			2 917
Övriga tillgångar	461			461
Summa	**3 378**	**0**		**3 378**
Leverantorsskulder			2 726	2 726
Ovriga skulder			0	0
Summa			**2 726**	**2 726**

Not 21 - 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 2019 och 2018 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 2019 och 2018.

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

Not 22 - Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

	Koncernen 2019-12-31	Koncernen 2018-12-31	Moderbolaget 2019-12-31	Moderbolaget 2018-12-31
	inga	inga	inga	inga

Eventualförpliktelser
-Löpande kapitaltäckningsgarantier var utställda för dotterföretaget Klaria AB för hela räkenskapsåret 2019 liksom för 2018.

20200708469 23

Not 23 - Uppgifter om moderbolaget

Klaria Pharma Holding AB (publ) (org nr 556959-2917) är ett svenskregistrerat aktiebolag med säte i Stockholm. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ First North Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala. Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

Not 24 - 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 ett dotterbolag i Tyskland och omräkningsdifferensen per 31 dec 2019 uppgick till -2 tkr. Klaria använder testföretag utomlands som fakturerar i EURO. Koncernen har inte använt sig av valutasäkring under 2019 men kommer regelbundet att utvärdera behovet av valutasäkring i takt med att verksamheten utvecklas och expanderar. En sådan utvärdering genomfördes under våren 2018 och ledde fram till en valutasäkringspolicy som antagits av styrelsen. Rörelsens kostnader uppgick för verksamhetsåret till 22 588 tkr (18 535 tkr), varav ca 18,0% (11,7%) utgjorde kostnader i utländsk valuta.

Rörelseresultatet påverkades under 2019 netto med 36 tkr (31 tkr) i valutakursförluster. Framtida intäkter och kostnader kommer att påverkas av fluktuationer i utländska valutakurser.

Känslighetsanalys avseende valutakursrisk 2019 (tkr)

Koncernens kostnader kommer att minska med tkr 408 tkr (217 tkr) om den svenska kronan stärks med 10%.

Utav koncernens utestående fordringar per 31 dec 2019 var 10 tkr (47 tkr) i utländsk valuta. Utav koncernens utestående skulder var 469 tkr (133 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.

20200708846924

Not 25 - Transaktioner med närstående

Se not 5 och 14.

Not. 26 - Händelser efter räkenskapsårets utgång

Klaria Pharma presenterar ny strategi, kommande milstolpar och ny webbplats

Den 30 januari meddelade Klaria att bolaget har formulerat och nu implementerar en ny strategi. Klaria kommer att fokusera sina forsknings- och utvecklingsresurser på program där Klarias filmer har potential att ersätta injektioner eller nässprayer, och där nuvarande formuleringar utgör ett betydande problem för patienter, vårdgivare eller betalande parter. Klaria kommer även att satsa på att förbättra bolagets marknadskommunikation under 2020. Som en del av detta arbete har Klaria lanserat en ny webbplats på www.klaria.com.

Klaria erhåller milstolpsbetalning om 6,4 MSEK från EUs Horizon 2020-program för att ta Sumatriptan Alginatfilm till marknad

Den 7 februari meddelade Klaria att bolaget mottagit en milstolpsbetalning om 6,4 MSEK från EUs Horizon 2020-program. Utbetalningen genomförs då projektet för Sumatriptan Alginatfilm (KL-00119) fortsätter att utvecklas framgångsrikt enligt plan. Storskalig produktion av produkten pågår, och samtliga förberedelser inför den kommande bioekvivalensstudien är klara.

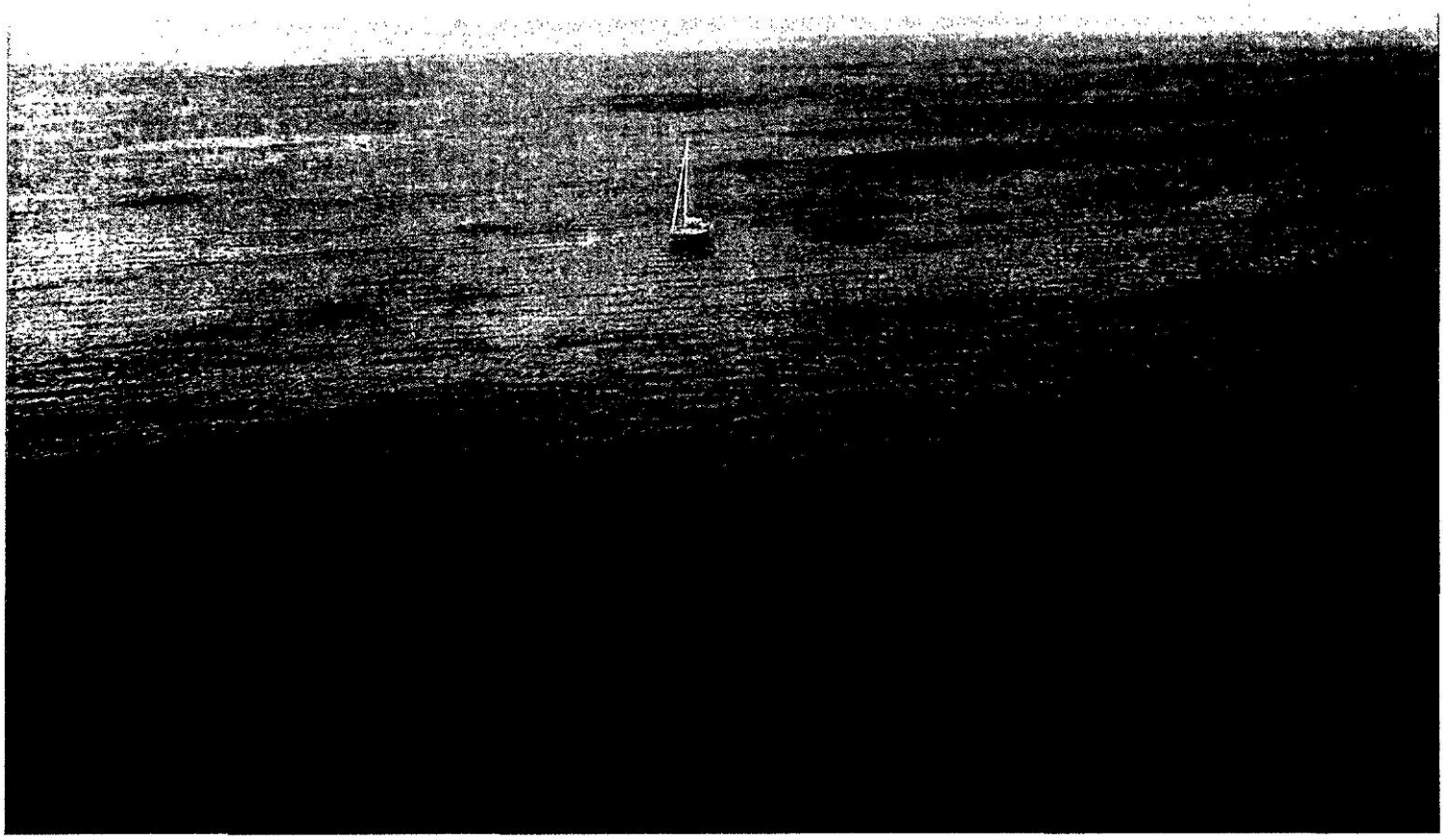
Denna pivotala kliniska studie som krävs för inlämning av ansökan för marknadsgodkännande är planerad att inledas under det första halvåret 2020 med färdigställande under 2020.

Sammanslagningen melan Klaria och Karessa slutförd

Den 24 februari 2020 genomfördes den av stämmor i Karessa Pharma Holding AB (publ) och Klaria Pharma Holding AB (publ) beslutade fusionen mellan de båda bolagen. Bolagsverket registrerade fusionen per den 6 mars 2020 och Karessa är därmed upplöst. Villkoren för fusionen var att en aktie i Karessa byttes mot 0,6032 nya aktier i Klaria. Emission av emissionsvederlaget innebar en emission av 6 035 200 nya aktier i Klaria till Karessas aktieägare. Antalet aktier i Klaria efter genomförd fusion uppgår till 38 728 448.

Det nya coronaviruset (covid-19)

Då Klarias verksamhet är fokuserad inom forskning och utveckling, med stora möjligheter att bedriva effektiv verksamhet även utan resor och fysiska möten, förväntas inte några betydande effekter av restriktioner till följd av covid-19-pandemin eller andra effekter kopplade till denna. Om den globala och svenska ekonomin skulle påverkas kraftigt och långsiktigt kan dock Klaria komma att påverkas i form av försämrade möjligheter att genomföra attraktiva licensaffärer, eventuella förseningar hos leverantörer samt försämrade möjligheter att erhålla ytterligare finansiering om sådant behov skulle uppstå.



Nyckeltalsdefinitioner

KLARIA

2020070846925

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 26 mars 2020. Koncernens rapport resultat och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämma den 24 april 2020.

Stockholm 2020-03-26

Björn Litterin
Styrelsens ordförande

Anders Ardstål
Styrelseledamot

Scott Boyer
Styrelseledamot

Jesper Wiklund
VD

Vår revisionsberättelse har lämnats den 2020-04-02

BDO Mälardalen AB

Niclas Nordström
Auktoriserad revisor

20200708469 26

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 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 31-65 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 2019 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 2019 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.

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 1-30 (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.

20200708846927

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.

BDO

20200708469 28

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 2019 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 2 april 2020

BDO Mälardalen AB

Niclas Nordström

Auktoriserad revisor

Fotokopians överensstämmelse med originalet intygas:

BDO

KLARIA

Jesper Wiklund, VD

+46 8 44 64299

investor.relations@klaria.com

Klaria Pharma Holding AB (PUBL)

Virdings Allé 2

754 50 UPPSALA

www.klaria.com

Transaktion 09222115557428743386 Signerat BL, AA, SB, JW

BDO

20200708469 30

KLARIA

KLARIA PHARMA HOLDING AB (PUBL)

Årsredovisning 2019

Transaktion 09222115555428743386 Signerat BI, AA, SB, JW

BDO

20200728146931

KLARIA

KLARIA PHARMA HOLDING AB (PUBL)

Årsredovisning 2019

BDO

Verifikat

Transaktion 09222115557428743386

20200770846932

Dokument

Klaria ÅR 2019 SVE - för signering
Huvuddokument
76 sidor
Startades 2020-04-21 17:14:40 CEST (+0200) av Maria Lindegård Ejderholm (MLE)
Färdigställt 2020-04-23 20:22:31 CEST (+0200)

Initierare

Maria Lindegård Ejderholm (MLE)
Advokatfirman Lindberg & Saxon
Org. nr 556720-2162
m.eiderholm@linsax.se
+46706328138

Signerande parter

Björn Littorin (BL)
Klaria Pharma Holding AB
Personnummer 194705070052
bjorn@littorin.se
+46706656 515

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "BJÖRN LITTORIN"
Signerade 2020-04-21 19:29:51 CEST (+0200)

Anders Ardstål (AA)
Klaria Pharma Holding AB
Personnummer 198108045090
anders.ardstal@gmail.com

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "Anders Ardstål"
Signerade 2020-04-21 20:17:43 CEST (+0200)

Scott Boyer (SB)
Klaria Pharma Holding AB
Personnummer 196205190777
scott.boyer@klaria.com
+46 73 071 64 62

Jesper Wiklund (JW)
Klaria Pharma Holding AB (publ)
Personnummer 690817-0332
jesper.wiklund@klaria.com
+4917634296277

BDO

Verifikat

Transaktion 09222115557428743386

2020070846933

BankID	BankID
Namnet som returnerades från svenskt BankID var "CHARLES BOYER" *Signerade 2020-04-21 17:47:35 CEST (+0200)*	*Namnet som returnerades från svenskt BankID var "Jesper Wiklund"* *Signerade 2020-04-23 20:22:31 CEST (+0200)*

Detta verifikat är utfärdat av Scrive. Information i kursiv stil är säkert verifierad av Scrive. Se de dolda bilagorna för mer information/bevis om detta dokument. Använd en PDF-läsare som t ex Adobe Reader som kan visa dolda bilagor för att se bilagorna. Observera att om dokumentet skrivs ut kan inte integriteten i papperskopian bevisas enligt nedan och att en vanlig papperutskrift saknar innehållet i de dolda bilagorna. Den digitala signaturen (elektroniska förseglingen) säkerställer att integriteten av detta dokument, inklusive de dolda bilagorna, kan bevisas matematiskt och oberoende av Scrive. För er bekvämlighet tillhandahåller Scrive även en tjänst för att kontrollera dokumentets integritet automatiskt på: https://scrive.com/verify

BDO

20200708446855

Årsredovisning 2019

KLARIA PHARMA HOLDING AB (PUBL)

Årsredovisning 2019