

ÅRSREDOVISNING

2016

VICORE PHARMA HOLDING AB (PUBL)



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

3	VÄSENTLIGA HÄNDELSER
4	VD HAR ORDET
5	KOMMANDE AKTIVITETER OCH FINANSIELLA RAPPORTER
6	HISTORIEN BAKOM C21
7	MARKNADSÖVERSIKT
12	AKTIEN OCH ÄGARBILD
13	STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

15 ÅRSREDOVISNING OCH KONCERNREDOVISNING

16	FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE
21	RESULTATRÄKNING
22	BALANSRÄKNING
24	KASSAFLÖDESANALYS
25	NOTER
33	ORDLISTA
34	UNDERSKRIFTER
35	REVISIONSBERÄTTELSE
37	ADRESSER

SAMMANFATTNING AV ÅRET 2016

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2016

- Riktad emission om 570 000 teckningsoptioner genomfördes i januari.
- Fas I-studier påbörjades i april och slutfördes i november.
- Leif Darner utsågs av bolagsstämman till ny styrelseledamot i april.
- Innehavet i den finansiella tillgången I-Tech ökade med 312 500 aktier vid en nyemission i juli.
- I augusti erhöll Vicore Pharma sär-läkemedelsstatus inom EU för idiopatisk lungfibros (IPF).
- Klas Malmberg rekryterades till tjänsten som Senior Medical Adviser. Tjänsten övergick i november till Chief Medical Officer (CMO).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- Ett låneavtal med Recall Capital som möjliggör extra rörelsekapital ingicks i januari 2017.
- En Fas I tilläggsstudie med läkemedelskandidaten C21 i en riskgrupp påbörjades i januari.
- En patentansökan för nya läkemedelsmolekyler baserade på C21 lämnades in i januari.
- Vicore Pharma erhåller sär-läkemedelsstatus från amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för IPF i januari.
- Bolagets styrelse tog den 23 februari 2017 beslut om två riktade nyemissioner, dels med stöd av bemyndigande från årsstämman 2016 om två miljoner aktier och dels under förutsättning av extra bolagsstämmas efterföljande godkännande om ytterligare 1,5 miljoner aktier, totalt om cirka 56 miljoner kronor. Båda emissionerna är nu genomförda och den senare är under registrering hos Bolagsverket.
- C21 visar goda egenskaper på viktiga markörer i en *in vitro*-undersökning av lungfibros som presenterades den 8 mars.

FINANSIELLA DATA

Koncernen (TSEK)	2016	2015	2014	2013
Nettoomsättning	852	840	851	2 585
Rörelsens kostnader	-8 782	-6 220	-6 918	-6 667
Periodens resultat	-6 652	-4 570	13 687	-1 603
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 251	-3 682	-2 825	-1 793
Likvida medel	4 266	25 175	1 710	14 025

Vicore Pharma utvecklar läkemedelssubstanser som verkar genom AT2-receptorn. Visionen är att etablera AT2-agonister som en ny och effektiv klass av läkemedel. Vår läkemedelskandidat C21 riktar in sig mot att förbättra behandlingseffektiviteten för i första hand den svåra sjukdomen idiopatisk lungfibros. För ytterligare information se: www.vicorepharma.com

VD HAR ORDET

FAS I- STUDIER GENOMFÖRDA

2016 var ett märkesår för Vicore Pharma och Vicore Pharma Holding. Det var vårt första år som noterat bolag på Nasdaq First North i Stockholm och det var också första året när vår ledande läkemedelskandidat C21 gick in i kliniska studier, där vi kunde inleda en fas I-studie i april. Studien genomfördes vid Clinical Research Turku Services (CRST) i Åbo, Finland. Första delen av fas I-studien var en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad studie av oralt administrerad C21 för utvärdering av säkerhet och tolerabilitet vid ökande doser. Studien inkluderade 24 friska frivilliga män.

I juni kom de första resultaten där försökspersoner fått C21 i ökande singeldoser om totalt sex doser, från 0,3 till 100 mg, för att undersöka säkerhet och tolerabilitet samt farmakokinetiska egenskaper hos C21. Resultaten var övertygande.

I september påbörjades den andra delen av fas I-studien där friska frivilliga personer doserades med multipla ökande doser av C21 under en period av åtta dagar (en s k MAD-studie, Multiple Ascending Doses). Resultaten visade att samtliga uppställda mål för de två fas I-studierna hade mötts: C21 tolereras väl, är säker i höga doser och uppvisar konsekventa koncentrationer i blodet.

FORTSATT UTVECKLING

De uppnådda säkerhetsdata för C21 möjliggör nu för oss att initiera kliniska studier i patienter som lider av sjukdomar där C21 har uppvisat starka data i djurförsök. Denna lista är omfattande, som många av våra aktieägare som varit med oss en tid känner till. Det är därför med tillfredsställelse och ett mått av självförtroende som vi tar oss an en ny fas i bolagets utveckling, där vårt fokus kommer att vara att självständigt eller tillsammans med partners söka att demonstrera klinisk effektivitet och säkerhet, med Idiopatisk lungfibros (IPF) i fortsatt fokus. Parallellt kommer vi dock att initiera mindre kliniska studier även för andra sjukdomstillstånd, exempelvis njurskador orsakade av diabetes. Detta ska ses som uttryck för teknologins bredd och vår strävan att snabbt kunna öka värdet av densamma.



RIKTAD NYEMISSION

För att accelerera den kliniska utvecklingen av C21 för behandling av IPF och för att finansiera kommande kliniska studier beslutade styrelsen i februari 2017 om två emissioner om sammanlagt 56 miljoner kronor. Emissionslikviderna kommer i första hand att användas för utvecklingen av C21, och kommer kunna ta C21 fram till och med fas Ib-studier för den valda indikationen. Emissionslikviderna ska också kunna finansiera kapselformulering, interaktionsstudier, en längre toxicitetsstudie och en konceptuell klinisk studie inom diabetes

Sammantaget innebär de planerade kapitaltillskotten att bolagets teknologi ges goda förutsättningar att kunna utvärderas i större fas II-studier för terapiområden som idag saknar effektiva behandlingar.

“Vi har uppnått de milstolpar vi föresatt oss under 2016. Nu fortsätter vi utvecklingen med C21 till ett framtida läkemedel för behandling av lungfibros”

SÄRLÄKEMEDELSTATUS

I augusti fick vi ett efterlängtat besked då vi erhöll sär läkemedelsstatus med C21 inom EU. Motsvarande godkännande för sär läkemedelsstatus för USA erhöles i januari 2017 från den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA). European Medicines Agency (EMA) var mycket positiva till C21 och särskilt det faktum att C21 har demonstrerat positiva effekter även på blodtrycket i lungkretsloppet. Det är ofta förhöjt i IPF-patienter och är dessutom en prognosförsämrande konsekvens av sjukdomen som de registrerade läkemedlen inte har kunnat visa effekter för, vare sig i patienter eller i djurförsök.

FÖRSTÄRKNING TILL ORGANISATIONEN

För att stärka organisationen rekryterade vi i oktober Klas Malmberg som Senior Medical Advisor. Tjänsten övergick i november till Chief Medical Officer. Klas har lång erfarenhet som klinisk kardiolog och som medicinskt ansvarig för läkemedelsutvecklingsprojekt inom stora läkemedelsbolag och är därigenom ett välkommet tillskott i den kliniska fas som vi befinner oss i nu.

MÖJLIGA SAMARBETEN

Bolagets ledning för kontinuerligt dialoger med läkemedelsindustrin i akt och mening att hålla industrin uppdaterad på bolagets utveckling och för att sondera förutsättningar-

na för att sinom tid initiera samarbetsdiskussioner. De framsteg som har gjordes under året, ytterligare prekliniska data inom viktiga områden, kliniska säkerhetsdata, erhållande av sär läkemedelsstatus och utvecklandet av en ny generation läkemedelsmolekyler, har sammantaget ökat intresset i industrin och hos kvalificerade investerare.

I-TECH, FINANSIELL TILLGÅNG

Vicores finansiella tillgång I-Tech fortsätter att utvecklas väl. Omsättningen för Selektope under 2016 ökade stadigt om än från låga nivåer. Den första kommersiella färgen lanserades storskaligt i höstas av färgbolaget Chugoku Marine Paints (CMP). Förtroendet för I-Tech, dess utveckling och framtid är stort och gjorde också att vi valde att försvara vår ägarandel och teckna oss för 312 500 aktier vid den emission som genomfördes i somras.

Under 2016 nådde vi de uppsatta milstolpar som vi hade föresatt oss, vilket gör att vi ser fram emot det här året med stor tillförsikt. Bolaget kan nu fortsätta utvecklingen med C21 till ett framtida läkemedel för behandling av lungfibros och samtidigt flytta fram våra positioner med vår teknologi inom andra indikationer.

Per Jansson, VD

KOMMANDE AKTIVITETER OCH FINANSIELLA RAPPORTER

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma äger rum onsdag den 10 maj 2017 klockan 15.00 i bolagets lokaler på c/o BioVentureHub (Astra Zeneca), Pepparedsleden 1, 431 83 Mölndal.

Kallelsen i sin helhet finns publicerad på bolagets webbplats www.vicorepharma.com och kungörs i Post- och Inrikes Tidningar. Kallelsen skickas även till de aktieägare som begär det och därvid uppger sin postadress.

Aktieägare som vill delta i stämman skall dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdag den 4 maj 2017, dels senast klockan 12.00 den 5 maj 2017 anmäla sig skriftligen till Vicore Pharma Holding AB, att. Nina Carlén, c/o BioVentureHub, Pepparedsleden 1, 431 83 Mölndal, eller via telefon 031-78 80 560, eller via e-post nina.carlen@vicorepharma.com.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

2017-05-10	Delårsrapport, kvartal 1
2017-08-24	Delårsrapport, halvår
2017-10-19	Delårsrapport, kvartal 3

Finansiella rapporter finns tillgängliga på Bolagets hemsida, www.vicorepharma.com, från offentliggörandet.

HISTORIEN BAKOM C21

Året när angiotensin AT2-receptorn först identifierades - 1989 - var också mitt första år inom forskning. Mitt "hemmalabb" på den tiden, vid Heidelbergs universitet i Tyskland, arbetade jag med professor Thomas Ungers grupp, som var specialiserad på renin-angiotensinsystemet, med följd att vi tidigt blev intresserade av denna nya receptor.

Professor Ungers grupp tillhörde de banbrytande forskarteamen i världen när det gäller karakterisering av AT2-receptors signalering och funktion och som till vår förvåning visade sig vara raka motsatsen till vad som var känt om de AT1-receptormedierade effekterna av angiotensin II. Forskningen gjordes både självständigt inom gruppen och i samarbete med professor Serge Bottari och Dr Marc de Gasparo, vid den tiden verksamma på Ciba-Geigy i Schweiz. Ciba-Geigy och Du Pont var för övrigt de första läkemedelsbolagen som hade syntetiserat selektiva AT2-receptorligander, och av en tillfällighet hade forskare från dessa företag oberoende av varandra identifierat AT2-receptorn.

Även om AT2-receptor forskarna vid den tiden kämpade med icke optimala verktyg för att studera AT2-receptorn - den enda tillgängliga agonisten var en peptid och många studier utfördes med endast en antagonist- ackumulerades bevis i slutet av 90-talet som visade att AT2-receptorn förmedlar en mängd olika vävnadsskyddande åtgärder, som till exempel anti-inflammation, anti-fibros och anti-apoptos.

Ytterligare en viktig iakttagelse var att när man exponerar AT2-receptordeficienta möss för sjukdomsmodeller som till exempel hjärtinfarkt, stroke eller njursjukdom var sjukdomsförloppet allvarligare i dessa djur jämfört med vanliga möss, vilket indikerar att de skyddsåtgärder som förmedlas av AT2-receptorn utgör ett slags inomkroppsligt skydd och reparationsystem.

Även om det skulle ha varit ett logiskt nästa steg att dra fördel av ett sådant skyddande system för terapeutiska ändamål utvecklades denna idé endast med syntesen av den första selektiva icke-peptiden och AT2-receptoragonisten Compound 21 (C21) år 2004 av professor Anders Hallberg grupp vid Uppsala Universitetssjukhus. Med hjälp av denna



agonist kunde de vävnadsskyddande egenskaperna hos AT2-receptorn bekräftas i ett flertal sjukdomsmodeller. Dessutom ändrade tillgängligheten av en selektiv agonist med läkemedelsliknande egenskaper synen på AT2-receptorn från att ha varit en receptor av akademiskt intresse till att bli en potentiell framtida läkemedelskandidat.

För mig som grundläggande forskare och farmakolog är förmodligen det mest spännande som kan hända under ens yrkesliv att se en idé utvecklas från tidiga explorativa experiment i cellkultur till att komma in i klinisk läkemedelsutveckling. C21 har framgångsrikt tagit sig förbi de första stegen i klinisk utveckling och kan förhoppningsvis bli ett framtida behandlingsalternativ för patienter med allvarliga sjukdomar, såsom idiopatisk lungfibros, pulmonell arteriell hypertension eller stroke.

Ulrike Steckelings

*M.D., Ph.D. Professor i Farmakologi vid Syddanmarks universitet, Odense, Danmark
Scientific Advisor i Vicore Pharma*

"Det mest spännande som kan hända under ens yrkesliv att se en idé utvecklas från tidiga explorativa experiment till att komma in i klinisk läkemedelsutveckling"

MARKNADSÖVERSIKT

VERKSAMHET OCH INRIKTNING

Vicore Pharma Holding AB (publ) är sedan december 2015 noterat på Nasdaq First North och är moderbolag i en koncern vars huvudsakliga verksamhet utgörs av det helägda dotterbolaget Vicore Pharma AB. Sedan drygt tio år tillbaka bedriver Vicore Pharma AB utveckling av en ny typ av läkemedelssubstanser som benämns AT2-agonister. Omfattande prekliniska försök visar bland annat på generella antiinflammatoriska, antifibrotiska och antiproliferativa egenskaper som motverkar sjukdomar där det finns behov av organ- och vävnadsskyddande egenskaper.

AT2-agonister kan få klinisk tillämpning inom en rad olika indikationsområden där akuta eller kroniska sjukdomar har förorsakat organskador. Vicore Pharma har tillsammans med akademiska forskare genomfört ett omfattande prekliniskt arbete kring sin ledande läkemedelskandidat C21, med syfte att identifiera sjukdomar där C21 kan förbättra patienternas tillstånd jämfört med nuvarande läkemedel.

Ett flertal indikationsområden har utvärderats i syfte att identifiera ett område där det finns betydande kommersiell potential och förutsättningar att genomföra kliniska studier till en hanterbar kostnad. Vicore Pharma har valt idiopatisk lungfibros (IPF) som den första indikationen för den kliniska

utvecklingen av C21. IPF är en allvarlig lungsjukdom där det i dagsläget saknas läkande behandlingar. IPF faller inom ramen för den så kallade sÄrläkemedelslagstiftningen, vilket bland annat innebär att teknologin erhåller ensamrätt på marknaden för ett antal år oberoende av patent, att företaget får stöd av myndigheterna för utveckling av kliniska protokoll och medger att det endast behövs begränsade kliniska studier för att kunna uppvisa klinisk effektivitet. Vicore Pharma har erhållit sÄrläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) för IPF i EU och USA.

AFFÄRSSTRATEGI

Bolagets huvudsakliga strategi är att utnyttja C21 för sjukdomar med sÄrläkemedelsstatus. Parallellt med den kliniska studien kommer Vicore Pharma att söka ytterligare utvecklingspartners för C21 inom andra indikationsområden. En möjlighet för bolaget är att i en tidig fas ingå licensavtal med specialistläkemedelsbolag för mindre indikationer där sÄrläkemedelsstatus kan erhållas. Ett licensavtal kan exempelvis bestå av en engångsersättning, ersättningar baserade på kliniska och regulatoriska utvecklingssteg, samt ersättning när en färdig produkt når vissa försäljningssteg. Dessutom tillkommer en royaltysättning när substansen når marknaden.

UTVALDA PUBLICERADE STUDIER MED C21 UNDER 2016

- Sumners et al; Stroke in aged rats: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27754218>
- Chow et al; Diabetes-associated atherosclerosis: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27168137%20>
- Liu et al; Activation of Angiotensin Type 2 receptors protects pancreatic islet function in obese rats induced by high-fat diet. Poster ADA June 2016
- Ermis et al; Heart protection during chemotherapy; European Heart Journal (2016) 37 (abstract supplement), 1318, Abstract P6347
- Mateos et al; VEGF synthesis after cerebral ischemia: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27045356>
- Gallego-Delgado et al; AT-receptors in malaria: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27643439>
- Nakaoka et al; Vascular remodeling: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27597242>
- Bai et al; Synergistic effects with rosuvastatin: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27225894>
- Castoldi et al; Reduction of cyclosporine nephropathy: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27679859>
- Patel et al; Nephroprotection in rats on high salt diet: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27021008>
- Kemp et al; Prevention of sodium retention in Ang-II dependent hypertension: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27323774>
- De Kloet et al; AT2-receptors and vasopressin neurons: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27267713>
- Sampson et al; Effects on endothelial inflammation: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25560767>
- Balia et al; Effects on tissue factor in vitro: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27152091>
- Kukida et al; Effects on intima proliferation: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26471325>
- Dai SY et al; Attenuation of DOCA/NaCl-induced hypertension ; <https://www.hindawi.com/journals/omcl/2016/3981790/>
- Caillon et al; AT2-receptors, outward remodeling and IL-17 production: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27328880>

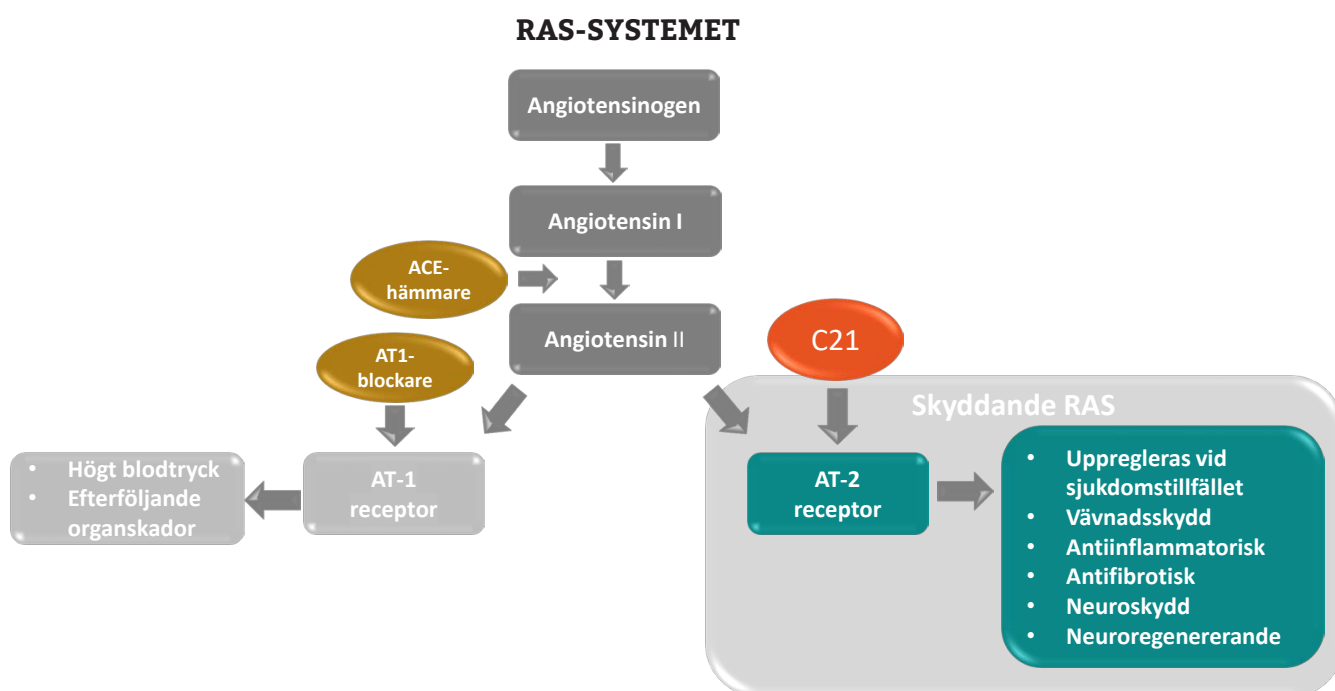
RENIN-ANGIOTENSIN-SYSTEMET (RAS)

Vicore Pharma äger patenterade läkemedelssubstanser med verkan inom det s.k. Renin-Angiotensin-Systemet (RAS). RAS är ett centralt system i kroppen för reglering av blodtryck och saltbalans. På senare tid har det också observerats att RAS påverkar det immunologiska svaret i kroppen. Läkemedelssubstanser som på olika sätt interfererar i systemet har funnits sedan mitten av 1980-talet och utgör idag en hörnsten i behandlingen av hjärt- och kärlsjukdomar.

Sedan slutet av 1980-talet känner forskare till att angiotensin II påverkar två olika typer av receptorer på cellerna, där typ 1-receptorn förmedlar den för människan negativa effekten av angiotensin II-påverkan (högt blodtryck). Mediciner som blockerar AT1-receptorn har visat sig vara mycket effektiva som blodtryckssänkare och är förhållandevis biverkningsfria. Några av läkemedlen som blockerar AT1-receptorn var bland de mest inkomstbärande läkemedlen i världen innan de gick ur patent för några år sedan. Typ 2-receptorn kan vid stimulering kraftfullt bidra till gynnsamma effekter vid tillstånd där inflammation och/eller fibros är väsentliga inslag i sjukdomsbilden. Forskare har

därför sedan länge letat efter substanser som kan stimulera typ 2-receptorn och fungera som ett läkemedel för oralt bruk. Vicore Pharma är först med ett sådant läkemedel genom C21. C21 stimulerar AT2-receptorn och initierar därigenom en rad processer som bidrar till hämmande av sjukdomsprocessen. Vid idiopatisk lungfibros (IPF) sker en fortlöpande ombildning av lungvävnaden till fibrosvävnad.

Man har försökt behandla sjukdomen med många typer av läkemedel som exempelvis hämmar inflammation eller hämmar blodtrycksökningen i hjärt-lungcirkulationen. Dessa försök har emellertid inte kunnat förbättra situationen för patienterna. Styrkan med AT2-stimulering och därigenom med C21 är att man angriper sjukdomen från flera olika håll samtidigt; inflammationen hämmas, fibrotiseringen hämmas, elasticiteten i de omgivande blodkärlen förbättras och alltför tidig celledöd hämmas. Den sammantagna effekten med konceptet erbjuder därigenom ett mycket starkare svar på sjukdomen än smala koncept som angriper begränsade delar av sjukdomspanoramata. Det är vetenskapligt visat att uttrycket av AT2-receptor är kraftigt ökat i lungor angripna av IPF och Vicore Pharma ser därför sammantaget att denna sjukdom är en lämplig första indikation för C21.



Angiotensinogen är ett plasmaprotein som produceras i levern. Under katalysering av renin som frisätts ifrån njurarna då genomblodning i njurarnas vävnad minskar, spjälkas angiotensin till Angiotensin I. Detta är ett led i kroppens blodtrycksreglering. Angiotensin I kan sedan spjälkas vidare till det biologiskt aktiva Angiotensin II som kontrollerar blodtryck och volym i det kardiovaskulära systemet. ACE hämmare är läkemedel som sänker blodtrycket och hämmar morbiditet och mortalitet vid hjärtsvikt genom att hämma den enzymatiska nedbrytningen av angiotensin I till angiotensin II. AT1 receptorn är känd som den receptor som reglerar blodtrycket. AT1-blockare kallas de på senare framtagna läkemedel som sänker blodtrycket. AT1-blockare hämmar även morbiditet och mortalitet vid hjärtsvikt. AT2 receptorn uttrycks i hög utsträckning i fosterstadiet. Hos vuxna är receptorn endast aktiv vid olika sjukdomstillstånd. C21 är verksamt på AT2 receptorn genom att förstärka den läkande effekten vid uppkomna sjukdomstillstånd där AT2 receptorn aktiveras.

IDIOPATISK LUNGFIBROS (IPF)

Denna sjukdom innebär att alveolerna (de små luftblåsorna i lungorna) och lungvävnaden intill alveolerna skadas. Sjukdomen förvärras av att läkningsprocessen går fel, vilket orsakar förtjockning och skador på väggarna i alveolerna, samt att fibros (ärrbildning) i alveolerna och lungvävnad uppstår. Ärrbildningen sker progressivt och försämrar gradvis lungfunktionen. Sjukdomen är dödlig och överlevnaden är 2-3 år från diagnos.

Denna relativt sällsynta sjukdom drabbar oftast personer i åldrarna 60 till 70 år. Enligt amerikansk statistik är prevalensen uppåt 40 fall per 100 000 invånare. Fler män än kvinnor drabbas och sjukdomen är i ökande. Till för några år sedan fanns inga specifika läkemedel för IPF registrerade, men år 2010 registrerades Pirfenidone i EU och fyra år senare även i USA. Samma år registrerades Nintedanib i EU och USA. Bägge läkemedlen har visat att de jämfört med obehandlade patienter kan bromsa upp progressionen av försämringen av lungfunktionen. De har dock ännu inte kunnat visa att de förbättrat överlevnaden eller livskvaliteten för drabbade patienter.

Under 2016 sålde dessa läkemedel för sammanlagt cirka 1,2 miljarder dollar och de ökar i omsättning. Marknaden för IPF-preparat har under senare år tilldragit sig ett ganska stort intresse från läkemedelsindustrin beroende på det stora behandlingsbehovet och på att det gjorts flera framgångsrika licensaffärer inom området.

ÖVRIGA PROJEKT

Bolagets fokus ligger på den fortsatta utvecklingen av C21 mot IPF. Det finns dock ett flertal andra områden inom särsläkemedelsindikationer som är intressanta och där prekliniska undersökningar visat högst intressanta resultat. Hit hör bland annat Pulmonell arteriell hypertension (PAH), ryggmärgsskada och njursvikt vid sickle-cell anemi. Detta

är mycket allvarliga sjukdomar och tillstånd där det idag saknas effektiva behandlingar. Idag stödjer Vicore Pharma viss preklinisk forskning inom dessa områden, främst med regulatorisk support och tillgång till substans.

Vicore Pharmas nya generation molekyler som presumtivt medför nya substanspatent innebär att företaget också kan beakta sjukdomar som är mycket mera resurs- och tidskrävande än särsläkemedelssjukdomar, som idag är bolagets fokus för utveckling mot ett färdigt läkemedel. Bland dessa potentiella sjukdomar kan nämnas diabetes, reumatoid artrit och hjärtsvikt. Här har C21 visat imponerande data i prekliniska försök, men där presumtiva licenstagare kräver längre patentskydd än C21 kan erbjuda.

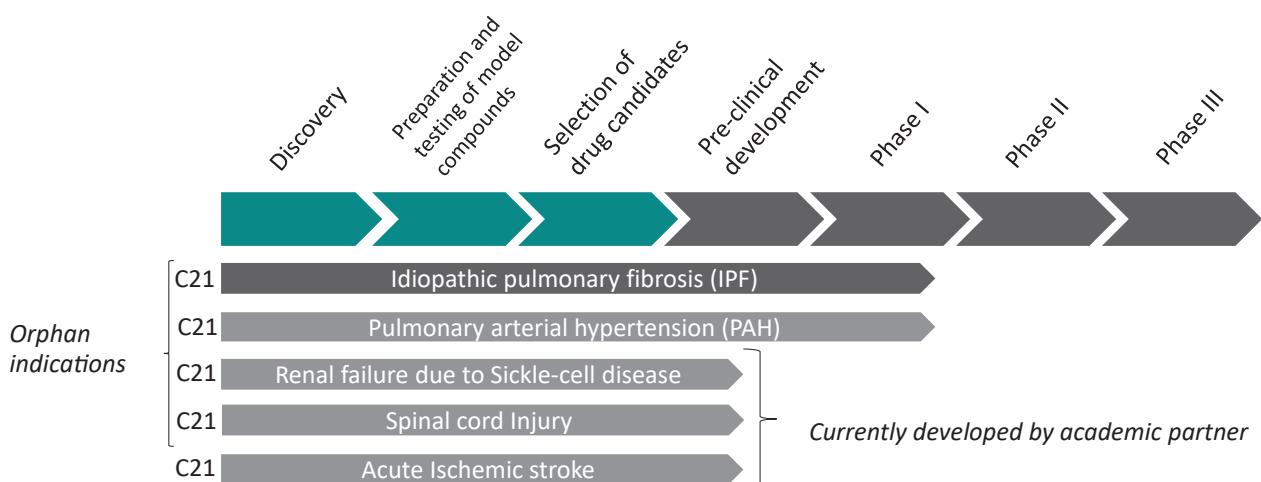
I-TECH, FINANSIELL TILGÅNG

Utöver Vicore Pharma AB äger Vicore Pharma 16,5 procent av aktierna i I-Tech AB som kommersialiserar Selektope®, en substans som förhindrar påväxt på båt- och fartygsskrov och marina installationer.

Selektope används i fartygsfärger (antifouling), och en första kommersiell färg med Selektope lanserades i Japan under våren 2015. Under hösten 2015 erhöll Selektope det slutliga godkännandet från EU:s organ för biocid-produkter (BPR). EU-godkännandet var en viktig milstolpe och en kvalitetsstämpel på att Selektope uppfyller EU:s hårt ställda krav för biocidprodukter. Utöver för EU är Selektope även godkänt i Kina, Japan och Sydkorea, vilka marknader tillsammans täcker in mer än 80% av de kommersiella marknaderna i världen för bottenfärger för fartyg och marina installationer.

Under 2016 ökade försäljningen av Selektope markant genom att bolagets första kund Chugoku Marine Paints lanserade två kommersiella sk antifouling-färger för den internationella marknaden samt två inhemska produkter för den japanska marknaden.

PIPELINE





USA

University of Florida, Gainesville (stroke, PAH)
 University of Virginia (renal)
 University of Texas (metabolism)
 University of Georgia (stroke)
 University of Nebraska (cardiac)
 University of Iowa (muscular dystrophy)
 University of Cincinnati (sickle-cell disease)

KANADA

Montreal (cardioprotection)
 Dalhousie University, Halifax (wound healing)
 McGill University, Montreal (AD)

ARGENTINA

University of Buenos Aires (glucose and insulin)

BRASILIE

University of Goias (high sodium intake)
 University of Sao Paulo (AT2-receptor mechanisms)

UNIVERSITET SOM

Intresset för C21 är stort och det finns idag drygt 100 forskare inom olika indikationer prekliniskt varav n...

ITALIEN

University of Milano (renal)
 University of Padua (effects on aldosterone)

SLOVAKIEN

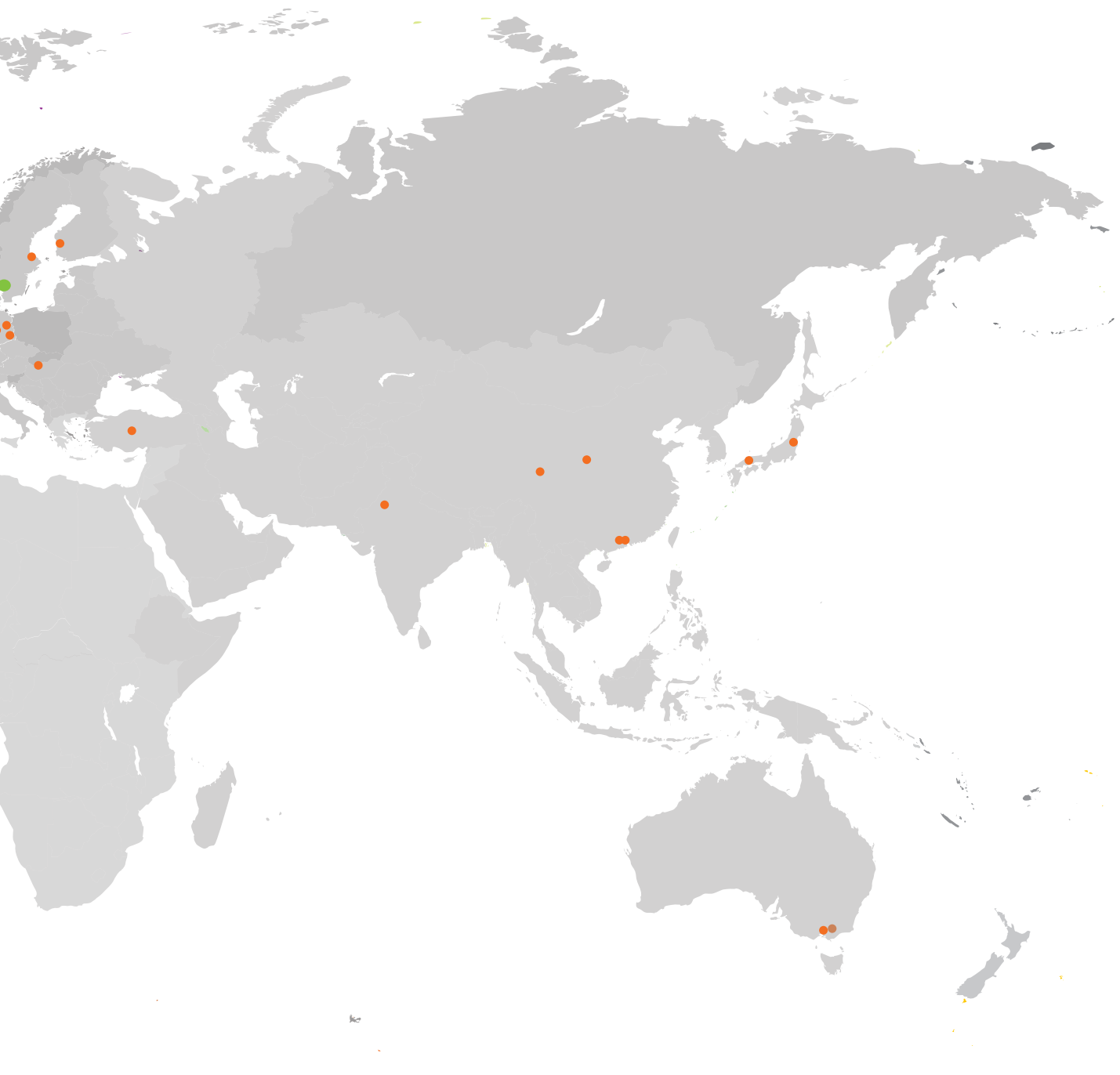
University of Bratislava (vascular)

BELGIEN

University of Leuven (aneurysms)
 University of Brussels (central blood pressure regulation)

FRANKRIKE

INSERM, Paris (cancer)
 University of Limogés (pain)
 University of Angers (vascular, immunology)



1 FORSKAR MED C21

gt 80 universitet och sjukhus som forskar med C21
ågra av de mest framstående nämns nedan.

SVERIGE

University of Uppsala (chemistry, MS)

DANMARK

University of Odense (vascular, stroke, NMO, signaling)

TYSKLAND

University of Regensburg (renal)

Aachen university (vasoactive mechanisms)

FINLAND

University of Turku (Clinical Phase I)

HOLLAND

University of Maastricht (spinal cord, vascular)

SPANIEN

University of Madrid (stroke)

University of Santiago de Compostela (parkinson)

ENGLAND

University College of London (UCL) (PF, Clinical development)

AUSTRALIEN

Baker Institute, Melbourne (diabetic complications)

Monash university, Melbourne (gender differences)

JAPAN

University of Ehime (stroke, diabetes)

University of Yokohama (cancer)

KINA

University of Hong-Kong (stem-cells and re-generation)

PLA hospital, Beijing (pancreas)

AKTIEN OCH ÄGARBILD

AKTIEN

Vicore Pharma Holdings aktie är listad på Nasdaq First North sedan 10 december 2015, med kortnamn VICO och ISIN-kod SE0007577895. Per den 31 december 2016 uppgick antalet aktieägare till cirka 1 000 och totala antalet aktier uppgick till 12 368 504. Börsvärdet den 31 december uppgick till 272 107 088 (kurs 22 kr) Bolagets aktier är utgivna i ett aktieslag och varje aktie medför en röst på bolagsstämma.

CERTIFIED ADVISER

Vicore Pharma Holding har anlitat Redeye som Certified Adviser på Nasdaq First North.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV RESULTAT

Styrelsen kommer föreslå årsstämman att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2016-01-01 till 2016-12-31.

NYEMISSIONER

Vicore Pharma Holding genomförde inga nyemissioner under 2016.

DE STÖRSTA AKTIEÄGARNA

Under 2017 har två riktade nyemissioner genomförts varav den senare är under registrering hos Bolagsverket. Nedan listas de största aktieägarna i Vicore Pharma Holding efter att båda emissionerna har registrerats.

Aktieägare	Antal aktier	%
Protem Wessman inkl. privat	2 621 137	17%
Pomona-gruppen AB	1 705 830	11%
Mikael Lönn	1 559 470	10%
HBM Healthcare Investments (Cayman) Ltd	1 200 000	8%
Kjell Stenberg	1 148 478	7%
Eriksam Invest AB inkl. privat	607 010	4%
Unionen	600 000	4%
AFA Försäkring	585 000	4%
BD Medical consulting AB	340 000	2%
Övriga (ca 1000 aktieägare)	5 501 579	35%
Totalt antal aktier	15 868 504	100%

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2005	Bolagsbildning	100	1 000	100 000,00	1 000	100 000
2008	Fondemission	100	4 601	460 100,00	5 601	560 100
2008	Uppdelning av aktier 1:2000	0,05	11 196 399	-	11 202 000	560 100
2008	Nyemission	0,05	688	34,4	11 202 688	560 134
2010	Nyemission	0,05	5 601 344	280 067,20	16 804 032	840 202
2010	Nyemission	0,05	5 601 344	280 067,20	22 405 376	1 120 269
2010	Kvittningsemision	0,05	1 000 000	50 000,00	23 405 376	1 170 269
2011	Nyemission	0,05	10 402 389	520 119,45	33 807 765	1 690 388
2012	Kvittningsemision	0,05	474 498	23 724,90	34 282 263	1 714 113
2013	Nyemission	0,05	34 282 263	1 714 113,15	68 564 526	3 428 226
2015	Nyemission	0,05	12 639 073	631 953,65	81 203 599	4 060 180
2015	Omvänd split 1:10	0,50	-73 083 239	-	8 120 360	4 060 180
2015	Nyemission/Notering	0,50	3 248 144	1 624 072	12 368 504	5 684 252
2017	Nyemission	0,50	2 000 000	1 000 000	14 368 504	7 184 252
2017	Nyemission*	0,50	1 500 000	750 000	15 868 504	7 934 252

* Emissionen är under registrering hos Bolagsverket

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER



GÖRAN WESSMAN

Styrelseordförande sedan 2013.

Född: 1948

Innehav i Bolaget: 2 621 137 aktier (med bolag och närstående)

Göran Wessman är utbildad i biomedicin och kemi vid Uppsala och Göteborgs universitet. Göran Wessman har mer än tjugo års erfarenhet från befattningar inom läkemedelsindustrin och medicintekniska bolag samt från CRO-verksamhet inom klinisk läkemedelsprövning. Göran Wessman har haft ledande befattningar i etablerandet av Nobel Biocare och ledande befattningar i kombination med ägande vid etablerandet av Boule Gruppen och Carmel Pharma.

Andra styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Vicore Pharma AB, I-Tech AB och Protem Wessman AB. Styrelseledamot i ITIN Holding AB och Protem Företagsförvaltning AB.



KJELL STENBERG

Styrelseledamot sedan 2010.

Född: 1946

Innehav i Bolaget: 1 148 478 aktier

Kjell Stenberg har bred erfarenhet från styrelsearbete i ett stort antal företag aktiva i många branscher.

Andra styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Wnt Research AB, Kjell Stenberg AB och CN Stenberg Aktiebolag.



PETER STRÖM

Styrelseledamot sedan 2015.

Född: 1952

Innehav i Bolaget: 84 000 aktier

Peter Ström är utbildad civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm. Han har innehaft ledande befattningar under åren 1979-2005, bland annat i bolag som KabiPharmacia UK (VD) och IMSHealth Europe (VP). Peter Ström har sedan 2003 också varit styrelseledamot i flertalet börsbolag som till exempel Wnt Research.

Andra styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Wnt Research AB. Styrelseledamot i Stockholm Corporate Finance AB samt Dentosystem Scandinavia AB samt suppleant i Comtax Support Aktiebolag.



LEIF DARNER

Styrelseledamot sedan 2016

Född: 1952

Innehav i Bolaget: 30 000 aktier

Leif Darner har en civilekonomexamen och en MBA från Handelshögskolan vid Göteborgs universitet. Leif driver nu konsultbolaget Darner Asset Management AB. Han var dessförinnan medlem av koncernledningen för AkzoNobel med ansvar för Coatings från 2008 och för Chemicals från 2004.

Andra styrelseuppdrag: Styrelseledamot för Flowserve Corporation, Dallas, USA, LKAB AB och I-Tech AB.



PER JANSSON

Verkställande direktör sedan 2013. Även verkställande direktör i Vicore Pharma AB.

Född: 1956

Innehav i Bolaget: 155 097 aktier, 150 000 teckningsoptioner

Per är utbildad tandläkare och har mer än 20 års erfarenhet av affärsverksamhet inom life science. Per Jansson har bland många företag arbetat med Nobel Biocare samt under några år varit VD i ett venture-finansierat medicintekniskt företag vilket framgångsrikt avyttrats till ett större amerikanskt bolag. Sedan 2004 har Per varit knuten till den gruppering som utvecklats till Vicore Pharma Holding och Per har även lett verksamheten i I-Tech fram till 2013. Sedan 2007 har Per Jansson haft uppdraget som verkställande direktör i Vicore Pharma.

Andra styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Taurus energy AB.

REVISOR

Bolagets revisor är Ernst & Young AB, Parkgatan 49, 401 82 Göteborg. Huvudansvarig revisor är Stefan Kylebäck.

ÅRSREDOVISNING OCH KONCERNREDOVISNING 2016

16	FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE
21	RESULTATRÄKNING
22	BALANSRÄKNING
24	KASSAFLÖDESANALYS
25	NOTER
34	UNDERSKRIFTER
35	REVISIONSBERÄTTELSE

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Årsredovisningen är upprättad i KSEK

VERKSAMHETEN

Vicore Pharma Holding AB (publ), org nr 556680-3804 är moderbolag i koncernen. Verksamheten i koncernen bedrivs främst i dotterbolaget Vicore Pharma AB och utgörs av läkemedelsutveckling. Moderbolagets verksamhet består främst av finansiering och administration. Moderbolaget Vicore Pharma Holdings resultat uppgick under året till -2,2 MSEK (-1,9). Moderbolagets likvida medel uppgick vid periodens utgång till 3,1 MSEK(24,9). Det egna kapitalet i moderbolaget var vid årets utgång 78,2 MSEK (80,1) och soliditeten var 97,71 % (93,93 %).

Vicore Pharma Holding AB (publ) har idag tre innehav, de helägda dotterbolagen Vicore Pharma AB (100%) och ITIN Holding AB (100%) som är ett vilande bolag samt en finansiell tillgång, I-Tech AB (16,50%)

Företagets säte är Västra Götaland, Mölndal.

KORT BESKRIVNING AV VICORE PHARMA

Sedan drygt tio år tillbaka bedriver Vicore Pharma AB utveckling av en ny typ av läkemedelssubstanser som benämns AT2-agonister. Omfattande prekliniska försök visar bland annat på generella antiinflammatoriska, antifibrotiska och antiproliferativa egenskaper som motverkar sjukdomar där det finns behov av organ- och vävnadsskyddande egenskaper.

AT2-agonister kan få klinisk tillämpning inom en rad olika indikationsområden där akuta eller kroniska sjukdomar har förorsakat organskador. Vicore Pharma har utvecklat en läkemedelskandidat, C21, och har genomfört ett omfattande prekliniskt arbete tillsammans med akademiska forskare, med syfte att identifiera sjukdomar där C21 kan förbättra patienternas tillstånd jämfört med nuvarande läkemedel.

KLINISK UTVECKLING

Ett flertal indikationsområden har utvärderats i syfte att identifiera ett område där det finns betydande kommersiell potential och förutsättningar att genomföra kliniska studier till en hanterbar kostnad. Vicore Pharma har valt idiopatisk lungfibros (IPF) som den första indikationen för den kliniska utvecklingen av C21. IPF är en dödlig lungsjukdom där det i dagsläget saknas effektiva behandlingar. IPF faller inom ramen för den så kallade sällsynta läkemedelslagstiftningen, vilket bland annat innebär att teknologin erhåller ensamrätt på marknaden för ett antal år oberoende av patent, att företaget får stöd av myndigheterna för utveckling av kliniska

protokoll och medger att det endast behövs begränsade kliniska studier för att kunna uppvisa klinisk effektivitet. Vicore Pharma har erhållit sällsynta läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) för IPF i EU och USA.

NYA LÄKEMEDELSMOLEKYLER

Vicore Pharma utökar sin projektportfölj med nyutvecklade läkemedelsmolekyler baserade på sin huvudmolekyl C21. De nya läkemedelsmolekylerna kan komma att komplettera C21 för sjukdomar utanför sällsynta läkemedelsområdet där bolaget har starka prekliniska data med C21, exempelvis inom hjärt-/kärlmedicin, diabetes och njurmedicin. Genom att de nya molekylerna uppvisar liknande biologiska egenskaper som C21 kan mycket av de resultat som tidigare demonstrerats också förväntas för de nyutvecklade läkemedelsmolekylerna. En patentansökan lämnades in i januari 2017.

PÅGÅENDE OCH KOMMANDE KLINISKA STUDIER

Vicore Pharma genomförde 2016 de första undersökningarna på människa i samarbete med det Åbobaserade företaget CRST. De två första undersökningarna var säkerhetsstudier, där ökande dos av C21 har getts till friska försökspersoner, först i engångsdoser och sedan i upprepade doseringar. Syftet var att säkerställa att C21 är säkert och tolereras väl. För att förbereda inför fortsatta kliniska undersökningar uppmättes också halten av C21 i blodet vid olika tidpunkter samt hur C21 bryts ned och utsöndras. Slutsatserna från de två första studierna är att C21 har tolererats väl utan allvarliga biverkningar och med en bra nedbrytningsprofil.

I och med de positiva resultaten från de två första studierna så utförs i skrivande stund ytterligare en klinisk undersökning hos överviktiga för att undersöka om biomarkörer i blodet förändras vid dosering av C21. Biomarkörerna kan komma att vara av intresse för framtida studier inom ämnesomsättning och diabetes och har inte någon direkt koppling till idiopatisk lungfibros (IPF) som är bolagets ledande indikation. Framgent förbereder Vicore Pharma för en längre toxicitetsstudie, interaktionsstudier samt en konceptuell klinisk studie inom diabetes. Under hösten 2017 planeras en Fas Ib studie för IPF att kunna startas.

PATENTSITUATIONEN

Patent och patentsökningar i Vicore Pharmas patentportfölj består för närvarande av sju patentfamiljer, substans- och användarfamiljer. Bedömningen är att man har ett starkt patentskydd för den utvecklingsplan bolaget följer.

KORT BESKRIVNING AV I-TECH AB

Påväxt av framför allt havstulpaner på båt och fartygsskrov utgör ett stort problem inom sjöfarten med höga kostnader och olägenheter för den marina industrin och för fritidsbåtsägare. I-Tech har utvecklat Selektope® som en antifoulingteknologi baserad på medetomidin. Bolaget har patenterat Selektope® som påväxthämmande medel. Selektope® verkar redan vid doser om några promillen av den kopparmängd som krävs för att få en motsvarande antifouling-effekt.

Selektope används i fartygsfärger (antifouling), och en första kommersiell färg innehållande Selektope lanserades i Japan under våren 2015. Under hösten 2015 erhöll Selektope det slutliga godkännandet från EU:s organ för biocid-produkter (BPR). EU-godkännandet var en viktig milstolpe och en kvalitetsstämpel på att Selektope uppfyller EU:s hårt ställda krav för biocidprodukter. Utöver EU är Selektope även godkänt i Kina, Japan och Sydkorea, vilka tillsammans täcker in mer än 80% av de kommersiella marknaderna för bottenfärger för fartyg och marina installationer.

Under 2016 ökade försäljningen av Selektope markant genom att bolagets första kund Chugoku Marine Paints lanserade två kommersiella s k antifouling-färger för den internationella marknaden samt två inhemska produkter för den japanska.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

De större aktieägarna i bolaget den 31 december 2016 är Protem Wessman AB, 21,2%, Pomona-gruppen, 13,8%, Mikael Lönn 12,6% samt Kjell Stenberg 9,3 %.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

- Riktad emission om 570 000 teckningsoptioner genomfördes i januari.
- Fas I-studier påbörjades i april och slutfördes i november.
- Leif Darner utsågs av bolagsstämman till ny styrelseledamot i april.
- Innehavet i den finansiella tillgången I-Tech ökade med 312 500 aktier vid en nyemission i juli.
- I augusti erhöll Vicore Pharma sär läkemedelsstatus inom EU för idiopatisk lungfibros (IPF).
- Klas Malmberg rekryterades till tjänsten som Senior Medical Adviser. Tjänsten övergick i november till Chief Medical Officer (CMO).

TECKNINGSOPTIONER

Det finns 570 000 utgivna teckningsoptioner till nyckelmedarbetare och nyckelforskare i Vicore Pharma Holding. Förfallodatum för dessa är 3 januari 2020.

Flerårsjämförelse*, koncernen

	2016	2015	2014	2013	2012
Nettoomsättning	852	840	851	2 585	2 594
Res. efter finansiella poster	-6 652	-4 570	13 687	-1 603	-3 158
Balansomslutning	81 650	89 225	59 368	50 980	38 337
Soliditet (%)	92,58	91,82	90,44	78,5	68,5

*Definitioner av nyckeltal, se noter

Flerårsjämförelse* moderbolaget

	2016	2015	2014	2013	2012
Nettoomsättning	2 804	2 299	2 292	4 080	4 080
Res. efter finansiella poster	-2 231	-1 967	3 110	185	-86
Balansomslutning	80 017	85 267	52 873	54 853	39 329
Soliditet (%)	97,71	93,93	93,16	84,1	78,8

*Definitioner av nyckeltal, se noter

AKTIEN

Vicore Pharma Holdings aktie är listad på Nasdaq First North sedan 10 december 2015, med kortnamn VICO och ISIN-kod SE0007577895. Per den 31 december 2016 uppgick antalet aktieägare till cirka 1 000 och totala antalet aktier uppgick till 12 368 504. Börsvärdet den 31 december uppgick till 272 107 088 (kurs 22 kr) Bolagets aktier är utgivna i ett aktieslag och varje aktie medför en röst på bolagsstämma.

BOLAGETS FRAMTIDA UTVECKLING

Vicore Pharma Holding hade vid räkenskapsårets slut 3,1 MSEK i likvida medel. I januari upptog bolaget ett räntefritt lån från Recall Capital om 2,4 MSEK vilket sedan har återbetalats med aktier. Ett kortfristigt lån om 5 MSEK upptogs i februari och återbetalades i mars. Bolaget genomförde två riktade nyemissioner i mars som totalt inbringat 56 MSEK före emissionskostnader. Styrelsens och vd:s bedömning är att befintliga medel förväntas kunna ta C21 fram till och med fas 1b-studier för den valda indikationen.

FORSKNING OCH UTVECKLING

Koncernen har under 2016 bedrivit utvecklingsverksamhet i det helägda dotterbolaget Vicore Pharma AB. Detta sker genom köpta tjänster, ca 12 397 KSEK. Patentkostnader har aktiverats med 1 080 KSEK.

PERSONAL

Antal medarbetare uppgick till 2 personer i moderbolaget den 31 december 2016. Dotterbolaget Vicore Pharma hade vid årets slut 3 medarbetare. Utöver detta har konsulter anlåtts i Vicore Pharma för specifika arbetsuppgifter under året.

BOLAGSSTYRNING

Vicore Pharma Holdings bolagsorgan består av bolagsstämma, styrelse, verkställande direktör och revisor och baseras på svensk lag, interna regler och föreskrifter, bolagsordningen samt Nasdaq Stockholm First Norths regelverk för emittenter. Eftersom Vicore Pharma Holdings aktie är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm First North föreligger ingen skyldighet för Bolaget att tillämpa svensk kod för bolagsstyrning.

STYRELSENS ARBETE

Styrelsen hade 14 protokollförda möten under räkenskapsåret 2016. Frågor som behandlades var strategi, investeringsfrågor, finansiering, boksluts- och delårsrapporter, teckningsoptioner, information och kommunikation. Styrelsen erhåller regelbundet rapporter om bolagets finansiella ställning. Under året invaldes Leif Darner som ny styrelseledamot.

RISKFAKTORER RELATERADE TILL BOLAGET OCH BRANSCHEN

Finansieringsbehov och kapital

Vicore Pharmas expansion och marknadsåtgärder innebär ökade kostnader. Förseningar av marknadsgenombrott kan i framtiden innebära uteblivna intäkter. Det är sannolikt att Bolaget i framtiden kan behöva anskaffa ytterligare kapital.

Lönsamhet

Fram till idag har Vicore Pharma inte genererat några betydande intäkter. Det finns en risk att Bolaget aldrig når ett positivt kassaflöde, vilket skulle innebära fortsatt finansieringsbehov och därmed förenade risker och konsekvenser, se stycket ovan.

Nyckelpersoner och medarbetare

Nyckelpersoner i Vicore Pharma innehar hög kompetens och lång erfarenhet inom respektive verksamhetsområde. En förlust av en eller flera av dessa nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat i form av förseningar i utförande av affärsplanen och uteblivna intäkter.

Utvecklingskostnader

Vicore Pharma planerar fortsättningsvis att vidareutveckla C21. Tids- och kostnadsaspekter för läkemedelsutveckling är svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk att en planerad utveckling blir mer kostnadskrävande än planerat, vilket kan komma att resultera i ytterligare finansieringsbehov och försenade eller uteblivna intäkter.

Patent

Vicore Pharma har ett antal patent inom sitt verksamhetsområde. Patent kan alltid ifrågasättas av andra och det finns en risk att dessa patent inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden. Med "fullgott" avses här ett skydd som leder till att konkurrenter inte på något sätt inkräktar på Vicores immateriella rättigheter. Om det kommersiella skyddet i framtiden visar sig inte vara fullgott kan det leda till lägre eller helt uteblivna intäkter. Vidare finns en risk att de patentansökningar som idag väntar på godkännande inte kommer att godkännas och därmed försämma förutsättningarna för Bolaget att nå ett fullgott kommersiellt skydd.

Det finns en risk att Vicore Pharmas befintliga patent utsätts för patentintrång från andra aktörer. Om Vicore Pharma tvingas försvara sina patenträttigheter kan detta medföra betydande juridiska omkostnader. Vidare finns en risk att om Vicore Pharma ovetandes skulle komma att använda

metoder eller substanser som är patentskyddade av annan aktör, kan ägaren av dessa patent komma att anklaga Bolaget för patentintrång. Detta kan leda till förseningar i Bolagets affärsplan och i värsta hand till att skadeståndsanspråk riktas mot Bolaget.

Konkurrenser

En del av Vicore Pharmas konkurrenser är stora läkemedelsföretag, biotech-företag och akademiska institutioner. Ett antal av Vicore Pharmas konkurrenser har idag ett godkänt, färdigutvecklat läkemedel inom samma eller närliggande användningsområde som Vicore Pharma fokuserar på. Det finns en risk att en konkurrent lyckas med att utveckla en liknande och/eller en mer säker produkt än Vicore Pharmas, vilken tillverkas och marknadsförs på ett effektivt sätt, kan det få signifikanta negativa effekter på Vicore Pharmas försäljning och resultat.

Kliniska prövningar

Att erhålla regulatoriskt godkännande av ett läkemedel innebär flertalet lyckade tester i olika faser. I dessa faser inkluderas genomförandet av prekliniska och kliniska försök i syfte att fastställa läkemedlets säkerhet och effektivitet. Det finns en risk att kliniska försök på människa inte överensstämmer med resultat från prekliniska försök. Vidare kan de resultat som uppnås vid tidiga kliniska försök på människa

inte alltid förutsäga vilka resultat som kommer att uppnås vid senare kliniska försök. Det finns en risk att de kliniska försöken kommer att uppvisa att Vicore Pharmas substanser inte är tillräckligt säkra eller effektiva för att erhålla regulatoriskt godkännande. Om substansen inte skulle erhålla ett sådant godkännande skulle detta innebära förlorade intäktsmöjligheter för Vicore Pharma, vilket skulle föranleda signifikanta negativa finansiella effekter för Bolaget,

Aktieinnehavet i I-Tech

Vicore Pharmas långsiktiga målsättning är att avyttra aktieinnehavet i I-Tech. Det finns en risk att en avyttring av aktierna i I-Tech inte kan ske under de kommande åren eller att en avyttring inte kan ske till ett attraktivt pris. Även om I-Tech för närvarande har en stark finansiell ställning finns det en risk att I-Tech i framtiden kan behöva tillföras kapital. Det finns en risk att en framtida kapitalisering i I-Tech sker till villkor som inte är fördelaktiga för Vicore Pharma. Om inte Vicore Pharma har möjlighet att delta i en kapitalisering i I-Tech finns det en risk att Bolagets ägarandel späds ut väsentligt.

Förändringar i eget kapital, koncern

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital inkl årets resultat	Minoritets-intresse	Summa eget kapital
Belopp vid årets ingång	6 184	76 306	-560	0	81 930
Inbetalda optioner	0	319	0	0	319
Årets resultat			-6 652	0	-6 652
Belopp vid årets utgång	6 184	76 625	-7 212	0	75 597

Förändringar i eget kapital, moderbolaget

	Aktiekapital	Övrigt bundet eget kapital	Övrigt fritt eget kapital	Årets resultat	Summa fritt eget kapital
Belopp vid årets ingång	6 184	0	75 880	-1 967	73 913
Inbetalda optioner	0	0	319	0	319
Resultatdisp. enl. beslut av årsstämma:			-1 967	1 967	0
Årets förlust				-2 231	-2 231
Belopp vid årets utgång	6 184	0	74 232	-2 231	72 001

Resultatdisposition

Förslag till disposition av bolagets vinst

Till årsstämmans förfogande står

balanserad vinst	6 319 384
överkursfond	67 913 205
årets förlust	<u>-2 231 183</u>
	72 001 406
Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres	<u>72 001 406</u>
	72 001 406

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

RESULTATRÄKNING

Not	Koncernen		Moderbolaget		
	2016-01-01	2015-01-01	2016-01-01	2015-01-01	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31	
Rörelsens intäkter m.m.					
Nettoomsättning	2	852	840	2 804	2 299
Aktiverat arbete för egen räkning		1 221	816	0	0
Övriga rörelseintäkter		60	21	5	0
		<u>2 133</u>	<u>1 677</u>	<u>2 809</u>	<u>2 299</u>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	3	-5 006	-3 360	-3 332	-2 021
Personalkostnader	4	-3 770	-2 810	-2 444	-2 405
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-6	-6	-6	-6
Övriga rörelsekostnader		0	-44	0	-44
		<u>-8 782</u>	<u>-6 220</u>	<u>-5 782</u>	<u>-4 476</u>
Rörelseresultat		-6 649	-4 543	-2 973	-2 177
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter från koncernföretag		0	-0	0	0
Övriga ränteintäkter från koncernföretag		0	0	745	237
Räntekostnader och liknande resultatposter		-3	-27	-3	-27
Räntekostnader till koncernföretag		-0	0	0	0
		<u>-3</u>	<u>-27</u>	<u>742</u>	<u>210</u>
Resultat efter finansiella poster		-6 652	-4 570	-2 231	-1 967
Årets resultat		-6 652	-4 570	-2 231	-1 967

BALANSRÄKNING

	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5	36 190	23 792	0	0
Patent	6	20 049	18 969	0	0
		<u>56 239</u>	<u>42 761</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
Materiella anläggningstillgångar					
Inventarier, verktyg och installationer	7	2	8	2	8
		<u>2</u>	<u>8</u>	<u>2</u>	<u>8</u>
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	8	0	0	42 243	42 243
Fordringar hos koncernföretag	9	0	0	26 936	10 155
Andra långfristiga värdepappersinnehav	10	20 610	20 110	6 981	6 481
		<u>20 610</u>	<u>20 110</u>	<u>76 160</u>	<u>58 879</u>
Summa anläggningstillgångar		76 851	62 879	76 162	58 887
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar					
Kundfordringar		122	146	101	146
Fordringar hos koncernföretag		0	0	431	672
Övriga fordringar		223	973	29	527
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11	188	52	175	52
		<u>533</u>	<u>1 171</u>	<u>736</u>	<u>1 397</u>
Kassa och bank					
Kassa och bank		4 266	25 175	3 119	24 983
		<u>4 266</u>	<u>25 175</u>	<u>3 119</u>	<u>24 983</u>
Summa omsättningstillgångar		4 799	26 346	3 855	26 380
SUMMA TILLGÅNGAR		81 650	89 225	80 017	85 267

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital, koncern

Not	Koncernen		Moderbolaget	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Aktiekapital	6 184	6 184		
Övrigt tillskjutet kapital	76 625	76 306		
Annat eget kapital inklusive årets resultat	-7 212	-560		
Summa eget kapital, koncern	75 597	81 930		

Eget kapital, moderföretag

Bundet eget kapital

Aktiekapital			6 184	6 184
			6 184	6 184

Fritt eget kapital

Överkursfond			67 913	67 913
Balanserat resultat			6 319	7 967
Årets resultat			-2 231	-1 967
			72 001	73 913

Summa eget kapital, moderföretag

78 185 80 097

Avsättningar

12

Uppskjuten skatteskuld	1 978	1 978	0	0
Summa avsättningar	1 978	1 978	0	0

Långfristiga skulder

13

Skulder till koncernföretag	0	0	400	400
Summa långfristiga skulder	0	0	400	400

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	2 184	2 312	318	1 983
Aktuell skatteskuld	86	126	64	122
Övriga skulder	188	1 816	90	1 661
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 617	1 063	960	1 004
Summa kortfristiga skulder	4 075	5 317	1 432	4 770

SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER

81 650 89 225 80 017 85 267

KASSAFLÖDESANALYS

Not	Koncernen		Moderbolaget	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-6 649	-4 543	-2 973	-2 177
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	15	6	50	51
Erhållen ränta m.m.	0	0	745	237
Erlagd ränta	-3	-27	-3	-27
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
före förändringar av rörelsekapital				
	-6 646	-4 520	-2 225	-1 916
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Minskning(+)/ökning(-) av kundfordringar	24	-54	286	606
Minskning(+)/ökning(-) av fordringar	614	-731	375	-481
Minskning(-)/ökning(+) av leverantörsskulder	-128	1 750	-1 665	1 846
Minskning(-)/ökning(+) av kortfristiga skulder	-1 115	-127	-1 673	-289
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
	-7 251	-3 682	-4 902	-234
Investeringsverksamheten				
Förvärv av balanserade utgifter för forskning m.m.	5	-12 397	-4 684	0
Förvärv av koncessioner, patent, licenser m.m.	6	-1 080	-973	0
Årets lämnade lån till koncernföretag	0	0	-16 781	-8 955
Förvärv av långfristiga värdepapper	10	-500	0	-500
Försäljning av långfristiga värdepapper	10	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
	-13 977	-5 657	-17 281	-8 955
Finansieringsverksamheten				
Inbetalda optioner	319	32 804	319	32 804
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
	319	32 804	319	32 804
Förändring av likvida medel				
	-20 909	23 465	-21 864	23 615
Likvida medel vid årets början	25 175	1 710	24 983	1 368
Likvida medel vid årets slut	4 266	25 175	3 119	24 983

NOTER

Not 1 Redovisningsprinciper

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning.

Principerna är oförändrade jämfört med föregående år.

Fordringar

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta.

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Intäktsredovisning

Inkomsten redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Företaget redovisar därför inkomsten till nominellt värde (fakturabelopp) om ersättningen erhålls i likvida medel direkt vid leverans. Avdrag görs för lämnade rabatter.

Tjänster

Intäkter från konsulttjänster intäktsredovisas när tjänsterna tillhandahålls.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod förutom mark som inte skrivs av. Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Följande nyttjandeperioder tillämpas:

	Antal år
Inventarier, verktyg och maskiner	5

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Avskrivning påbörjas när respektive projekt är färdigutvecklat och klart för lansering. För de tillgångar där avskrivning ännu ej startats, görs årligen en nedskrivningsprövning av värdet. Årets nedskrivningsprövning visar att någon nedskrivning inte behöver göras.

Aktivering av internt utvecklad immateriella anläggningstillgångar

Aktiveringsmodellen

Samtliga utgifter som uppkommer under forskningsfasen kostnadsförs när de uppkommer. Samtliga utgifter som uppkommer under utvecklingsfasen aktiveras när följande förutsättningar är uppfyllda; företagets avsikt är att färdigställa den immateriella tillgången samt att använda eller sälja den och företaget har förutsättningar att använda eller sälja tillgången, det är tekniskt möjligt för företaget att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas och det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången, det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar och företaget kan på ett tillförlitligt sätt beräkna de utgifter som är hänförliga till tillgången under dess utveckling.

I anskaffningsvärdet inkluderas personalkostnader uppkomna i arbetet med utvecklingsarbetet.

Leasing

Ett finansiellt leasingavtal är ett leasingavtal enligt vilket de ekonomiska risker och fördelar som är förknippade med att äga en tillgång i allt väsentligt överförs från leasegivaren till leasetagaren. Ett operationellt leasingavtal är ett leasingavtal som inte är ett finansiellt leasingavtal.

Leasetagare

Samtliga leasingavtal kostnadsförs linjärt över leasingperioden.

Inkomstskatt

Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats.

Aktuell skatt värderas till det sannolika beloppet enligt de skattesatser och skatteregler som gäller på balansdagen.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den omfattning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot framtida skattemässiga överskott.

Bolagets underskottsavdrag uppgår till 13 497 tkr. Någon uppskjuten skattefordran har inte bokats upp.

Koncernredovisning

Dotterföretag

Dotterföretag är företag i vilka moderföretaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 % av röstetal-et eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Redovisningen av rörelseförvärv bygger på enhetssynen. Det innebär att förvärvsanalysen upprät-tas per den tidpunkt då förvärvaren får bestämmande inflytande. Från och med denna tidpunkt ses förvärvaren och den förvärvade enheten som en redovisningsenhet. Tillämpningen av enhetssyn-en innebär vidare att alla tillgångar (inklusive goodwill) och skulder samt intäkter och kostnader medräknas i sin helhet även för delägda dotterföretag.

Anskaffningsvärdet för dotterföretag beräknas till summan av verkligt värde vid förvärvstidpunkten för erlagda tillgångar med tillägg av uppkomna och övertagna skulder samt emitterade egetkapi-talinstrument, utgifter som är direkt hänförliga till rörelseförvärvet samt eventuell tilläggsköpeskill-ing. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet, med några undantag, vid förvärvstidpunkten av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt minoritetsintresse. Minoritetsin-tresse värderas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Från och med förvärvstidpunkten inklud-eras i koncernredovisningen det förvärvade företagets intäkter och kostnader, identifierbara tillgån-gar och skulder liksom eventuell uppkommen goodwill eller negativ goodwill.

Eliminering av transaktioner mellan koncernföretag och intresseföretag

Koncerninternas fordringar och skulder, intäkter och kostnader och realiserade vinster eller för-luster som uppkommer vid transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet. Realise-rade vinster som uppkommer vid transaktioner med intresseföretag elimineras i den utsträckning som motsvarar koncernens ägarandel i företaget. Realiserade förluster elimineras på samma sätt som realiserade vinster, men endast i den utsträckning det inte finns någon indikation på något nedskrivningsbehov.

UPPLYSNINGAR TILL ENSKILDA POSTER

Not 2 Inköp och försäljning inom koncernen	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Andel av försäljningen som avser koncernföretag	-	-	1440	1440
Not 3 Leasingavtal - Operationell leasing leasetagare	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Under året har företagets leasingavgifter uppgått till	360	260	360	260
Framtida minimileasingavgifter för icke uppsägningsbara leasingavtal, förfaller till betalning enligt följande:				
Inom 1 år	68	311	68	311
Mellan 2 till 5 år	135	51	135	51
	<u>203</u>	<u>362</u>	<u>203</u>	<u>362</u>
Not 4 Personal	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
<i>Medelantalet anställda</i>				
Medelantalet anställda bygger på av bolaget betalda närvarotimmar relaterade till en normal arbetstid.				
Medelantal anställda har varit	3,00	3,00	2,00	2,00
varav kvinnor	2,00	2,00	1,00	1,00
varav män	1,00	1,00	1,00	1,00
<i>Löner, ersättningar m.m.</i>				
Löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader har utgått med följande belopp:				
Löner och ersättningar	2 508	1 805	1 498	1 520
Pensionskostnader	354	283	283	266
Sociala kostnader	796	654	598	563
Summa	<u>3 658</u>	<u>2 742</u>	<u>2 379</u>	<u>2 349</u>

Not 5 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	Koncernen		Moderbolaget	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	23 793	19 108	
Inköp	12 397	4 684	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	36 190	23 792	0	0
Utgående redovisat värde	36 190	23 792	0	0
Tillgångar anskaffade med offentligt bidrag ingår med redovisat anskaffningsvärde	2 871	2 871	0	0

Not 6 Koncessioner, patent, licenser, varumärken m.m.	Koncernen		Moderbolaget	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	18 969	17 996	0
Inköp	1 080	973	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	20 049	18 969	0	0
Utgående redovisat värde	20 049	18 969	0	0

Not 7 Inventarier, verktyg och installationer	Koncernen		Moderbolaget	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	60	199	60
Försäljningar/utrangeringar	0	-139	0	-139
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	60	60	60	60
Ingående avskrivningar	-52	-140	-52	-140
Försäljningar/utrangeringar	0	94	0	94
Årets avskrivningar	-6	-6	-6	-6
Utgående ackumulerade avskrivningar	-58	-52	-58	-52
Utgående redovisat värde	2	8	2	8

Not 8 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget		2016-12-31		2015-12-31
Företag	Säte	Antal/Kap. andel %	Redovisat värde	Redovisat värde
Vicore Pharma AB 556607-0743	Västra Götaland	10 000	41 743	41 743
ITIN Holding AB 556989-2143	Västra Götaland	500 000	500	500
			<u>42 243</u>	<u>42 243</u>
Uppgifter om eget kapital och resultat			Eget kapital	Resultat
Vicore Pharma AB			18 325	-4 625
ITIN Holding AB			477	-7

Not 9 Fordringar hos koncernföretag

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Ingående anskaffningsvärde	0	0	10 155	1 200
Tillkommande	0	0	16 781	8 955
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	0	0	26 936	10 155
Utgående redovisat värde	0	0	26 936	10 155

**Not 10 Andra långfristiga värdepappersinnehav
Koncernen**

Koncernen		2016-12-31		2015-12-31	
Värdepapper	Antal		Antal		
I-Tech AB	10 122 194	<u>20 610</u>	9 809 694	<u>20 110</u>	20 110
		20 610		20 110	20 110
Ingående anskaffningsvärde		20 110		20 110	20 110
Inköp		<u>500</u>		<u>0</u>	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden		20 610		20 110	20 110
Utgående redovisat värde		20 610		20 110	20 110
Moderbolaget		2016-12-31		2015-12-31	
Värdepapper	Antal		Antal		
I-Tech AB	10 122 194	<u>6 981</u>	9 809 694	<u>6 481</u>	6 481
		6 981		6 481	6 481
Ingående anskaffningsvärde		6 481		6 481	6 481
Inköp		<u>500</u>		<u>0</u>	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden		6 981		6 481	6 481
Utgående redovisat värde		6 981		6 481	6 481

Not 11 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	Första förhöjd leasing	68	4	68
Övrigt	120	48	107	48
	188	52	175	52

Not 12 Avsättningar	Koncernen		Moderbolaget	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	Uppskjuten skatteskuld	1 978	1 978	0
	1 978	1 978	0	0

Not 13 Långfristiga skulder	Koncernen		Moderbolaget	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	Amortering inom 2 till 5 år	0	0	400

Not 14 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	Personalrelaterade kostnader	834	532	591
Upplupen ränta	103	103	103	103
Konsultarvode	634	112	220	112
Övrigt	46	316	46	249
	1 617	1 063	960	1 004

Not 15 Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	Koncernen		Moderbolaget	
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	Avskrivningar	6	6	6
Förlust vid försäljning av materiella och immateriella anläggningstillgångar	0	44	0	44
	6	50	6	50

Not 16 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- Ett låneavtal med Recall Capital som möjliggör extra rörelsekapital ingicks i januari 2017.
- En Fas I tilläggsstudie med läkemedelskandidaten C21 i en riskgrupp påbörjades i januari.
- En patentansökan för nya läkemedelsmolekyler baserade på C21 lämnades in i januari.
- Vicore Pharma erhåller sär läkemedelsstatus från amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för IPF i januari.
- Bolagets styrelse tog den 23 februari 2017 beslut om två riktade nyemissioner, dels med stöd av bemyndigande från årsstämman 2016 om två miljoner aktier och dels under förutsättning av extra bolagsstämmas efterföljande godkännande om ytterligare 1,5 miljoner aktier, totalt om cirka 56 miljoner kronor. Båda emissionerna är nu genomförda och den senare är under registrering hos Bolagsverket.
- C21 visar goda egenskaper på viktiga markörer i en *in vitro*-undersökning av lungfibros som presenterades den 8 mars.

Not 17 Definition av nyckeltal

Soliditet

Justerat eget kapital i procent av balansomslutning



ORDLISTA

AGONIST

Ett läkemedel som binder till cellens receptorer och som via stimulering av dessa receptorer utlöser en fysiologisk reaktion.

ANTAGONIST

En substans som binder till cellernas receptorer, och som blockerar dessa från att generera ett fysiologiskt svar.

ANGIOTENSIN

Peptider och hormonsubstanser inom renin-angiotensin-systemet. Den mest potenta formen kallas Angiotensin II, som kan binda till två olika receptorer; AT1-receptorn samt AT2-receptorn. AT1-receptorn - Stimulering av AT1-receptorn (AT1R) via Angiotensin II ger bl.a. en sammandragning av blodkärlen och höjer blodtrycket.

AT2-RECEPTORN (AT2R)

Betraktas som den 'skyddande' receptorn inom renin-angiotensinsystemet. Den uttrycks under fosterstadiet men ses hos vuxna människor huvudsakligen i sjuk eller skadad vävnad. Stimulering av AT2R ger en rad positiva effekter, bl.a. minskas inflammation och kroppens förmåga att själv läka uppkomna skador ökar.

KLINISKA STUDIER

Fas I, första gången läkemedlet testas i människa. Detta görs vanligen på en liten grupp friska (5-9 personer), normalviktiga frivilliga som alltid är män. Detta eftersom kvinnors reproduktionsförmåga är känsligare om det skulle visa sig att substansen är giftig. I Fas I-studien undersöks läkemedlets säkerhet, hur läkemedlet bryts ner i kroppen samt dess effekter. I Fas I-studien ger man försökspersonen endast en liten del av den mängd som ges till försöksdjur, eftersom effekten på människor är helt okänd.

Fas II, utförs på en grupp patienter som lider av en sjukdom för att studera hur säkert och effektivt läkemedlet är för att behandla sjukdomen. Under fas II brukar man vanligtvis också bedriva dosstudier som avser komma fram till vilken dos det framtida läkemedlet ska ges till patienter. Denna dos används senare i fas III-studierna.

Fas III, utförs på en större patientgrupp för att slutgiltigt definiera hur användbart läkemedlet är för att behandla sjukdomen i fråga. Denna patientgrupp skall så långt som möjligt efterlikna den population som det färdiga läke-

medlet skall användas på som vikt, ålder, kön etc. Man jämför med den nuvarande standardbehandlingen eller med placebo (sockerpiller) om det inte finns någon standardbehandling för sjukdomen ifråga. Fas III kan även delas in i två undergrupper Fas IIIa och Fas IIIb. I Fas IIIa har läkemedlet inte kommit ut på den öppna marknaden ännu och under Fas IIIb finns läkemedlet på marknaden men man provar nya användningsområden för det.

Fas IV, Efter att läkemedlet har börjat att säljas på marknaden kommer nya ovanliga biverkningar att upptäckas. Fas IV kan ses som en övervakning av vad som händer.

IDIOPATISK LUNGFIBROS (IPF)

Idiopathic Pulmonary fibrosis (IPF), karaktäriseras av progressiv fibros (ärrbildning) i lungorna, vilket innebär att symtomen förvärras med tiden. Sjukdomsbilden innebär ihållande hosta, återkommande lunginfektioner och svår andfäddhet. Majoriteten av dem som insjuknar är i 60-70-årsåldern och incidensen ökar med åldern. Sjukdomen drabbar fler män än kvinnor.

PREKLINISK FORSKNING

Experimentell forskning som föregår användande av läkemedel på människa. Det är typiskt forskning i försöksdjur, celler eller vävnad.

RAS, ELLER RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEMET

Är ett av kroppens hormonsystem, som bl.a. reglerar vätske- och saltbalansen. Läkemedel som blockerar RAS, exempelvis ACE-hämmare och Angiotensin Receptor Blockerare, har haft stor användning kliniskt för att behandla högt blodtryck, samt för att minska dödlighet hos infarktpatienter och hjärtsviktpatienter. Med dessa läkemedel blockerar negativa effekter av Angiotensin II, som uppkommer när AT1R stimuleras.

RECEPTOR

Ett specifikt protein inne i cellen eller på cellytan, som känner igen och binder till sig andra molekyler. Denna bindning av molekyler till receptorn kan leda till att speciella signalsubstanser genereras av receptorn, som i sin tur påverkar omgivningen och utlöser ett fysiologiskt svar; antingen inne i cellen eller i omgivande vävnad.

REGULATORIKA

Sammanfattande begrepp för det arbete som utförs i företag för att möta myndigheters formella krav gällande exempelvis läkemedels-, eller biocid registrering.

Möndal 2017-04-06

Kjell Stenberg

Leif Darner

Per Jansson
Verkställande direktör

Göran Wessman

Peter Ström

Vår revisionsberättelse har lämnats den 6 april 2017

Ernst & Young AB

Stefan Kylebäck
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Vicore Pharma Holding AB (publ), org.nr 556680 - 3804

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Vicore Pharma Holding AB (publ) för år 2016. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 15 -35 i detta dokument.

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

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-14. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

Som del av en revision enligt ISA använder 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. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfälskning, 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 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 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 av Vicore Pharma Holding AB (publ) för år 2016 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 fortlopande 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 försumelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

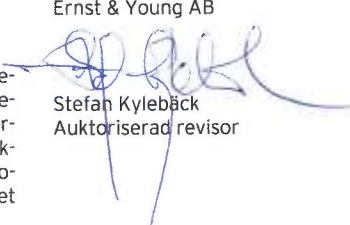
Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

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.

Göteborg den 6 april 2017

Ernst & Young AB



Stefan Kylebäck
Auktoriserad revisor



ADRESS

Vicore Pharma Holding AB

c/o BioVentureHub

Pepparedsleden 1

431 83 Mölndal

Tel: 031-788 05 60

Org.nr: 556680-3804

www.vicorepharma.com

KONTAKT

Göran Wessman, Styrelseordförande

Tel: 0708-16 14 50

goran.wessman@vicorepharma.com

Nina Carlén, IR, Communication & Administration coordinator

Tel: 0763-90 94 04

nina.carlen@vicorepharma.com