

Årsredovisning 2018

ENZYMATICA AB (PUBL)



 enzymatica

Innehåll

Innehållsförteckning	2
Året i korthet	3
Enzymatica på 2 minuter	4
VD har ordet	6
Intervju med Bengt Baron, Enzymaticas ordförande	8
Enzymaticas strategi	10
Internationella partners	12
Marknadsöversikt	14
Produktbeskrivning	18
- ColdZyme Munspray verkar mot orsaken istället för symptomen	
- Förkylning en av de vanligaste infektionssjukdomarna	
Produktutveckling	22
ColdZyme-studier	24
Värdekedjan	28
Hållbarhet	30
Bolagsstyrning	32
Aktien	34
Ekonomisk översikt	38
Förvaltningsberättelse	39
Rapport över totalresultat, koncernen	44
Rapport över finansiell ställning, koncernen	45
Rapport över kassaflöden, koncernen	46
Rapport över förändringar i eget kapital, koncernen	47
Resultaträkning, moderbolaget	48
Balansräkning, moderbolaget	49
Kassaflödesanalys, moderbolaget	51
Rapport över förändringar i eget kapital, moderbolaget	52
Noter	53
Årsredovisningens undertecknande	72
Revisionsberättelse	73
Styrelse	75
Ledande befattningshavare och revisor	76
Årsstämma och kalendarium	78
Kontaktinformation	se omslagets baksida

S.6



VD har ordet, sid 6. ”2018 - Ett framgångsrikt år för Enzymatica.”

S.14



Sid 14. Stärkt marknadsposition och nya distributörsavtal.

S.25



Sid 25. Signifikanta fördelar med ColdZyme i en stor multicenterstudie.

ColdZyme passar hela familjen över generationsgränserna, från mormor till barnbarn. Idag använder över 550.000 svenskar ColdZyme och det är ett av de varumärken som har högst lojalitet hos kunderna¹. Eftersom ColdZyme kan användas förebyggande, så kan man umgås tryggt och leva istället, med minskad oro för infektioner och smitta.
Källa: Kantar Sifo, Orvesto Konsument 2018:1



Året i korthet

Viktiga händelser under 2018

Första kvartalet

- » ColdZyme® uppvisade en fortsatt tvåsiffrig tillväxt på den svenska marknaden i både värde och volym under det första kvartalet. Även en tilläggsorder från STADA för den tyska och belgiska marknaden bidrog till den goda försäljningsökningen.

Andra kvartalet

- » April: Ny ColdZyme-studie på elitidrottare i Sverige bekräftar förebyggande och förkortande effekt.
- » April: Nya resultat från Enzymaticas in vitro-studie visar att ColdZyme även inaktiverar coronavirus. Tillsammans med tidigare resultat visar detta på att ColdZyme kan ge en skyddande barriär mot över 90 % av de kända virus som orsakar förkylning.
- » April: Årsstämman bemyndigade styrelsen att besluta om nyemission av aktier motsvarande högst 10 % av det totala antalet aktier i bolaget för bland annat anskaffning av rörelsekapital, ge möjlighet att få in långsiktiga starka ägare och finansiera bolagets tillväxtstrategi.
- » Juni: Enzymatica får ett bryggelån från tre av sina huvudägare på sammanlagt 30 MSEK för finansiering av verksamheten 2018.

Tredje kvartalet

- » Juli: Den regionala marknadsdomstolen i Frankfurt lägger restriktioner på marknadsföringen av förkylningssprayen ViruProtect® (ColdZyme) i Tyskland.
- » Juli: Enzymatica sluter avtal om ColdZyme med ABEX Pharmaceuticals för Sydafrika.
- » Augusti: Enzymaticas distributör STADA överklagar beslutet att lägga restriktioner på marknadsföringen av ViruProtect i Tyskland.

Fjärde kvartalet

- » Oktober: En stor tysk multicenterstudie visar en signifikant förkortning av förkylningsperioden och av symptomintensiteten vid förkylning med användning av ColdZyme, samt minskad användning av symptomlindrande läkemedel, jämfört med en kontrollgrupp som inte använde ColdZyme.
- » Oktober: Enzymatica tecknar avtal om ColdZyme för den japanska marknaden med ett av Japans största läkemedelsbolag.
- » November: Den extra bolagsstämman i Enzymatica AB beslutar om företrädesemission om 98,7 Mkr med företrädesrätt för bolagets aktieägare.

- » November: Ny brittisk studie på elitidrottare visar på kortare förkylningar med ColdZyme.
- » November: Enzymatica sluter ytterligare avtal i Asien med Evergreen för Hong Kong & Macau.
- » December: Enzymatica tillförs 98,7 MSEK efter avslutad nyemission.
- » December: Domstolen (OLG - Oberlandesgericht) i Frankfurt avslår överklagandet av domen avseende marknadsföringen av förkylningssprayen ViruProtect i Tyskland.

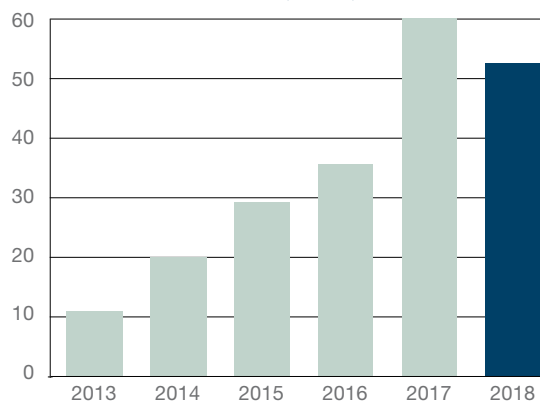
Viktiga händelser efter utgången av räkenskapsåret 2018

- » Enzymatica presenterade de slutgiltiga resultaten från den tyska multicenterstudien för utvärdering av ColdZyme under förkylningssäsongen 2018. De övertygande resultaten medför att ColdZymes produktpåståenden stärks och breddas.
- » Enzymatica initierade en dubbelblind, placebo-kontrollerad studie för att utvärdera effekterna av ColdZyme på förkylning. Det är en omfattande studie med 600 patienter som genomförs på tio studiecentra i Tyskland.

KONCERNEN

MSEK	2018	2017
Nettoomsättning	52,6	59,4
Bruttomarginal, %	70	61
Rörelseresultat	-40,6	-30,2
Årets kassaflöde löpande verksamhet	-28,8	-22,5
Genomsnittligt antal anställda	21	21

FÖRSÄLJNINGsutveckling (MSEK)



VÅR VISION

"A world without the
common cold"

Enzymatica på två minuter

Enzymatica AB är ett life science-bolag som utvecklar och säljer medicintekniska produkter mot infektionsrelaterade sjukdomar. Produkterna är baserade på en barriärteknologi, som inkluderar marina enzymer. Bolagets första produkt är ColdZyme® Munspray, som kan förebygga och förkorta förkylningen, mildra förkylningssymptomen samt förbättra livskvaliteten. ColdZyme är även effektivt vid halsbesvär i samband med förkylning. Produkten har lanserats på ett tiotal marknader. Strategin är att fortsätta växa genom att stärka positionen på befintliga marknader och expandera till fler geografiska marknader via etablerade partners. Under 2018 ingick Enzymatica nya distributörsavtal om försäljning av ColdZyme i Japan, Hong Kong & Macau och Sydafrika.

Affärsidé

Vi utnyttjar marina köldanpassade enzymer från Nordatlanten för att skapa en kliniskt bevisad barriärlösning som fångar in och deaktiverar förkylningsvirus, vilken kan hjälpa konsumenter över hela världen att skydda sig mot förkylningar.

Mål

Enzymaticas mål är att etablera ColdZyme som ett av de ledande varumärkena inom förkylningskategorin.

Affärsmodell

För förkylningsprodukten ColdZyme arbetar bolaget med två olika affärsmodeller, anpassade efter möjlighet och risk. I båda fallen säljs produkten till konsument via apoteks- och hälsokedjor under eget varumärke eller kombinerat varumärke, så kallat co-branding.

I Sverige, Danmark och Norge säljer Enzymatica i egen regi med en branschfaren säljkår. Modellen ger Enzymatica högre marginaler och kontroll, men också högre risk då bolaget bär de fasta kostnaderna för försäljningsorganisationen och ansvarar för marknadsinvesteringar. På marknader utanför Sverige, Danmark och Norge säljer Enzymatica via distributörer som bidrar till marknadsinvesteringen. Modellen ger lägre marginaler men innebär även lägre kostnader och risk. I Storbritannien tillämpas för närvarande en kombination av de båda modellerna där Enzymatica står för marknadsinvesteringen men försäljningen sker via distributörer.

Tillväxtstrategi

Tillväxtstrategin omfattar tre fundament: att öka marknadsandelen på befintliga marknader, att expandera till fler geografiska marknader och att utveckla unika produkter.

Enzymteknologi

Enzymatica använder sig av ett marint enzym, köldanpassat trypsin, som bildas i torskens bukspottskörtel. Enzymet är utvunnet som en biprodukt vid fiskberedning (från fiskrens) och lämnar därför inget negativt ekologiskt avtryck. Enzymet har unika egenskaper som gör det superaktivt vid kroppstemperatur, cirka 37°C, och det har cirka 40 gånger högre enzymatisk aktivitet än motsvarande enzym hos däggdjur. Dessa egenskaper gör enzymet mycket effektivt för att skydda mot sjukdomsrelaterade mikroorganismer såsom virus.

Coldzyme munspray verkar mot orsaken – istället för symptomen

ColdZyme är, enligt vår bedömning, unikt på marknaden då den verkar mot orsaken till förkylningen, d.v.s själva förkylningsvirusen. De flesta förkylningsprodukter på marknaden är främst inriktade mot symptomen, d.v.s. lindra effekterna av förkylningen. ColdZyme är lätt att använda och verkar omedelbart genom att bilda en skyddande barriär i munhåla och svalg.

ColdZyme Munspray

ColdZyme fångar in och deaktiverar förkylningsvirus och skyddar därmed svalget. Detta innebär att risken för att förkylning ska bryta ut minskar och att man kan förkorta sjukdomsförloppet om man redan har blivit förkyld. Bäst effekt har produkten när den används förebyggande eller i ett tidigt skede av infektionen. ColdZyme kan också mildra förkylningssymptomen samt förbättra livskvaliteten. ColdZyme är även effektivt vid halsbesvär i samband med förkylning.



Produktportfölj

Medicintekniska produkter

- » ColdZyme® Munspray mot förkylning. 20 ml används förebyggande eller till flera förkylningar.
- » ColdZyme® Munspray OneCold mot förkylning. 7 ml räcker till en förkylningsepisod eller ett tillfälle då man önskar förebygga förkylning.

På en del marknader säljs Coldzyme under kombinerade varumärken, så kallad co-branding. Bland annat PreCold® (Island), Cortagrip® (Spanien) och ViruProtect® (Tyskland, Österrike och Belgien).

VD HAR ORDET

2018 – ett framgångsrikt år för Enzymatica

2018 var på många sätt ett framgångsrikt år för Enzymatica. Vi ingick tre viktiga distributörsavtal för Sydafrika, Hong Kong & Macau och inte minst för den japanska marknaden. Vi genomförde flera kliniska studier med ColdZyme® med framgångsrika resultat. Dessutom säkerställde vi vår långsiktiga finansiering genom en nyemission i slutet av året som gav ett kapitaltillskott på 98,7 MSEK före emissionskostnader. Försäljningen blev lägre än föregående år, 52,6 MSEK jämfört med cirka 59 MSEK, beroende på försäljningstappet i Tyskland till följd av beslut i en regional domstol om restriktioner för marknadsföringen och därmed försäljningen av ViruProtect på den tyska marknaden. Samtidigt var utvecklingen på den svenska marknaden fortsatt mycket stark.

Enzymatica har en tydlig tillväxtstrategi och därför var det glädjande att vi kunde teckna tre strategiskt viktiga distributörsavtal under året. Sydafrika kommer att bli den första marknaden för att jämnat ut ColdZymes nuvarande säsongsvariation i försäljning, eftersom förkylningssäsongen på södra halvklotet infaller under månaderna april till september. Med avtalet för Hong Kong & Macau blir det den första asiatiska marknaden där ColdZyme kommer att lanseras. Slutligen innebär avtalet med ett av de ledande health care-företagen i Japan att vi får tillgång till en av världens största och viktigaste marknader för health care-produkter. Vår ambition är att lansera ColdZyme mot slutet av 2020. Det är en kvalitetsstämpel att vi uppfyllde vår motparts mycket höga krav på samarbetspartner. En närvaro i såväl Hong Kong som Japan bör också underlätta avtal på andra asiatiska marknader, samtidigt som intresset från ytterligare marknader i världen är stort för Enzymatica och ColdZyme.

Övertygande resultat från den tyska multicenterstudien

Under 2018 genomförde vi en multicenterstudie med ColdZyme i Tyskland, som gav mycket lovande resultat. Vid sidan av en förkortning av förkylningsperioden visade studien en tydlig symptomlindring och en påtaglig förbättring av livskvaliteten för de patienter som behandlades med ColdZyme jämfört med en kontrollgrupp som inte behandlades. Samtliga utfall hade en starkt statistisk signifikans.

För att följa upp de övertygande resultaten startade vi i januari 2019 en dubbelblind placebokontrollerad studie vid ett totalt centra i Tyskland om totalt 600 patienter. Studien förväntas bli klar under andra halvåret 2019.

Den långsiktiga finansieringen säkerställd

Under det fjärde kvartalet genomförde Enzymatica en nyemission med företräde för bolagets aktieägare som tillförde bolaget 98,7 MSEK före emissionskostnader. Jag är nöjd över att vi har säkerställt den långsiktiga finansieringen så att vi kan genomföra fördjupade studier på effekten av ColdZyme och fortsätta den internationella expansionen. Den framgångsrika emissionen visar också att våra huvudaktieägare har ett långsiktigt perspektiv på verksamheten och en stark tilltro på företagets framtid.

Starkt fjärde kvartal

Efter en god försäljningsutveckling under det första kvartalet minskade försäljningen under våren på grund av den tyska domstolens restriktioner på marknadsföring och försäljning av ViruProtect® i Tyskland. Men genom ett mycket starkt sista kvartal hämtade vi igen en del av försäljningstappet. Under Q4 uppnådde vi ungefär samma försäljning som sista kvartalet 2017, d.v.s. ca 19 MSEK, trots ett försäljningsbortfall på knappt 6 MSEK från Tyskland för Q4 2017. Det var framför allt försäljningen i Sverige som ökade med starka 56 % jämfört med det fjärde kvartalet 2017,



vilket gav den hittills högsta marknadsandelen för ColdZyme. Såväl en generellt ökad marknadsföring genom fler aktörer inom förkylningssegmentet som vår egen omfattande marknadskampanj bidrog till den starka försäljningsökningen.

Framgångsrikt arbete med MDR och ISO-9001-certifiering

Under året lade vi ned omfattande tid och resurser för uppgradering av produktion och kvalitetsledningssystem, för att möta kraven i EU:s nya regelverk för medicintekniska produkter (MDR), som börjar tillämpas i maj 2020. Som resultat av detta certifierades vår nya anläggning för produktion av enzymer på Island enligt ISO-9001 i slutet av året. Anläggningen drivs sedan tidigare i enlighet med Good Manufacturing Practice, GMP. Dessutom certifierades vårt kvalitetsledningssystem enligt EN ISO 13485:2016 under året.

Vår långsiktiga strategi

Under 2018 lade vi fast en långsiktig strategi med fokus på förkylning och förkylningsprodukter samt internationell expansion. Förkylningssegmentet är ett område med ett stort behov av förbättrad behandling. Med ColdZymes framgångar, vår starka kompetens inom området och ett stort intresse från internationella läkemedelsbolag och andra distributörer har vi alla förutsättningar att etablera en ledande position på utvalda marknader.

Fokus 2019

Vårt fokus för 2019 är att genomföra fördjupade kliniska studier för ColdZyme, relansera ViruProtect i Tyskland under förkylningssäsongen 2019/2020, lansera ColdZyme i Sydafrika och Hong Kong & Macau samt sluta ytterligare distributörsavtal. Vi är noga med att hitta rätt partners som har finansiella muskler, en bred distribution, är ledande på sin marknad och som har ett långsiktigt perspektiv och engagemang för ColdZyme. Jag ser att vi har alla förutsättningar för att 2019 ska bli ännu ett framgångsrikt år för Enzymatica.

Lund i mars 2019
Fredrik Lindberg, verkställande direktör

INTERVJU MED BENGT BARON, ENZYMATICAS STYRELSEORDFÖRANDE:

Vår strategi är fokuserad på förkylning och förkylningsprodukter

**Hur vill du summera 2018 för Enzymatica?
Vad är du speciellt nöjd med och vad kunde
ha blivit bättre?**

2018 var ett mycket händelserikt och framgångsrikt år för Enzymatica. Tre nya distributörsavtal och studier som dokumenterar ColdZymes® positiva effekter är några av årets höjdpunkter. Speciellt den tyska multicenterstudien gav starka resultat för ColdZyme, och är en bra grund för designen av kommande studier. En annan viktig aktivitet var att vi säkerställde bolagets långsiktiga finansiering genom nyemissionen i slutet av året. Den visar att vi har en stabil ägargrupp som stöttar bolaget och har en långsiktig syn på verksamheten. Jag vill också passa på att tacka Enzymatica-teamet för mycket goda insatser. Trots en stor arbetsbelastning med relativt många nya medarbetare fungerar organisationen väl och levererar. Styrelse, ledning och organisation är väl samspelta och fungerar bra tillsammans.

Ett bakslag var den tyska domstolens restriktioner vad gäller marknadsföringen av ViruProtect®, trots att vår förkylningsspray är godkänd att säljas inom EU. Vi fortsätter att stärka dokumentationen för ColdZyme och har som ambition att relansera produkten i Tyskland under förkylningssäsongen 2019/2020.

**Hur ser du på marknadens efterfrågan
på ColdZyme?**

Det är ingen tvekan om att förkylningsmarknaden är ett stort och intressant segment där det finns en stark efterfrågan på innovativa produkter. Konsumenterna efterfrågar produktnyheter som har påvisad effekt på sjukdomsförloppet och inte bara är symptomlindrande. Det är därför vi ser en hög återköpsfrekvens av ColdZyme, då den verkar på viruset.

**Vilka frågor har ni fokuserat på i styrelsen
under 2018?**

Exempel på prioriterade frågor har varit att genomföra Enzymaticas internationella expansion, att säkerställa en långsiktig stabil finansiering, utveckling av tillväxtstrategin, att säkerställa rätt organisation samt regulatoriska frågor som till exempel hur vi ska möta EU:s nya regelverk för medicintekniska produkter.

**Under året har ni i styrelsen beslutat om en
utveckling av företagets långsiktiga strategi.
Hur vill du sammanfatta den?**

Vi är överens om fokus för Enzymatica. Vår vision är en värld utan förkylningar (A world without the common cold). Vi är ett relativt litet bolag med en fantastisk spännande produkt och vi har en stor kunskap inom förkylning. Det är därför logiskt att vår strategi är inriktad på förkylning och förkylningsprodukter. Om ett par år ser jag att vi är mer etablerade i Europa, har fått ett rejält fotfäste i Asien och utvärderar en etablering i Nord- och Sydamerika. Då har vi även blivit en ännu mer attraktiv partner för de stora läkemedels- och detaljhandelsbolagen.



Vilka är de viktigaste framgångsfaktorerna för att Enzymatica ska bli ett lönsamt medicin-tekniskt bolag av tillräcklig storlek?

- » Att hitta rätt partners som har operativa och finansiella muskler samt ett stort engagemang för vår produkt, vilket gör att den kan få tillräcklig och nödvändig uppmärksamhet.
- » Att ha rätt kompetens i bolaget givet regelverkets behov inom FoU och marknadsföring samt att ha långsiktiga ägare.
- » Att ha tålamod, d.v.s. att vi går in på rätt marknader med bra förutsättningar istället för att kasta oss in på första bästa marknad. D.v.s. vikten av att hitta rätt partners och marknader med en stark efterfrågan på förkylningsprodukter.

Vilka frågor är viktigast för er när det gäller bolagsstyrning?

Frågor kring ColdZymes kvalitet och säkerhet samt att vi uppfyller kraven enligt olika regelverk som MDD (Medical Devices Directive), GMP (Good Manufacturing Practice), GLP (Good Laboratory Practice) etc. Andra frågor gäller finansiell kontroll där vi har bra rutiner och resurser på plats samt relationen mellan styrelse, ledning och ägare som idag fungerar väl.

Vilket fokus och vilka förväntningar har du för 2019?

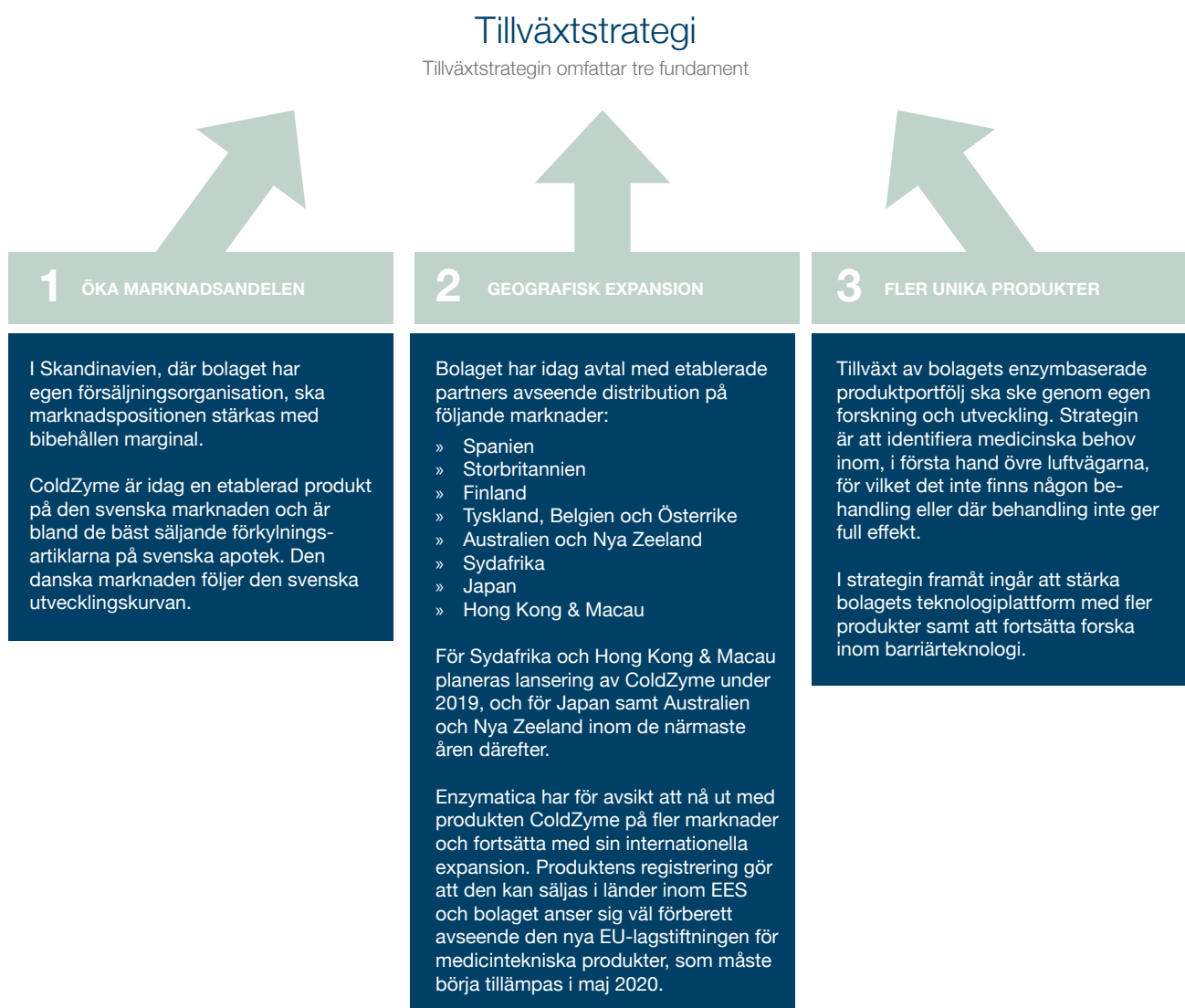
2019 blir ett otroligt spännande år för Enzymatica. I januari påbörjades en omfattande dubbelblind, placebokontrollerad studie med ColdZyme som är baserad på resultaten från den tyska multicenterstudien från 2018. Vi hoppas också få tillräckliga data för en relansering av ViruProtect i Tyskland. Förberedelser och lanseringar på våra nya marknader Sydafrika, Hong Kong och Japan (vår ambition är att lansera i Japan mot slutet av 2020) blir också viktiga, samt nya distributörsavtal för andra marknader.

Lund i mars 2019
Bengt Baron, ordförande

ENZYMATICAS STRATEGI

En tydlig strategi för internationell expansion

Enzymaticas tillväxtstrategi omfattar tre fundament: att öka marknadsandelen på befintliga marknader, att expandera till fler geografiska marknader och att utveckla unika produkter.



Strategi med fokus på unika förkylningsprodukter

En central komponent i Enzymaticas långsiktiga tillväxtstrategi är utveckling av unika produkter. Företagets fokus är förkylning, förkylningssymptom och infektioner i de övre luftvägarna. Med de framgångar som ColdZyme® har haft ser Enzymatica möjligheter att utöka sin produktportfölj till fler indikationer inom övre luftvägsinfektioner.

Efter att framgångsrikt ha lanserat ColdZyme som ett effektivt förkylningsvarumärke på ett flertal europeiska marknader, och med förestående lanseringar i Asien och Sydafrika, kommer Enzymaticas framtida tillväxtfokus vara att globalt bygga på denna kärnkompetens och att selektivt utöka sin produktportföljen till kompletterande indikationer för egen behandling inom övre luftvägsinfektioner. Den tyska multicenterstudien, som genomfördes under 2018, visade att ColdZyme också är effektivt för att lindra halsont (soothing sore throat) – något som ger möjlighet att utöka ColdZymes produktpåståenden och öka produktens användning hos konsumenterna.

Inom ramen för utökad användning av ColdZyme ser vi betydande möjligheter att arbeta med att skapa nya och innovativa egenvårdslösningar för att inte bara tillgodo-se, utan även tillfredsställa ökade konsumentbehov för förbättrad livskvalitet.

Med ökad urbanisering, luftföroreningar och fortsatta förändringar av vår miljö, ser vi en ökad mängd luftburna virus och allergiframkallande ämnen, som i sin tur kommer att öka behovet av hälsofrämjande produkter för de övre luftvägarna.

En sådan marknadsutveckling skapar, i ett både medel-långt och långt perspektiv, förutsättningar för tillväxt där konsumenterna söker, prövar och anammar nya egen-vårdslösningar inom premiumsegmentet.



Schematisk bild av förkylningsvirus.

INTERNATIONELLA PARTNERS

Enzomaticas partnernätverk – en framgångsfaktor för internationell expansion

Under de senaste åren har Enzomatica byggt upp ett nätverk av internationella distributörer. Samarbetet med namnkunniga partners är grunden för att kunna genomföra Enzomaticas tillväxtstrategi. Under 2018 tecknade bolaget avtal med partners för marknaderna i Sydafrika, Hong Kong & Macau och Japan.

Samarbeten med stora detaljhandelsaktörer är givetvis viktiga för alla företag som vill distribuera sina produkter till konsumenterna. Eftersom förkylningsmarknaden är mycket konkurrensutsatt och det är svårt att ta marknadsandelar måste man hitta partners med finansiell styrka för att kunna finansiera marknadsföringen och lyckas med lanseringen av nya produkter.

Krav från distributörerna

Dessa företag – oftast inom större koncerner inom läkemedelsbranschen, ställer i sin tur hårda krav på de företag som de väljer att samarbeta med. De förväntar sig attraktiva bruttomarginaler och perioder av ensamrätt på marknaden så att de kan bygga upp varumärket och få avkastning på sitt investerade kapital. Det tar ofta upp till tre år för en investering i en kommersiellt framgångsrik produkt att nå break-even och investeringen blir inte lönsam förrän kanske år fem eller sex. Följaktligen vill potentiella samarbetspartners ha någon form av skydd för de immateriella rättigheterna, genom patent, kliniska belägg, produktionsgarantier eller produktformulering. De utgår ifrån att deras partner följer regelverken och lever upp till de höga kraven på kvalitet.

Attraktivt erbjudande

Under de senaste åren har Enzomatica arbetat systematiskt med att uppgradera sitt kvalitetsledningssystem. Efter förvärvet av Zymetech har Enzomatica blivit en attraktiv partner för stora läkemedelsföretag, eftersom bolaget kan erbjuda ensamrätt och patentskydd för ColdZyme® på olika marknader. Produkten är särskilt intressant för potentiella samarbetspartners eftersom den är en av ett fåtal förkylningsprodukter som riktar sig mot orsaken till förkylning genom att angripa viruset, inte bara behandla symptomen. Intresset för ColdZyme har också ökat i takt med att den kliniska dokumentationen har förstärkts för produkten.

Våra partnersamarbeten

Finland

I Finland säljs ColdZyme av läkemedelsbolaget Tamro. Tamro är en del av Phoenix Group, Europas största distributör av läkemedel, och en bra partner för försäljning av receptfria apoteksprodukter i Finland. Totalt finns det cirka 800 apotek i Finland med många mindre apoteksfilialer.

Spanien

I Spanien säljs ColdZyme under varumärket Cortagrip® av läkemedelsbolaget Esteve. Det är ett av Spaniens tio största läkemedelsbolag. Med full marknadstäckning finns deras produkter på mer än 21 000 apotek. Spanien är en av de fem största marknaderna för receptfria förkylningsprodukter inom EU.

Island

På Island säljs ColdZyme under varumärket PreCold® genom distributören Vistor.

Grekland & Cypern

Enzymatica ingick 2018 ett distributionsavtal med Qualia Pharma för marknadsföring och försäljning av förkylningssprayen ColdZyme på den grekiska och cypriotiska marknaden. Bakgrunden till avtalet är att Qualia Pharma förvärvade Life NLB den 1 mars 2018. Enzymatica hade tidigare ett distributionsavtal med Life NLB som nu övergår till Qualia Pharma. Den grekiska och cypriotiska marknaden för förkylningsprodukter uppskattas vara värd 670 MSEK.

Tyskland, Österrike och Belgien

I Tyskland, Belgien och Österrike säljs ColdZyme under varumärket ViruProtect® genom det tyska läkemedelsbolaget STADA's försorg. STADA är ett globalt läkemedelsföretag med huvudkontor i Tyskland, stark närvaro i Europa samt med en ledande position inom förkylningssegmentet i Tyskland, Storbritannien och Ryssland. Tyskland är den enskilt största marknaden för OTC-produkter i Europa.

Storbritannien

I Storbritannien säljs ColdZyme via de två största apotekskedjorna, Boots och Lloyds. Distributionen sker genom en kontraktsförsäljningsstyrka men avsikten är att finna en kraftfull partner med ansvar för både försäljning och marknadsföring.

Australien/Nya Zeeland

Enzymatica har ingått avtal med Symbion, en ledande grossist i Australien och Nya Zeeland. Avtalet ger Endeavour Consumer Health inom Symbion rätt att sälja ColdZyme. De regulatoriska förutsättningarna för medicintekniska produkter i Australien avviker från de europeiska och ColdZyme kommer att registreras i en högre klass. Registreringsförberedelserna har dragit ut på tiden, och datum för lansering är därför inte bestämt ännu.

Sydafrika

Enzymatica tecknade 2018 avtal med ABEX Pharmaceuticals för marknadsföring och försäljning av ColdZyme i Sydafrika. Den sydafrikanska förkylningsmarknaden beräknas uppgå till cirka 2,1 miljarder Rand, motsvarande cirka 1,4 miljarder SEK. De flesta förkylningspreparaten är symptomlindrande och det finns endast ett par stycken förkylningssprayer med inriktning mot förkylningsvirus.

Hong Kong & Macau

Enzymatica tecknade 2018 ett distributionsavtal med health care-företaget Evergreen Health Ltd för marknadsföring och försäljning av ColdZyme i Hong Kong & Macau. Evergreen Health Ltd ingår i företaget Meiriki, som utvecklar och säljer olika typer av receptfria produkter och kosttillskott för marknaden i Hong Kong & Macau. Meiriki har ensamrätt till hela apotekskedjan Watsons sortiment, en av världens största apotekskedjor. Genom Watsons kanaler kan ColdZyme få möjlighet att säljas i över 180 butiker med cirka 2 000 anställda.

Japan

Enzymatica ingick 2018 ett avtal med ett stort japanskt läkemedelsbolag om registrering, marknadsföring, distribution och försäljning av ColdZyme mot förkylning. Avtalet ger Enzymatica tillgång till en av världens största health care-marknader med en befolkning på cirka 127 miljoner och en förkylningsmarknad som omsätter närmare 10 miljarder SEK årligen. Genom avtalet får Enzymatica tillgång till mellan 5 000 - 10 000 apotek och upp mot 17 000 dagligvarubutiker.

Marknad	Partner	Avtal	Lansering ColdZyme
Storbritannien	Boots, Lloyds	2014	2014
Island	Vistor	2014	2015
Finland	Tamro	2015	2015
Spanien	Esteve	2015	2016
Australien/Nya Zeeland	Symbion	2016	
Tyskland	STADA	2017	2017
Österrike	STADA	2017	2017
Belgien	STADA	2017	2017
Grekland & Cypern	Qualia	2018	2018
Sydafrika	ABEX	2018	Prel 2019
Hong Kong & Macau	Evergreen	2018	Prel 2019
Japan	Ett av Japans största läkemedelsbolag	2018	Prel 2020

MARKNADSÖVERSIKT

Stärkt marknadsposition och nya distributörsavtal

Den globala OTC marknaden för receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter (OTC) uppskattas att ha ett värde på 127 miljarder USD vid försäljning från tillverkare. Marknaden uppskattas att öka med 4 % om året¹. Marknaden för receptfria förkylningsprodukter är också omfattande med en försäljning på 21,5 miljarder USD². På den svenska marknaden stärkte ColdZyme® Munspray sin position inom förkylningssegmentet samtidigt som Enzymatica ingick nya distributörsavtal för en av världens största health care-marknader, Japan, samt även för marknaderna i Sydafrika och Hong Kong & Macau.

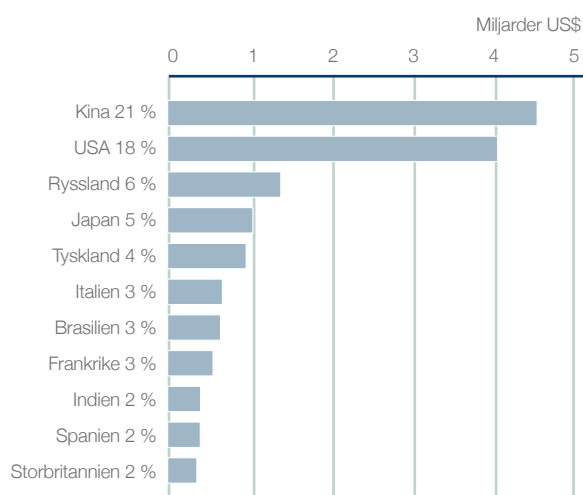
Receptfria förkylningspreparat – en omfattande marknad

Enzymatica är verksam med ColdZyme mot förkylning på marknaden för receptfria varor, den så kallade OTC-marknaden ("Over-the-Counter").

Förkylning är en av de vanligast förekommande infektionssjukdomarna globalt och en vanlig orsak till frånvaro från arbete och skola samt besök i sjukvården. Årligen säljer industrin receptfria förkylningsvaror för cirka 21,5 miljarder USD i världen. Kina är den enskilt största marknaden följt av USA, Ryssland och Japan, därefter kommer de största EU-marknaderna för förkylningsprodukter, d.v.s. Tyskland, Italien, Storbritannien, Italien, Frankrike och Spanien.

Medan apoteksledet fortsätter att konsolideras står leverantörerna inför ökad prispress, och söker nya innovativa produkter för att stärka sin tillväxt. I det här sammanhanget kan mindre företag som Enzymatica tillföra värde genom att erbjuda innovativa produkter med unika egenskaper för en global marknad.

RECEPTFRIA PRODUKTER INOM FÖRKYLNING OCH INFLUENZA



Källa: Nicholas Hall, 2017 Database – ex-factory (tillverkarnas försäljning)

1-2) Nicholas Hall, 2017 Database – ex-factory (tillverkarnas försäljning)

Högre tillväxt för receptfria varor

Marknaden för receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter (OTC) växer snabbare än marknaden för receptbelagda läkemedel. Den globala OTC-marknaden uppskattas ha ett värde på 127 miljarder USD vid försäljning från tillverkarna. Ökningen uppskattas till 4%. För de kommande fem åren beräknas den årliga tillväxttakten för totala marknaden uppgå till ca. 5 %³.

OTC-marknaden är fortfarande mycket fragmenterad där de tio största företagen står för drygt 34 %⁴ av den totala marknaden och en fortsatt konsolidering i marknaden förväntas under de närmaste åren. Fokus på egenvård attraherar både läkemedelsindustrin och industrin för snabbrikliga konsumentprodukter. Marknaden växer genom de globala bolagens fokus på att bredda produktbasen, driva innovationer samt öka sitt marknadsfokus. De största segmenten inom OTC är vitaminer/mineraler följt av förkylnings- och allergiprodukter, smärtstillande preparat, produkter för magåkomor och hudvårdsprodukter.

Globala drivkrafter bakom ökad egenvård

Medvetenheten hos konsumenter om vikten av att förebygga sjukdom och bevara en god hälsa har ökat med den globala utvecklingen, och med den har även marknaden för receptfria varor och egenvårdsprodukter vuxit. Drivkrafterna bakom egenvårdsprodukternas tillväxt är flera; bekvämlighet, ökad konsumentkunskap, lägre priser och innovationer. Andra starkt bidragande faktorer är den demografiska utvecklingen med en åldrande befolkning samt att den globala ekonomin växer, vilket bidrar till att fler har råd att köpa hälsoprodukter. Även politikernas mål att minska sjukvårdskostnaderna gör att fokus ökar på egenvårdsprodukter.

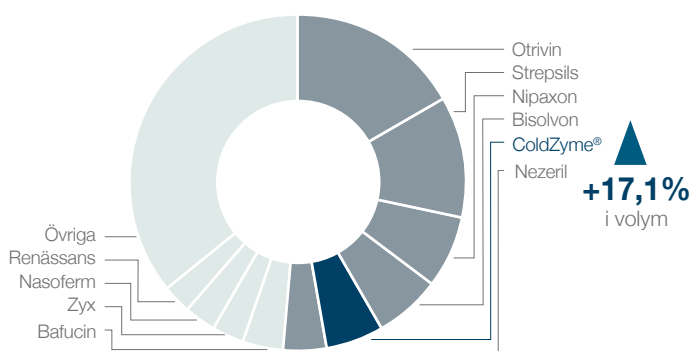
Den traditionella försäljningskanalen för OTC-produkter, detaljhandeln, är fortfarande den största men e-handeln ökar snabbt. Detta leder till en pågående konsolidering av apoteksledet genom förvärv och samgåenden.

Coldzime stärkte sin position på svenska marknaden

På svenska apotek utgörs förkylningssegmentet av cirka 170 artiklar där en stor del av de sålda produkterna är nässpray i olika förpackningsstorlekar och styrka för att lindra förkylningssymptom. I Sverige sker cirka 80 procent av den totala försäljningen via apotek, och 20 procent via hälsofack, dagligvaru- och servicehandel, samt internet⁵.

Under 2018 ökade den totala marknaden för förkylningsprodukter i Sverige, med 6,6 % i värde och 2,9 % i volym. Den totala försäljningen uppgick till cirka 920 MSEK till konsument. ColdZyme-försäljningen på den svenska marknaden

Apoteksförsäljning i Sverige - förkylningskategorin



ColdZyme hade marknadsandel i värde på 5,6% under 2018. Tillväxten under 12 månaders perioden var 17,1% i volym.

till konsument ökade med cirka 17 % i både värde och volym. ColdZyme stärkte därmed sin position som en av de bäst säljande produkterna inom förkylningskategorin i Sverige, 5:a som varumärke, samt nummer 3 och 8 som artikel. ColdZyme ökade sin marknadsandel från 5,1 % till 5,6 % under 2018, med en försäljning till konsument på 51,8 MSEK.⁶

Bakom ColdZymes framgångar på den svenska marknaden ligger dels bearbetning med egen säljorganisation, dels en konsekvent och effektiv marknadsföring via tillgängliga kanaler. Under 2018 genomförde Enzymatica digitala kampanjer med influencers och rörlig media inom sociala medier för områden som barn, föräldraskap, äldre, skola och idrott. Även kampanjer med TV-reklam, inför och under förkylningssäsongen, samt deltagande på mässor för idrottare, seniorer, diet och hälsa, bidrog till den goda försäljningsutvecklingen.

Den europeiska marknaden

I Europa följer marknaden värde till stor del respektive lands befolkningsmängd. Den totala förkylningsmarknaden uppgick 2017 (försäljning från tillverkarna) i Västeuropa till cirka 3,4 miljarder USD. De fem största marknaderna för förkylningsprodukter inom EU svarade tillsammans för ett värde av cirka 2,9 miljarder EUR.⁷

Apoteksmarknadens uppbyggnad och hur den är reglerad varierar från land till land, liksom prisnivån för egenvårdsprodukter. Exempelvis påminner den brittiska apoteksmarknaden till stora delar om den skandinaviska strukturen med ett antal rikstäckande apotekskedjor. I Tyskland, Spanien och Frankrike är däremot apotekskedjor i den formen inte tillåtna. I Frankrike exempelvis äger ofta apotekare själva sina apotek.

3-4) Nicholas Hall, 2017 Database – ex-factory (tillverkarnas försäljning)

5-6) Nielsen Answers Database 2018

7) Nicholas Hall, 2017 Database – ex-factory (tillverkarnas försäljning)

Positiv utveckling på Enzymaticas marknader

Enzymatica fortsätter sin internationella expansion och har för avsikt att nå ut med produkten ColdZyme på fler marknader. Produktens registrering gör att den kan säljas i länder inom EES. På marknader utanför säljer Enzymatica ColdZyme via nationella, regionala och globala distributörer.

Danmark

I Danmark säljs ColdZyme genom egna säljare. För 2018 stod utvecklingen för den totala förkylningsmarknaden, i princip stilla, samma gällde för ColdZyme, som hade ungefär samma marknadsandel som föregående år⁸. Enzymatica deltog i ett antal säljbearbetande aktiviteter som läkardagar och sjuksköterskemöten inom primärvården, samt mot ÖNH (ÖronNäsaHals)-sjuksköterskor samt bearbetning av farmakonomelever. Marknadsbearbetning har skett digitalt, i sociala medier och genom influencers.

Norge

I Norge ligger försäljningen av ColdZyme till grossistledet på ungefär samma nivå som föregående år, då förhandlingar om distributör förs för den norska marknaden framgent. Marknadsbearbetning har skett via apotekskampanjer och genom influencer-samarbete.

Finland

I Finland säljs ColdZyme av läkemedelsbolaget Tamro. Försäljningen av ColdZyme i Finland är framför allt positionerad mot det förebyggande segmentet. Konkurrenten i Finland kommer främst från zinkprodukter, som har en stor dominans i Finland. ColdZyme har en marknadsandel på 3 % inom det förebyggande segmentet, ungefär samma som föregående år.⁹

Spanien

I Spanien säljs ColdZyme under varumärket Cortagrip® av läkemedelsbolaget Esteve. I Spanien är förkylningssäsongen kort men intensiv. Den börjar i november/december och slutar i februari. Lanseringen går fortsatt bra och penetrationen är god. Försäljningen av Cortagrip till konsumenterna kom igång väl under 2018 och ökade med 43 % jämfört med 2017.¹⁰ Under året har en av regionerna i Spanien genomfört ett test, med massiv mediakampanj mot slutkonsument, för att utvärderas för utrollning i resten av Spanien under 2019.

Grekland och Cypern

Enzymatica ingick ett distributionsavtal under våren 2018 med Qualia Pharma för marknadsföring och försäljning av ColdZyme på den grekiska och cypriotiska marknaden. Försäljningen av ColdZyme till grossist ökar från en låg nivå, med över 30 %.

Tyskland

I Tyskland, Belgien och Österrike säljs ColdZyme under varumärket ViruProtect® genom det tyska läkemedelsbolaget STADAs försorg. Under sommaren 2018 belade den regionala marknadsdomstolen i Frankfurt marknadsföringen av ViruProtect med restriktioner. Domen gäller enbart den tyska marknaden och påverkar inte marknadsföringen av ViruProtect på andra marknader. Anledningen till domstolsutslaget är att produktpåståenden, enligt tysk marknadsföringslagstiftning, kräver vetenskapliga data med en standard som är liknande den för läkemedel, trots att ColdZyme är en medicinteknisk produkt, som godkänts inom EU genom sin CE-märkning.

ColdZymes försäljning på svenska apotek under 2013-2019



8) DLI – Dansk Laegemiddel Industri, 2018

9-10) IMS data ex-pharmacy till konsument, IMS 2018

STADAs överklagande av domen avslogs i december 2018. Enzymatica fortsätter med att stärka dokumentationen för ColdZyme med ambitionen att ViruProtect ska kunna relanseras på den tyska marknaden under förkylningssäsongen 2019/2020.

Belgien och Österrike

Försäljningen av ViruProtect utvecklades positivt under 2018 på de belgiska och österrikiska marknaderna, speciellt försäljningen i Belgien ökade starkt.

Storbritannien

I Storbritannien säljs ColdZyme via de två största apotekskedjorna, Boots och Lloyds. Distributionen sker genom en kontraktsförsäljningsstyrka men avsikten är att finna en kraftfull partner med ansvar för både försäljning och marknadsföring. Bearbetningen i Storbritannien sker framför allt genom PR och apotekskampanjer.

Sydafrika

Enzymatica tecknade under året avtal med ABEX Pharmaceuticals för marknadsföring och försäljning av ColdZyme i Sydafrika. ABEX säljer till alla större apotekskedjor men även till dagligvarubutiker i Sydafrika. Bolaget planerar att lansera ColdZyme under våren 2019 med fokus på den sydafrikanska vintersäsongen som sträcker sig från mars till juli. Bolaget kommer att genomföra en omfattande marknadsföringskampanj med såväl annonsering i traditionell media och butiksreklam som radioreklam och marknadsföring i sociala medier.

Hong Kong & Macau

Enzymatica tecknade ett distributionsavtal under hösten 2018 med health care-företaget Evergreen Health Ltd för marknadsföring och försäljning av ColdZyme i Hong Kong & Macau. Genom apotekskedjan Watsons kanaler kan Evergreen nå ut med ColdZyme i över 180 butiker.

Evergreen har påbörjat registreringsprocessen för ColdZyme och planerar att lansera produkten i Hong Kong & Macau under 2019. Bolaget kommer att genomföra en omfattande marknadsföring av ColdZyme för introduktionen på marknaden i Hong Kong & Macau.

Japan

Enzymatica ingick ett avtal under hösten 2018 med ett stort japanskt läkemedelsbolag om registrering, marknadsföring, distribution och försäljning av ColdZyme mot förkylning. Tillgången till den japanska marknaden är villkorat av ett godkännande av registreringsmyndigheten, med ambitionen att lansera mot slutet av 2020. Genom avtalet med den japanska läkemedelskoncernen får Enzymatica tillgång till mellan 5 000 - 10 000 apotek och upp mot 17 000 dagligvarubutiker.

Australien och Nya Zeeland

Enzymatica har ett samarbetsavtal med Symbion, en ledande grossist i Australien och Nya Zeeland. Avtalet ger Endeavour Consumer Health inom Symbion exklusiv rätt att sälja, marknadsföra och distribuera ColdZyme på dessa båda marknader. Avtalet var Enzymaticas första utanför EU.

De regulatoriska förutsättningarna för medicintekniska produkter i Australien avviker från de europeiska och ColdZyme kommer därför att registreras i en högre klass. Arbetet med registreringen pågår men har fördröjts.

Konkurrens

ColdZymes konkurrenter är i princip alla förkylningsprodukter. Av de direkta konkurrenterna är munsprayerna mot halsont och förkylning de som genom sin formulering (munspray) är mest lika. Bland munsprayerna har ColdZyme 68 procent marknadsandel i Sverige¹¹.



11) Nielsen Answers Database 2018

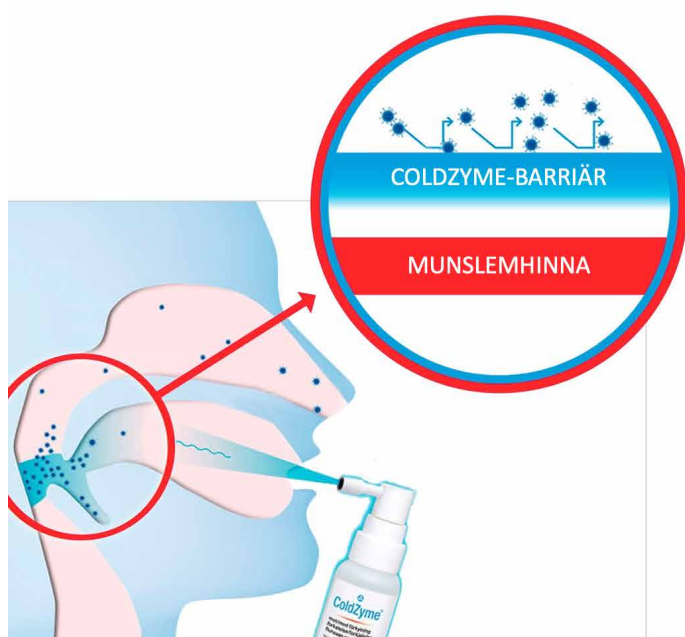
PRODUKTBESKRIVNING

ColdZyme Munspray verkar mot orsaken – istället för symptomen

ColdZyme® Munspray är unikt, det verkar mot orsaken till förkylningen, själva förkylningsvirusen. ColdZyme Munspray kan förebygga förkylning eller förkorta den om man redan är drabbad. ColdZyme är lätt att använda och verkar omedelbart genom att bilda en skyddande barriär i munhåla och svalg.

Barriär mot virus i svalget

Barriären fungerar osmotiskt och fångar in förkylningsvirus och inhiberar virus förmåga att infektera celler, så att munhåla och svalg skyddas och kroppen kan göra sig av med dem på naturlig väg. ColdZyme Munspray kan förebygga och förkorta sjukdomsförloppet om den används i ett tidigt stadium av infektionen.



COLDZYME-BARRIÄREN

ColdZyme-barriären består av bland annat två ingredienser som tillsammans ger ett effektivt resultat.

Glycerol



Trypsin

1 FÅNGAR



Glycerolet skapar en tillfällig osmotisk barriär som **fångar** in virus.

2 INHIBERAR



Trypsinet **inhiberar** virus inbindningsförmåga, så de förhindras att infektera celler.

3 SKYDDAR



ColdZyme barriären **skyddar** munhåla & svalg, så att kroppen kan göra sig av med deaktiverade virus på naturlig väg.

ColdZyme fungerar mot majoriteten av förkylningsvirusen

Det har visats i in-vitro studier att ColdZyme deaktiverar majoriteten av kända virus som orsakar förkylning, och därefter i kliniskt kontrollerade studier att ColdZyme fungerar mot de virus som förekommer vid förkylningar under förkylningssäsongen.

Dubbel effekt

Behandling:

Om man ändå blir drabbad av förkylning bör man behandla med ColdZyme så fort som möjligt för att kunna förkorta förkylningen. Genom att behandla med ColdZyme direkt så har man möjlighet att reducera virusmängden och därigenom förkorta förkylningen.

Prevention:

Vid sidan av behandling kan ColdZyme även användas preventivt, då du inte är sjuk, men är exponerad för virus och har en ökad risk för att drabbas av förkylning, t. ex. vid flygresor, stora folksamlingar, resor i kollektivtrafik eller om kollegor eller familj är drabbade av en förkylning. Många motions- och elitidrottare använder ColdZyme förebyggande, icke minst för att förhindra förlorade tränings- och tävlingsdagar, eftersom idrottare drabbas dubbelt genom både sjukdom- och formförlust, då de blir förkylda.

BEHANDLING

Vid symptom

- Kan förkorta förkylningen
- Förbättrar livskvaliteten från dag 1
- Lindrar symptomen generellt
- Lindrar halsont
- Reducerar virusmängden
- Reducerar behovet av symptomlindrande medicin
- Verkar snabbt & enkelt att använda

PREVENTION

Inga symptom, men exponering av virus

- Kan förebygga förkylningen
- Reducerar virusmängden
- Verkar snabbt & enkelt att använda

Dubbel effekt!



The image shows the ColdZyme product packaging, which includes a box and a spray bottle. The box is blue and white with the text 'ColdZyme mot förkylning flunssaa vastaan' and 'kan förebygga/förkorta förkylning'. The spray bottle is white with a blue cap and also has the ColdZyme logo and text.

Väl dokumenterad produkt

ColdZyme är väl dokumenterad både i den allmänna populationen, men också i speciella grupper där ColdZyme kan hjälpa dem att undvika förkylning eller förkorta den om de redan är drabbade. Under 2017 och 2018 publicerade Enzymatica resultaten från ett flertal studier, bland annat kliniska studier, observationsstudier och en in vitro-studie, om användningen av ColdZyme. Läs vidare om ColdZymes positiva effekter på förkylning under avsnittet ColdZyme-studier.

Samhällsekonomiska vinster

Förkylning är den enskilt största orsaken till sjukfrånvaro, motsvarande drygt 30 procent av alla sjukskrivningar enligt hälsobolaget Previa. Enligt en undersökning utförd av Nordeg på uppdrag av Enzymatica, finns stora samhällsekonomiska vinster att göra genom att reducera antalet sjukdomsdagar på grund av förkylning. Rapporten visar att enbart till följd av en minskad sjukdomsdag skulle samhället spara 1,4 miljarder kronor om året, beräknat på 10 procent av alla 4,7 miljoner heltidsarbetande personer.

PRODUKTBESKRIVNING

Förkylning – en av de vanligast förekommande infektionssjukdomarna

Förkylning är en infektion i de övre luftvägarna och en av de vanligast förekommande infektionssjukdomarna. Den smittar lätt, särskilt under sjukdomens första dagar.

Förkylning orsakas av virus som tar sig in i slemhinnans celler i framför allt munhåla, svalg och näsa. Då en förkyld person hostar eller nyser kan viruset sprida sig upp till fem meter. Förutom direktkontakt eller luftburen smitta kan förkylningsviruset överföras genom dörrhandtag, bussäten och andra ytor. En viruspartikel kan överleva utanför kroppen i upp till sju timmar. Man kan också bära på viruset en tid utan att bli sjuk. När immunförsvaret av någon anledning försvagas, kan förkylningen bryta ut.

Totalt finns det mer än tvåhundra olika virus förknippade med förkylningar, varav rhinovirus är det vanligast förekommande. Efter en förkylning har man ett visst skydd mot en ny infektion av samma virusstyp, men risken är stor att man stöter på nya varianter av förkylningsvirus.

Vuxna drabbas av förkylningar orsakade av virus i medeltal två till fyra gånger per år, ibland mer. Barn på dagis och skola är den grupp som får flest förkylningar men frekvensen sjunker med åldern i takt med att immuniteten mot fler och fler virusstammar byggs upp och direktkontakten med andra barn minskar.

Sjukdomsframkallande virus är små biologiska partiklar som ej syns för blotta ögat. Till skillnad från bakterier kan virus bara föröka sig i levande vävnad, men kan däremot överleva längre på ogästvänliga ytor. De består av genetisk arvs massa och ett skyddande hölje med förankringsproteiner som gör att viruset kan fastna på kroppens celler och tränga in i dem. Där överför de sin egen arvs massa för att få kroppscellen att tillverka nya virus.

Virus orsakar många sjukdomar, till exempel förkylning och influensa. Virus har en förmåga att byta ut de proteiner på proteinhöljet som kroppens immunförsvaret kan lära sig att känna igen i syfte att förstöra viruset. När dessa proteiner förändras får kroppens immunförsvaret svårt att skydda kroppen mot en ny infektion.

Förkylningsinfektionen steg för steg

1. Förkylningsvirus deponeras på framsidan av till exempel näsgångarna genom förorenade fingrar eller droppar från någon som hostar eller nyser. Små doser av virus är tillräckliga för att åstadkomma infektion.
2. Viruset transporteras sedan till svalget och binder sedan till slemhinnans celler, markerat med röd ring i figuren nedan.
3. Efter bindning till ytproteiner på slemhinnans celler tas viruset upp av värdcellen* och infektionen startar. Nya viruspartiklar produceras och till slut dör cellen och frisläpper nyproducerat virus som kan infektera nya celler. Denna process, från första infektion tills första frisläppandet av nyproducerat virus, tar cirka tio timmar och kallas för inkubationstid.
4. Efter ytterligare cirka tio timmar känner man av förkylningssymptom som irritation i halsen, trötthet och nysningar. Som en motåtgärd svullnar slemhinnorna i näsa och svalg och avsöndrar vätska, det vill säga snuva och slem. Förkylningen når vanligtvis sitt maximum 36–72 timmar efter den första infektionen.

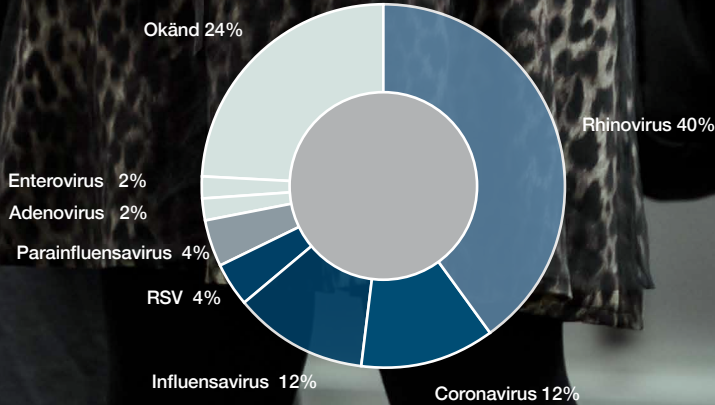
* Värdcell: Cell som härbärgerar ett virus eller en främmande mikroorganism.



Infektionen startar efter att virus tas upp av värdceller i närheten av svalget.



VIRUS SOM ORSAKAR FÖRKYLNING



PRODUKTUTVECKLING

Produktutveckling – fokus på MDR – EU:s nya regelverk

Enzymatica utvecklar medicintekniska produkter primärt inom terapiområdet förkylning. Enzymatica arbetar löpande med det regulatoriska arbetet och sammanställer den dokumentation som krävs för att registrera en produkt på utvalda marknader. Under 2018 fortsatte företaget också att stärka kvalitetsledningssystemet och arbetade för att uppfylla kraven för EU:s nya regelverk för medicintekniska produkter (MDR).

Enzymatica fokuserar på produktutveckling baserat på den beprövade och patenterade barriärteknologin som förkylningsprodukten ColdZyme® Munspray bygger på. En viktig del i Enzymaticas FoU-arbete är att stärka den kliniska dokumentationen av förkylningssprayen ColdZyme. De totala kostnaderna för forskning och utveckling inom bolaget uppgick till 20,8 (14,5) MSEK 2018, varav 0 (0) MSEK aktiverats i balansräkningen. Under de närmaste åren är ambitionen att bredda sortimentet av enzymbaserade produkter för förkylning. På längre sikt är avsikten att utveckla produkter för andra indikationsområden.

Barriärteknologi

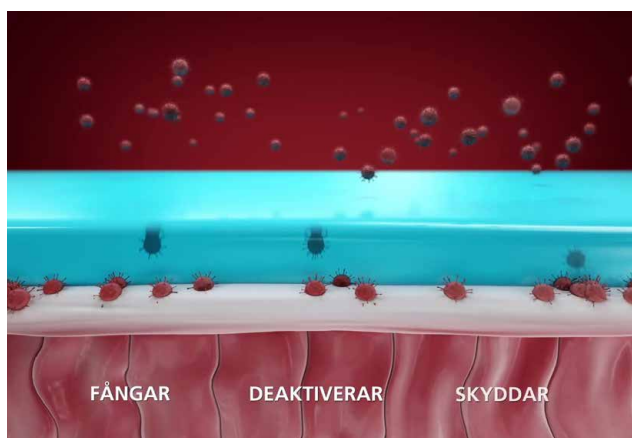
Barriären i ColdZyme består av en transparent hypertonisk lösning med bland annat glycerol och enzym. Den huvudsakliga verkningsmekanismen hos barriären bygger på att den genererar en viskös osmotisk barriär på slemhinnan i mun/halsen som drar till sig vätska från slemhinneytan. Vätskan innehåller bland annat virus. Vid applicering i munhåla/svalg, som i ColdZymes fall, minskar närvaron av virus och därmed underlättas en snabbare naturlig återhämtning från en vanlig förkylning. Med ColdZyme kan man förebygga och förkorta förkylningen, mildra förkylningssymptomen samt förbättra livskvaliteten. ColdZyme är även effektivt vid halsbesvär i samband med förkylning.

Enzym från djuphavsfisk

En viktig delkomponent i barriären är enzym från djuphavstorsk. Enzymet från djuphavstorsk är ett köldanpassat trypsin, som evolutionärt har anpassat sig till att vara aktivt vid en temperatur runt fyra grader. Köldanpassningen har medfört att denna typ av enzym blir mycket effektivt vid högre temperaturer, som hos människor.

Regelverk för medicintekniska produkter

Enzymatica befinner sig i en internationaliseringsfas med lanseringar i Europa och ett antal ytterligare marknader, med omfattande krav på registrering och dokumentation. Enzymatica arbetar löpande med det regulatoriska arbetet och sammanställer den dokumentation som krävs för att registrera en produkt på utvalda marknader. Under 2017 trädde EU:s nya regelverk för medicintekniska produkter (MDR) ikraft. MDR gäller parallellt med den tidigare lagstiftningen för medicintekniska produkter (MDD, direktiv 93/42/EEG) under en period på tre år, dvs. fram till och med maj 2020 då MDR måste börja tillämpas. Arbetet med att möta kraven i det nya regelverket pågår och har en hög prioritet.



Barriären i ColdZyme fungerar osmotiskt och fångar in förkylningsvirus och inhiberar virus förmåga att infektera celler, så att munhåla och svalg skyddas.



Enzymaticas kvalitets- och regulatoriska arbete fokuserar på följande delar:

- » Kvalitetssäkring och kontroll av de olika stegen i värdekedjan, från råvara till färdig produkt hos konsument.
- » Kontinuerligt arbete för att säkerställa att kvalitetsledningssystemet möter de ökade externa kraven och underlättar ett långsiktigt, effektivt och strukturerat arbete.
- » Att kontinuerligt förstärka dokumentationen för huvudprodukten ColdZyme, utifrån olika länders krav. Denna dokumentation omfattar till exempel data kring produktens kvalitet, säkerhet, funktion och kliniska fördelar.

Produktutvecklingsstrategi

Enzymaticas produktutvecklingsstrategi har följande prioritering:

1. Optimera ColdZyme (produktion, teknisk dokumentation, regulatoriskt status utanför EU, kliniska studier, nya patent, etc).
2. Stärka och utöka befintliga påståenden (claims) genom ytterligare studier.
3. Ta fram nya ColdZyme-varianter (så kallade line extensions) för att bredda produkterbjudandet och öka hyllexponeringen i apotekslokalen.
4. Undersöka nya indikationer med samma formulering och funktion, vilket ger minimal ledtid för produktutveckling (befintliga lagringsstudier, toxicitetstester, etc. kan användas).
5. Utveckla nya produktformuleringar för användning inom öron-näsa-halsområdet (ÖNH).
6. Utveckla nya produkter för helt nya indikationsområden.

COLDZYME-STUDIER

ColdZyme oskadliggör 90 procent av kända förkylningsvirus

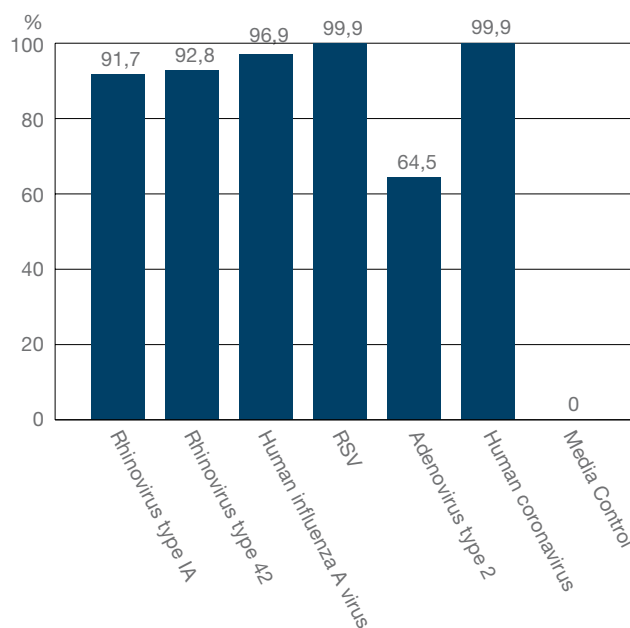
Under 2018 offentliggjorde Enzymatica resultatet från en *in vitro*-studie som visar förmågan hos ColdZyme® Munspray att oskadliggöra humant coronavirus - en av de vanligaste förkylningsvirusfamiljerna. Tillsammans med tidigare resultat visar detta på att ColdZyme kan ge en skyddande barriär mot över 90 % av de kända virus som orsakar förkylning.

Studien, som presenterades på Öron-Näsa-Hals-dagarna i Linköping¹² under året visar att ColdZyme inaktiverar humant coronavirus och minskar virusets cellskadandeeffekt med 99,9 % *in vitro*. *In vitro*-studien byggde på standardiserade och validerade metoder utvecklade för att efterlikna miljön *in vivo* i munhåla och svalg, där virus får fäste, invaderar cellerna och orsakar förkylningen. Coronaviruset är potentiellt farligt då det utöver vanlig förkylning, även orsakar sjukdomar som SARS, *Severe acute respiratory syndrome*, svår akut respiratorisk sjukdom, och MERS, *Middle East respiratory syndrome*, som är en smittsam lunginflammation.

– Även om de aktuella *in vitro*-resultaten inte direkt kan översättas till en klinisk effekt är det mycket intressant att ColdZyme förmår inaktivera den absoluta majoriteten av våra vanligaste förkylningsvirus på ett effektivt sätt, säger Fredrik Lindberg, VD på Enzymatica.

Resultatet för coronaviruset kompletterar tidigare publicerade *in vitro*-data, som visade att ColdZyme oskadliggör fyra andra av våra vanligaste virusfamiljer som orsakar förkylning. Således har ColdZyme visat sig inaktivera rhinovirus typ 1A med 91,7 %, rhinovirus typ 42 med 92,8 %, humant influensa A-virus H3N2 med 96,9 %, RSV-virus med 99,9 %, adenovirus typ 2 med 64,5 % och humant coronavirus med 99,9 %, utan någon cellskadande effekt. Sammantaget har ColdZyme visat sig vara effektivt mot mer än 90 % av våra kända förkylningsvirus. Samtliga *in vitro*-försök har genomförts av ett oberoende, ackrediterat och certifierat laboratorium.

VIRUS DEACTIVATION



12) Stefansson et al, ColdZyme forms a protective barrier in the throat that deactivates five major common cold viruses, Congress of the Swedish Association of Otolaryngology, 2018.

Signifikanta fördelar med ColdZyme i en stor multicenterstudie

Under förkylningssäsongen 2018 utförde Enzymatica en prospektiv och kontrollerad multicenterstudie¹³ med ColdZyme® i Tyskland. Studierapporten visar på signifikant förkortning av förkylningsperioden och minskning av förkylningssymptomen vid användning av ColdZyme, samt ett minskat behov av symptomlindrande läkemedel jämfört med en kontrollgrupp som inte använde ColdZyme. Den mest slående effekten med ColdZyme visade sig vara en signifikant förbättring av livskvaliteten till följd av mildare förkylning.

I studien inkluderades 400 personer, fördelade på sex centra i Tyskland, som slumpartat ombads att vid första förkylningssymptom antingen starta behandling med ColdZyme eller att inte inleda någon behandling. Totalt utvärderades 269 personer med bekräftad förkylning i studien.

Studien var utformad för att undersöka förmågan hos *Wisconsin Upper Respiratory Symptom Survey-21* (WURSS-21 *Quality of Life sub score*) se tabellen till höger, Jacksons förkylningsskala och två olika skalor för halsont, för att detektera positiva effekter med ColdZyme jämfört med en grupp som inte behandlades med ColdZyme. Därutöver registrerades säkerhetsdata och samtidig användning av symptomlindrande läkemedel.

Alla fyra symptomskalorna registrerade signifikant bättre effekter vid användning av ColdZyme jämfört med ingen behandling. WURSS-21-skalans funktionella parametrar var den känsligaste skalan för att upptäcka signifikanta effekter med ColdZyme. Dessutom var samtidig användning av symptomlindrande läkemedel mot förkylning signifikant lägre hos dem som använde ColdZyme. Ingen skillnad i biverkningsfrekvens sågs mellan de två patientgrupperna.

- De genomgående positiva resultaten för ColdZyme indikerar starkt att vår förkylningsspray både mildrar och förkortar förkylning. Dessutom stödjer resultaten tidigare genomförda stora observationsstudier med ColdZyme som visar produktens positiva effekter på förkylning. Resultaten från multicenterstudien skapar en stark bas för att fortsätta bygga varumärket internationellt och bredda produktpåståenden inom ramen för vårt kliniska program, säger Fredrik Lindberg, VD för Enzymatica.

LIVSKVALITETSSKALA (WURSS-21)

	Control	ColdZyme	p-value
Item 12: Think clearly	11.30	8.60	0.009
Item 13: Sleep well	17.48	14.66	0.039
Item 14: Breathe easily	18.14	14.88	0.018
Item 15: Walk, climb stairs, exercise	14.35	9.94	0.001
Item 16: Accomplish daily activities	13.24	9.82	0.007
Item 17: Work outside the home	13.72	9.74	0.003
Item 18: Work inside the home	12.66	9.07	0.006
Item 19: Interact with others	12.56	8.74	0.009
Item 20: Live your personal life	11.85	8.50	0.015

p-value som är mindre än 0,05 är statistiskt signifikant

Slutsats:

I den här komparativa multicenterstudien visar ColdZyme sin förmåga att lindra förkylningen och väsentligt förbättra livskvaliteten. Den ökade användningen av symptomlindrande läkemedel i kontrollgruppen indikerar en ännu större positiv effekt med ColdZyme.

13) Single (investigator)-blind, randomized, parallel-group study to evaluate the use of various assessments of common cold symptoms for proof of efficacy of ColdZyme (data on file)

COLDZYME-STUDIER

Brittisk studie på elitidrottare som använde ColdZyme visar på kortare förkylningar

Interimdata från en brittisk studie utförd på University of Kent¹⁴ där elitidrottare använde ColdZyme® Munspray visar på en signifikant kortare sjukdomsperiod vid förkylning jämfört med de elitidrottare som inte behandlades. Den forskarinitierade studien utfördes vid University of Kent och resultaten bekräftar tidigare studiers resultat med ColdZyme.

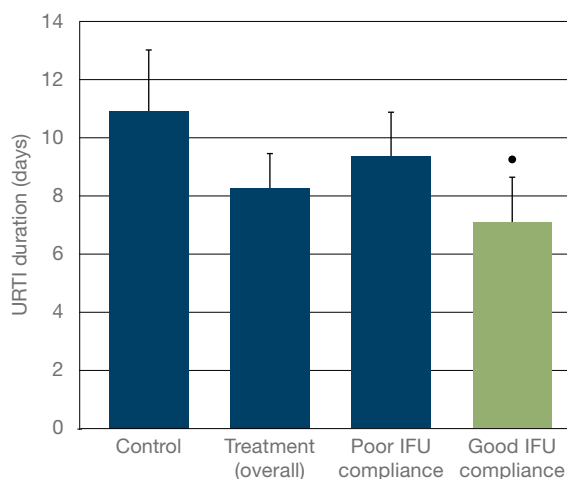
I denna prospektiva randomiserade observationsstudie ingick 39 elitidrottare som håller på med uthållighetssporter som triathlon, maraton och cykling. Av de 39 fullföljde 35 idrottare studien, varav 18 behandlades med ColdZyme och 17 ingick i kontrollgruppen utan behandling. Under perioden december 2017 till februari 2018 registrerades träning och sjukdomssymptom enligt Jacksons förkylningsskala.

Resultaten från studien visar att förkylningsperioden sträckte sig över 11 dagar utan behandling och över 7 dagar med ColdZyme-behandling. När man undersökte hur ColdZyme hade använts visade det sig att de idrottare som hade använt ColdZyme enligt användarinstruktionen uppnådde ett statistiskt signifikant bättre resultat med en kortare förkylningsperiod ($p=0,038$) jämfört med kontrollgruppen.

Gruppen elitidrottare är speciellt intressant att studera då hög träningsbelastning på kroppen sänker immunförsvaret och gör dem mer mottagliga för infektioner i övre luftvägarna, vilket gör att de förlorar tränings- och tävlingsdagar.

- Behandlingsstrategier för att minska sjukdomar är till nytta för idrottare genom att minska antalet förlorade träningsdagar. Denna pilotstudie indikerar att ColdZyme kan förkorta en förkylning, när den används korrekt, säger Dr Glen Davison, vid School of Sport and Exercise Sciences, University of Kent.

INTERIMDATA FRÅN DEN PÅGÅENDE ELITIDROTTSSTUDIEN VID UNIVERSITY OF KENT



De elitidrottare som följde användarinstruktionen för ColdZyme hade signifikant kortare antal förkylningsdagar - cirka 7 dagar jämfört med över 11 dagar för de som inte använde ColdZyme (kontrollgruppen). $P = 0,038$.

14) Davison et al, Does ColdZyme reduce upper respiratory tract infection (URTI) incidence or duration in endurance athletes, 3rd European Otolaryngology-ENT Surgery Conference, October 08-10, 2018 London, UK

ColdZyme-studie på elitidrottare visar förebyggande och förkortande effekt

Enzymatica publicerade under 2018 resultatet från en andra studie¹⁵ där elitidrottare i Sverige använde ColdZyme® Munspray i förebyggande syfte mot förkylning samt för att minska symptomen vid förkylning. Resultatet från studien visar bl.a. att 81 % av förkylningarna rapporterades som mildare och/eller kortare än vanligt vid användning av ColdZyme. Av de deltagare som inte fick någon förkylning rapporterade 69 % att ColdZyme hade förhindrat eller uppfattades ha förhindrat förkylningen.

Syftet med studien var att undersöka elitidrottarens erfarenhet av användning av ColdZyme. 13 elitidrottare i Sverige, som tränar både professionellt och som amatörer, deltog i studien. Idrottarna fyllde i elektroniska veckodagböcker om förekomsten av förkylningar, hur pass allvarliga förkylningarna var och om sin erfarenhet av ColdZyme under tre månader. Studien genomfördes under april till juni 2017.

När deltagarna fick frågan om de hade upplevt någon effekt av ColdZyme vid förkylningar rapporterade de att 43 % av förkylningarna upplevdes som både mildare och kortare än vanligt, 24 % som kortare, 14 % som mildare och 19 % rapporterade vet ej. Ingen av deltagarna rapporterade "ingen effekt". När deltagarna som inte rapporterade någon förkylning under en föregående vecka fick frågan om de ansåg att ColdZyme hade skyddat dem från att bli förkylda rapporterade en majoritet, 69 %, ett positivt svar.

- Endast 12,5 % av deltagarna som blev förkylda undvek träning under sin förkylning. Det indikerar att användningen av ColdZyme kan vara ett enkelt och praktiskt sätt för elitidrottare att förebygga och minska infektioner som orsakats av förkylningsvirus, och därmed slippa förlorade tränings- och tävlingsdagar, säger Fredrik Lindberg, VD för Enzymatica.



15) Blom, U. and Nelson, I. (2018) User Experience of ColdZyme Mouth Spray against Common Cold in Competitive Athletes. Open Journal of Respiratory Diseases, 8, 13-20 <https://doi.org/10.4236/ojrd.2018.82002>

VÄRDEKEDJAN

Full kontroll av värdekedjan – attraktivt för internationella samarbetspartners

Genom förvärvet av, och integrationen med, det isländska bolaget Zymetech 2016 har Enzymatica full kontroll över värdekedjan, från framtagning av enzym till försäljning av medicintekniska produkter. Bolaget kombinerar kompetens inom enzymforskning och utveckling av medicintekniska produkter med erfarenheter från global marknadsetablering och försäljning. Det gör bolaget attraktivt för internationella samarbetspartners och under 2018 tecknade Enzymatica flera strategiskt viktiga distributörsavtal. Under 2018 arbetade Enzymatica också med att stärka sitt kvalitetsledningssystem och produktion enligt GMP (Good Manufacturing Practice) på Island, som i november 2018 blev ISO 9001-certifierade.

Genom förvärvet av Zymetech fick Enzymatica internationell ensamrätt till en patentskyddad enzymplattform, en nyckelkomponent i förkylningssprayen ColdZyme®, kontroll över tillverkningen av enzym, samt tillgång till internationell forsknings- och utvecklingskompetens och Zymetechs forskningsportfölj. Det har gett Enzymatica möjlighet att teckna exklusiva avtal med ledande internationella distributörer för att få en bred marknadstäckning. Ett bevis på detta är avtalet som tecknades 2017 med det tyska läkemedelsföretaget STADA för marknadsföring och försäljning av ColdZyme på de tyska, belgiska och österrikiska marknaderna. Under 2018 tecknade Enzymatica avtal med ABEX Pharmaceuticals för marknadsföring och försäljning av ColdZyme på den sydafrikanska marknaden och med Evergreen för Hong Kong & Macau. Dessutom tecknade Enzymatica avtal med ett av de största japanska läkemedelsbolagen gällande registrering, marknadsföring, distribution och försäljning av ColdZyme på den japanska marknaden.

Patentskydd och produktion

Enzymatica har patentskydd för sina egna produkter inom bland annat EU, Kina, Australien, Ryssland och Kanada. Eftersom Enzymatica är den enda producenten

i världen av det aktuella djuphavsenzymet, innebär det en global kontroll över enzymproduktionen, vilket påtagligt kan fördröja konkurrens i viktiga länder där fullt patentskydd inte föreligger. Enzymatica har således ensamrätt i länder med patentskydd till 2020, och flera års teknologiskt försprång i resten av världen. Enzymatica har en aktiv patentstrategi och lämnar kontinuerligt in patentansökningar för nya applikationer och tekniska innovationer. För mer information om bolagets beviljade patent och patentansökningar, se nedanstående tabell.

Design & utveckling

Enzymatica har under de senaste åren renodlat sin utvecklings- och forskningsportfölj. Fokus är dokumentation, utveckling och forskning runt ColdZyme.

Bolaget har en djup kunskap inom enzymteknologi, tillämpad enzymforskning samt förädling och formulering av det aktuella enzymet, vilket också möjliggör en breddning av användningsområdet för ColdZyme och underlättar framtagandet av nya produkter baserade på bolagets teknologiplattform.

Produkt	Länder/marknader	Godkänt, år	Status	Avser	Löper ut, år	Antal
ColdZyme	Europa, Australien, Kanada, Kina, Indien, Island, Sydkorea, Mexiko, Norge, Nya Zeeland, Polen, Ryssland, USA	2000	Beviljat	Enzym från torsk för medicinsk och kosmetisk användning	2020	1
Ospecificerat	Internationella ansökningar	-	Ansökningar	-	-	7

Värdekedja för Enzymatica

Enzymatica har full kontroll av hela värdekedjan, från framtagande av enzym till försäljning av medicintekniska produkter. Enzymatica har möjlighet att erbjuda exklusivitet för det enzym som ingår i bolagets produktutveckling och bolaget har därmed full kontroll över enzymproduktion, produktutveckling och registrering. Tillverkning av produkter sker genom kontraktstillverkning enligt Enzymaticas specifikation och kvalitetskrav. Marknadsföring och försäljning sker både i egen regi och genom samarbetspartners, beroende på marknad.



Produktionsutrustning vid anläggningen för enzymtillverkning på Island.



HÅLLBARHET

GDPR och certifieringar fokus under året

Enzymatica vill vara en god samhällsaktör och ta ansvar för en hållbar samhällsutveckling. Som medicintekniskt bolag fokuserar Enzymatica på människors hälsa och välbefinnande och vill använda resurser, oavsett om det är råvaror, energi eller människor, så klokt och uthålligt som möjligt. Vad gäller grundforskning, tillverkning och försäljning av produkter, samarbetar bolaget till stor del med partners, varav flertalet arbetar aktivt med hållbarhetsfrågor. Under 2018 arbetade bolaget med att säkerställa att Enzymatica lever upp till kraven i EU:s data- skyddsförordning (GDPR) samt stärkte sitt kvalitetsledningssystem och sin produktion, vilket resulterade i nya certifieringar.

Kvalitet och säkerhet

Enzymatica utvecklar medicintekniska produkter i en miljö reglerad av lagar, direktiv och standarder. Bolagets rutiner och dokumentation är upprättade i enlighet med respektive myndighetskrav. Dokumentationskraven är tillämpliga för hela produktens livscykel för att garantera att produkten lever upp till sina prestandapåståenden. Sammantaget tar vi ansvar för att våra produkter är säkra, håller hög kvalitet och lever upp till sin påstådda prestanda.

Under 2018 blev Enzymaticas kvalitetsledningssystem certifierat enligt EN ISO 13485:2016. Dessutom blev bolagets nya anläggning för produktion av enzymer på Island, i slutet av året certifierad enligt ISO-9001. Anläggningen arbetar sedan tidigare i enlighet (ej certifierat) med Good Manufacturing Practice, GMP.

Under första halvan av 2018 genomförde Enzymatica ett arbete i syfte att säkerställa att bolaget lever upp till kraven i EU:s data- skyddsförordning (GDPR). Arbetet bestod av inventering, analys och åtgärder för att följa de nya reglerna.

Miljö

Enzymatica bedriver ingen anmälnings- eller tillstånds- pliktig miljöfarlig verksamhet, men importen av det enzym som i ColdZyme® Munspray anmäls till Kemikalieinspektionens produktregister där också verksamheten registrerats. Detta enzym är utvunnet som en biprodukt vid fisk- beredning och bidrar inte till utfiskning av torskbeståndet. Produkternas emballage och övriga förpackningsmaterial består av återvinningsbart material. Kontraktstillverkaren i Spanien och flertalet av bolagets försäljningskanaler, det vill säga apoteks- och hälsokostkedjor, är certifierade enligt miljöstandarden ISO 14001.

Uppförandekod

Ansvarsfullt företagande handlar om att hantera risker för att se till att Enzymatica förblir en pålitlig samarbetspartner för sina intressenter. Enzymatica lägger stor vikt vid att uppträda korrekt i affärsrelaterade situationer. Enzymaticas uppförandekod (Code of Conduct) tydliggör hur bolaget ska uppträda som affärspartner, arbetsgivare och samhällsaktör. Uppförandekoden baseras på FN:s Global Compact som innefattar tio principer om mänskliga rättigheter, arbetsrättsliga frågor, skydd för miljö och motverkan av korruption. Lagar, bestämmelser och normer utgör miniminivåer för bolagets agerande.



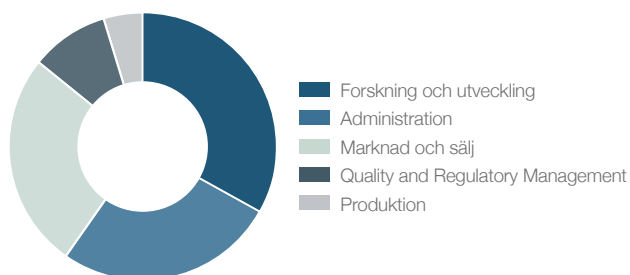
Uppförandekoden omfattar alla medarbetare och styrelseledamöter i Enzymatica, samt andra som representerar bolaget, till exempel konsulter.

En säker och utvecklande arbetsplats

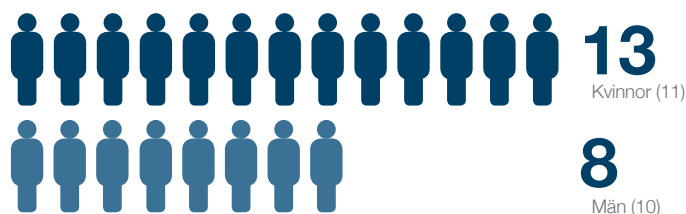
Enzymaticas företagskultur är en viktig faktor bakom bolagets utveckling. Delaktighet, stort engagemang och rätt kompetens hos medarbetarna är viktiga verktyg för att bolaget ska fortsätta växa och utvecklas positivt.

Att arbeta hos Enzymatica ska vara säkert, sunt och utvecklande. Bolagets arbetssätt och organisation ska vara sådan att alla medarbetare har möjlighet att påverka sin egen och företagets utveckling. Medarbetarna ska få de resurser och möjligheter till den utveckling som krävs för att upprätthålla en hög kompetens inom sitt arbetsområde. Arbetsmiljön ska utmärkas av respekt och förtroende för varje enskild medarbetare. Kränkningar och alla former av diskriminering är oacceptabla och medarbetarna förväntas bemöta varandra på samma sätt som de själva vill bli bemötta. Frågor gällande arbetsmiljö, hälsa och säkerhet regleras i bolagets uppförandekod och hanteras inom ramen för svensk lagstiftning.

Antal medarbetare per arbetsområde



Antal medarbetare omräknat till heltidstjänster



4,7 %

Personalomsättning (9,5)

BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrning

Styrningen av Enzymatica sker via årsstämman, styrelsen, VD samt bolagsledningen i enlighet med aktiebolagslagen, bolagsordningen, Enzymaticas interna styrdokument och de regler och rekommendationer för bolag vars aktier är noterade på Nasdaq First North. Någon eller några representanter från företagsledningen och styrelsen är i sin tur ordförande och ledamöter i dotterföretagens styrelser.

Bolagstämma

Högsta beslutande organ är bolagsstämman och det forum genom vilket aktieägarna utövar sitt inflytande över bolaget. Vid bolagsstämman beslutas om hur ett antal centrala ärenden ska behandlas, bland annat disposition av bolagets resultat, fastställande av resultat- och balansräkning, ansvarsfrihet för styrelse och VD, val av styrelse och revisor samt arvode till styrelse och revisor. Extra bolagstämma kan hållas om styrelsen anser att behov finns eller om bolagets revisorer eller ägare till minst 10 procent av aktierna begär det.

På årsstämman den 26 april 2018 fick styrelsen ett bemyndigande att besluta om nyemission av aktier motsvarande högst 10 % av det totala antalet aktier i bolaget, med eller utan avvikelse från företrädesrätten, i syfte att möjliggöra för bolaget att anskaffa rörelsekapital och att ta till vara på framtida möjligheter att få in långsiktiga starka ägare samt vidare finansiera bolagets tillväxtstrategi.

Den extra bolagsstämman den 5 november 2018 beslutade att godkänna styrelsens beslut per den 18 oktober 2018 om nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare. I enlighet med vad som offentliggjorts den 18 oktober 2018 innebär de av styrelsen fastställda villkoren för emissionen att varje aktie i Enzymatica som innehas på avstämningsdagen för deltagande i företrädesemissionen den 12 november 2018, berättigar till en (1) teckningsrätt och sju (7) teckningsrätter, som ger rätt till teckning av fyra (4) nya aktier. Teckningskursen har fastställts till 1,90 SEK per aktie, vilket motsvarar en total emissionslikvid om cirka 98,7 MSEK före emissionskostnader. Nyemissionen innebär att bolagets aktiekapital ökar med högst 2 077 436,20 SEK genom en emission av högst 51 935 888 nya aktier.

Styrelsen

Styrelsen har under 2018 bestått av sex ledamöter som är valda på ett år av årsstämman. Enligt bolagsordningen skall styrelsen bestå av minst tre och maximalt tio ledamöter med högst tio suppleanter. Styrelsen konstituerar sig själv vid ett möte omedelbart efter årsstämman. Längre fram i årsredovisningen finns en förteckning över ledamöterna med deras respektive aktieinnehav, mötesnärvaro samt deras respektive oberoende till ägare respektive till bolaget.

Styrelseordföranden

Bengt Baron är styrelseordförande. Utöver att leda styrelsens möten ansvarar styrelseordföranden för att fortlöpande ha kontakt med VD och följa bolagets utveckling samt samråda med denne i strategiska frågor. Styrelseordföranden skall i samråd med VD svara för kallelse och dagordning till styrelsens möten samt tillse att handläggning av ärenden inte sker i strid med bestämmelserna. En gång per år utvärderar ordföranden arbetet i styrelsen med var och en av ledamöterna.

Utskott

Styrelsen har inrättat ett revisionsutskott och ett ersättningsutskott. Revisionsutskottet ansvarar för att kvalitets-säkra bolagets finansiella rapportering och för arbeten som rör Enzymaticas interna kontroll. Revisionsutskottet svarar även för styrelsens löpande kommunikation med revisorer, fastställande av riktlinjer för vilka tjänster som skall upphandlas av revisorer utöver revision, utvärdering av revisionsinsatsen, biträde till valberedningen vid framtagande av förslag till revisor samt arvodering av revisionsinsatsen. Revisionsutskottet består av styrelseledamöterna Marianne Dicander Alexandersson, Louise Nicolin och Sigurgeir Gudlaugsson. Marianne Dicander Alexandersson är utskottets ordförande. Ersättningsutskottet behandlar frågor avseende ledande befattningshavares ersättningar och förmåner, inklusive VD. Utskottet består av Bengt Baron, Mats Andersson och Gudmundur Palmason. Mats Andersson är utskottets ordförande.

Ledamöternas aktieinnehav, mötesnärvaro samt deras respektive oberoende till ägare respektive till bolaget.

Namn	Antal aktier	Närvaro styrelsemöten	Oberoende till ägare respektive till bolaget
Bengt Baron, ordf. (ordförande från den 19 december 2016)	614 277	21//21	Ja
Marianne Dicander Alexandersson	72 912	19//21	Ja
Gudmundur Palmason	9 360 622	20/21	Nej
Sigurgeir Gudlaugsson	1 002 001	19/21	Nej
Mats Andersson	27 837 483	21/21	Nej
Louise Nicolin	0	21/21	Ja

Styrelsemöten

Under året har Enzymaticas styrelse hållit 21 protokollförda möten, varav 10 per telefon och 4 per capsulam. Fyra av mötena hölls i samband med godkännandet av boksluts-kommunikén och delårsrapporterna. Viktiga frågor under året har bland annat berört strategi, tillväxtfrågor, finansiering, organisation, fastställande av budget och regulatoriska frågor, som till exempel hur företaget ska möta EU:s nya regelverk för medicintekniska produkter. Bolagets VD och CFO deltar regelmässigt i styrelsens sammanträden. Andra befattningshavare deltar i styrelsesammanträden vid behov. På minst ett av de ordinarie mötena under året deltar bolagets revisor.

Revision

Till revisor i moderbolaget valdes år 2018, för tiden intill ordinarie årsstämma 2019 hållits, Deloitte AB. Förutom den årliga revisionen så granskar revisorn minst en kvartals-rapport per år. Huvudansvarig revisor är auktoriserad revisor Per-Arne Pettersson.

VD och bolagsledning

VD utses av styrelsen och leder företaget i enlighet med de riktlinjer och instruktioner som fastställs av styrelsen. VD utser en ledningsgrupp. Ledningsgruppen bestod under året, förutom VD, av fem personer. En närmare beskrivning av VD och ledningsgruppen finns på sidorna 76-77.

Ersättning

Löner, ersättningar och andra förmåner till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare redovisas i not 7.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Ersättning till verkställande direktör och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön och övriga förmåner (avser bilersättning). Bolagets ledande befattningshavare utgörs av, förutom verkställande direktören, ytterligare fem personer. Beslut om ersättning och förmåner till verkställande direktören har beslutats av Enzymaticas styrelse. Beslut om ersättningar och förmåner till övriga ledande befattningshavare bereds av verkställande direktören som förelägger styrelsen ett förslag.

Enligt verkställande direktörens anställningsavtal finns en uppsägningstid från bolagets sida på tolv månader under vilken lön och övriga förmåner utgår på oförändrad nivå. Uppsägningstiden för VD uppgår till sex månader. Särskilt avgångsvederlag utgår ej. Uppsägningstiden för övriga ledande befattningshavare är mellan tre och sex månader, och från bolagets sida uppgår uppsägningstiden till mellan tre till tolv månader. Särskilt avgångsvederlag utgår ej. För information om riktlinjer för ledande befattningshavare 2018 hänvisas till bolagets kallelse till årsstämma 2018.

Intern kontroll

Den interna kontrollen i bolaget följer de rutiner och principer som etablerats i bolaget med hjälp av olika system, kontroller och löpande rapportering. Styrelsen ansvarar för att dessa efterlevs. Varje enskild enhet i bolaget följs upp och rapporteras enligt en fastlagd frekvens och omfattning. Genom attestrutiner och arbetsordningar regleras av vem och hur beslut tas med avseende på avtalslängd, kostnad eller risk för bolaget. Tecknande av firma i moderbolag och dotterföretag samt hantering av likvida medel hanteras av flera personer för att skapa en god kontroll. Någon intern-revisionsfunktion finns inte i Enzymatica då det inte motive-ras av bolagets omfattning och riskexponering.

AKTIEN

Enzymaticas aktie under 2018

Enzymatica är sedan 2015 noterat på Nasdaq First North. Vid årsskiftet 2018/2019 hade Enzymatica 2 591 aktieägare och börsvärdet uppgick till cirka 314 MSEK. Bolaget genomförde en företrädesemission under det fjärde kvartalet som tillförde Enzymatica 98,7 MSEK före emissionskostnader.

Aktier och aktiekapital

Vid utgången av 2018 uppgick aktiekapitalet i Enzymatica AB till 5 712 950 SEK och fördelas på 142 823 696 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,04 SEK. Bolaget har endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på Enzymaticas bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämman rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Varje aktie ger lika rätt till andel av bolagets tillgångar och resultat.

Nyemission

Enzymatica genomförde under det fjärde kvartalet en nyemission med företräde för bolagets aktieägare. Nyemissionen fulltecknades och totalt tillfördes bolaget 98,7 MSEK före emissionskostnader om 7,6 MSEK. Totalt emitteras 51 935 888 nya aktier, vilket innebär att aktiekapitalet ökade med 2 077 436,20 SEK till 5 712 949,70 SEK och antalet aktier ökade till 142 823 696.

Personaloptionsprogram I och II

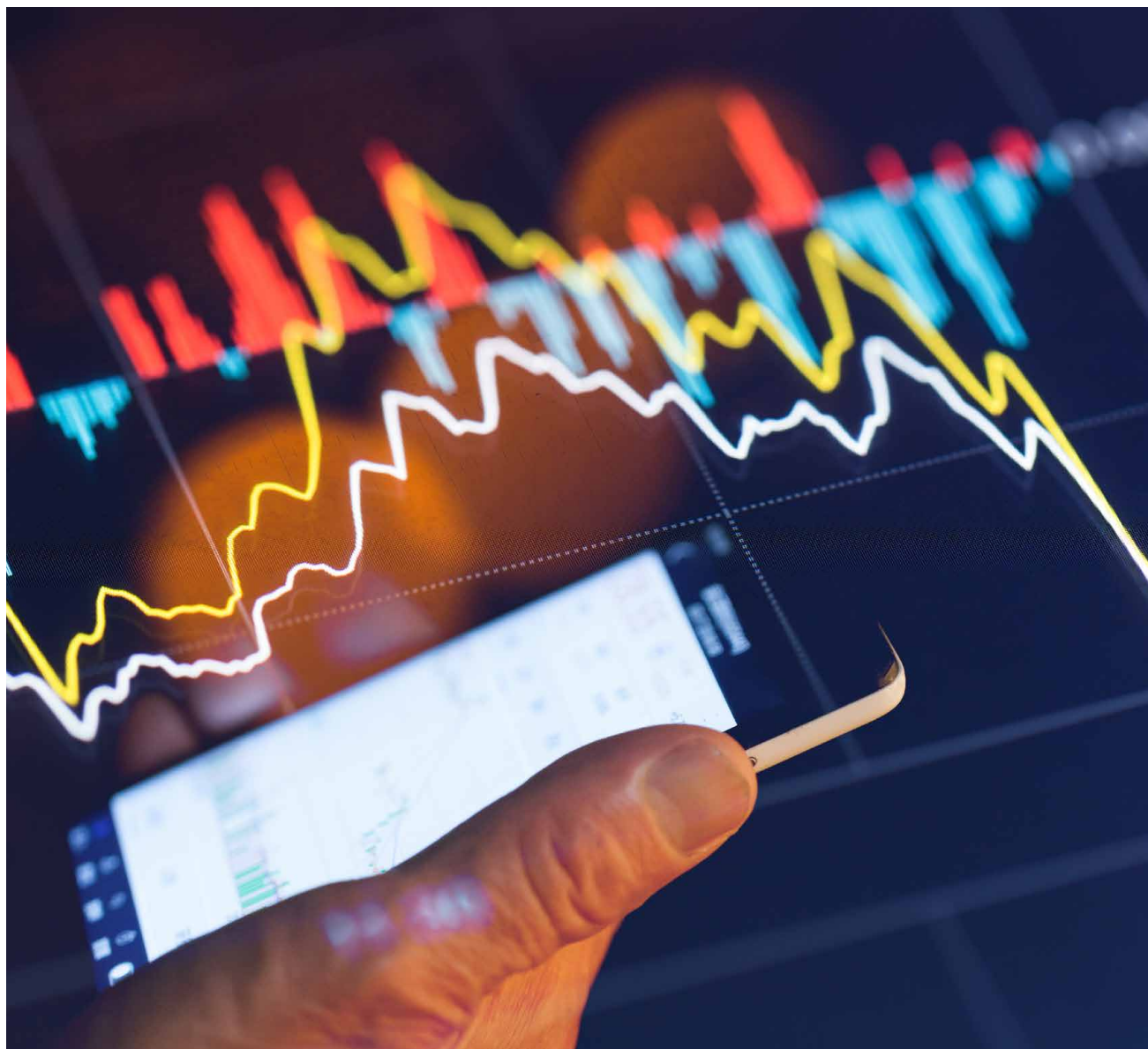
Den ordinarie årsstämma den 20 april 2017 och den extra bolagsstämman den 25 oktober 2017 beslutade om personaloptionsprogram 2017/2023 I och 2017/2023 II. Antalet personaloptioner som tilldelats i de båda personaloptionsprogrammen uppgår till 3 740 000 stycken. För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt programmen till anställda i bolaget och för att säkra betalningen med personaloptioner sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade stämmorna om riktade emissioner av högst 4 915 108 teckningsoptioner till det av Enzymatica helägda dotterbolaget Enzymatica Care AB.

Om samtliga teckningsoptioner relaterade till de båda utestående personaloptionsprogrammen utnyttjas kommer totalt 4 915 108 aktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 3,5 procent av bolagets aktiekapital och röster efter full utspädning. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer aktiekapitalet att öka med sammanlagt 196 604,40 kronor.

För ytterligare information var god se Förvaltningsberättelsen i denna årsredovisning.

Bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av aktier från årsstämman 2018

Årsstämman 2018 bemyndigade styrelsen att besluta om nyemission av aktier motsvarande högst 10 % av det totala antalet aktier i bolaget, med eller utan avvikelse från företrädesrätten, i syfte att möjliggöra för bolaget att anskaffa rörelsekapital och att ta till vara på framtida möjligheter att få in långsiktiga starka ägare, att vidare finansiera bolagets tillväxtstrategi samt möjliggöra för bolaget att förvärva utestående minoritetsaktier i dotterbolaget Zymetech ehf. genom apportemission. Bemyndigandet utnyttjades i samband med nyemissionen som genomfördes under det fjärde kvartalet 2018 enligt ovan.



Registrerat	Transaktion	Ökning av antalet aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapital	Totalt aktiekapital	Kvotvärde
2006	Nybildning	1 000	1 000	100 000	100 000	100,00
2009	Nyemission	200	1 200	20 000	120 000	100,00
2011	Nyemission	3 800	5 000	380 000	500 000	100,00
2011	Split	12 495 000	12 500 000	–	500 000	0,04
2011	Nyemission	2 220 000	14 720 000	88 800	588 800	0,04
2012	Nyemission	1 783 832	16 503 832	71 353	660 153	0,04
2012	Nyemission	1 375 319	17 879 151	55 013	715 166	0,04
2013	Nyemission	890 000	18 769 151	35 600	750 766	0,04
2014	Nyemission	4 692 287	23 461 438	187 691	938 457	0,04
2014	Nyemission	1 500 000	24 961 438	60 000	998 457	0,04
2016	Apportemission	20 905 942	45 867 380	836 238	1 834 695	0,04
2016	Nyemission	27 520 428	73 387 808	1 100 817	2 935 512	0,04
2016	Nyemission	17 500 000	90 887 808	700 000	3 635 512	0,04
2018	Nyemission	51 935 888	142 823 696	2 077 436	5 712 950	0,04

Belopp ovan anges i SEK



Analys

Aktiekapitalets utveckling

Bolagets aktiekapital har sedan bildandet förändrats enligt tabellen på föregående sida.

Handel med Enzymatica-aktien på First North

Enzymaticas aktier är sedan den 15 juni 2015 upptagna till handel på Nasdaq First North. Antalet aktier uppgår till 142 823 696. Sista betalkurs den 28 december 2018 var 2,20 kronor, motsvarande ett börsvärde om cirka 314 MSEK. Under 2018 uppgick den genomsnittliga omsättningen per handelsdag till cirka 56 561 motsvarande cirka 195 KSEK. Under 2018 minskade börskursen med 56 procent, från 5,05 kr till 2,20 kr. Enzymaticas börsvärde minskade från 459 MSEK till 314 MSEK.

Ägarförhållanden

Antalet aktieägare vid årets slut uppgick till 2 591, vilket innebar en ökning med 5 procent under året. Av tabellen på nästa sida framgår information avseende ägarförhållandena i bolaget per den 28 december 2018. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befattningshavares aktieinnehav i Enzymatica, se sidorna 75-77.

Utdelningspolicy

Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning förrän bolaget genererar vinst och ett positivt kassaflöde.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Se tidigare i detta avsnitt under Aktier och aktiekapital, personaloptionsprogram I och II.

Analys

Under året har analyser av Enzymatica gjorts av ABG Sundal Collier och Erik Penser Bank.

- » Christopher W. Uhde, ABG Sundal Collier:
christopher.uhde@abgsc.se
- » Johan Löchen, Penser: johan.lochen@penser.se

Enzymatica-aktien

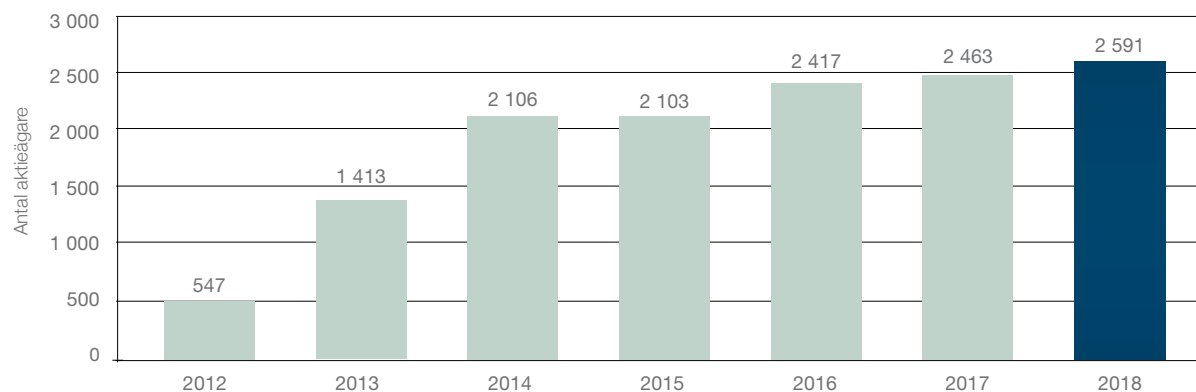
Kortnamn: ENZY
ISIN-kod: SE0003943620
Sektor: Hälsovård

Enzymaticas tio största ägare

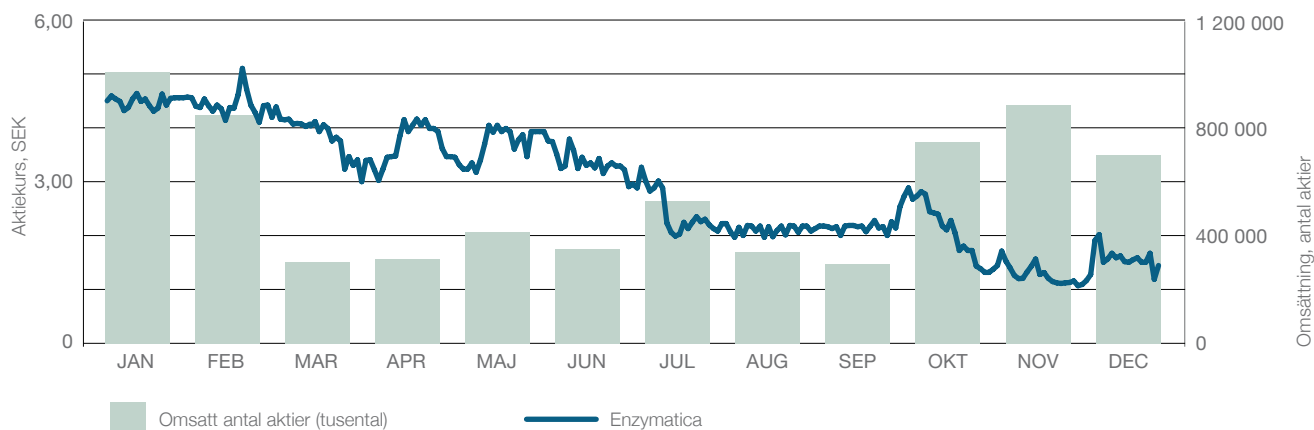
Namn	Antal aktier	Andel av kapital och röster %
Mats Andersson, privat och genom bolag	27 837 483	19,5%
Roosgruppen AB (Håkan Roos)	18 794 696	13,2%
Fibonacci Asset Management (Björn Algvist)	12 969 392	9,1%
Gudmundur Palmason, privat och genom bolag	9 360 622	6,6%
Ágústa Gudmundsdottir, privat och genom bolag	8 164 381	5,7%
Aktiebolaget Possessor	3 000 000	2,1%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 919 450	2,0%
Avanza Pension Försäkring AB	2 583 605	1,8%
Ulf Winberg, privat och genom bolag	2 468 657	1,7%
Medzyme Invest Öresund AB (Ulf Blom)	2 135 047	1,5%
Innehav 10 största ägarna	90 233 333	63,2%
Övriga	52 590 363	36,8%
Totalt	142 823 696	100,0%

Källa: Euroclear, Januari 2019

Aktieägarutveckling 2012-2018



Aktiekursens utveckling under 2018



Ekonomisk översikt

KSEK	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning, KSEK	52 560	59 446	36 482	27 912	19 063
Aktiverade utvecklingskostnader, KSEK	-	-	7 625	3 053	3 758
Periodens kassaflöde, KSEK	59 428	-24 656	27 189	-29 855	33 682
Bruttomarginal, %	70	61	61	70	74
Soliditet, %	86	83	87	50	86
Skuldsättningsgrad, ggr	0,2	0,2	0,1	1,0	0,2
Eget kapital, KSEK	159 660	110 695	142 041	21 985	62 425
Årets kassaflöde löpande verksamhet, KSEK	-28 793	-22 545	-38 434	-37 648	-40 666
Nettoinvesteringar, KSEK	-520	-1 265	-18 995	-3 146	-3 918
Genomsnittligt antal anställda, st	21	21	21	16	14
Antal aktier, periodens slut	142 823 696	90 887 808	90 887 808	24 961 438	24 961 438
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK ¹	-0,45	-0,35	-0,69	-1,64	-1,41
Eget kapital per aktie, SEK	1,12	1,22	1,56	0,88	2,50

¹ Baserat på vägt genomsnitt av antal utestående aktier.

Definitioner - Alternativa nyckeltal

Enzymatica använder alternativa nyckeltal för att öka förståelsen för informationen i de finansiella rapporterna, både för extern analys och jämförelse och intern utvärdering.

Alternativa nyckeltal är mått som inte definieras i finansiella rapporter upprättade enligt IFRS. Följande nyckeltal används:

Bruttomarginal

Periodens nettoomsättning minus kostnader för råvaror och förnödenheter i förhållande till nettoomsättningen. Bruttomarginal visar resultat i förhållande till nettoomsättning och marginalen för täckning av övriga kostnader samt vinstmarginal.

Eget kapital per aktie

Redovisat eget kapital i koncernen dividerat med antal utestående aktier. Visar den andel av eget kapital som belöper på varje aktie.

Resultat per aktie

Årets resultat i förhållande till genomsnittligt antal utestående aktier. Visar den andel av årets resultat som belöper på varje aktie.

Resultat per aktie efter full utspädning

Årets resultat i förhållande till genomsnittligt vägt antal aktier ökat med det antal som tillkommer vid full utspädning. Visar den andel av årets resultat som belöper på varje aktie efter att potentiella aktier som optioner tagits hänsyn till.

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med eget kapital. Visar företagets netto-belåning och används som ett mått för att mäta skuldsättning och framtida finansieringsbehov.

Soliditet

Eget kapital i procent av balansomslutning. Visar hur stor andel eget kapital utgör i förhållande till balansomslutningen.

Nettoinvesteringar

Kassaflöde från investeringsverksamheten. Visar det belopp som använts till investeringar i anläggningstillgångar under året.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Enzymatica AB (publ), org nr 556719-9244 avger härmed årsredovisning jämte koncernredovisning för räkenskapsåret 2018. Bolaget utgör moderbolag till dotterbolagen Enzymatica Care AB, org. nr. 556701-7495 och Zymetech ehf. org. nr. 640683-0589.

Verksamheten

Enzymatica AB är ett publikt aktiebolag med säte i Lund, Sverige. Huvudkontoret har besöksadress Scheelevägen 19, Delta 5, 223 70 Lund. Bolaget utvecklar och säljer produkter mot infektionsdrivna sjukdomar baserade på ett enzym från djuphavstorsk. Utvecklingsarbetet omfattar medicintekniska produkter primärt inom terapiområdet förkylning. Produkterna baseras på en patenterad enzymteknologi där det koldanpassade enzymet används för att skapa aktiva skyddande barriärer mot patogena virus. Bolagets lanserade medicintekniska produktportfölj består av ColdZyme® Munspray mot förkylning i två olika förpackningsstorlekar. I Tyskland, Belgien och Österrike säljs produkten under namnet ViruProtect®, i Spanien under Cortagrip® och på Island under PreCold®. På Island säljs även dermatologiska produkter. Efter förvärvet av det isländska bolaget Zymetech 2016 erhöll Enzymatica globala exklusiva rättigheter samt kontroll över både produktions- och tillverkningsprocesserna. Enzymatica grundades 2007 och är sedan den 15 juni 2015 noterat på Nasdaq First North.

Finansiell utveckling

Säsongvariationer

Försäljningen av produkter inom förkylningskategorin avtar under maj-augusti. Förkylningsprodukter har en säsongstopp på vinterhalvåret och motsvarande utplaning på sommaren.

Omsättning, resultat och investeringar

Nettoomsättningen för koncernen blev under året 52,6 MSEK (59,4), en minskning med 11,6 procent jämfört med 2017, vilket främst beror på på den uteblivna försäljningen i Tyskland under det andra halvåret på grund av att en tysk domstol la restriktioner på marknadsföringen av ViruProtect. Bruttomarginalen uppgick under året till 70 procent (61).

De totala rörelsekostnaderna uppgick under året till 78,6 MSEK (71), varav 29,2 MSEK (29,3) var inom Marknad och försäljning, 20,8 MSEK (14,5) inom Forskning och Utveckling och 28,6 MSEK (27,3) inom Administration och supportfunktioner. Ökningen av de totala omkostnaderna beror främst på ökade forsknings- och utvecklingskostnader. Koncernens rörelseresultat blev -40,6 MSEK (-30,2). Resultatförsämringen beror främst på den uteblivna försäljningen i Tyskland och de ökade forsknings- och utvecklingskostnaderna, vilket innefattar den omfattande multicenterstudien i Tyskland. Enzymatica hade inga aktiverade utgifter avseende utvecklingsprojekt under året - 0 MSEK (0).

Finansiering

Koncernens likvida medel vid årets utgång uppgick till 71,8 MSEK (11,8), varav 70,3 MSEK (10,9) var i likvida medel och 1,5 MSEK (0,9) i outnyttjade krediter. Utöver ovanstående disponibla medel finns en outnyttjad kredit på maximalt 9,8 MSEK via fakturabelåning i moderbolaget.

Årets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -28,8 MSEK (-22,5), där verksamhetens rörelseresultat ingår med -40,6 (-30,2). Förändring av rörelsekapitalet gav ett positivt kassaflöde på 6,6 MSEK (3,0).

Årets totala kassaflöde blev 59,4 MSEK (-24,7).

Moderbolaget

Omsättningen i moderbolaget uppgick under året till 48,0 MSEK (55,8). Resultatet före skatt uppgick till -43,4 MSEK (-95,7).

Moderbolagets investeringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick under året till 0 MSEK (-12) och kassaflödet var 58,0 MSEK (-21,3).

I övrigt hänvisas till uppgifter för koncernen.

Väsentliga händelser under året

Q1

ColdZyme uppvisade en fortsatt tvåsiffrig tillväxt på den svenska marknaden både i värde och volym under det första kvartalet. Även en tilläggsorder från STADA för den tyska och belgiska marknaden bidrog till den goda försäljningsökningen.

Q2

ColdZyme Munspray fortsatte att ta marknadsandelar på den svenska marknaden i både värde och volym.

Enzymatica offentliggjorde positiva resultat från en studie med elitidrottare som använt ColdZyme.

Enzymatica presenterade vid Öron-Näsa-Halskongressen i Linköping den 11 april resultaten från en in vitro-studie som visar att ColdZyme reducerar mängden av det näst vanligaste förkylningsviruset Corona med 99,9 %.

Enzymatica ingick ett distributionsavtal med Qualia Pharma för marknadsföring och försäljning av ColdZyme på den grekiska och cypriotiska marknaden.

Enzymaticas kvalitetsledningssystem blev certifierat enligt EN ISO 13485:2016.

Q3

Enzymatica tecknade avtal med ABEX Pharmaceuticals för marknadsföring och försäljning av ColdZyme Munspray i Sydafrika.

Den regionala marknadsdomstolen i Frankfurt lade restriktioner på marknadsföringen av förkylningssprayen ViruProtect i Tyskland. Domstolsutlåtandet gäller enbart marknadsföringen av ViruProtect i Tyskland, och inte i Belgien och Österrike där produkten också säljs. Enzymaticas partner i Tyskland överklagade domen.

Q4

Enzymatica tecknade avtal med ett stort japanskt läkemedelsföretag för marknadsföring och försäljning av ColdZyme på den japanska marknaden – en av världens största health care-marknader.

Enzymatica tecknade avtal med Evergreen Health för marknadsföring och försäljning av ColdZyme i Hong Kong & Macau.

Enzymatica presenterade preliminära resultat från en stor multicenterstudie i Tyskland för utvärdering av olika förkylningsskalor som visar på signifikanta fördelar med ColdZyme.

Interimsresultat från en brittisk studie vid University of Kent där elitidrottare använde ColdZyme visar på en signifikant kortare sjukdomsperiod vid förkylning jämfört med de elitidrottare som inte behandlades.

Enzymatica genomförde en kontant nyemission av aktier med företrädesrätt för bolagets aktieägare om totalt 98,7 MSEK. Kapitelltillskottet ska främst användas för genomförande av Enzymaticas kliniska forskningsprogram och för fortsatt internationell expansion samt återbetalning av byggglån om 30 Mkr.

Viktiga händelser efter utgången av räkenskapsåret 2018

Enzymatica presenterade de finala resultaten från den tyska multicenterstudien för utvärdering av ColdZyme under förkylningssäsongen 2018. De övertygande resultaten medför att ColdZymes produktpåståenden stärks och breddas.

Enzymatica initierade en dubbelblind, placebokontrollerad studie för att utvärdera effekterna av ColdZyme på förkylning. Det är en omfattande studie med 600 patienter som genomförs på tio studiecentra i Tyskland.

Forskning och utveckling

Enzymatica fokuserar på produktutveckling baserat på den beprövade och patenterade barriärteknologin som förkylningsprodukten ColdZyme bygger på. En viktig del i Enzymaticas FoU-arbete är att stärka den kliniska dokumentationen av förkylningssprayen ColdZyme. Under förkylningssäsongen 2018 utförde Enzymatica en prospektiv och kontrollerad multicenterstudie med ColdZyme i Tyskland. Studierapporten visar på signifikant förkortning av förkylningsperioden och minskning av förkylningssymptomen vid användning av ColdZyme, samt ett minskat behov av symptomlindrande läkemedel jämfört med en kontrollgrupp som inte använde ColdZyme. Den mest slående effekten med ColdZyme visade sig vara en signifikant förbättring av livskvaliteten till följd av mildare förkylning. Under de närmaste åren är ambitionen att bredda sortimentet av enzymbaserade produkter för förkylning. På längre sikt ligger fokus på att utveckla produkter för andra indikationsområden.

Koncernens totala FoU-utgifter under 2018 uppgick till 20,8 MSEK (14,5), varav 0 MSEK, (0) har aktiverats i koncernens balansräkning.

Personal

Vid utgången av 2018 hade Enzymatica 22 medarbetare (21), omräknat till heltidstjänster. Av de anställda var 9 (10) män och 13 (11) kvinnor. Av dessa var 15 (15) anställda i moderbolaget, Enzymatica AB.

Risk- och osäkerhetsfaktorer

Enzomaticas verksamhet är exponerad för ett flertal risker, såväl operationella som finansiella.

Operationella riskfaktorer

Distribution av produkter

Enzomatica verkar genom direkt kontakt med apotek och hälsofackhandel på den skandinaviska marknaden. I UK samarbetar bolaget med ett marknads- och försäljningsbolag. För marknader utanför Skandinavien är strategin att använda distributörer. Detta innebär att Enzomaticas framtida expansion är beroende av framgångsrika samarbeten med olika partners. Trots att Enzomatica har väl fungerande och omfattande avtalsrelationer med dessa samarbetspartners kan samarbeten sägas upp. Det finns ingen garanti för att samarbetspartners tecknar nytt avtal med Enzomatica. Ett avbrutet samarbete med en större partner skulle ha en negativ inverkan på Enzomaticas tillväxt, omsättning och resultat.

Leverantörer

Bolagets strategi är att ingå strategiska partnerskap, där partners skall hantera delar av produkternas tillverkningsprocess. Enzomaticas framtida försörjning av produkter är beroende av underleverantörer som kan tillverka Bolagets produkter. Bolaget har strategiska avtal med sina viktigaste underleverantörer. Detta till trots, kan avtal sägas upp. Det finns ingen garanti för att leverantörerna därefter väljer att teckna nytt avtal med Bolaget. Avbrott i leveranserna på grund av uppsagda avtal eller produktionsbortfall vid oförsägbara händelser hos en underleverantör kan inverka negativt på Enzomaticas omsättning och resultat.

Beroende av nyckelpersoner

Enzomatica har en utpräglad högteknologisk inriktning och är därför beroende av att kunna rekrytera och behålla medarbetare med hög kompetens. I det fall en eller flera nyckelpersoner slutar och bolaget inte lyckas ersätta dem eller dessa skulle detta kunna ha en negativ effekt på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Produktutveckling

Fortsatt utveckling av befintliga och nya produkter och lösningar är av stor betydelse för Enzomatica. Om Bolagets förmåga att utveckla produkter upphör eller om produkter inte kan lanseras i enlighet med fastställda tidplaner eller om mottagandet på marknaden blir sämre än förväntat kan detta medföra negativa effekter på Enzomaticas försäljnings- och resultatutveckling.

Immateriella rättigheter

Patentskyddet för det enzym som ingår i Enzomaticas produkter upphör 2020, och är beroende av att relevanta patent upprätthålls och förnyas. Om så inte skulle ske, kan detta leda till ökad konkurrens för Enzomaticas produkter, vilket kan inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning, omsättning och resultat.

Enzomatica strävar efter att skydda sina egna innovationer i samband med eget utvecklingsarbete för att säkerställa avkastning på de investeringar som Bolaget gör i produktutveckling, men det är inte säkert att Bolagets innovationer kan bli föremål för patentskydd eller att innovationerna inte gör intrång i andras immateriella rättigheter. Intrång och plagiat är risker som Bolaget kan bli utsatt för. Det finns även en risk att nya teknologier och produkter utvecklas som kringgår eller ersätter Bolagets immateriella rättigheter. Tvist rörande intrång kan vara kostsam och tidskrävande och kan därför påverka Bolagets verksamhet negativt.

Konkurrens

Det finns en risk att nya konkurrenter med en större resursbas avseende kompetens och kapital etablerar sig på Enzomaticas marknad och erbjuder bättre metoder och effektivare produkter än Enzomatica. I syfte att motverka detta arbetar Bolaget med en kontinuerlig konkurrensbevakning.

Produktansvar

Tester, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter och lösningar medför en risk för skadeståndsanspråk och det finns ingen garanti för att krav på ersättning kopplat till produktansvar inte kommer att riktas mot Enzomatica. Bolaget har ett omfattande försäkringsskydd som täcker sådana anspråk.

Lagstiftning och regelverk

Tillverkning, marknadsföring och distribution av medicintekniska produkter och utrustning sker på en reglerad marknad där EU har regler för klinisk utvärdering, godkännande och kvalitetsprövning. Enzomatica uppfyller idag gällande krav i Europa. Om Enzomaticas verksamhet skulle omfattas av restriktioner från myndigheter eller om Bolaget inte erhåller nödvändiga framtida myndighetsgodkännanden kan detta komma att negativt påverka Enzomatica kommersiellt och finansiellt.

Därutöver är verksamheten också exponerad för finansiella riskfaktorer såsom marknadsrisk (inkl. valutarisk, ränterisk och prisrisk), kreditrisk och likviditetsrisk samt kapitalstruktur. Koncernens övergripande riskhanteringspolicy är att eftersträva minimala ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat och ställning.

För ytterligare information hänvisas till not 2.

Produktion och patentskydd

Genom förvärvet av Zymetech har Enzomatica patentskydd för sina egna och Zymetechs produkter i bland annat EU, Kina, Australien, Ryssland och Kanada. Eftersom Zymetech är den enda producenten i världen av det aktuella djuphavsenzymet, innebär förvärvet också en global kontroll över enzymproduktionen, vilket påtagligt kan fördröja konkurrens i viktiga länder där fullt patentskydd inte föreligger. Enzomatica har således ensamrätt i länder med patent-

skydd fram till 2020, och flera års teknologiskt försprång i resten av världen. Genom att Zymetech blivit en del av Enzymatica har bolaget fått kontroll över både Design & Utveckling och enzymproduktionen. Enzymatica har lämnat in flera nya patentansökningar, bl.a för att skydda rekombinant tillverkning av marina enzymer, och för användning vid immunbristsjukdomar.

Kvalitet, regulatoriska frågor och uppförandekod

Enzymatica utvecklar medicintekniska produkter i en miljö reglerad av direktiv och standarder. Bolagets rutiner och dokumentation är upprättade i enlighet med respektive myndighetskrav. Dokumenteringskraven är tillämpliga för hela produktens livscykel för att garantera att produkten lever upp till sina prestandapåståenden. Sammantaget tar vi ansvar för att våra produkter är säkra, håller hög kvalitet och lever upp till sin påstådda prestanda.

Enzymatica befinner sig i en internationaliseringsfas med lanseringar i Europa och ett antal utvalda ytterligare marknader, med omfattande krav på registrering och dokumentation. Enzymatica arbetar löpande med det regulatoriska arbetet och sammanställer den dokumentation som krävs för att registrera en produkt på utvalda marknader. Under 2017 trädde EU:s nya regelverk för medicintekniska produkter (MDR) ikraft. MDR gäller parallellt med den tidigare lagstiftningen för medicintekniska produkter (MDD, direktiv 93/42/EEG) under en period på tre år, dvs. fram till och med maj 2020 då MDR måste börja tillämpas. Arbetet med att möta kraven i det nya regelverket pågår och har en hög prioritet.

Under 2018 blev Enzymaticas kvalitetsledningssystem certifierat enligt EN ISO 13485:2016. Dessutom blev bolagets nya anläggning för produktion av enzymer på Island, i slutet av året certifierad enligt ISO9001. Anläggningen arbetar sedan tidigare i enlighet (ej certifierat) med Good Manufacturing Practice, GMP.

Ansvarsfullt företagande handlar om att hantera risker för att se till att Enzymatica förblir en pålitlig samarbetspartner för sina intressenter. Enzymatica lägger stor vikt vid att uppträda korrekt i affärsrelaterade situationer. Enzymaticas uppförandekod (Code of Conduct) tydliggör hur bolaget ska uppträda som affärspartner, arbetsgivare och samhällsaktör.

Uppförandekoden baseras på FN:s Global Compact som innefattar tio principer om mänskliga rättigheter, arbetsrättsliga frågor, skydd för miljö och motverkan av korrup-tion. Lagar, bestämmelser och normer utgör miniminivåer för bolagets agerande.

Miljö

Enzymatica bedriver ingen anmälnings- eller tillståndspliktig miljöfarlig verksamhet, men importen av det enzym som i ColdZyme® Munspray anmäls till Kemikalieinspektionens

produktregister där också verksamheten registrerats. Detta enzym är utvunnet som en biprodukt vid fiskberedning och bidrar inte till utfiskning av torskbeståndet. Produk-ternas emballage och övriga förpackningsmaterial består av återvinningsbart material. Kontraktstillverkaren i Spanien och flertalet av bolagets försäljningskanaler, det vill säga apoteks- och hälsokostkedjor, är certifierade enligt miljöstandarden ISO 14001. Samtliga fraktpartners arbetar aktivt med miljöfrågor. Enzymatica har också utvecklat en egen miljöpolicy med mål och planer.

Aktier och ägarförhållanden

Moderbolaget har totalt 142 823 696 aktier. Alla aktier är av samma slag och har lika rättigheter i bolaget. Någon inskränkning i aktiernas överlåtbarhet finns ej på grund av bestämmelse i lag eller bolagsordning. Det finns inte heller några begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma eller några bestämmelser i bolagsordningen om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen. Enzymatica hade vid räkenskapsårets utgång, enligt den offentliga aktieboken från Euroclear, 2 591 aktieägare (2 463). De tio största aktieägarna svarade vid utgången av räkenskapsåret för 63,2 procent av såväl röster som kapital.

Årsstämman 2018 bemyndigade styrelsen att besluta om nyemission av aktier motsvarande högst 10 % av det totala antalet aktier i bolaget, med eller utan avvikelser från företrädesrätten, i syfte att möjliggöra för bolaget att anskaffa rörelsekapital och att ta till vara på framtida möjligheter att få in långsiktiga starka ägare, att vidare finansiera bolagets tillväxtstrategi samt möjliggöra för bolaget att förvärva utestående minoritetsaktier i dotterbolaget Zymetech ehf. genom apportemission. Bemyndigandet utnyttjades i samband med nyemissionen som genomfördes under det fjärde kvartalet 2018 enligt nedan.

Enzymatica genomförde under det fjärde kvartalet en nyemission med företräde för bolagets aktieägare. Nyemissionen fulltecknades och totalt tillfördes bolaget 98,7 MSEK före emissionskostnader om 7,6 MSEK. Totalt emitteras 51 935 888 nya aktier, vilket innebär att aktiekapitalet ökade med 2 077 436,20 SEK till 5 712 949,70 SEK och antalet aktier ökade till 142 823 696.

Koncernen hade vid utgången av 2018 två personaloptionsprogram som beslutades vid årsstämman i april 2017 respektive av den extra bolagsstämman i oktober 2017.

Personaloptionsprogram 2017/2023 I

Ordinarie bolagsstämma beslutade den 20 april att bemyndiga styrelsen att implementera Personaloptionsprogram 2017/2023 I. Inom ramen för Personaloptionsprogram 2017/2023 I har totalt 2 350 000 personaloptioner per den 31 juli 2017 tilldelats till av styrelsen utvalda individer som var anställda per den 21 april 2017. Optionsinnehavarna ska kunna utnyttja tilldelade personaloptioner under perioden den 1 maj 2021 till den 31 juli 2023. Varje

personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris om 4,22 kronor. Personaloptionerna har tilldelats vederlagsfritt och utgör ej värdepapper, optionerna kan inte heller överlåtas eller pantsättas. Personaloptionerna innehåller också villkor om intjänandetid och vinst.

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt programmet och för att säkra betalningen med personaloptioner sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade bolagsstämman om riktad emission av högst 3 088 370 teckningsoptioner till det av Enzymatica helägda dotterbolaget Enzymatica Care AB.

Personaloptionsprogram 2017/2023 II

En extra bolagsstämma beslutade den 25 oktober 2017 att bemyndiga styrelsen att implementera Personaloptionsprogram 2017/2023 II. Personaloptionsprogram 2017/2023 II omfattar 1 390 000 personaloptioner. Personaloptionsprogrammet har vid ett eller flera tillfällen erbjudits till av styrelsen utvalda anställda, andra nyckelpersoner eller andra personer vilka genom uppdragsavtal anslutits till Bolaget och är engagerade i Bolagets utveckling mellan den 25 oktober och den 25 december 2017. Personaloptionsprogram 2017/2023 II baseras i allt väsentligt på samma villkor som i Personaloptionsprogram 2017/2023 I. Optionsinnehavarna ska kunna utnyttja tilldelade personaloptioner under perioden den 1 maj 2021 till den 31 juli 2023. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris om 4,22 kronor.

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt programmen till anställda i bolaget och för att säkra betalningen med personaloptioner sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade den extra bolagsstämman om riktad emission av högst 1 826 738 teckningsoptioner till det av Enzymatica helägda dotterbolaget Enzymatica Care AB.

Antalet personaloptioner som tilldelats i de båda personaloptionsprogrammen uppgår därmed till 3 740 000 stycken. Samtliga personaloptioner i de två programmen har tilldelats och accepterats av anställda per den 31 december 2017.

Om samtliga teckningsoptioner relaterade till de båda utestående personaloptionsprogrammen utnyttjas kommer totalt 4 915 108 aktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 3,5 procent av bolagets aktiekapital och röster efter full utspädning. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer aktiekapitalet att öka med sammanlagt 196 604,40 kronor.

Framtidsutsikter

Under 2019 har Enzymatica som mål att genomföra fördjupade kliniska studier för ColdZyme, relansera ViruProtect i Tyskland under förkylningssäsongen 2019/2020, lansera ColdZyme i Sydafrika och Hong Kong & Macau samt sluta ytterligare distributörsavtal.

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	2018	2017	2016
Nettoomsättning	52,6	59,4	36,5
Bruttomarginal, %	70	61	60
Rörelseresultat	-40,6	-30,2	-46,2
Soliditet, %	86	83	87
Balansomslutning	185 172	133 819	162 641
Årets kassaflöde löpande verksamhet	-28,8	-22,5	-38,4
Genomsnittligt antal anställda	21	21	21

FÖRSLAG PÅ VINSTDISPOSITION

KSEK	
Till årsstämmans förfogande står:	
Överkursfond	371 271 983
Balanserat resultat	-236 282 294
Årets resultat	-43 360 778
Summa	91 628 911

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras på följande sätt:

I ny räkning överförs: 91 628 911 kronor.

Rapport över totalresultat, koncernen

KSEK	Not	2018	2017
	1		
Nettoomsättning		52 560	59 446
Kostnad för sålda varor		-15 756	-23 117
Bruttoresultat	3,5,12,25	36 804	36 329
Försäljningskostnader		-29 236	-29 279
Administrationskostnader		-28 559	-27 345
Forsknings- och utvecklingskostnader		-20 815	-14 450
Övriga rörelseintäkter	5	1 225	4 535
Rörelseresultat	4,6,7,8,25	-40 581	-30 210
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	9	768	192
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-2 337	-851
Resultat efter finansiella poster		-42 150	-30 869
Skattekostnader	10	-429	-576
Årets resultat		-42 579	-31 445
Övrigt totalresultat			
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen			
Omräkningsdifferens		-309	-139
Övrigt totalresultat		-309	-139
SUMMA TOTALRESULTAT FÖR ÅRET		-42 888	-31 584
Varav hänförligt till aktieägare i moderbolaget		-42 888	-31 584
Resultat per aktie (kr)	11	-0,45	-0,35
Resultat per aktie, före och efter utspädning (kr)	11	-0,45	-0,35

Rapport över finansiell ställning, koncernen

KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	12	19 698	23 001
Goodwill	26	63 207	63 207
Licenser, patent och liknande rättigheter	13	3 825	5 642
Varumärkesrättigheter	14	2 653	2 983
Summa immateriella anläggningstillgångar		89 383	94 833
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	15	4 538	4 872
<i>Finansiella och övriga anläggningstillgångar</i>			
Uppskjuten skattefordran	27	1 236	1 682
Finansiella anläggningstillgångar		-	23
Summa finansiella och övriga anläggningstillgångar		1 236	1 705
Summa anläggningstillgångar		95 157	101 409
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>	21		
Råvarulager		1 199	787
Varor under tillverkning		110	676
Färdiga varor och handelsvaror		4 243	1 230
Summa varulager		5 552	2 693
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	22	10 443	13 509
Övriga fordringar	28	1 420	4 251
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	2 299	1 026
Summa kortfristiga fordringar		14 162	18 786
Kassa och bank	29	70 301	10 932
Summa omsättningstillgångar		90 015	32 411
SUMMA TILLGÅNGAR		185 172	133 820

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital	18		
Aktiekapital		5 713	3 636
Övrigt tillskjutet kapital		374 246	284 861
Omräkningsreserv		559	868
Balanserat resultat		-178 279	-147 579
Årets resultat		-42 579	-31 445
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		159 660	110 341
Hänförligt till icke bestämmande inflytande		0	355
Summa eget kapital		159 660	110 696
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	24	3 873	5 647
Summa långfristiga skulder		3 873	5 647
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	24	1 749	2 375
Leverantörsskulder		10 222	6 313
Övriga skulder	24	965	1 506
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	8 703	7 285
Summa kortfristiga skulder		21 639	17 478
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		185 172	133 820

Rapport över kassaflöden, koncernen

KSEK	Not	2018	2017
Löpande verksamhet			
Rörelseresultat efter avskrivningar		-40 581	-30 210
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		6 232	5 355
Incitamentsprogram		745	-
Övrigt		-173	-
Finansiella inbetalningar		769	-
Finansiella utbetalningar		-2 337	-661
Förändring rörelsekapital			
Förändring lager		-2 859	4 293
Förändring kortfristiga fordringar		4 625	-5 018
Förändring kortfristiga skulder		4 787	3 696
Kassaflöde löpande verksamhet		-28 792	-22 545
Investeringsverksamhet			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-520	-1 265
Kassaflöde investeringsverksamhet		-520	-1 265
Finansieringsverksamhet			
Nyemission		98 678	-
Emissionskostnader hänförliga till nyemission		-7 571	-
Amortering lån		-2 367	-846
Kassaflöde finansieringsverksamhet		88 740	-846
ÅRETS KASSAFLÖDE		59 428	-24 656
Likvida medel vid periodens början		10 932	35 593
Omräkningsdifferens likvida medel		-59	-5
Likvida medel vid periodens slut	29	70 301	10 932
Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalysen			
Under året erhållna räntor		22	190
Under året erlagda räntor		-1 354	-536

Rapport över förändringar i eget kapital, koncernen

KSEK	AKTIE- KAPITAL	ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL	OMRÄKNINGS- RESERV	ANSAMLAD FÖRLUST	SUMMA MODER- BOLAGETS AKTIEÄGARE	INNEHAV UTAN BESTÄM- MANDE INFLYTANDE	TOTALT EGET KAPITAL
Ingående balans 2017-01-01	3 636	284 861	1 007	-147 817	141 687	355	142 042
Årets resultat	-	-	-	-31 445	-31 445	-	-31 445
Övrigt totalresultat-omräkningsdif- ferenser utländska dotterbolag	-	-	-139	-	-139	-	-139
Summa totalresultat för året	0	0	-139	-31 445	-31 584	0	-31 584
Transaktioner med aktieägare							
Incitamentsprogram	-	-	-	238	238	-	238
Summa transaktioner med aktieägare	0	0	0	238	238	0	238
Utgående balans 2017-12-31	3 636	284 861	868	-179 024	110 341	355	110 696
Ingående balans 2018-01-01	3 636	284 861	868	-179 024	110 341	355	110 696
Årets resultat	-	-	-	-42 579	-42 579	-	-42 579
Övrigt totalresultat-omräkningsdif- ferenser utländska dotterbolag	-	-	-309	-	-309	-	-309
Summa totalresultat för året	0	0	-309	-42 579	-42 888	0	-42 888
Transaktioner med aktieägare							
Incitamentsprogram	-	-	-	745	745	-	745
Nyemission	2 077	96 601	-	-	98 678	-	98 678
Emissionskostnader hänförliga till nyemission	-	-7 571	-	-	-7 571	-	-7 571
Förvärv av minortietsandelar	-	355	-	-	355	-355	0
Summa transaktioner med aktieägare	2 077	89 385	0	745	92 207	-355	91 852
UTGÅENDE BALANS 2018-12-31	5 713	374 246	559	-220 858	159 660	0	159 660

Resultaträkning, moderbolaget

KSEK	Not	2018	2017
	1		
Nettoomsättning		48 028	55 760
Kostnad för sålda varor		-19 128	-27 461
Bruttoresultat	3,5,12,25	28 900	28 299
Försäljningskostnader		-26 409	-26 728
Administrationskostnader		-21 757	-22 706
Forsknings- och utvecklingskostnader		-22 482	-14 357
Rörelseresultat	4,6,7,8,25	-41 748	-35 492
Resultat från finansiella investeringar			
Resultat från andelar i koncernföretag	16	-	-60 000
Övriga ränteintäkter och liknande poster	9	97	465
Övriga räntekostnader och liknande poster	9	-1 710	-640
Resultat efter finansiella poster		-43 361	-95 667
Skatt	10	-	1 565
ÅRETS RESULTAT		-43 361	-94 102
Rapport över totalresultat			
Årets resultat		-43 361	-94 102
Övrigt totalresultat:		-	-
Summa övrigt totalresultat		0	0
Summa totalresultat för året		-43 361	-94 102

Balansräkning, moderbolaget

KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	12	20 131	23 434
Patent	13	4 293	6 108
Varumärkesrättigheter	14	2 653	2 983
Summa immateriella anläggningstillgångar		27 077	32 525
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	15	12	45
Summa materiella anläggningstillgångar		12	45
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	16	18 452	18 122
Uppskjuten skattefordran	27	1 565	1 565
Övriga finansiella anläggningstillgångar		-	13
Summa finansiella anläggningstillgångar		20 017	19 700
Summa anläggningstillgångar		47 106	52 270
Omsättningstillgångar	21		
<i>Varulager</i>			
Råvarulager		1 199	477
Varor under tillverkning		110	676
Färdiga varor och handelsvaror		2 683	1 790
Summa varulager		3 992	2 943
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	22	9 847	12 964
Övriga fordringar	28	514	575
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	2 297	1 026
Summa kortfristiga fordringar		12 658	14 565
Kassa och bank	29	68 776	10 727
Summa omsättningstillgångar		85 426	28 235
SUMMA TILLGÅNGAR		132 532	80 505

Balansräkning, moderbolaget

KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	18		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital (142 823 696 aktier)		5 713	3 636
Fond för utvecklingsutgifter		6 100	6 862
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		371 272	282 308
Balanserat resultat		-236 282	-143 011
Årets resultat		-43 361	-94 102
Summa eget kapital		103 442	55 693
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	24	3 033	4 433
Summa långfristiga skulder		3 033	4 433
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	24	1 400	1 400
Leverantörsskulder		9 755	5 318
Skulder till koncernföretag		6 508	5 602
Övriga skulder	24	965	1 506
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	7 429	6 553
Summa kortfristiga skulder		26 057	20 379
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		132 532	80 505

Kassaflödesanalys, moderbolaget

KSEK	Not	2018	2017
Löpande verksamhet			
Rörelseresultat efter avskrivningar		-41 748	-35 492
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		5 499	2 541
Övrigt		651	-
Finansiella inbetalningar		97	465
Finansiella utbetalningar		-1 710	-640
Betald skatt		-315	-153
Förändring rörelsekapital			
Förändring lager		-1 378	7 612
Förändring kortfristiga fordringar		1 912	-4 266
Förändring kortfristiga skulder		4 772	2 988
Kassaflöde löpande verksamhet		-32 220	-26 945
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-	-11 875
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-17	-
Investeringar i finansiella tillgångar		-330	-
Kassaflöde investeringsverksamhet		-347	-11 875
		-	
Finansieringsverksamhet			
Nyemission		98 678	-
Emissionskostnader hänförliga till nyemission		-7 568	-
Amortering lån		-1 400	-1 166
Förändring finansiering dotterbolag		906	18 641
Kassaflöde finansieringsverksamhet		90 616	17 475
ÅRETS KASSAFLÖDE		58 049	-21 345
Likvida medel vid periodens början		10 727	32 072
Likvida medel vid periodens slut	29	68 776	10 727
Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalysen			
Under året erhållna räntor		41	465
Under året erlagda räntor		-1 186	-348

Rapport över förändringar i eget kapital, moderbolaget

KSEK	AKTIE- KAPITAL	FOND UTV. UTGIFTER	ÖVERKURS- FOND	ANSAMLAD FÖRLUST	TOTALT EGET KAPITAL
Ingående balans 2017-01-01	3 636	7 624	282 308	-143 773	149 795
Årets totalresultat				-94 102	-94 102
Transaktioner med aktieägare					
Fond för utvecklingskostnader		-762		762	0
Utgående balans 2017-12-31	3 636	6 862	282 308	-237 113	55 693
Ingående balans 2018-01-01	3 636	6 862	282 308	-237 113	55 693
Årets totalresultat				-43 361	-43 361
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	2 077		96 601		98 678
Emissionskostnader hänförliga till nyemission			-7 568		-7 568
Fond för utvecklingskostnader		-762		762	0
UTGÅENDE BALANS 2018-12-31	5 713	6 100	371 341	-279 712	103 442

Noter

■ NOT 1 Allmän Information, redovisnings- och värderingsprinciper

REDOVISNINGSPRINCIPER

Allmän information

Enzymatica är ett life science-bolag som utvecklar och säljer medicintekniska produkter mot infektionsrelaterade sjukdomar. Produkterna är baserade på barriärteknologi, som inkluderar marina enzymer. Bolagets första produkt är ColdZyme Munspray som kan förhindra förkylning, och kan förkorta sjukdomsperioden.

Redovisningsprinciper

Enzymaticas koncernredovisning har upprättats med tillämpning av Årsredovisningslagen (ÅRL) samt International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) som har godkänts för tillämpning inom EU. Vidare har RFR 1 "Kompletterande redovisningsnormer för koncerner" tillämpats. Moderföretagets årsredovisning har upprättats i enlighet med ÅRL samt RFR 2 "Redovisning för juridiska personer". Koncern- och årsredovisningarna är avgivna i tusentals svenska kronor (KSEK) och avser perioden 1 januari-31 december för resultaträkningsrelaterade poster respektive den 31 december för balansräkningsrelaterade poster.

IFRS förutsätter enhetliga redovisningsprinciper inom en koncern. De IFRS-standarder och utgivna tolkningar som tillämpas i denna årsredovisning är de som har godkänts av EU fram till och med 31 december 2018. De nya och ändrade IFRS-standarder som trätt i kraft 2018 har inte haft någon materiell inverkan på Enzymatica-koncernens finansiella rapporter.

Införandet av nya redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper inkluderar nya och ändrade standarder för första gången obligatoriska för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018. Ingen av dessa har haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Enzymatica har sedan 1 januari 2018 tillämpat IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder.

IFRS 9 hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. Denna standard ersätter IAS 39, Finansiella instrument som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument. Ett projekt har genomförts inom Enzymatica baserat på de delar av IFRS 9 som bedömts kunna ha påverkan; klassificering, värdering samt dokumentering av finansiella skulder och tillgångar samt analys av effekter vid övergången till en ny modell för redovisning av förväntade kreditförluster enligt en "expected loss model". Den nya standarden har inte haft någon betydande inverkan på Enzymaticakoncernens redovisning då de finansiella tillgångarna enbart utgörs av kundfordringar, övriga fordringar och likvida medel.

Bedömningen av förväntad kreditförlustnivå på kundfordringar baseras på kundernas betalningshistorik med justering för framåtblickande faktorer som kan påverka kundernas möjlighet att betala fordran. Kunderna utgörs i hög grad av stabila företag med hög kreditvärdighet. Inga finansiella instrument har omklassificerats och ytterligare kreditriskreserv har inte bokförts. IFRS 9 har tillämpats med utgångspunkt från den framåtriktade metoden.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder ersätter IAS 18 Intäkter. Enligt IFRS 15 redovisas en intäkt när kunden erhåller kontroll över den sålda varan eller tjänsten, vilket ersätter den tidigare principen att intäkter redovisas när risker och förmåner övergått till köparen. Koncernens intäkter kommer framförallt ur en intäktsström, försäljning

av varor. Enzymatica har ett prestationsåtagande för vilket intäkterna redovisas vid leveranstidpunkten. Införandet av IFRS 15 har därför inte fått några effekter på de finansiella rapporterna utöver utökade upplysningskrav. IFRS 15 har tillämpats med full retroaktivitet.

Nya och ändrade standarder och tolkningar som ännu ej trätt ikraft

IFRS 16 Leases ersätter IAS 17 från och med 1 januari 2019. Enligt den nya standarden ska de flesta leasade tillgångar redovisas i balansräkningen. IFRS 16 godkändes av EU den 31 oktober 2017. Enzymatica har under 2018 utvärderat effekterna av den nya standarden genom att identifiera och analysera de mest väsentliga leasingkontrakten i koncernen, utifrån IFRS 16 perspektiv. Utfallet av analysen är en ökning av balansomslutningen med 1,2 MSEK, vilket innebär en ökning med 0,6%. Därmed bedömer Enzymatica att införandet av IFRS 16 inte kommer att innebära några väsentliga effekter på koncernens finansiella rapporter.

Enzymatica kommer att använda den förenklade metoden vid övergång till IFRS 16. Det innebär att öppningsbalansen justeras för nyttjanderättstillgången och skulden beräknad som återstående betalningar. Värdet på nyttjanderättstillgången baseras på skulden och ingen justering görs mot eget kapital. Vidare kommer undantag att göras för leasingavtal kortare än 12 månader.

Omräkning från utländsk valuta

Funktionell respektive presentationsvaluta

Poster i den finansiella rapportering för de i koncernen ingående bolagen är värderade i lokal valuta (funktionell valuta). Enzymatica AB's funktionella valuta är svenska kronor (SEK) vilket också utgör rapporteringsvaluta (presentationsvaluta) för moderbolaget och koncernen. Finansiella rapporter presenteras i svenska kronor avrundade till tusental om inget annat anges. Avrundningar till hela tusentals kronor kan innebära att beloppen inte stämmer om de summeras.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till respektive bolags funktionella valuta enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till balansdagens valutakurs. Uppkomna valutakursdifferenser redovisas i finansnettot i resultaträkningen. Övriga, icke monetära tillgångar och skulder redovisas normalt till historiska anskaffningsvärden omräknade till valutakurs vid transaktionstillfället.

Utländska dotterbolag

Tillgångar och skulder i utländska dotterbolag omräknas till svenska kronor till balansdagens valutakurs. Intäkter och kostnader omräknas till svenska kronor till genomsnittkurs för rapporteringsperioden. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utländska dotterbolag redovisas som omräkningsdifferens i rapport över totalresultat.

Koncernredovisning

Enzymatica är ett svenskt publikt aktiebolag med säte på Ideon Science Park i Lund. I koncernredovisningen ingår moderföretaget Enzymatica AB och dotterbolagen Zymetech ehf och Enzymatica Care AB. Dotterföretag är alla de bolag över vilka koncernen har bestämmande inflytande, rätt till rörlig avkastning och möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande. Dotterbolagen är helägda. Koncernredovisning upprättas i enlighet med förvärvsmetoden. Detta innebär att konsoliderade dotterföretags identifierbara tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas till verkligt värde vid anskaffningstidpunkten. Överstiger anskaffningsvärdet nettotillgångarna redovisade enligt ovan, utgörs skillnaden av goodwill. Koncerninterna transaktioner, balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner inom koncernen elimineras i koncernredovisningen.

Intäktsredovisning i enlighet med IAS 18 (till och med 31 december 2017)

Intäkterna i Enzymatica genereras från försäljning av produkter. Intäkterna redovisas när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt och det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla företaget, vilket normalt inträffar när produkterna levererats, vilket också stämmer överens med riskövergången. Ränteintäkter redovisas i takt med att de intjänas.

Intäktsredovisning i enlighet med IFRS 15 (från och med 1 januari 2018)

Alla intäkter från kundkontrakt redovisas när kontrollen över en vara överförs till köparen. Koncernens intäkter genereras huvudsakligen genom en intäktsström, försäljning av produkter. Försäljningsintäkter redovisas när prestationsåtagande är uppfyllt, dvs när kunden övertagit kontrollen över varan. Transaktionspriset utgörs av den fasta ersättning koncernen förväntar sig ha rätt att erhålla i utbyte mot överföring av varor till kunden. Ränteintäkter redovisas i takt med att de intjänas.

Segmentredovisning

Enzymaticas verksamhet omfattar endast ett rörelsesegment, Medicintekniska produkter och hänvisar därför till rapport över totalresultatet respektive finansiell ställning rörande segmentsredovisningen.

Utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utgifter för utveckling av nya produkter kostnadsförs fram till fasen för projektgodkännande. Utgifter därefter och fram till kommersialisering aktiveras i den mån dessa förväntas ge framtida ekonomiska fördelar. Ett antal kriterier ska vara uppfyllda för att ett utvecklingsprojekt ska aktiveras, bland annat att kostnader går att mäta, att det finns en marknad för projektet samt möjligheten att slutföra projektet.

Leasing

Leasingavtal klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Finansiell leasing föreligger då de ekonomiska riskerna och förmånerna som är förknippade med ägandet i allt väsentligt är överförda till leastagaren. I annat fall är det fråga om operationell leasing. Leasingavtal avseende tjänstebilar utgörs av operationell leasing. I operationell leasing ingår även lokalhyror.

Inkomstskatter

Resultatredovisade inkomstskatter innefattar skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år, justeringar avseende tidigare års aktuella skatt samt förändringar i uppskjuten skatt. Värdering av samtliga skatteskulder/-fordringar sker till nominella belopp och görs enligt de skatteregler och skattesatser som är beslutade. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden på alla temporära skillnader som föreligger mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Uppskjuten skattefordran avseende under-skottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas endast om värdet sannolikt kan komma att utnyttjas.

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar består av balanserade utgifter för externa och interna utvecklingsarbeten, licenser och varumärkesrättigheter som redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. En avskrivningsplan som baseras på en nyttjandeperiod om fem till tio år påbörjas vid marknadsintroduktionen av utvecklade produkter.

Avskrivningstiden för immateriella anläggningstillgångar är 5-10 år. Tiden för avskrivning är beroende av produktlivscykel, patentets giltighetstid, avtalstider m.m. vilket skall motsvara den tid tillgången ger bolaget ekonomiska fördelar.

Goodwill

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

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar, bestående av inventarier redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Avskrivningar enligt plan

Avskrivningar enligt plan sker linjärt och baseras på tillgångarnas anskaffningsvärde och beräknade nyttjandeperioder. Avskrivningar enligt plan:

- Immateriella anläggningstillgångar 5-10 år
- Inventarier 5 år

Nedskrivningar av ickefinansiella tillgångar

För goodwill och andra tillgångar med obestämmd nyttjandeperiod görs årligen en prövning av att återvinningsvärdet överstiger redovisat värde. Återvinningsvärdet definieras som det högsta av tillgångens nettoförsäljningsvärde och nyttjandevärde. Vid fastställande av nyttjandevärdet nuvärdesberäknas de framtida kassaflöden som tillgången förväntas ge upphov till under nyttjandeperioden. Tillgången skrivs ned när det i koncernen redovisade värdet överstiger återvinningsvärdet och nedskrivningen belastar årets resultat. Se även Not 26 avseende impairment test av Goodwill.

Varulager

Varulager är värderat till det lägsta av anskaffningsvärde (utgifter för tillgångens förvärv eller till verkning) och nettoförsäljningsvärde (försäljningsvärde efter avdrag för beräknad försäljningskostnad). Erforderlig avsättning görs för inkurans med hänsyn till artiklarnas ålder och omsättningshastighet.

Fordringar och skulder

Fordringar har upptagits till det belopp varmed de beräknas inflyta. Skulder har upptagits till nominella belopp. Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats efter balansdagskurs, varvid realiserade kurseffekter resultatförs. Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen. Kundfordringar, som vanligtvis förfaller till betalning efter 30 dagar, redovisas och bokförs till fakturerat belopp efter avdrag för osäkra fordringar.

Likvida medel

Likvida medel utgörs av kassa och bank samt kortfristiga placeringar. En kortfristig placering klassificeras som likvida medel om den lätt kan omvandlas till kassamedel till ett känt belopp och om den är utsatt för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Pensioner

Anställda i moderbolaget omfattas av premiebestämd pensionsplan enligt företagets policy. Alla pensionsutfästelser har övertagits av försäkringsbolag och således har samtliga pensionsplaner redovisats såsom avgiftsbestämda och pensionspremier kostnadsförs i den period de anställda utfört de tjänster avgiften avser.

Avsättningar

Avsättningar redovisas i balansräkningen när koncernen har en förpliktelse på grund av tidigare händelser, och det är mer sannolikt att ett utflöde av resurser krävs för att reglera åtagandet än att så inte blir fallet. För att avsättning skall göras krävs vidare att beloppet skall kunna beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Finansiella instrument - i enlighet med IAS 39 (till och med 31 december 2017)

Koncernens finansiella instrument omfattar främst kundfordringar, likvida medel övriga skulder och leverantörsskulder. En finansiell tillgång eller skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när fakturan skickas. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, som utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

I enlighet med IAS 39 klassificeras finansiella tillgångar och skulder i olika kategorier, beroende på avsikten med förvärvet. Företagsledningen bestämmer klassificering vid det första redovisningstillfället och omprövar detta beslut vid varje rapporteringstillfälle. Därefter redovisas och värderas de finansiella tillgångarna i enlighet med de principer som gäller för respektive kategori. Enzymatica har enbart finansiella tillgångar i kategorin lånefordringar och kundfordringar.

I denna kategori hamnar icke-derivata finansiella tillgångar med fastställda eller fastställbara betalningar som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Lånefordringar och kundfordringar klassificeras som Kundfordringar respektive Övriga fordringar i balansräkningen. Även likvida medel ingår i denna kategori. För koncernens del återfinns i denna kategori likvida medel, kundfordringar och övriga fordringar. Finansiella tillgångar i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde. Karaktären på dessa tillgångar är sådan att skillnaden mellan upplupet anskaffningsvärde och anskaffningsvärde är noll. Kundfordringar redovisas till det belopp som förväntas inflyta och bedöms individuellt. Kundfordringars förväntade löptid är kort, varför värdet redovisas till nominellt belopp utan diskontering.

Övriga finansiella skulder

Finansiella skulder som inte innehas för handel värderas till upplupet anskaffningsvärde, och i denna kategori hamnar leverantörsskulder, låneskulder och övriga skulder. För koncernens del återfinns i denna kategori leverantörsskulder och övriga skulder.

Inga finansiella tillgångar eller skulder redovisas till ett värde som väsentligt avviker från verkligt värde, då löptiderna är korta för både tillgångar och skulder.

Klassificering av finansiella tillgångar - i enlighet med IFRS 9 (från och med 1 januari 2018)

Samtliga räntebärande tillgångar innehas för att löpande erhålla betalningar. Dessa värderas initialt till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde i enlighet med effektivräntemetoden. Vinster och förluster hänförliga till finansiella tillgångar redovisas i resultaträkningen. Ränteeffekter som uppstår vid tillämpning av effektivräntemetoden redovisas också i resultaträkningen. Enzymatica redovisar kundfordringar som räntebärande tillgångar i balansräkningen.

För räntebärande finansiella tillgångar redovisas en kreditriskreserv som baseras på de framtida förväntade förlusterna vad avser de enskilda tillgångarna. För kundfordringar beräknas kreditriskreserven baserat på tillgångens förväntade förlust under dess totala livslängd. Kreditrisken i likvida medel är låg vid utgången av perioden och antas därför ej ha ökat väsentligt från första redovisningstillfället.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalys har upprättats enligt indirekt metod. Som likvida medel räknas kassa och banktillgodohavande.

Närstående transaktioner

För redovisning av eventuella transaktioner med närstående hänvisas till not 7.

Kritiska redovisningsfrågor och osäkerhet i uppskattningar

Vid upprättande av Enzymaticas koncernredovisning har styrelsen och verkställande direktören gjort ett antal uppskattningar och antaganden om framtiden som definitionsmässigt sällan kommer att infrias exakt. Målet med sådana antaganden och uppskattningar är att de skall vara balanserade i den mening att de sammantaget varken överskattar eller underskattar väsentliga bokslutsposter. De områden där uppskattningar och antaganden har störst påverkan på risken för väsentliga justeringar av redovisade värden för balansposter under nästkommande räkenskapsår finns redovisade nedan.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Enzymaticas ledning bedömer att kompetensen kring forskning och utveckling och den finansiella styrkan finns för att färdigställa de aktiverade immateriella tillgångarna till säljbara produkter. Marknaden för de framtida produkterna bedöms ha stor potential. Bedömningar görs av vilka kostnader som kan aktiveras eller ej. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar i de fall de bedöms generera signifikanta framtida ekonomiska fördelar.

Värdering av Goodwill

Värdet av förvärvat goodwill provas minst årligen för att identifiera eventuella nedskrivningsbehov (se Not 26). Den bedömning som görs av Enzymaticas ledning är att identifiera och uppskatta framtida kassaflöden som är hänförliga till den aktuella goodwillposten. Denna bedömning sammanfattas i en långtidplan avseende Enzymaticas ekonomiska och kommersiella utveckling som sedan ligger till grund för utförd prövning av nedskrivningsbehov. Utförd test vid årets bokslut påvisar inget nedskrivningsbehov av värdet på goodwill.

Uppskjutna skattefordringar

Enzymatica AB har betydande underskottsavdrag eftersom man historiskt har haft förluster. Något värde av underskottsavdrag har inte upptagits i moderbolagets balansräkning, eftersom det är svårt att bedöma om och när underskotten kan kvittas mot överskott. Avseende dotterbolaget Zymetech ehf görs bedömningen att förlustavdraget kommer att kunna utnyttjas inom de närmaste åren. Därför har dessa förlustavdrag upptagits i koncernens balansräkning.

NOT 2 Finansiell riskhantering och finansiella instrument

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av valuta- och ränterisk. Det är bolagets styrelse som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av koncernens finansiella risker. De ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna fastställs av styrelsen i en finanspolicy som revideras årligen. Styrelsen har i finanspolicyen delegerat ansvaret för den dagliga riskhanteringen till företagets CFO. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från den fastställda finanspolicyen.

Not 2 fortsätter på nästa sida

MARKNADSRISK

Valutarisk

Med valutarisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade valutakurser. Exponeringen för valutarisk härrör huvudsakligen från betalningsflöden i utländsk valuta, så kallad transaktionsexponering samt från omräkning av utländska dotterföretags resultaträkningar och balansräkningar till koncernens presentationsvaluta som är svenska kronor, så kallad omräkningsexponering.

Koncernens verksamhet är internationell och är exponerad för valutarisk från ett antal olika valutor, främst avseende valutorna Euro, GBP, NOK, ISK och DKK. Risken är främst hänförlig till omräkningsexponering, vilket innebär en risk att värdet på koncernens nettoinvesteringar i utländsk valuta påverkas negativt av förändringar i valutakurser, då koncernen konsoliderar nettotillgångarna i SEK på balansdagen. Då andelen tillgångar respektive skulder i utländsk valuta är oväsentliga (2,8% resp 4,5% av balansomslutningen), gör koncernen inte valutasäkringar eller ingår terminskontrakt. Koncernen tillämpar inte säkringsredovisning enligt definitionen i IFRS 9, varmed valutakurseffekter inte påverkar eget kapital. Valutakursrisken är främst hänförlig till exponeringen av utestående kundfordringar, leverantörsskulder och skulder till kreditinstitut i koncernen vid rapportperiodens slut.

I nedan känslighetsanalys redovisas vad koncernens monetära tillgångar och skulder, som är föremål för omräkning till tusentals svenska kronor (tkr), uppgår till på balansdagen samt effekt på årets resultat och eget kapital.

Valuta	Tillgångar	
	2018-12-31	2017-12-31
Euro	1 394	9 944
GBP	1 722	2 067
NOK	99	522
ISK	1 259	548
DKK	672	167
Övriga	6	1

Valuta	Skulder	
	2018-12-31	2017-12-31
Euro	4 610	3 922
GBP	1 421	917
NOK	9	0
ISK	1 655	3 083
DKK	269	341
Övriga	205	175

Känslighetsanalys för valutarisk

Valuta	Årets resultat och eget kapital	
	2018	2017
Euro +/- 5% i årets resultat och eget kapital	161	301
GBP +/-5% i årets resultat och eget kapital	15	57
NOK +/-5% i årets resultat och eget kapital	5	26
ISK + 5% i årets resultat och eget kapital	20	127
DKK +/-5% i årets resultat och eget kapital	20	9
Övriga +/-5% i årets resultat och eget kapital	10	9

RÄNTERISK

Med ränterisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade marknadsräntor. Koncernen är huvudsakligen exponerad för ränterisk genom dess lånefinansiering. Lånen löper med både rörlig och fast ränta, vilket innebär att koncernens framtida finansiella kostnader till viss del påverkas vid ändrade marknadsräntor. Koncernens utestående snittränta är 6,1% (6,0%) och durationen är 38 månader. Ränterisken är ej väsentlig givet den låga nivån på upplåningen.

Känslighetsanalys för ränterisk

En förändring av räntenivån med 50 punkter har en oväsentlig påverkan på koncernens resultat och eget kapital.

LIKVIDITETS- OCH FINANSIERINGSRISK

Med likviditetsrisk avses risken att koncernen får problem med att möta dess åtagande relaterade till koncernens finansiella skulder. Med finansieringsrisk avses risken att koncernen inte kan uppbära tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad. För att reducera likviditetsrisken och finansieringsrisken analyseras koncernens likviditetssituation löpande, och det förs en löpande dialog med banken avseende koncernens kreditfaciliteter. I december 2018 genomfördes en nyemission som tillförde bolaget 98,7 msek före emissionskostnader. Kapitaltillskottet ska främst användas för genomförande av bolagets kliniska forskningsprogram och för fortsatt internationell expansion samt återbetalning av bryggglån. Kapitaltillskottet gör att bolaget har säkrat sin likviditet i över tolv månader. Koncernens finansiella skulder är till övervägande del kortfristiga. En förfallotidsanalys på de långfristiga skulderna visas i not 24.

KREDIT- OCH MOTPARTSRISK

Med kreditrisk avses risken för att motparten i en transaktion orsakar koncernen en förlust genom att inte fullfölja sina avtalsenliga förpliktelser. Koncernens exponering för kreditrisk är huvudsakligen hänförlig till kundfordringar. För att begränsa koncernens operativa kreditrisk görs en kreditbedömning av varje ny kund. Befintliga kunders finansiella situation följs också löpande upp för att på ett tidigt stadium identifiera varnings-signaler. Koncernen har historiskt mycket små kreditförluster. De 4 (4) största kunderna står för 76% (83%) av koncernens totala kundfordringar, vilket medför en hög kreditriskkoncentration. De största kunderna är emellertid apotek och distributörer med hög kreditvärdighet och historiskt god betalningsförmåga varför kreditrisken bedöms som låg. Kreditrisken på likvida medel är begränsad eftersom motparterna är banker med höga kreditvärderingar tilldelade av internationella kreditvärderingsinstitut.

Koncernens maximala exponering för kreditrisk bedöms motsvaras av redovisade värden på samtliga finansiella tillgångar och framgår av tabellen nedan.

	2018-12-31	2017-12-31
Finansiella anläggningstillgångar	-	23
Kundfordringar	10 443	13 509
Övriga kortfristiga fordringar	5	4 132
Likvida medel	70 301	10 932
Maximal exponering för kreditrisk	80 749	28 573

KAPITALHANTERING

Koncernen är i utvecklingsfas och genererar ännu inget överskott. Det övergripande målet är att tillgängligt kapital ska, till en rimlig kostnad, finansiera den planerade verksamheten för att på sikt generera avkastning till aktieägarna. Förändringar i kapitalstrukturen kan göras genom upplåning eller emission av nya aktier.

■ NOT 3 Segmentinformation

3.1 Information om rapporterbara segment

Enzymaticas verksamhet omfattar endast ett rörelsesegment, Medicintekniska produkter och hänvisar därför till rapport över totalresultatet respektive finansiell ställning rörande segmentsredovisningen. Övrig försäljning såsom tidigare produkter understiger sammantaget 5 procent av den totala omsättningen.

3.2 Information om större kunder

Merparten av produkterna har sålts på den svenska marknaden via apotek samt på tyska marknaden via distributör. Enzymatica har tre svenska kunder som var och en står för mer än tio procent av bolagets totala omsättning; den största kunden med en omsättning på 9,2 MSEK (8,3) och de andra med en omsättning om 8,8 MSEK (6,7) respektive 7,9 MSEK (5,8).

3.3 Information om geografiska områden

Enzymaticas intäkter har under året, till 56 (39) procent, kommit från kunder på den svenska marknaden medan 44 (61) procent kommit från kunder på marknader utanför Sverige.

Intäkter fördelade per geografiskt område

KONCERNEN	2018	2017
Sverige	29 532	23 423
Europa	23 028	36 024
Övriga världen	-	-
Summa	52 560	59 447

Intäkter fördelade per geografiskt område

MODERBOLAG	2018	2017
Sverige	29 532	23 423
Europa	18 496	32 337
Övriga världen	-	-
Summa	48 028	55 760

Anläggningstillgångar fördelade per geografiskt område

Immateriella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2018	2017
Sverige	89 383	94 832
Island	-	-
Summa	89 383	94 832

Materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2018	2017
Sverige	12	45
Island	4 526	4 827
Summa	4 538	4 872

Av immateriella tillgångar i Sverige utgör, 63 207 KSEK, goodwill avseende förvärvet av Zymetech ehf.

■ NOT 4 Leasingavtal

Hyresavtal av operationell natur har ingåtts enligt följande.

KONCERNEN	2018		2017	
	Inventarier	Lokaler	Inventarier	Lokaler
Erlagt under året	131	1 897	38	1 662
Avgifter som förfaller:				
inom ett år	155	1 526	134	1 691
senare än ett år men inom fem år	216	434	280	1 895
senare än fem år	-	-	-	-
Totalt värde av framtida nominella minimileaseavgifter	371	1 960	414	3 586

MODERBOLAG	2018		2017	
	Inventarier	Lokaler	Inventarier	Lokaler
Erlagt under året	131	732	38	712
Avgifter som förfaller:				
inom ett år	155	743	134	729
senare än ett år men inom fem år	216	434	280	1 154
senare än fem år	-	-	-	-
Totalt värde av framtida nominella minimileaseavgifter	371	1 177	414	1 883

Effekter vid övergång till IFRS 16 Leasing

Enzymatica kommer att använda den förenklade metoden vid övergång till IFRS 16. Det innebär att öppningsbalansen justeras för nyttjanderättstillgången och skulden beräknad som återstående betalningar. Värde på nyttjanderättstillgången baseras på skulden och ingen justering görs mot eget kapital. Vidare kommer undantag att göras för leasingavtal kortare än 12 månader.

Vid beräkning av skuld för återstående leasingbetalningar har använts en räntesats om 3% vid diskonteringen vilket bedöms som en rimligt om motsvarande tillgång skulle finansieras genom upplåning.

Övergångseffekten har beräknats till 1 200 KSEK, vilket är mindre än 1% av balansomslutningen. Nedan visas effekt på balansräkningen vid övergången. Resultaträkningen kommer att påverkas genom viss förskjutning. Leasingkostnader kommer att ersättas av avskrivningar och ränta. Rörelseresultatet kommer i någon mån påverkas positivt då räntekostnaden redovisas i finansnettot. Nyckeltal kommer att påverkas marginellt då effekten är liten.

Not 4 fortsätter på nästa sida

■ NOT 7 Ersättningar till ledande befattningshavare

2018	Grundlön/ styrelsearvode	Pension exkl löneskatt	Aktierelaterade ersättningar	Övriga förmåner	Summa
Löner, ersättningar och andra förmåner					
Styrelsens ordförande Bengt Baron	350		73		423
Övriga styrelseledamöter:					
Marianne Dicander Alexandersson**	200				200
Gudmundur Pálmason	150				150
Sigurgeir Gudlaugsson	150				150
Mats Andersson	150				150
Louise Nicolin	150				150
Fredrik Lindberg, VD ****	2 253	583	258		3 094
Andra ledande befattningshavare*	4 897	485	161	84	5 627
Totalt ***)	8 300	1 068	492	84	9 944

* Andra ledande befattningshavare har varit 5 st under året.

** Innefattar även arvode såsom ordf i revisionsutskott.

*** Avser koncernledning och koncernstyrelse.

**** Pensionsavsättning till VD utgörs av 30% av bruttolönen.

Ersättning till koncernens CCO ingår inte i ovanstående tabell då denne kontrakterats genom konsultavtal. Kostnaden uppgick till 3.046 KSEK.

2017	Grundlön/ styrelsearvode	Pension exkl löneskatt	Aktierelaterade ersättningar	Övriga förmåner	Summa
Löner, ersättningar och andra förmåner					
Styrelsens ordförande Bengt Baron	350		33		383
Övriga styrelseledamöter:					
Marianne Dicander Alexandersson**	170				170
Gudmundur Pálmason (invald feb 2016)	120				120
Sigurgeir Gudlaugsson (invald feb 2016)	120				120
Mats Andersson (invald dec 2016)	120				120
Louise Nicolin (invald dec 2016)	120				120
Fredrik Lindberg, VD ****	2 186	564	117		2 867
Andra ledande befattningshavare*	3 904	650	59	62	4 675
Totalt	7 090	1 214	209	62	8 575

* Andra ledande befattningshavare har varit 5 st under året.

** Innefattar även arvode såsom ordf i revisionsutskott.

*** Avser koncernledning och koncernstyrelse.

**** Pensionsavsättning till VD utgörs av 30% av bruttolönen.

Ersättning till koncernens CFO och CCO ingår inte i ovanstående tabell då dessa kontrakterats genom konsultavtal. Kostnaderna för dessa uppgick till 4.131 KSEK.

Principer

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagstämman beslut. Ersättning till verkställande direktör och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön och övriga förmåner (avser bilerättning). Bolagets ledande befattningshavare utgörs av, förutom verksställande direktören, ytterligare 5 personer. Årsstämman 2017 och 2018 beslutade att arvode skall utgå enligt ovan.

Berednings- och beslutsprocess

Beslut om ersättning och förmåner till verkställande direktören har beslutats av Enzymaticas styrelse. Beslut om ersättningar och förmåner till övriga ledande befattningshavare bereds av verkställande direktören som förelägger styrelsen ett förslag.

KOMMENTARER TILL TABELLERNA

Ersättningar vid uppsägning

Verkställande direktörens uppsägningstid är tolv månader vid uppsägning från bolagets sida och sex månader från verkställande direktörens sida. Särskilt avgångsvederlag utgår ej. Uppsägningstiden för övriga ledande befattningshavare är mellan tre månader och sex månader, och från bolagets sida uppgår uppsägningstiden till mellan tre till nio månader. Särskilt avgångsvederlag utgår ej.

Not 7 fortsätter på nästa sida

■ fortsättning, NOT 7 Ersättningar till ledande befattningshavare

Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättning som redovisas i tabellen ovan avser intjänade personaloptioner utställda i program 2017. För detaljerad information se not 18.

Rörliga ersättning

Rörlig ersättning har utgått till VD med 289 KSEK (281). Till övriga ledande befattningshavare i ledningsgruppen har rörlig ersättning kostnadsförts om 685 KSEK (663).

Närståendetransaktioner

Styrelseledamoten Sigurgeir Gudlaugsson erhöll i sin tidigare roll som VD för Zymetech ehf ett lån från Zymetech i syfte att utnyttja optioner i Zymetech i samband med Enzymaticas förvärv av Zymetech. Lånet uppgick till 33 045 971 ISK och löpte med rörlig ränta där räntenivån var 5,6% vid utgången av 2017. Förfalldatum var 26 april 2017. På bokslutsdagen 2017-12-31 uppgick fordran, inklusive upplupen ränta och dröjsmålsränta, till 37 219 558 ISK (35 046 446) motsvarande 2 932 KSEK (2 809). Lånet återbetalades i sin helhet 2018-02-15.

■ NOT 8 Arvode och ersättning till bolagets revisorer

	2018		2017	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
<i>Deloitte</i>				
Revisionsuppdraget	298	180	199	180
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
Skatterådgivning	26	17	-	-
Övriga tjänster	93	93	38	38
Totalt Deloitte	417	290	237	218
<i>Ernst & Young</i>				
Revisionsuppdraget	-	-	-	-
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	359	215
Skatterådgivning	-	-	-	-
Övriga tjänster	-	-	275	275
Totalt Ernst & Young	0	0	634	490
Summa Deloitte och Ernst & Young	417	290	871	708

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga uppgifter som det ankommer på företagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som förädlas av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

■ NOT 9 Finansiella poster

RÄNTEINTÄKTER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER	2018		2017	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Ränteintäkter	22	40	192	465
Övriga finansiella intäkter	746	57	-	-
Totalt	768	97	192	465

RÄNTEKOSTNADER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER	2018		2017	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Räntekostnader	-1 354	-1 186	-536	-348
Övriga finansiella kostnader	-983	-524	-315	-292
Totalt	-2 337	-1 710	-851	-640

Koncernen

Av ränteintäkterna avser 18 KSEK (192) lån till anställda i Zymetech, se Not 28. Övriga finansiella intäkter och kostnader avser huvudsakligen kursvinster- och förluster.

Moderbolaget

Ränteintäkterna avser fordringar på koncernföretag. Övriga finansiella intäkter och kostnader avser huvudsakligen kursvinster- och förluster.

■ NOT 10 Skatt

KONCERNEN	2018	2017
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt	-429	-576
Skatt på årets resultat	-429	-576
<i>Uppskjuten skatt i resultaträkningen består av:</i>		
Uppskjuten skatt, underskottsavdrag	-184	-1 594
Uppskjuten skatt, övervärden immateriella anläggningstillgångar	-178	1 597
Uppskjuten skatt, internvinst i lager	28	-672
Uppskjuten skatt, övrigt	-95	93
Summa uppskjuten skatt	-429	-576
Skillnaden mellan koncernens skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats		
Redovisat resultat före skatt	-42 150	-30 869
Skatt enligt gällande skattesats	9 273	6 791
Skatteeffekt av utländska skattesatser	28	-150
Skatteeffekt av ej skattepliktiga eller ej avdragsgilla poster	-281	-36
Justeringar som inte ingår i det redovisade resultatet	1 663	-
Ej uppbokad uppskjuten skattefordran avseende underskott	-11 112	-7 181
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	-429	-576

Koncernen

Nominell skatt för koncernen är 22%. Aktuell skattesats Zymetech ehf (Island) är 20% och Enzymatica AB (Sverige) är 22%. Dotterbolaget Zymtech ehf har vid årets utgång underskottsavdrag uppgående till totalt 92,3 mISK (103,8).

Underskottsavdrag för isländska verksamheter måste utnyttjas inom 10 år. Bedömningen är att dessa underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas.

Not 10 fortsätter på nästa sida

■ fortsättning, NOT 10 Skatt

MODERBOLAGET	2018	2017
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skattefordran, immateriella anläggningstillgångar	-	1 565
Totalt	0	1 565
Skillnaden mellan moderbolagets skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats		
Redovisat resultat före skatt	-43 361	-95 667
Nominell skatt 22,0%	9 539	21 047
Skatteeffekt av övriga ej skattepliktiga eller ej avdragsgilla poster	-91	-13 236
Justeringar som inte ingår i det redovisade resultatet	1 663	-
Ej uppbokad uppskjuten skattefordran avseende underskott	-11 111	-6 246
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	0	1 565

Moderbolaget

Enzymatica AB redovisar förlust vid inkomstbeskattningen varför bolaget för närvarande inte betalar inkomstskatt. I moderbolaget finns ackumulerade underskottsavdrag. Dessa uppgår till 243 MSEK (192) och har ingen tidsbegränsning. Ingen uppskjuten skattefordran avseende underskotten har redovisats då det är svårt att bedöma om och när dessa kan komma att utnyttjas.

■ NOT 11 Resultat per aktie

Resultatet per aktie beräknas som resultat för året i relation till vägt genomsnittligt antal utestående aktier under året. Uppgifter per aktie har beräknats baserat på följande:

ANTAL UTESTÅENDE AKTIER (TUSENTAL)	2018	2017
Årets resultat, KSEK	-42 579	-31 445
Vägt genomsnittligt antal aktier, tusental	95 216	90 888
Resultat per aktie, före utspädning	-0,45	-0,35

Bolaget har på bokslutsdagen 3 740 000 (3 740 000) utestående personaloptioner som potentiellt kan omvandlas till aktier. Eftersom resultatet är negativt påverkar utspädningen inte resultat per aktie.

■ NOT 12 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	27 260	27 260	27 260	21 493
Inköp	-	-	-	5 767
	27 260	27 260	27 260	27 260
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-4 259	-3 826	-2 131	-1 698
Årets avskrivning	-3 303	-3 303	-2 128	-2128
	-7 562	-7 129	-4 259	-3 826
Utgående planenligt restvärde	19 698	20 131	23 001	23 434

Not 12 fortsätter på nästa sida

■ fortsättning, NOT 12 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Avskrivningstiden för immateriella anläggningstillgångar är 5-10 år. Tiden för avskrivning är beroende av produktivcykel, patentets giltighetstid, avtalstider m.m. vilket skall motsvara den tid tillgången ger bolaget ekonomiska fördelar. Avskrivningen belastar kostnad såld vara.

Upplysning om prövning av nedskrivningsbehov:

Årligen görs en prövning att redovisade värden inte överskrider återvinningsvärdet, eventuell skillnad belastar periodens resultat löpande när de uppkommer.

Återvinningsvärdet för balanserade utvecklingsutgifter fastställs baserat på beräknat ekonomisk livslängd samt volym. Denna beräkning utgår från uppskattade framtida kassaflöden baserade på finansiella prognoser som godkänts av ledningen och som täcker produktivcyklerna. Med ovanstående i beaktande anser företagsledningen att inget nedskrivningsbehov föreligger per 31 dec 2018.

■ NOT 13 Licenser, patent och liknande rättigheter

	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	9 309	6 108	9 329	-
Inköp	-	-	-	6 108
Omräkningsdifferens	-2	-	-20	-
	9 307	6 108	9 309	6 108
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-3 667	-	-1 374	-
Årets avskrivning	-1 815	-1 815	-2 293	-
	-5 482	-1 815	-3 667	0
Utgående planenligt restvärde	3 825	4 293	5 642	6 108

Koncernen

Avskrivningstiden för Immateriella anläggningstillgångar är 5-10 år. Tiden för avskrivning är beroende av produktivcykel, patentets giltighetstid, avtalstider m.m. vilket skall motsvara den tid tillgången ger bolaget ekonomiska fördelar.

■ NOT 14 Varumärkesrättigheter

	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	3 321	3 321	3 321	3 321
Inköp	-	-	-	-
	3 321	3 321	3 321	3 321
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-338	-338	-26	-26
Årets avskrivning	-330	-330	-312	-312
	-668	-668	-338	-338
Utgående planenligt restvärde	2 653	2 653	2 983	2 983

■ NOT 15 Inventarier, verktyg och installationer

	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	5 342	515	5 170	515
Inköp	520	17	1 265	-
Omräkningsdifferens	-803	-	-1 093	-
	5 059	532	5 342	515
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-470	-470	-795	-369
Årets avskrivning	-785	-50	-622	-101
Omräkningsdifferens	733	-	947	-
	-522	-520	-470	-470
Utgående planenligt restvärde	4 537	12	4 872	45

■ NOT 16 Andelar i koncernföretag

				MODERBOLAGET	
				2018-12-31	2017-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden					
Ingående anskaffningsvärde				78 158	78 158
Förvärv av minoritetsandel				330	-
				78 488	78 158
Ackumulerade nedskrivningar					
Ingående nedskrivning				-60 036	-36
Årets nedskrivning				-	-60 000
				-60 036	-60 036
Utgående bokfört värde				18 452	18 122
Namn	Säte	Org.nr	Ägarandel	Bokfört värde	Antal andelar
Zymetech ehf	Reykjavik	6406830589	100,0%	18 341	2 142 658
Enzymatica Care AB	Lund	556701-7495	100,0%	111	1 111

I moderbolaget gjordes en nedskrivning av aktier i dotterbolag på 60 MSEK under 2017. Det var ett resultat av överföring av immateriella rättigheter (patent och aktiverade utvecklingskostnader) från dotterbolaget Zymetech till moderbolaget Enzymatica AB. Det var en intern transaktion som varken påverkade koncernens balansräkning, resultaträkning eller kassaflöde.

■ NOT 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Förutbetalda hyror	186	186	182	182
Förutbetalda försäkringar	451	451	311	311
Förutbetalda patentkostnader	186	186	-	-
Förutbetalda konsultkostnader	903	903	-	-
Övriga poster	572	572	533	533
Totalt	2 298	2 298	1 026	1 026

■ NOT 18 Eget kapital

Aktiekapitalet består per den 31 december 2018 av 142 823 696 (90 887 808) aktier med ett kvotvärde om 0,04 kr. Varje aktie berättigar till en röst och varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av honom/henne ägda och företrädde aktier utan begränsning i rösträtten. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst. Inga aktier innehas av företaget själv.

Emission av nya aktier

Vid extra bolagsstämma den 5 november 2018 godkändes styrelsens beslut att emittera nya aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Totalt emitterades 51 935 888 aktier till teckningskursen 1,90 SEK per aktie vilket innebar en ökning av aktiekapitalet med 2 077 KSEK till 5 713 KSEK. Totalt tillfördes bolaget 98,7 KSEK före emissionskostnader.

På den extra bolagsstämman den 25 oktober 2017 beslutades att utvidga styrelsens befintliga bemyndigande att emittera nya aktier som beslutades av årsstämman 2017. Skälet till avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, utöver att enligt årsstämmans beslut möjliggöra för bolaget att anskaffa rörelsekapital och att ta tillvara på framtida möjligheter att få in långsiktiga starka ägare samt vidare finansiera bolagets tillväxtstrategi, är att också möjliggöra för bolaget att förvärva utestående minoritetsaktier i dotterbolaget Zymetech ehf. genom apportemission. I övrigt ska årsstämmans bemyndigande gälla oförändrat.

Utestående teckningsoptioner

I samband med förvärvet av Zymetech ehf. utställdes 3 982 084 teckningsoptioner. Dessa löpte fram till 1 april 2018 och lösenpriset var 4,70 SEK. Inga teckningsoptioner utnyttjades.

Utdelning

Styrelsen kommer att föreslå att årsstämman den 7 maj 2019 inte lämnar någon utdelning för räkenskapsåret 2018.

Personaloptionsprogram och riktad emission av teckningsoptioner

Koncernen hade vid utgången av 2018 och 2017 två personaloptionsprogram som beslutades vid årsstämman i april 2017 respektive av den extra bolagsstämman i oktober 2017.

Personaloptionsprogram 2017/2023 I

Ordinarie bolagsstämma beslutade den 20 april att bemyndiga styrelsen att implementera Personaloptionsprogram 2017/2023 I. Inom ramen för Personaloptionsprogram 2017/2023 I har totalt 2 350 000 personaloptioner per den 31 juli 2017 tilldelats till av styrelsen utvalda individer som var anställda per den 21 april 2017. Optionsinnehavarna ska kunna utnyttja tilldelade personaloptioner under perioden den 1 maj 2021 till den 31 juli 2023. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris om 4,22 kronor. Omräkning efter nyemission 2018 ger rätt att teckna 1,03 nya aktier till en teckningskurs om 4,09 SEK per ny aktie. Personaloptionerna har tilldelats vederlagsfritt och utgör ej värdepapper, optionerna kan inte heller överlåtas eller pantsättas. Personaloptionerna innehåller också villkor om intjänandetid och vinst.

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt programmet och för att säkra med personaloptionerna sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade bolagsstämman om riktad emission av högst 3 088 370 teckningsoptioner till det av Enzymatica helägda dotterbolaget Enzymatica Care AB.

Personaloptionsprogram 2017/2023 II

En extra bolagsstämma beslutade den 25 oktober 2017 att bemyndiga styrelsen att implementera Personaloptionsprogram 2017/2023 II. Personaloptionsprogram 2017/2023 II omfattar 1 390 000 personaloptioner. Personaloptionsprogrammet har vid ett eller flera tillfällen erbjudits till av styrelsen utvalda anställda, andra nyckelpersoner eller andra personer vilka genom uppdragsavtal anslutits till Bolaget och är engagerade i Bolagets utveckling mellan den 25 oktober och den 25 december 2017. Personaloptionsprogram 2017/2023 II baseras i allt väsentligt på samma villkor som i Personaloptionsprogram 2017/2023 I. Optionsinnehavarna ska kunna utnyttja tilldelade personaloptioner under perioden den 1 maj 2021 till den 31 juli 2023. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris om 4,22 kronor. Omräkning efter nyemission 2018 ger rätt att teckna 1,03 nya aktier till en teckningskurs om 4,09 SEK per ny aktie.

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt programmen till anställda i bolaget och för att säkra med personaloptionerna sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade den extra bolagsstämman om riktad emission av högst 1 826 738 teckningsoptioner till det av Enzymatica helägda dotterbolaget Enzymatica Care AB.

Antalet personaloptioner som tilldelats i de båda personaloptionsprogrammen uppgår därmed till 3 740 000 stycken. Samtliga personaloptioner i de två programmen har tilldelats och accepterats av anställda per den 31 december 2017.

Om samtliga teckningsoptioner relaterade till de båda utestående personaloptionsprogrammen utnyttjas kommer totalt 4 915 108 aktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 3,5 procent av bolagets aktiekapital och röster efter full utspädning. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer aktiekapitalet att öka med sammanlagt 196 604,40 kronor.

Värdering program 2017/2023 I och 2017/2023 II vid tilldelning

	2017/2023 I	2017/2023 II
Utdelning	-	-
Volatilitet	45%	45%
Ränta	0,10%	0,08%
Förväntad löptid (år)	6,0 år	5,8 år
Förväntad andel anställda vid lösentidpunkten	100%	100%
Värdering av aktien (SEK)	3,00	3,67
Värderingsmodell	Black & Scholes	Black & Scholes

■ NOT 19 Kreditfaciliteter

RÖRELSEKREDITER	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Beviljad kredit	11 343	9 800	11 375	9 800
Utnyttjad kredit	-	-	650	-
Totalt	11 343	9 800	12 025	9 800

Koncern

Dotterbolaget Zymetech ehf har en checkkredit om totalt 20m ISK, motsvarande 1 543 KSEK (1 575). Checkkrediten löper årsvis med förnyelse i oktober. Räntan är rörlig med räntenivå 9,75% vid utgången av 2018.

Moderbolag

Maximal kredit via fakturabelåning uppgår till 9 800 KSEK. Avtalet avseende fakturabelåning är tills vidare med 3 månaders ömsesidig uppsägningstid. Ränta utgår med 2,95% på utnyttjad kredit. Därtill tillkommer 0,5% limitavgift och 0,1% hanteringsavgift.

■ NOT 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Upplupna personalkostnader	6 109	5 106	4 155	2 010
Upplupna styrelsearvoden	252	252	219	219
Upplupna marknadsföringskostnader	490	490	-	-
Upplupna försäljningskostnader	688	688	981	981
Upplupna produktionskostnader	271	271	30	30
Övriga poster	893	622	1 900	3 312
Totalt	8 703	7 429	7 285	6 552

■ NOT 21 Varulager

	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Råvarulager	1 199	1 199	787	477
Varor under tillverkning	110	110	676	676
Färdiga varor och handelsvaror	4 243	2 683	1 230	1 790
Totalt	5 552	3 992	2 693	2 943

Förändring nedskrivning varulager - koncernen och moderbolaget		2018	2017
Vid årets ingång		0	1 413
Ytterligare nedskrivning		351	287
Utrangering		-23	-1 700
Vid årets utgång		328	0

■ NOT 22 Analys av Kundfordringar

Koncernen

Kundfordringar

Per den 31 december 2018 var kundfordringar om 1 899 KSEK (1 261) förfallna utan att någon avsättning till kreditriskreserv gjorts. Bedömningen av förväntad kreditförlustnivå baseras på kundernas betalningshistorik med justering för framåtblickande faktorer som kan påverka kundernas möjlighet att betala fordran. Kunderna utgörs i hög grad av stabila företag med hög kreditvärdighet. Bedömningen är att det inte finns någon väsentlig kreditrisk i ovanstående fordringar. Åldersanalys avseende kundfordringar framgår nedan.

Kundfordringar:	2018	2017
Ej förfallna	8 544	12 248
Förfallna sedan 1–30 dagar	1 164	467
Förfallna sedan 31–60 dagar	-4	780
Förfallna mer än 61 dagar	1 763	715
Reserverade som osäkra	-1 024	-701
Totalt	10 443	13 509

Per den 31 december 2018 har koncernen redovisat en förlust avseende reservering för befarad kundförlust på 323 KSEK (0). Kreditriskreserven uppgick till 1 024 KSEK (701) per den 31 december 2018.

Förändring reserv osäkra fordringar	2018-12-31	2017-12-31
Vid årets ingång	-701	-704
Reserverade som osäkra	-323	-
Återförda	-	3
Vid årets utgång	-1 024	-701

Moderbolag

Kundfordringar

Per den 31 december 2018 var kundfordringar om 1 899 KSEK (1 261) förfallna utan att något avsättning till kreditriskreserv gjorts. Bedömningen för koncernen gäller även för moderbolaget. Åldersanalys avseende kundfordringar framgår nedan.

Kundfordringar:	2018	2017
Ej förfallna	7 948	11 703
Förfallna sedan 1–30 dagar	1 164	467
Förfallna sedan 31–60 dagar	-4	780
Förfallna mer än 61 dagar	1 763	715
Reserverade som osäkra	-1 024	-701
Totalt	9 847	12 964

Per den 31 december 2018 redovisar moderbolaget en förlust avseende reservering för befarad kundförlust på 323 KSEK (0). Kreditriskreserven uppgick till 1 024 KSEK (701) per den 31 december 2018.

Förändring reserv osäkra fordringar	2018-12-31	2017-12-31
Vid årets ingång	-701	-704
Reserverade som osäkra	-323	-
Återförda	-	3
Vid årets utgång	-1 024	-701

De 4 (4) största kunderna står för 76% (83%) av koncernens totala kundfordringar. Den enskilt största kunden står för 27% (30%). Kreditkoncentrationen är förhållandevis hög då ett fåtal kunder står för en stor del av fordran. De största kunderna är solida företag med god betalningshistorik och hög kreditvärdighet. Kreditrisken avseende dessa fordringar har inte ökat.

NOT 23 Ställda säkerheter

	2018		2017	
	Koncern	Moderbolag	Koncern	Moderbolag
För egna skulder				
Företagsinteckningar	14 543	13 000	14 575	13 000
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga	Inga

Moderbolag

Företagsinteckningen är lämnad för checkkredit eller factoring kredit samt ALMI tillväxtlån och omfattar hela Enzymatica AB's egendom.

Kreditfaciliteten är maximerad till 9,8 MSEK (9,8) och var utnyttjad till 0 MSEK (0) i belånade kundfakturor.

Se även not 19.

Koncern

För Zymetechs checkkredit på 1 543 KSEK (1 575), motsvarande 20m ISK, har bolaget lämnat säkerhet i lager och kundfordringar på upp till 1 543 KSEK (1 575).

NOT 24 Övriga skulder

Långfristiga	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
ALMI, tillväxtlån	3 033	3 033	4 433	4 433
Övriga långfristiga skulder	840	-	1 214	-
Totalt	3 873	3 033	5 647	4 433

Kortfristiga	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
ALMI, tillväxtlån	1 400	1 400	1 400	1 400
Övriga kortfristiga skulder	1 314	965	2 481	1 506
Totalt	2 714	2 365	3 881	2 906

Koncern

Zymetech har ett obligationslån på totalt 15,4m ISK (19,5) vilket motsvarar 1 189 KSEK (1 539) till balansdagskurs. Av totala beloppet 1 189 KSEK (1 539) avser 349 KSEK (325) kortfristig del.

Moderbolag

Under 2016 erhöll bolaget ett tillväxtlån från ALMI på 7 000 KSEK, skulden uppgår per 2018-12-31 till 4 433 KSEK (5 833) varav 1 400 KSEK (1 400) är kortfristig.

Långfristiga lån

Enzymatica ABs långfristiga lån (tillväxtlån) från ALMI, löper ut i mars 2022. Lånet amorteras med 1 400 KSEK årligen. Räntan är rörlig och uppgår till 5,21 % (5,18). Zymetech ehfs obligationslån på 1 189 KSEK (1 539) är ett annuitetslån som löper ut i januari 2022. Räntan är fast med 9,25 % årlig ränta.

Förfallotidpunkt för långfristig upplåning

	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Förfallotidpunkt 1-2 år från balansdagen	1 745	1 400	1 757	1 400
Förfallotidpunkt 2-5 år från balansdagen	2 128	1 633	3 890	3 033
Förfallotidpunkt mer än 5 år från balansdagen	-	-	-	-
Totalt	3 873	3 033	5 647	4 433

■ NOT 25 Fördelning avskrivningar/hedskrivningar

	2018		2017	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Kostnad sålda varor	5 484	5 449	3 762	2 488
Administrationskostnader	50	50	53	53
Forsknings- och utvecklingskostnader	698	-	1 540	-
Totalt	6 232	5 499	5 355	2 541

■ NOT 26 Goodwill

KONCERNEN	2018-12-31	2017-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	63 207	63 207
Redovisat värde utgående balans	63 207	63 207

Prövning av nedskrivningsbehov (Impairment test)

Goodwill med obestämbar nyttjandeperiod prövas minst årligen för bedömning om nedskrivningsbehov föreligger. Återvinningsvärdet för den kassagenererande enheten fastställs genom beräkning av nyttjandevärde. Förväntade framtida kassaflödena nuvärdesberäknas. Kassaflödena grundas på såväl nästkommande års budget som fastställt av styrelsen, samt en prognos för åren därefter. Den antagna budgeten bygger på en stor mängd detaljerade antaganden avseende volymtillväxt, valutakurser etc. Vidare bygger budgeten på kunskap från ledningen och från övriga nyckelpersoner inom organisationen, men också historik och framåtriktad information. Prognos för tidsperioden efterföljande årets budget och framåt baseras på företagsledningens långsiktiga prognosplanering. Denna bygger främst på en bedömning avseende ColdZymes försäljningsutveckling på befintliga och nya marknader, men också på ett antal övergripande antaganden avseende konkurrens, valutakurser, kostnadsutveckling etc. Väsentliga antaganden som använts i beräkningen för nyttjandevärde var bruttovinstmarginaler, diskonteringsränta samt antaganden om tillväxt efter prognosperiodens slut. I antagande om bruttovinstmarginal ingick väsentliga antaganden av försäljningsvolym, försäljningspris samt kostnadsutveckling. Dessa baseras på historiskt utfall samt bedömning av framtida utveckling. Beräkningarna och prognoserna bygger på såväl underlag från extern försäljningsstatistik som intern trendanalys. Detta tillsammans med ledningens historiska erfarenheter samt befintliga avtal med leverantörer och kunder har legat till grund för bedömningarna. De mest väsentliga antagandena som legat till grund för genomfört test är ColdZymes geografiska expansion, EBITDA och diskonteringsränta (WACC).

Den kassagenererande enheten anses vara Enzymatica-koncernen då den goodwill som uppstod vid förvärvet hänförs till internationell ensamrätt till enzym samt synergieffekter genom sammanlagningen av verksamheterna som därmed enbart kan mätas på koncernnivå.

WACC

Diskonteringsräntan som använts har beräknats såsom WACC (Weighted Average Cost of Capital) och uppgår till 10 procent. Diskonteringsräntan grundas på en marknadsmässig bedömning av genomsnittlig kapitalkostnad med hänsyn tagen till den bedömda risknivån som föreligger.

Andra väsentliga antaganden

Beräkningarna är baserade på en 5-årsplan (inklusive budget för kommande år). Marknadstillväxten har bedömts utifrån ett helhetsperspektiv där den potential som finns i en geografisk expansion för ColdZyme vägts in. Efter 5-årsplanen bedöms tillväxttakten vara 2 procent per år. Bolaget har bara en kassagenererande enhet som är liktydig med Enzymatica-koncernen.

Känslighetsanalys

Känslighetsanalyser har utförts för att analysera hur förändringar av WACC och bedömd tillväxttakt påverkar det beräknade nyttjandevärdet. Utförda känslighetsanalyser visar att inga rimliga förändringar i väsentliga antaganden leder till nedskrivningsbehov.

■ NOT 27 Uppskjuten skattefordran

KONCERNEN	2018-12-31	2017-12-31
Uppskjuten skatt, underskottsavdrag	1 028	1 635
Uppskjuten skatt, övervärden i immateriella anläggningstillgångar	322	179
Uppskjuten skatt, internvinst i lager	-	180
Uppskjuten skatt, övrigt	-114	-312
Totalt	1 236	1 682

MODERBOLAGET	2018-12-31	2017-12-31
Uppskjuten skattefordran, temporär skillnad immateriella anläggningstillgångar	1 565	1 565
Totalt	1 565	1 565

■ NOT 28 Övriga fordringar

	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Lån anställda Zymetech	-	-	2 914	-
Skattefordringar	1 415	514	119	119
Övriga fordringar	5	-	1 218	455
Totalt	1 420	514	4 251	574

Lån anställda Zymetech avser lån till före VDn Sigurgeir Gudlaugsson från Zymetech i syfte att utnyttja optioner i Zymetech i samband med Enzymaticas förvärv. Ränta har utgått enligt marknadsmässiga villkor. Lånet är i sin helhet återbetalt 15 februari 2018.

■ Not 29 Likvida medel

	2018-12-31		2017-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Kassa och bank	70 301	68 776	10 932	10 727
Kortfristiga placeringar	-	-	-	-
Totalt	70 301	68 776	10 932	10 727

Kreditrisken i likvida medel är låg vid utgången av 2018 och antas därför ej ha ökat väsentligt från första redovisningstillfället.

■ Not 30 Händelser efter balansdagen

- Enzymatica presenterade de finala resultaten från den tyska multicenterstudien för utvärdering av ColdZyme under förkylningssäsongen 2018. De övertygande resultaten medför att ColdZymes produktpåståenden stärks och breddas.
- Enzymatica initierade en dubbelblind, placebokontrollerad studie för att utvärdera effekterna av ColdZyme på förkylning. Det är en omfattande studie med 600 patienter som genomförs på tio studiecentra i Tyskland.

■ Not 31 Vinstdisposition

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står:

SEK	
Överkursfond	371 271 983
Balanserat resultat	-236 282 294
Årets resultat	-43 360 778
Summa	91 628 911

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras på följande sätt:

I ny räkning överförs: 91 628 911 kronor.

Årsstämma

Årsstämman 2019 kommer hållas i Lund den 7 maj kl 14.30 på Elite Hotel Ideon.

Årsredovisningens undertecknande

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts av styrelsen den 27 mars 2019. Koncernens rapport över totalresultat samt rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 7 maj 2019.

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att årsredovisningen har upprättats enligt Årsredovisningslagen samt RFR 2 och ger en rättvisande bild av företagets ställning och resultat och att förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står inför. Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att koncernredovisningen har upprättats enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, Årsredovisningslagen samt RFR 1, och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat och att förvaltningsberättelsen för koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernen står inför.

Bengt Baron
Styrelseordförande

Marianne Dicander Alexandersson
Styrelseledamot

Mats Andersson
Styrelseledamot

Gudmundur Palmason
Styrelseledamot

Louise Nicolin
Styrelseledamot

Sigurgeir Guðlaugsson
Styrelseledamot

Fredrik Lindberg
VD

Vår revisionsberättelse har lämnats den 28 mars 2019
Deloitte AB

Per-Arne Pettersson
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Enzymatica AB (publ) organisationsnummer 556719-9244

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Enzymatica AB (publ) för räkenskapsåret 2018-01-01 - 2018-12-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 39-72 i detta dokument.

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

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och 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 3-38 men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende dessa.

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 på fel.

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

Revisorns ansvar

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 på fel, 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 revisions-sed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder 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 på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- » skaffar 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 för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Enzymatica AB (publ) för räkenskapsåret 2018-01-01 - 2018-12-31 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 moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

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

Revisorns ansvar

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.

Malmö den 28 mars 2019

Deloitte AB

Per-Arne Pettersson
Auktoriserad revisor

Styrelse



BENGT BARON

Född 1962 Styrelseordförande december 2016

Styrelseordförande i MIPS AB, Thule Group AB (publ) samt i 5653 Sweden AB. Styrelseledamot i AAK AB. Bengt har tidigare varit VD för Cloetta AB och Leaf International B.V.

Utbildning: Fil.mag. och MBA från University of California, Berkeley

Oberoende av bolaget och dess ledning respektive större aktieägare.

Innehav i Enzymatica: 614 277 aktier 450 000 optioner.



LOUISE NICOLIN

Född 1973 Styrelseledamot sedan december 2016.

Styrelseordförande i Better Business World Wide samt som styrelseledamot i Volati AB (publ), VBG Group AB (publ), Dellner Couplers AB, Simris Alg (publ) och Uppdragshuset Sverige AB. Louise driver sedan år 2011 konsultverksamhet i Nicolin Consulting AB, med fokus på verksamhetsutveckling och kvalitetssäkring och har tidigare varit affärsområdeschef och konsultchef på PlantVision.

Utbildning

Civ. Ing. Molekylär bioteknik från Uppsala Universitet. Exe MBA, Stockholms universitet och "International Directors Programme (IDP-c), Insead.

Oberoende av bolaget och dess ledning respektive större aktieägare.

Innehav i Enzymatica: 0 aktier.



MARIANNE DICANDER ALEXANDERSSON

Född 1959. Styrelseledamot sedan maj 2014

VD i det egna bolaget MDA Management AB. Tidigare befattningar inkluderar bl a VD för Global Health Partners AB, Sjätte AP-fonden, Kronans Droghandel samt vice VD i Apoteket AB.

Övriga pågående uppdrag:

Styrelseordförande i Sahlgrenska Science Park, Styrelseledamot i Praktikertjänst, Camurus AB, Recipharm AB, Addera Care AB, Promore AB samt ledamot i insynsrådet för myndigheten TLV och Skandias fullmäktige.

Utbildning: Civilingenjör kemiteknik.

Oberoende av bolaget och dess ledning respektive större aktieägare.

Innehav i Enzymatica: 72 912 aktier.



GUDMUNDUR PÁLMASSON

Född: 1968. Styrelseledamot sedan februari 2016

VD för Strax Group GmbH. Lång erfarenhet inom internationella affärer och kontraktslag. Tidigare befattningar inkluderar styrelseledamot i Zymetech ehf. samt styrelse-suppleant i MP Bank hf (Kvika Bank).

Utbildning:

LL.M, MBA-examen och Cand.Jur.

Innehav i Enzymatica: 9 360 622 aktier.



MATS K ANDERSSON

Född 1955 Styrelseledamot sedan december 2016.

Styrelseordförande i Lomond Invest AB, Abanico Invest AB och Andersson & Co AB, samt som styrelseledamot i Volati Parts AB och Hills Golf AB. Mats har tidigare varit VD för Lomond Industrier AB och affärsområdeschef och Vvd i LICare AB (publ).

Utbildning: Internationell ekonomutbildning från Lunds Universitet.

Innehav i Enzymatica: 27 837 483 aktier i Bolaget (direkt och indirekt genom bolag).



SIGURGEIR GUDLAUGSSON

Född: 1976. Styrelseledamot sedan februari 2016.

VD för Zymetech ehf. Tidigare uppdrag innefattar bland annat VD för Novator Healthcare och Global Head of Mergers & Acquisitions för Actavis Group ehf, grundare och VD för Citalfort Consulting slf, styrelseledamot i Straumur Investment Bank hf samt partner för H.F. Securities hf.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Zymetech Takanawa Iceland ehf.

Utbildning: B.Sc. International Business.

Innehav i Enzymatica: 1 002 001 aktier.

Ledande befattningshavare och revisor



FREDRIK LINDBERG

Född 1957. CEO sedan 2015.

Fredrik har lång erfarenhet från life science-industrin samt tillväxtbolag med internationell verksamhet. Tidigare positioner inkluderar grundare och VD på BoneSupport AB, Nordic Medical Director på Searle Pharmaceuticals, samt Chefsöverläkare på Avd för Klinisk Farmakologi på Universitetssjukhuset i Lund. Styrelseledamot i Enzymatica 2012-feb 2015.

Utbildning: Legitimerad läkare. Docent i klinisk farmakologi.

Innehav i Enzymatica: 600.000 aktier, 1 600 000 optioner.



JOHAN LINDVALL

Född 1970. EVP, Chief Operating Officer sedan oktober 2017.

Johan har tidigare bland annat varit fabrikschef inom Biomet (numera Zimmer Biomet) samt haft uppdrag inom deras europeiska verksamhet.

Johan kommer senast från en befattning som vice VD och Chief Operating Officer för Agellis Group som utvecklar, tillverkar och marknadsför mätinstrument och övervakningsutrustning för den globala metallindustrin. Johan har tidigare haft ledande befattningar inom supply chain och produktutveckling i företag som bl a Volvo Excavators AB och Precise Biometrics AB.

Utbildning: Kandidatexamen Maskinteknik, LTH, samt universitetsstudier i ekonomi.

Innehav i Enzymatica: 110 000 aktier, 250 000 optioner.



THERESE FILMERSSON

Född 1969. Chief Financial Officer sedan januari 2018.

Therese har lång och bred erfarenhet som CFO. Närmast har Therese varit CFO & vice VD på Procurator-koncernen som är ett av Nordens ledande grossistföretag i bland annat skyddskläder, hygienartiklar och kontorsmaterial.

Innan dess har Therese varit inom MTG (bl.a. CDON och TV Shop) och Bravida Syd. Utöver ansvaret för finansfrågor har Therese i sina tjänster haft ansvar för HR-frågor, legala frågor samt strategiska IT-frågor.

Utbildning: Civilekonom Lunds Universitet samt Fil.kand i pedagogik.

Innehav i Enzymatica: 100 000 aktier, 250 000 optioner.



CARL-JOHAN WACHTMEISTER

Född: 1955. Kommunikationschef - adjungerad till ledningsgruppen.

Carl-Johan är inhyrd kommunikationschef sedan september 2017. Carl-Johan har bland annat varit informationschef för läkemedelsbolagen Kabi och Kabi Pharmacia, vice VD för Procordia EuroCentre i Bryssel och informationsdirektör och tillsammans med CFO:n ansvarig för Investor Relations för Atlas Copco. Idag är Carl-Johan rådgivare åt företagsledning inom strategisk kommunikation.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Aspekta AB, SIRA - Sveriges Investor Relationsförening, Wacht & Troy AB och Trolle-Wachtmeisters Medicinska Forskningsstiftelse.

Utbildning: Fil kand i företagsekonomi och samhällskunskap

Innehav i Enzymatica: 275 000 aktier.



ANNA ISAKSSON

Född 1973. VP Quality and Regulatory Management sedan 2015.

Anna har i över 20 år arbetat i internationella medicintekniska bolag, som Gambro och ArjoHuntleigh. Hon har en bred erfarenhet från både produktutveckling och kvalitetsledning, inklusive chefsbefattningar inom dessa områden.

Utbildning: Civilingenjör, industriell ekonomi. Chalmers tekniska högskola.

Innehav i Enzymatica: 12 568 aktier, 120 000 optioner.



ULF BLOM

Född 1965. EVP Marketing & Operations sedan 2011.

Medgrundare i Enzymatica. Ulf har över 20 års erfarenhet från olika chefspositioner inom marknadsföring och försäljning från läkemedelsindustrin, bland annat från Novo Nordisk, Astra Zeneca och ALK. Har omfattande erfarenhet från alla strategiska faser i global kommersialisering av läkemedel och medicinteknik.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot Idogen AB.

Utbildning: Civilekonom.

Innehav i Enzymatica: 2 135 047 aktier, 40 000 optioner.



CLAUS EGSTRAND

Född 1961. Chief Commercial Officer sedan augusti 2017.

Claus Egstrand har tidigare bl.a. varit Europachef för MSD Consumer Care inom läkemedelsföretaget Merck & Co, Vice President, General Manager Medsurg Europe inom det medicintekniska företaget Stryker Corporation.

Claus har varit Senior Vice President Consumer Healthcare för Latinamerika, Afrika, Asien, Japan och Australien inom läkemedelsföretaget Pfizer och Vice President och chef för den globala marknadsföringen av rökavvänjningsprodukten Nicorette inom läkemedelsföretaget Pharmacia samt VD för Johnson&Johnson/Merck Pharmaceuticals verksamhet i Frankrike. Senast kommer han från en position som Group President, International på HOLOGIC CORP.

Utbildning: MBA, Business School of Copenhagen

Innehav i Enzymatica: 12 000 aktier, 750 000 optioner.

REVISOR

Deloitte AB är Enzymaticas revisor. Per-Arne Pettersson är huvudansvarig revisor. Per-Arne Pettersson är auktoriserad revisor och medlem i FAR – branschorganisationen för revisorer och rådgivare. Revisorn nås via Deloitte AB, Hjälmarégatan 3, Box 386, 201 23 Malmö.

Årsstämma och kalendarium

Enzymaticas årsstämma 2019 kommer hållas i Lund den 7 maj kl 14.30 på Elite Hotel Ideon. Kallelsen i sin helhet finns tillgänglig på www.enzymatica.se.

Aktieägare som vill få ett ärende behandlat vid årsstämman kan skicka begäran skriftligen med e-post till adressen: louise.forssell@enzymatica.com eller med vanlig post till adressen: Styrelsen, Enzymatica AB, Ideon Science Park, 223 70 Lund. Begäran måste ha inkommit senast sju veckor före stämman för att kunna tas in i kallelsen och därmed på årsstämmans dagordning.

Delårsrapporter och årsredovisning finns tillgängliga på Enzymaticas webbsida: enzymatica.se.

Deltagande

Aktieägare som vill delta på årsstämman ska senast den 29 april 2019 dels vara införd i aktieboken som förs av Euroclear Sweden, dels anmäla sig till bolaget under adressen:

- » Enzymatica AB, Ideon Science Park, 223 70 Lund
- » eller via e-post: louise.forssell@enzymatica.com

Vid anmälan skall anges namn, person- eller organisationsnummer, antal aktier samt telefonnummer dagtid. I förekommande fall ska även antal biträden (högst två) anges. Om aktieägare avser att låta sig företräddas av ombud bör fullmakt och övriga behörighetshandlingar biläggas anmälan. Fullmaktsformulär finns att ladda ned på bolagets hemsida www.enzymatica.se.

Förvaltarregistrerade aktier

En aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB för att få delta i stämman. Registrering måste vara verkställd senast den 29 april 2019. Detta innebär att aktieägaren i god tid före denna dag måste meddela sin önskan härom till förvaltaren.

Rapporttillfällen

- » Delårsrapport jan-mars 7 maj 2019
- » Årsstämma 7 maj 2019
- » Delårsrapport jan-juni 17 juli 2019
- » Delårsrapport Jan-sep 5 november 2019

Prenumerera

Ekonomisk information och övrig relevant bolagsinformation publiceras på bolagets webbplats. För att prenumerera och få tillgång till informationen automatiskt via e-post kan anmälan göras på www.enzymatica.se/nyheter/prenumerera.

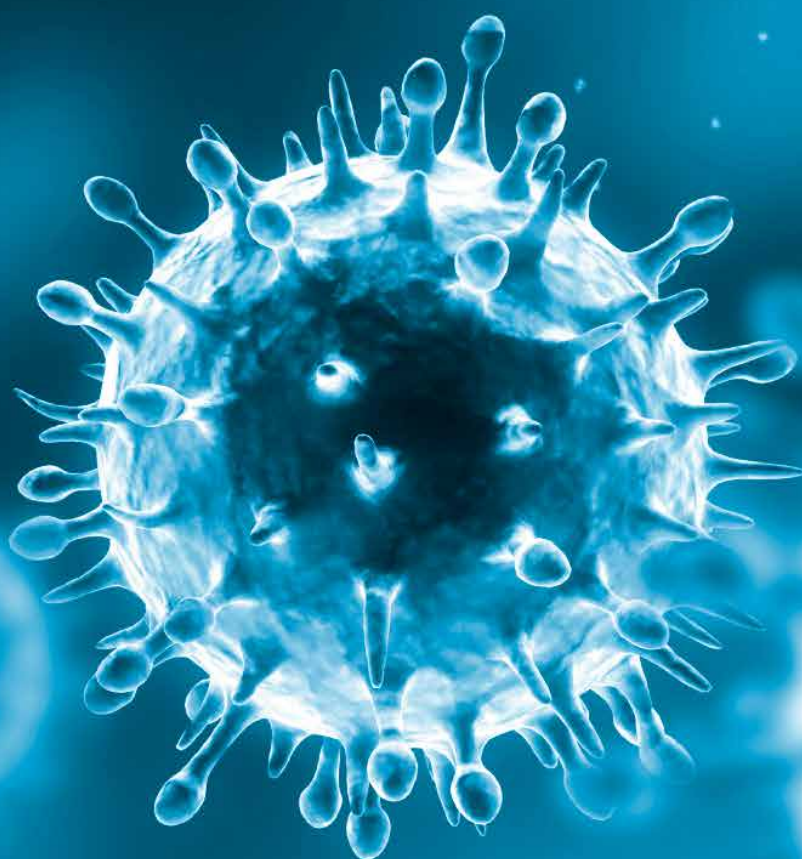
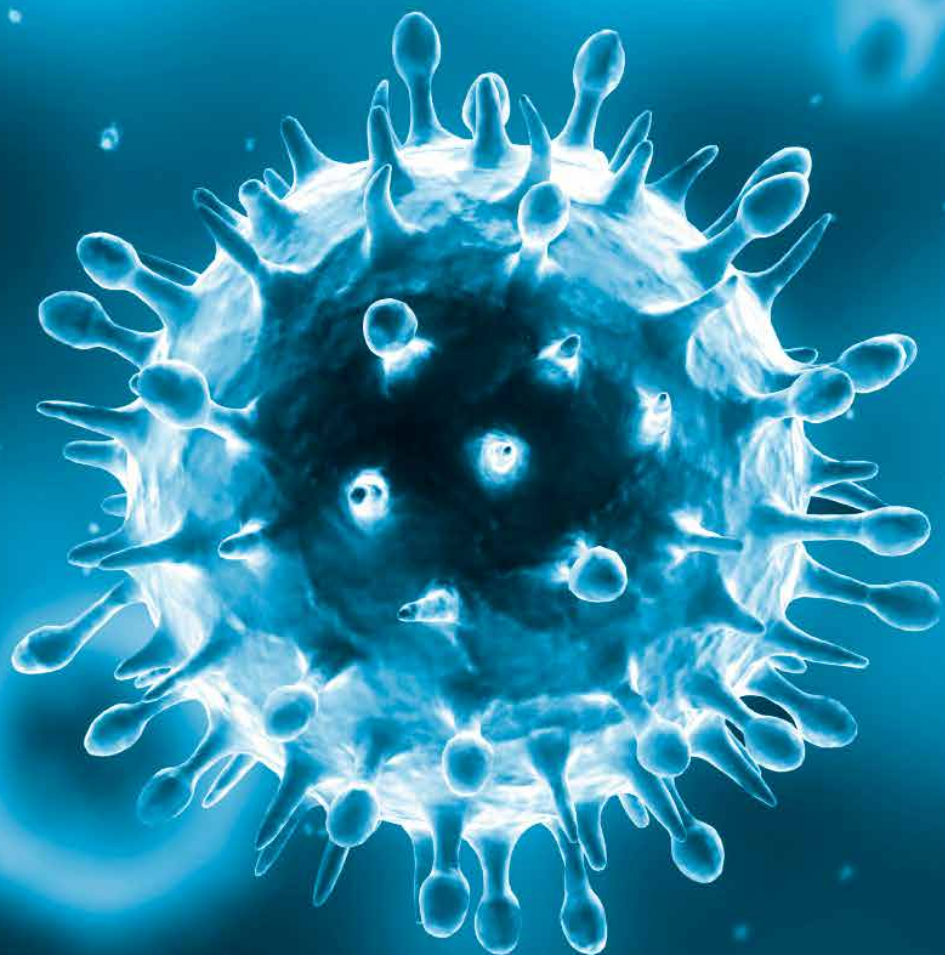
Aktieägarkontakt

För IR-relaterad information, kontakta:

Fredrik Lindberg, VD, Tel: +46 708 86 53 70
fredrik.lindberg@enzymatica.com

Therese Filmersson, CFO, Tel: +46 708 40 72 24,
therese.filmersson@enzymatica.com

Carl-Johan Wachtmeister, kommunikationschef, Tel: +46 708 88 50 21,
carl-johan.wachtmeister@enzymatica.com



*Enzymaticas affärsidé är att utnyttja marina köldanpassade
enzymer från Nordatlanten för att skapa en kliniskt
bevisad barriärlösning som fångar in och deaktiverar
förkylningsvirus, vilken kan hjälpa konsumenter över hela
världen att skydda sig mot förkylningar.*



ENZYMATICA AB (PUBL)

IDEON SCIENCE PARK SE-223 70 LUND, SWEDEN

BESÖKSADRESS: SCHEELEVÅGEN 19, DELTA 5

TEL 046-286 31 00

INFO@ENZYMATICA.SE

WWW.ENZYMATICA.SE