



Bokslutskommuniké 2021

Vicore Pharma Holding AB (publ)



• Innehålls- • förteckning

Sammanfattning av perioden.....	3
VD-ord.....	4
Affärs- och fokusområden	6
Angiotension II typ 2-receptorn.....	7
Programöversikt.....	8
Finansiell information.....	11
Övrig information	13
Finansiella rapporter - Koncern.....	15
Finansiella rapporter - Moderföretag.....	17
Noter	19
Nyckeltal.....	22
Kontaktinformation.....	24



Sammanfattning av perioden

Viktiga händelser under fjärde kvartalet

- I oktober meddelade Vicore att resultaten från fas 2-studien i COVID-19 (ATTRACT), publicerats i EClinicalMedicine, en vetenskaplig tidskrift utgiven av the Lancet.
- I november meddelade Vicore utfallet från en uppföljningsstudie från ATTRACT fas 2-studien. Resultaten visade att C21 minskade de långsiktiga skadorna på lungorna efter COVID-19.

Viktiga händelser efter periodens utgång

- I februari visade en interimsanalys av fas 2-studien i idiopatisk lungfibros (AIR) att C21 stabiliserar sjukdomen och dessutom förbättrar lungfunktionen hos IPF patienter.
- I februari meddelade Vicore att bolaget avancerar den första nya läkemedelskandidaten från VP03-programmet till första studien i människa, en fas 1-studie. En ansökan för att starta studien beräknas lämnas in under andra kvartalet 2022.

Finansiell översikt för perioden

1 oktober - 31 december 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet var -81,1 MSEK (-58,8)
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -80,4 MSEK (-58,3)
- Resultat per aktie före/efter utspädning var -1,12 SEK (-0,96)
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per den 31 december 2021 uppgick till 371,5 MSEK (318,7 MSEK per den 31 december 2020)

1 januari - 31 december 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet var -294,8 MSEK (-149,5)
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -296,5 MSEK (-146,9)
- Resultat per aktie före/efter utspädning var -4,25 SEK (-2,71)
- Styrelsen föreslår årsstämman att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021

Finansiell sammanställning, koncern

Belopp i MSEK	okt-dec 2021	okt-dec 2020	jan-dec 2021	jan-dec 2020
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat	-81,1	-58,8	-294,8	-149,5
Resultat efter skatt	-80,4	-58,3	-296,5	-146,9
Resultat per aktie, före/efter utspädning (SEK) ¹	-1,12	-0,96	-4,25	-2,71
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%) ²	91,0	84,4	91,9	84,7
Eget kapital vid periodens slut	383,3	354,5	383,3	354,5
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-75,3	-39,1	-265,2	-119,9
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut	371,5	318,7	371,5	318,7

¹ Det finns ingen utspädningseffekt för potentiella stamaktier, då resultaten för de ovan angivna perioderna har varit negativa.

² Alternativt nyckeltal. Definieras på sidan 23.

Koncernen ("Vicore") består av moderbolaget Vicore Pharma Holding AB samt dotterbolagen Vicore Pharma AB och INIM Pharma AB.

VD- ord

"Interimsanalysen från IPF-studien är mycket spännande och stärker ytterligare vår syn på C21 inom IPF. Vårt mål är nu att så snart som möjligt initiera nästa steg i utvecklingen, en randomiserad, kontrollerad studie.

Om dessa resultat håller, kommer det att vara banbrytande i behandlingen av IPF"

Vicore gjorde fortsatta framsteg under det fjärde kvartalet 2021 i de pågående kliniska studierna med C21 i idiopatisk lungfibros (IPF) och COVID-19, i förberedelser för den pivotala studien med vår digitala terapeutiska produkt inom IPF samt i arbetet med att lägga grunden för nya kliniska program med patenterade läkemedelskandidater som modulerar angiotensin II typ 2 receptorn (AT2R).

I februari, efter rapportperiodens utgång, genomfördes en interimsanalys i AIR-studien, Vicores pågående fas 2-studie med C21 i IPF. Analysen resulterade i lovande data och visade en positiv FVC*-utveckling på +251 ml över baslinjen efter 24 veckors behandling med C21. Detta kan jämföras med den förväntade minskningen om 120 ml i en obehandlad population med IPF¹, vilket innebär en skillnad på +371 ml. Dessutom, av de sju patienter som slutfört

36 veckors behandling med C21 visade fem av dem en fortsatt förbättring efter vecka 24 och två förblev stabila. Att C21 kan stabilisera sjukdomen och ökar lungfunktionen är en stor milstolpe inom IPF, och som en referens visar de i dagsläget godkända behandlingarna mot IPF en minskning med cirka 60 ml FVC under en 24 veckors period¹. Med dessa resultat till hands, har vi beslutat att inleda planeringen av AIR 2, en randomiserad och kontrollerad studie för att ytterligare bekräfta resultaten och påskynda utvecklingen av C21 mot marknaden.

I tillägg, vid en undersökning med receptorautoradiografi för att utvärdera bindning av C21 till AT2R i mänsklig lungvävnad, visades att AT2R uttrycks rikligt i den (friska) lungan och att C21 signifikant och specifikt binder till AT2R i lungan. Detta bekräftar att omfattande

uttryck av AT2R i mänsklig lungan möjliggör flera attackpunkter för C21. Du kan se de övertygande bilderna på sidan 8 i bokslutskommunikén.

"Resultatet från interimsanalysen och receptorautoradiografidata stärker ytterligare AT2R-biologin där Vicore är först i sin klass med C21 och uppföljningsmolekylerna inom VP03-programmet".

Utvecklingen inom VP03-programmet tar fart och den första läkemedelskandidaten, C106, är nu redo för att prövas i en första klinisk studie på människa i fas 1. Som nämnts i våra föregående kvartalsrapporter, så har Vicore genom omfattande prekliniska och kliniska studier på C21 samlat på sig en stor erfarenhet av att modulera C21:s målreceptor, AT2R, ett biologiskt system som spelar en central roll för cellulär regenerering och reparation. Dessa

* Forced Vital Capacity, ett mått på lungfunktion

1. Richeldi et al 2014; King et al 2014



processer är centrala för att definiera symtom och orsaker i ett brett spektrum av sjukdomar i tillägg till IPF, såsom hjärtsvikt och njurfibros. Under 2021 har vi arbetat intensivt med att utveckla nya molekyler som, på ett kontrollerat sätt, verkar via AT2R. Vi har etablerat ett brett skydd för immateriella rättigheter kring klassen av AT2R-stimulerande läkemedel genom patentansökningar. Utvecklingen i detta viktiga och spännande nya program kommer att vara en av Vicores högsta prioriteringar under 2022.

Mer än 50 kliniska centra i 10 länder är nu aktiverade och rekryterar patienter i ATTRACT-3, Vicores pivotala fas 3-studie i COVID-19. Även om rekryteringen till studien har ökat stadigt kommer den fortsatt oförutsägbara situationen med COVID-19 innebära en försening.

Vi uppskattar att resultaten från studien kommer under andra halvåret, inte under det första halvåret som tidigare kommunicerats.

Bolaget är också i ett långt framskridet stadiet inför förberedelser av den kliniska studien med Vicores digitala terapi för IPF. Denna mjukvarubaserade medicinska intervention kommer att tillhandahålla kognitiv beteendeterapi som utöver befintlig behandling är avsedd att hjälpa patienter med de psykologiska aspekterna som följer deras sjukdom. Det finns två faser i utvecklingen av programmet; pilotstudien är avsedd att undersöka några av de huvudsakliga antagandena kring utformningen av den digitala terapin med cirka 20 IPF-patienter. De data som samlas in i pilotstudien kommer att leda till den efterföljande pivotala studien som behövs

för godkännande av produkten. Den pivotala studien kommer att involvera cirka 250 patienter såväl som läkare, och sjukvårdsorganisationer involverade i kvalificerad IPF behandling.

I VP02-programmet undersöker vi olika formuleringar för att leverera talidomid – erkänt som en effektiv terapi mot IPF-hosta – till lungorna för att behandla hostan utan att utsätta patienten för nivåer i kroppen som ger upphov till systemiska biverkningar. Arbetet inom kemi och preklinisk fortsätter under första halvåret 2022 men gå långsammare än förväntat och starten av en klinisk studie kommer att bli försenad.

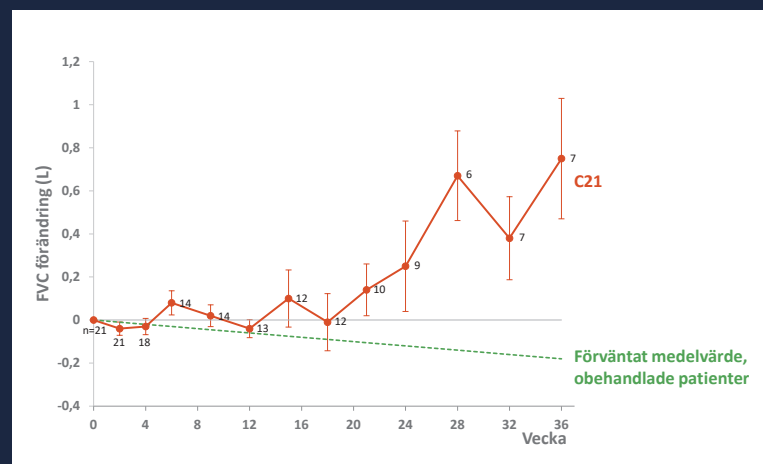
Under det senaste året har vi genererat viktiga kliniska data om vår ledande substans, C21, och samtidigt är vi på väg att öppna nya kliniska möjligheter

med nästa generation av AT2R-agonister. Vicores är redo att gå framåt på flera fronter under 2022. När vi nu går in i ett nytt spännande år vill jag än en gång rikta min tacksamhet till våra anställda för deras hårda arbete och engagemang under de svåra omständigheterna de senaste kvartalen, till de patienter som är involverade i våra kliniska studier, till vårt växande globala nätverk av kliniska samarbetspartners och till våra aktieägare för deras fortsatta stöd i Vicores arbete.

Carl-Johan Dalsgaard
VD

C21 stabiliserar sjukdomsförloppet och ökar lungvolymen vid IPF

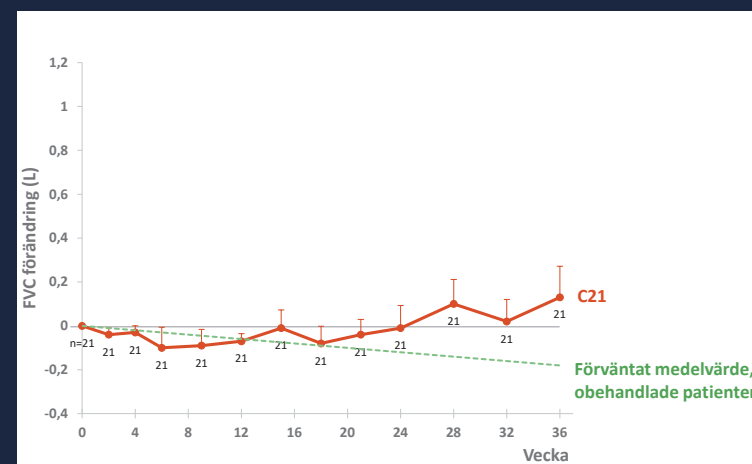
FVC-förändring över tid från studiestart (medelvärden ± SEM) – Observerade värden



C21 visar en positiv kurva jämfört med en negativ kurva i en obehandlad och standardbehandlad grupp

- Efter en initial stabilisering sker en ökning i FVC (siffrorna under kurvan anger antal patienter).
- Efter 24 veckor är ökningen av FVC +251 ml jämfört med den förväntade minskningen med -120 ml i obehandlade patienter (+371 ml förbättring). Efter 36 veckor har förbättringen av FVC ökat till +750 ml.
- Kurvornas lutning vid vecka 28, 32 och 36 är statistiskt signifikanta ($p=0.016$ vid vecka 36) jämfört med det förväntade medelvärdet i en obehandlad grupp.

FVC-förändring över tid från studiestart (medelvärden ± SEM) – Observerade och imputerade värden



Även med en mycket konservativ ersättning av saknade värden är kurvan positiv

- Ersättningen av saknade värden (imputerade värden) är baserad på den väl dokumenterade minskningen av FVC hos obehandlade patienter (-120ml/24 veckor).

• Affärs- och • fokusområden

Vicore är ett läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla innovativa läkemedel inom svåra lungsjukdomar och andra indikationer där angiotensin II typ 2-receptorn (AT2R) spelar en viktig roll. Bolaget har fyra utvecklingsprogram; VP01, VP02, VP03 och VP04 i IPF och andra relaterade indikationer. Det övergripande målet under de närmaste åren är att skapa betydande värden genom starka kliniska data och därigenom skapa förutsättningar för fortsatt utveckling och kommersiella samarbeten.

Längre fram är målet att erhålla regulatoriska godkännanden och att kunna lansera läkemedel för att hjälpa patienter som lider av svåra lungsjukdo-

mar. Särsläkemedelsjukdomar, såsom IPF, ger bolag möjlighet till kommersialisering med riktad marknadsföring och subventioner. Fibrotiska lungsjukdomar är ett område där det finns stort behov av nya och effektiva behandlingar, vilket väcker stort intresse från stora läkemedelsbolag för kommersiella partnerskap.

Patienten i fokus

Patientfokus är något Vicore arbetar med i alla våra aktiviteter. Vicore jobbar med patientgrupper inom svåra lungsjukdomar – ideella organisationer som startas av patienter, vårdgivare, familjemedlemmar eller vårdpersonal

– för att förstå deras erfarenheter och behov. Vicore är silversponsor till EU-IPFF, som är en europeisk välgörenhets- och patientorganisation för IPF.

”Vicore är ett läkemedelsbolag som fokuserar på svåra lungsjukdomar och relaterade indikationer.”

Mål

Vicores mål är att etablera sig som ett ledande företag inom svåra lungsjukdomar och därtill relaterade indikationer. Genom kliniska studier kommer Vicore att dokumentera de terapeutiska egenskaperna hos VP01 (C21), VP02 (IMiD-teknologi), VP03 (nya AT2R-agonister) samt VP04 (digitala terapier) i IPF och andra indikationer. Genom att generera starka kliniska data är det Vicores mål att skapa betydande värde i företaget och därmed skapa förutsättningar för framtida finansiering och kommersiella samarbeten. Bolagets långsiktiga mål är att erhålla regulatoriska godkännanden och kunna lansera läkemedel för att hjälpa patienter som lider av svåra lungsjukdomar.

Vision

Vicores vision är att eliminera smärtan och lidandet som orsakas av svåra lungsjukdomar. Som bolag är vi stolta över vårt sätt att samarbeta vetenskapligt nära patientorganisationer, vetenskapliga experter och kliniker för att hitta innovativa lösningar som möter deras behov.

Angiotensin II typ 2-receptor (AT2R)

- en hörnsten inom medicin med stor potential

Det finns starka vetenskapliga bevis för att aktivering av AT2R har en viktig skyddande funktion vid flera svåra sjukdomar relaterade till cellers åldrande och mikrovaskulär dysfunktion. Exempel på sådana sjukdomar utöver IPF är pulmonell hypertension, kronisk njursjukdom, åderförkalkning, hjärtsvikt och kognitiv dysfunktion. Detta baseras på resultat från mer än 100 prekliniska studier från olika forskningscenter runt om i världen.

Kliniska bevis som validerar de prekliniska resultaten fortsätter att ackumuleras; I COVID-19 uppvisade

patienterna som behandlats med AT2R-agonisten C21 en signifikant lägre risk för behov av syrgas vid slutet av studien, vilket talar för att C21 förbättrar lungfunktionen. Vid en tremånaders uppföljning uppvisade behandlade patienter även färre sjukliga lungförändringar vid datortomografiundersökning. Vidare har positiva effekter av C21 på blodkärl demonstrerats i patienter med systemisk skleros och svår kärlsmandragning, vilket ytterligare bekräftar prekliniska resultat. Den totala mängden av bevis tyder således på att AT2R är en högst relevant "drug-target", långt

bortom COVID-19, systemisk skleros och IPF.

Vicore har under de senaste åren byggt en stark position inom kemin runt klassen AT2R-agonister och har nu ett flertal mycket lovande nya läkemedelsmolekyler med patentskydd till åtminstone 2040 under utveckling.

Den första nya AT2R-agonisten att följa C21 har slutfört det prekliniska utvecklingsarbetet och en ansökan för en fas 1-studie planeras att lämnas in under andra kvartalet 2022.



Program- översikt

Pipeline

■ Pågående ■ Slutförd

Program	Indikation	Explorativ	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3
VP01 (C21)	COVID-19	■	■	■	■	■
VP01 (C21)	Idiopatisk lungfibros (IPF)	■	■	■	■	■
VP02 (IMiD)	IPF och IPF-hosta	■	■			
VP03 (Nya AT2R agonister)	Flera indikationer	■	■			
VP03 (C106)	Flera indikationer	■	■	*		

Program	Indikation	Teknisk utveckling och testning	Klinisk prövning	Regulatoriska godkännanden	Lansering
VP04 (Digital Terapi, DTx)	Digital kognitiv beteendeterapi (dKBT) för idiopatisk lungfibros (IPF)	■			

* CTA för fas 1-studie beräknad till andra kvartalet 2022 (första AT2R-agonisten från VP03 programmet)

VP01 – AT2 receptor agonist – först i sin klass

Vicorens läkemedelskandidat C21 (VP01-programmet) härstammar från forskning på Renin-Angiotensin-Systemet (RAS) och binder specifikt till och aktiverar AT2R.

Vicore har bland annat visat uttalade effekter av C21 i en väletablerad djurmodell (den så kallade Sugen-Hypoxia-modellen) som anses kunna förutsäga läkemedelseffekter vid pulmonell hypertension (PH) hos människor. PH är en vanlig och allvarlig komplikation vid interstitiella lungsjukdomar, inklusive IPF, och behandlingsalternativen är extremt begränsade.

Vicore har även påvisat robusta effekter av C21 i lungvävnad från patienter

med idiopatisk lungfibros. Behandling med kliniskt relevanta koncentrationer av C21 ledde till en dosberoende minskning av tillväxtfaktorn TGFβ1 som anses central vid fibrosutveckling

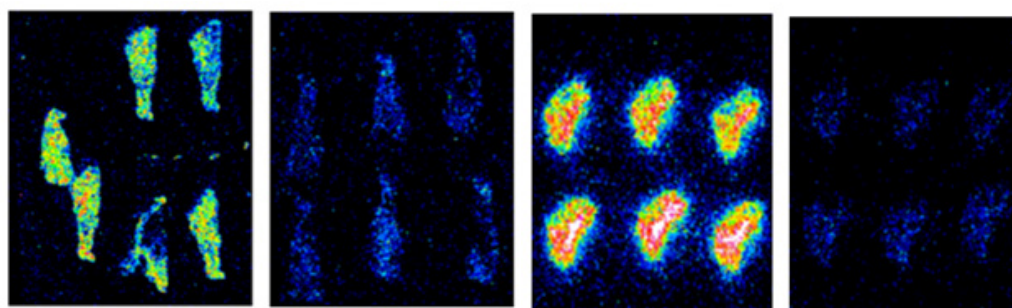
Vicore har även nyligen visat att

human lungvävnad uttrycker AT2R och att mycket låga koncentrationer av C21 binder specifikt till AT2R i lungvävnaden med så kallad receptoraautoradiografi (se figur nedan).

C21 har tidigare visat sig mycket

effektiv i djurmodeller för lungfibros och undersöks nu i en fas 2-studie i patienter med IPF samt i en fas 3-studie i patienter med COVID-19. Vicore har av FDA och EMA erhållit sär läkemedelsstatus för C21 för behandling av IPF, vilket

bland andra fördelar ger upp till tio års exklusivitet på marknaden (från dagen för registrering av ett godkänt läkemedel) i Europa samt sju år i USA.



[³H] C21 1nM

[³H] C21 1nM
C21 0.75 μM

[¹²⁵I] Ang II 0.15 nM

[¹²⁵I] Ang II 0.15 nM
C21 0.75 μM

Den vänstra bilden visar bindning av isotopmärkt (tritium) C21 (1 nM) till tunna snitt av human lunga. I den andra bilden visas att en högre koncentration (0.75 μM) omärkt C21 blockerar bindningen av isotopmärkt C21 vilket visar att bindningen är specifik. Den tredje bilden visar bindning av isotopmärkt angiotensin II (Ang II, 0.15 nM) till humana lungsnitt. Den fjärde bilden visar att omärkt C21 blockerar bindningen av isotopmärkt Ang II, vilket åskådliggör att AT2 receptorn är den dominerande Ang II receptorn i human lunga (bindningen av Ang II påverkas ej av valsarten som blockerar AT1 receptorn – visas ej på bilden).

1. NCT04533022

Programstatus VP01

Idiopatisk lungfibros (IPF)

Fas 2-studien i IPF (AIR)¹ har utformats i samarbete med internationella kliniska experter inom IPF och kommer att undersöka både säkerhet och lungfunktion. Studien syftar till att stödja beslutet att inleda en konfirmerande studie och genomförs i Storbritannien, Indien, Ukraina och Ryssland.

Studien är designad som en öppen sexmånaders studie i cirka 60 behandlingsnaiva patienter. Patienterna kommer ges möjlighet att fortsätta behandlingen

i ytterligare tre månader och målet är att genomföra den bästa möjliga studien för att besvara frågan om C21 signifikant kan minska försämringen av lungfunktions hos patienter med IPF.

Den första patienten doserades i Indien i november 2020

I februari 2022, genomfördes en interimanalys av studien som visade en initial stabilisering av sjukdomen och sedan en ökning av FVC (forcerad vitalkapacitet) fram till slutet av den 36 månader långa studien. Vid tidpunkten för analysen var 21 patienter utvärderbara där 13, 9 och 7 patienter hade uppnått 12, 24 respektive 36 veckors behandling med C21. Efter 24 veckor observerades en ökning av FVC med i genomsnitt +251 ml, vilket, i jämförelse med den förväntade minskningen om 120 ml i en obehandlad population efter 24 veckor², innebär en markant skillnad om 371 ml. Fem av de sju patienterna som slutfört både 24 och 36 veckors behandling med C21 visade en fortsatt förbättring i FVC och två förblev stabila. Analys av FVC-kurvorna visar en statistisk signifikant skillnad vid 28, 32 och 36 veckor (p=0,016 vid 36 veckor) jämfört med det förväntade medelvärdet för en obehandlad population. C21 var väl tolererat utan allvarliga biverkningar, förvärrande av sjukdomen eller gastrointestinala biverkningar.

Beräknad utläsning av studien är under Q4 2022 enligt nuvarande rekryteringsplan.

COVID-19

Vicore har under 2020 genomfört en fas 2-studie med C21 i 106 patienter med COVID-19 (ATTRACT³). I slutet av juli doserades den första patienten i Indien och den första oktober rapporterade bolaget att studien var fullrekryterad. "Top-line"-data publicerades i december 2020.

Studien var designad som en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie på patienter med måttligt allvarlig sjukdom och med tecken på akut luftvägsinfektion men inte krävde respirator. Studien undersökte säkerheten och effekten av C21 på andningsinsufficiens och andra funktionella parametrar. Majoriteten av patienterna i studien erhöll kortikosterioder som en del av standardbehandling.

De kliniska resultaten från studien var positiva och visade att C21 kunde återställa lungfunktionen vid COVID-19, vilket indikerar att C21 kan motverka progressionen av sjukdomen.

Sammanfattningsvis visade studien att risken för att patienter i C21-gruppen behövde syrgas minskade med 58 procent (p=0,026) vid dag 8 efter start av behandling. Vid dag 14 var det endast en patient i C21-gruppen som behövde syrgas i jämförelse med elva patienter i placebogruppen (p=0,003), vilket innebär en minskning med mer än 90 procent. Det var också en tydlig trend att C21 minskade behovet av respiratorbehandling och att C21 tenderade att minska dödligheten. C21 hade en gynnsam

biverkningsprofil, det rapporterades inga behandlingsrelaterade biverkningar.

Resultat från en uppföljningsstudie, 3-6 månader efter behandling, omfattande en undergrupp om 33 patienter (ATTRACT-2⁴), visade att de patienter som erhöll C21 (n=17) uppvisade en minskning av patologiska förändringar jämfört med placebo (n=16). I C21-gruppen var i genomsnitt 10,3 procent av lungan påverkad jämfört med 19,2 procent i placebogruppen. Den dominerande radiologiska förändringen var s.k. ground glass opacity, en karaktäristisk lungförändring efter virala luftvägsinfektioner.

I juni 2021 erhöll bolaget godkännande från U.S. Food and Drug Administration (FDA) för att starta en pivotal fas 3-studie med C21 i COVID-19 (ATTRACT-3⁵) och i september doserades de första patienterna i studien.

Studien är designad som en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad, multinationell fas 3-studie på 600 sjukhusinlagda vuxna patienter med COVID-19 som är i behov av syrgas men ej respirator. Studiens huvudsyfte är att utvärdera effekten av C21 avseende återhämtning från COVID-19. Patienterna i studien kommer att erhålla antingen 100 mg C21 eller placebo två gånger dagligen under 14 dagar som tillägg till standardbehandling och följas under 60 dagar.

Studien har hittills aktiverats vid drygt 50 studiecenter i USA, Tjeckien, Ukraina, Sydafrika, Indien, Filippinerna, Argentina, Brasilien, Columbia och

Ryssland. På grund av COVID-19-pandemin har aktiveringen av studiecenter och patientrekryteringen gått något långsammare än förväntat, men den globala distributionen av studiecenter gör studien mindre känsliga för säsongsvariationer av viruset samt skillnader i vaccinationsgrad och enligt nuvarande rekryteringsplan förväntas så kallade "top-line"-resultat från ATTRACT-3 under det andra halvåret 2022.

VP02 – mot IPF och IPF-relaterad hosta

Inom VP02-programmet utvecklar Vicore en ny formulering av talidomid som är ett existerande immunmodulerande läkemedel (IMiD) som kan administreras lokalt i lungan genom en inkapsling av läkemedelsmolekylerna i amorfa silikapartiklar. Man tror att talidomid, utöver att ha en antifibrotisk effekt, även verkar genom att dämpa mekanismer som är inblandade i hostreflexen.

Många IPF-patienter lider av en kronisk oregelbunden hosta som väsentligt påverkar patientens livskvalitet på grund av sömnstörningar, arbetsproblem och stressinkontinens⁶. För närvarande finns ingen behandling för hostan vid IPF. Befintliga hostmediciner har en liten eller ingen effekt vid sjukdomen. Mekanismen för hosta vid IPF är okänd men tros bero på strukturella förändringar i lungorna, ökad känslighet i hostreflexen, luftvägsinflammation

och/eller förändringar i slemproduktion och rening⁷.

Användning av IMiD:er för att behandla IPF-relaterad hosta är en upptäckt som har visat sig ha klinisk relevans. IMiD:er har dokumenterat antifibrotiska och antiinflammatoriska egenskaper och kan därför vara väl lämpade för behandling av ett spektrum av interstiella lungsjukdomar. I en klinisk studie visade en IMiD signifikant positiv effekt på patienter med IPF genom minskad hosta och en dramatiskt förbättrad livskvalitet, vilket sällan observerats i andra interventionella kliniska prövningar⁸.

Emellertid har den höga risken för allvarliga biverkningar som nervskada, förstoppning och sedering, på grund av den systemiska IMiD-exponeringen, begränsat dess användning. VP02-programmet syftar till att eliminera de negativa aspekterna av systemisk exponering genom att utveckla talidomid för lokal administrering direkt till lungorna.

Programstatus VP02

Den inhalerade formuleringen för lokal administration av talidomid för att behandla IPF-relaterad hosta befinner sig i preklinisk utvecklingsfas. Vicore fortsätter utvärdera formuleringar för att leverera talidomid lokalt till lungan men arbetet går långsammare än

2. Richeldi et al 2014; King et al 2014 3. NCT04452435 4. NCT04878913 5. NCT04880642 6. Saini et al 2011 7. Vigeland et al 2017 8. Horton et al 2012

beräknat, vilket har lett till förseningar i utvecklingsarbetet.

Ytterligare detaljer om utvecklingen inom VP02 programmet kommer att informeras i kommande rapporter.

VP03 – nya AT2R agonister

Inom detta program är målet att Vicore ska utveckla nya patenterbara AT2R-agonister. Målet är att utveckla konkurrenskraftiga läkemedelsprodukter även för bredare indikationer.

I november 2020 stärkte Vicore sin produktportfölj i VP03-programmet med nya molekyler genom förvärv av patenträttigheter från HaLaCore Pharma som en del i framtagandet av nya AT2R-agonister.

Programstatus VP03

VP03 har utvecklats väl och programmet utvärderar potentiella läkemedelskandidater. Utvecklingsarbetet

sker i samarbete med Emeriti Bio och HaLaCore Pharma.

Den första läkemedelskandidaten; C106, har slutfört det prekliniska utvecklingsarbetet och en klinisk prövningsansökan för en fas 1-studie är beräknad till det andra kvartalet 2022.

Det prekliniska utvecklingsarbetet för ytterligare AT2R-agonister fortsätter parallellt.

VP04 – Digitala terapier – ett bredare perspektiv

VP04-programmet utvecklar en digital terapi (DTx) baserad på kognitiv beteendeterapi (KBT) för att adressera den psykologiska påverkan patienter med IPF upplever. Vicore samarbetar med Alex Therapeutics som är ett medicintekniskt bolag specialierat på att designa och utveckla mjukvara till medicintekniska produkter och har expertis inom teknologi och klinisk psykologi.

Produkten inom detta program utvärderas genom personliga tester, kliniska studier och regulatoriska godkännanden i likhet med utveckling inom läkemedelstekniska produkter.

Programstatus VP04

Teknisk utveckling av applikationen och mjukvara pågår. En pilotstudie omfattande cirka 20 patienter för att utvärdera funktionaliteten av digital kognitiv beteendeterapi för IPF (dKBT-IPF DTx) kommer att starta under våren 2022. Målet därefter är att inleda en pivotal studie på cirka 250 patienter under det tredje kvartalet 2022.

Finansiell information

Intäkter

Nettoomsättningen under fjärde kvartalet uppgick till 0,0 MSEK (0,0) och 0,0 MSEK (0,0) för helåret 2021.

Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för det fjärde kvartalet uppgick till -81,7 MSEK (-63,6) och till -295,9 MSEK (-167,7) för helåret 2021. Kostnadsökningen jämfört med föregående år är enligt plan och är huvudsakligen hänförlig till ökade forsknings- och utvecklingskostnader.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under fjärde kvartalet uppgick till -5,1 MSEK (-9,7) och till -20,2 MSEK (-25,0) för helåret 2021. Kostnader kopplade till aktiebaserade incitamentsprogram belastar administrationskostnaderna med +0,3 MSEK (-3,6) för det fjärde kvartalet och med +2,3 MSEK (-6,9) för helåret 2021. De positiva värdena representerar en återföring av bokförda avsättningar för sociala avgifter kopplade till incitamentsprogrammen på grund av en förändring av underliggande aktiekurs. För mer information, se "Kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram".

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna under fjärde kvartalet uppgick till -1,4 MSEK (0,0) och till -1,4 MSEK (0,0) för helåret 2021. Kostnader kopplade till aktiebaserade incitamentsprogram belastar marknads- och försäljningskostnaderna med -0,1 MSEK (0,0) för det fjärde kvartalet och med -0,1 MSEK (0,0) för helåret 2021.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick under fjärde kvartalet till -74,3 MSEK (-53,7) och till -271,8 MSEK (-142,0) för helåret 2021. Forsknings- och utvecklingskostnaderna för det fjärde kvartalet bestod främst av kostnader för kliniska studier för VP01. Kostnader kopplade till aktiebaserade incitamentsprogram belastar forsknings- och utvecklingskostnaderna med -0,3 MSEK (-0,6) för det fjärde kvartalet och med -0,7 MSEK (-1,3) för helåret 2021. Forsknings- och utvecklingskostnader som andel av totala rörelsekostnader, vilket är ett av bolagets alternativa nyckeltal, uppgick under fjärde kvartalet till 91,0 procent (84,4 procent) och till 91,9 procent (84,7 procent) för helåret 2021.

Övriga rörelseintäkter och kostnader

Övriga rörelseintäkter och kostnader uppgick under fjärde kvartalet till -0,3 MSEK (4,5) och till -1,4 MSEK (17,5) för helåret 2021. Övriga rörelseintäkter och kostnader utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på leverantörsfakturer.

Kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram

Kostnaderna för sociala avgifter avseende aktiebaserade incitamentsprogram varierar från kvartal till kvartal på grund av förändringen av underliggande aktiekurs. Tillhörande avsättningar redovisas som övriga avsättningar under långfristiga och kortfristiga skulder. De totala kostnaderna för de aktiebaserade incitamentsprogrammen uppgick under fjärde kvartalet till -0,1 MSEK (-4,2) och till +1,5 MSEK (-8,2) för helåret 2021. Av de -0,1 MSEK (-4,2) för det fjärde kvartalet utgör -1,3 MSEK (-0,8) IFRS 2-klassificerade lönekostnader och sociala avgifter +1,2 MSEK (-3,4). Dessa kostnader har inte påverkat kassaflödet.

Resultat

Rörelseresultatet för det fjärde kvartalet uppgick till -81,1 MSEK (-58,8) och till -294,8 MSEK (-149,5) för helåret

Finansiell kalender

7 april 2022	Årsredovisning 2021
5 maj 2022	Delårsrapport, kvartal 1
11 maj 2022	Årsstämma
25 augusti 2022	Delårsrapport, kvartal 2
3 november 2022	Delårsrapport, kvartal 3
28 februari 2023	Bokslutskommuniké 2022

Finansiella rapporter finns tillgängliga på bolagets hemsida www.vicorepharma.com från och med dagen för offentliggörandet.



2021. Resultatet från finansiella poster uppgick till 0,8 MSEK (0,5) för det fjärde kvartalet och till -1,9 MSEK (2,2) för helåret 2021. Förändringar i finansnettot är i huvudsak hänförligt till förändring av värdet i bolagets långfristiga värdepappersinnehav (I-Tech), valutadifferenser på bolagets valutakonton samt intäktsräntor från kortfristiga placeringar i fasträntekonton. Resultat efter finansiella poster under det fjärde kvartalet uppgick till -80,3 MSEK (-58,4) och till -296,7 MSEK (-147,3) för helåret 2021.

Skatt för det fjärde kvartalet uppgick till -0,1 MSEK (0,1) och till 0,3 MSEK (0,5) för helåret 2021. Skatt är i huvudsak relaterat till en förändring i uppskjuten skatteskuld hänförligt till avskrivning av förvärvade immateriella tillgångar. Bolagets och koncernens redovisade ackumulerade underskottsavdrag per den 31 december 2021, uppgick till 729,8 MSEK. Koncernens underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

Periodens resultat för det fjärde kvartalet uppgick till -80,4 MSEK (-58,3) och till -296,5 MSEK (-146,9) för helåret 2021. Resultatet per aktie före/efter utspädning uppgick för det fjärde kvartalet till -1,12 SEK (-0,96) och till -4,25 SEK (-2,71) för helåret 2021.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksam-

heten för det fjärde kvartalet uppgick till -80,2 MSEK (-39,1) och till -265,2 MSEK (-119,9) för helåret 2021. Justering för poster som inte ingår i kassaflödet uppgick under det fjärde kvartalet till 0,8 MSEK (1,7) och utgörs i huvudsak av kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram samt avskrivningar av förvärvade immateriella tillgångar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0,0 MSEK (74,0) för det fjärde kvartalet och till -7,0 MSEK (4,0) för helåret 2021. Skillnaden jämförd med föregående år är hänförligt till förvärv och försäljning av kortfristiga räntebärande placeringar.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,1 MSEK (-0,1) för det fjärde kvartalet och till 318,2 MSEK (177,0) för helåret 2021. Den 10 februari 2021 genomförde bolaget en riktad nyemission om totalt 336 MSEK före transaktionskostnader uppgående till cirka 17,6 MSEK. Nyemissionen godkändes vid en extra bolagsstämma i mars 2021.

Likvida medel uppgick per den 31 december 2021 till 294,2 MSEK (248,6 MSEK per den 31 december 2020). Utöver likvida medel disponerar bolaget över kortfristiga placeringar som per den 31 december 2021 uppgick till 77,3 MSEK (70,1 MSEK per den 31 december 2020). Tillsammans uppgick likvida medel och kortfristiga placeringar till 371,5 MSEK (318,7 MSEK per den 31 december 2020).

Eget kapital

Eget kapital per den 31 december 2021 uppgick till 383,3 MSEK (354,5) motsvarande 5,34 SEK (5,87) per aktie. Bolagets soliditet vid periodens utgång,

vilket utgör ett av bolagets alternativa nyckeltal, var 85,0 procent (87,2 procent). Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare användbar information om bolagets kapitalstruktur.

Moderföretag

Koncernen ("Vicore") består av moderbolaget Vicore Pharma Holding AB samt dotterbolagen Vicore Pharma AB och INIM Pharma AB. Moderbolagets verksamhet består främst i att tillhandahålla företagsledande och administrativa tjänster för koncernens verksamhetsbolag. Därtill hanterar moderbolaget koncerngemensamma frågor såsom aktiviteter och information relaterade till aktiemarknaden samt övriga koncernledningsfrågor. Forsknings- och utvecklingsverksamheten bedrivs i de helägda dotterbolagen Vicore Pharma AB och INIM Pharma AB.

Under det fjärde kvartalet uppgick moderbolagets nettoomsättning till 34,1 MSEK (0,9) och till 38,8 MSEK (3,7) för helåret 2021. Nettoomsättningen utgjordes i huvudsak av vidarefakturerade kostnader samt management fee från koncernbolag. Administrationskostnaderna under det fjärde kvartalet uppgick till -5,0 MSEK (-9,6) och till -19,9 MSEK (-24,7) för helåret 2021. Rörelseresultatet för det fjärde kvartalet uppgick till 28,6 MSEK (-9,1) och till 17,1 MSEK (-22,6) för helåret 2021. Vinsten (förlusten) för det fjärde kvartalet var 28,6 MSEK (-8,9) och 17,6 MSEK (-21,8) för helåret 2021. Under helåret 2021 har aktieägartillskott uppgående till 395 MSEK lämnats till dotterbolagen.

Finansiell sammanställning, koncern

Belopp i MSEK	okt-dec 2021	okt-dec 2020	jan-dec 2021	jan-dec 2020
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat	-81,1	-58,8	-294,8	-149,5
Resultat efter skatt	-80,4	-58,3	-296,5	-146,9
Resultat per aktie, före/efter utspädning (SEK) ¹	-1,12	-0,96	-4,25	-2,71
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ²	91,0	84,4	91,9	84,7
Eget kapital vid periodens slut	383,3	354,5	383,3	354,5
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-75,3	-39,1	-265,2	-119,9
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut	371,5	318,7	371,5	318,7

¹ Det finns ingen utspädningseffekt för potentiella stamaktier, då resultaten för de ovan angivna perioderna har varit negativa.

² Alternativt nyckeltal. Definieras på sidan 23.

Övrig information

Personal

Per den 31 december 2021 uppgick antalet anställda i koncernen till 21 personer, varav 14 kvinnor och 7 män. Av de anställda är 15 verksamma inom forskning och utveckling. Utöver detta anlitar koncernen konsulter frekvent för specifika arbetsuppgifter.

Aktieinformation

Vicore aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet VICO med ISIN-kod SE0007577895. Per den 31 december 2021 uppgick det totala antalet aktier till 71 760 293 och marknadsvärdet uppgick till 1 141 MSEK. Bolagets aktier utfärdas i en klass och varje aktie medför en röst.

Incitamentsprogram

Syftet med aktiebaserade incitamentsprogram är att främja företagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna företagets ledning och andra medarbetare i linje med aktieägarnas intressen. Vicore har för närvarande tre aktiva incitamentsprogram som omfattar ledningsgruppen, anställda och vissa styrelseledamöter.

Vid extra bolagsstämma den 13 augusti 2018 beslutades att anta två nya incitamentsprogram: högst 2 000 000 personaloptioner kan tilldelas ledande befattningshavare och

anställda ("Co-worker LTIP 2018"); och högst 475 000 aktierätter kan tilldelas vissa styrelseledamöter ("Board LTIP 2018").

Årsstämman den 20 maj 2020 beslutade, i enlighet med valberedningens förslag, att anta ett nytt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter ("Board LTIP 2020") uppgående till högst 525 000 aktierätter.

Vid årsstämman den 11 maj 2021 beslutades att anta två nya incitamentsprogram: högst 3 000 000 personaloptioner kan tilldelas ledande befattningshavare och anställda ("Co-worker LTIP

2021"), och högst 73 000 aktierätter kan tilldelas vissa styrelseledamöter ("Board LTIP 2021").

Alla dessa incitamentsprogram är prestationsbaserade och berättigar innehavaren till maximalt en aktie i Vicore per option eller aktierätt efter tre år. För ytterligare information om dessa program, se årsredovisningen för 2020 samt protokollen från den extra bolagsstämman 2018, protokollet från årsstämman 2020 och protokollet från årsstämman 2021 som finns tillgängliga på bolagets hemsida, www.vicorepharma.com.

Största aktieägare

Största aktieägare i Vicore per den 31 december 2021:

Aktieägare	Antal aktier	%
HealthCap VII L.P.	15 834 834	22,1%
Swedbank Robur	7 130 936	9,9%
Fjärde AP-fonden	6 632 041	9,2%
Prottem	4 030 340	5,6%
Handelsbanken Fonder	2 774 623	3,9%
HBM Healthcare Investments Cayman Ltd.	2 752 920	3,8%
Avanza Pension	2 159 001	3,0%
Tredje AP-fonden	1 891 425	2,6%
Länsförsäkringar Fonder	1 663 990	2,3%
Unionen	1 566 640	2,2%
Kjell Stenberg	1 531 303	2,1%
Andra AP-fonden	1 050 000	1,5%
Övriga	22 742 240	31,7%
Totalt antal aktier	71 760 293	100,0%

Källa: Monitor av Modular Finance per 31 dec 2021



Under det tredje kvartalet 2021 förföll Board LTIP 2018. Eftersom aktiekursen ökat med mindre än 50 procent under mätperioden sker ingen intjäning av aktierätter. Programmet är därmed avslutat.

Ökningen av bolagets aktiekapital under antagande om full måluppfyllelse och fullt utnyttjande av samtliga beslutade aktiva incitamentsprogram (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter) uppgår till högst 2 793 387 SEK, vilket motsvarar en utspädning på 7,2 procent av det totala antalet aktier.

Per den 31 december 2021 har totalt

525 000 aktierätter tilldelats i Board LTIP 2020, 61 773 aktierätter tilldelats i Board LTIP 2021, personaloptioner motsvarande 1 325 800 aktier har tilldelats i Co-worker LTIP 2018 och personaloptioner motsvarande 807 600 aktier har tilldelats i Co-worker LTIP 2021. Under antagande om full måluppfyllelse och fullt utnyttjande av samtliga tilldelade aktierätter och optioner per 31 december 2021 motsvarande sammanlagt 2 720 173 aktier skulle det medföra en utspädning på 3,7 procent av det totala antalet aktier. I tabellen nedan följer en sammanställning över totalt antal aktier som tilldelade aktierätter och personaloptioner kan komma att berättiga till per 31 december 2021.

Övrig finansiell tillgång

Vicore innehar 91 829 aktier i I-Tech AB (publ), vilka klassificeras som ett långfristigt värdepappersinnehav. Värdet per den 31 december 2021 uppgick till 5,4 MSEK.

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor.

Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 31 december 2021

Personaloptioner	
Co-worker LTIP 2018	1 325 800
Co-worker LTIP 2021	807 600
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till	2 133 400
Aktierätter	
Board LTIP 2020	525 000
Board LTIP 2021	61 773
Totalt antal aktier som tilldelade aktierätter kan komma att berättiga till	586 773
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till	2 720 173

Styrelsen och den verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Göteborg, 25 februari 2022

Michael Wolff Jensen
Styrelseordförande

Sara Malcus
Styrelseledamot

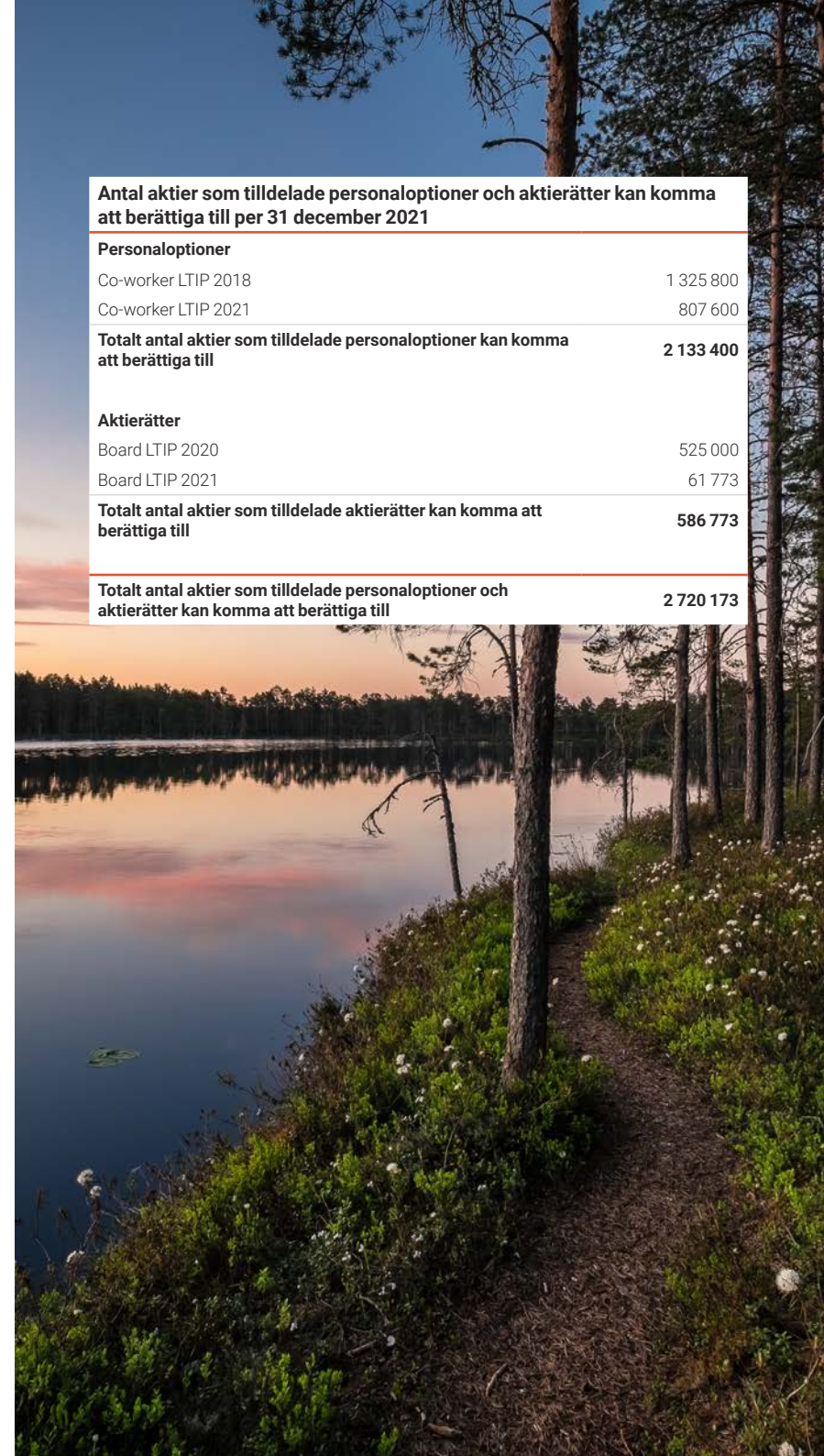
Heidi Hunter
Styrelseledamot

Hans Schikan
Styrelseledamot

Jacob Gunterberg
Styrelseledamot

Maarten Kraan
Styrelseledamot

Carl-Johan Dalgaard
Verkställande direktör



Finansiella rapporter

Koncern

Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

KSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0
Administrationskostnader	-5 077	-9 667	-20 204	-24 986
Marknads- och försäljningskostnader	-1 404	0	-1 404	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-74 300	-53 706	-271 812	-142 021
Övriga rörelseintäkter och kostnader	-308	4 532	-1 398	17 469
Rörelseresultat	-81 089	-58 841	-294 818	-149 538
Finansiella intäkter	911	685	646	2 229
Finansiella kostnader	-115	-223	-2 563	-6
Finansnetto	796	462	-1 917	2 223
Resultat efter finansiella poster	-80 293	-58 379	-296 735	-147 315
Skatt	-88	108	254	453
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-80 381	-58 271	-296 481	-146 862
Övrigt totalresultat				
Övrigt totalresultat	0	0	0	0
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	0	0	0	0
Periodens totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-80 381	-58 271	-296 481	-146 862
Resultat per aktie, före/efter utspädning (SEK)	-1,12	-0,96	-4,25	-2,71

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Patent, licenser och liknande rättigheter	67 427	70 755
Inventarier	84	113
Nyttjanderätter	317	139
Långfristiga värdepappersinnehav	5 409	7 530
Uppskjuten skattefordran	0	131
Summa anläggningstillgångar	73 237	78 668
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	1 417	5 354
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 034	3 757
Kortfristiga placeringar	77 281	70 118
Likvida medel	294 199	248 618
Summa omsättningstillgångar	377 931	327 847
SUMMA TILLGÅNGAR	451 168	406 515
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	383 316	354 513
SKULDER		
Långfristiga skulder		
Leasingskulder	320	0
Övriga avsättningar	600	2 385
Uppskjuten skatteskuld	1 210	1 531
Summa långfristiga skulder	2 130	3 916
Kortfristiga skulder		
Leasingskulder	0	140
Leverantörsskulder	23 984	10 943
Aktuell skatteskuld	335	553
Övriga skulder	1 112	3 132
Övriga avsättningar	152	3 792
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	40 139	29 526
Summa kortfristiga skulder	65 722	48 086
SUMMA SKULDER	67 852	52 002
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	451 168	406 515

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

KSEK	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Ingående eget kapital	462 598	411 993	354 513	321 597
Periodens resultat	-80 381	-58 271	-296 481	-146 862
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0
Periodens totalresultat	-80 381	-58 271	-296 481	-146 862
Transaktioner med ägare:				
Apportemission	0	0	3 000	0
Nyemission	0	0	336 000	187 550
Emissionskostnader	0	0	-17 578	-10 404
Optionsprogram	1 099	791	3 862	2 632
Summa transaktioner med ägare	1 099	791	325 284	179 778
Utgående eget kapital	383 316	354 513	383 316	354 513

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-81 089	-58 841	-294 818	-149 538
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	787	1 701	5 603	6 202
Erhållen ränta	111	726	483	726
Erlagd ränta	0	-3	-8	-6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-80 191	-56 417	-288 740	-142 616
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	2 097	-789	-340	-3 867
Förändring av rörelseskulder	2 826	18 113	23 909	26 548
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-75 268	-39 093	-265 171	-119 935
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella tillgångar	0	-3 000	0	-3 000
Förvärv av kortfristiga placeringar	0	0	-77 000	-70 000
Försäljning av kortfristiga placeringar	0	77 000	70 000	77 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	74 000	-7 000	4 000
Finansieringsverksamheten				
Amortering av leasingskulder	-63	-69	-239	-179
Nyemission	0	0	336 000	187 550
Emissionskostnader	0	0	-17 578	-10 404
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-63	-69	318 183	176 967
Kassaflödet för perioden	-75 331	34 838	46 012	61 032
Likvida medel vid periodens början	369 645	213 780	248 618	187 586
Kursdifferens likvida medel	-115	0	-431	0
Likvida medel vid perioden slut	294 199	248 618	294 199	248 618

Finansiella rapporter

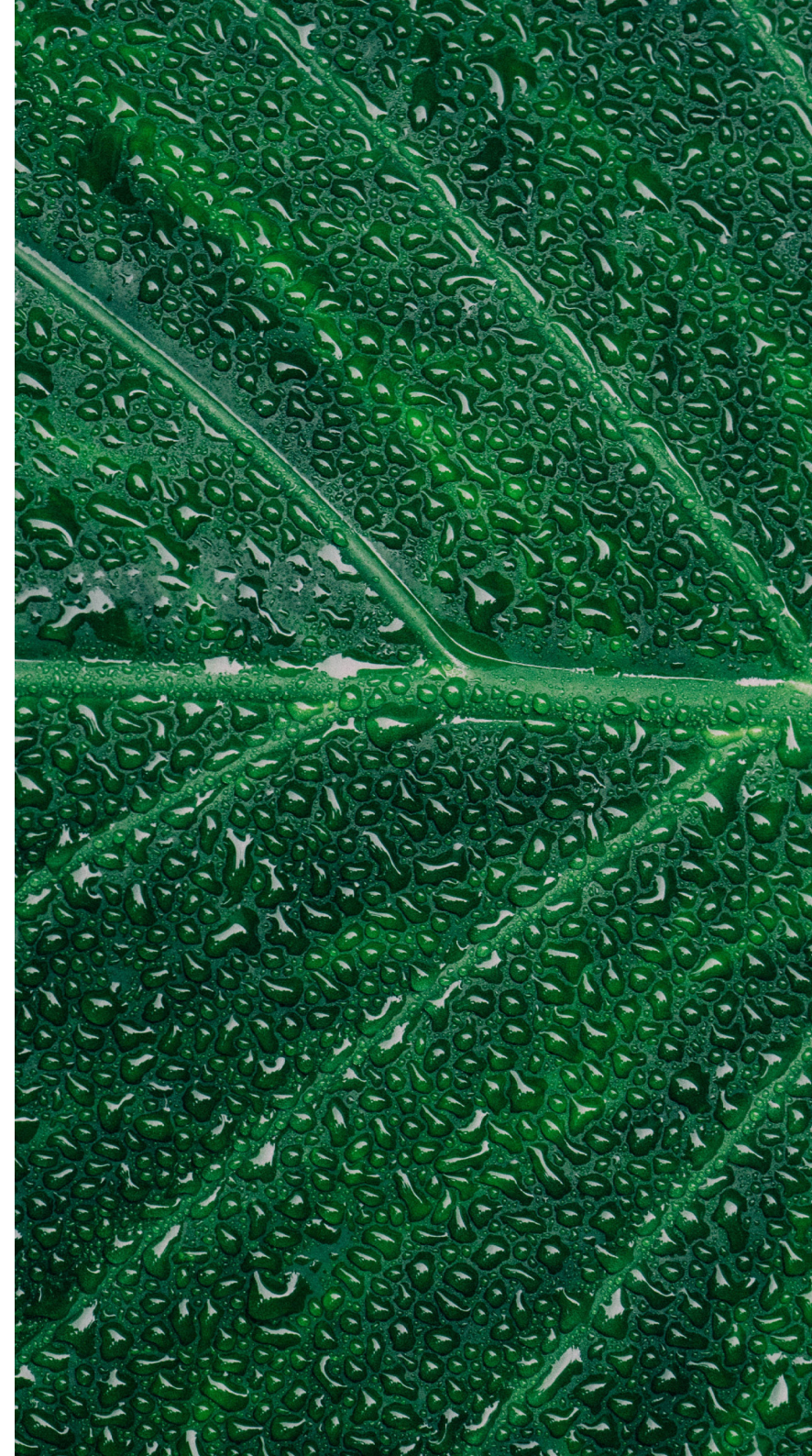
Moderföretag

Moderföretagets resultaträkning

KSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning	34 142	918	38 730	3 672
Bruttoresultat	34 142	918	38 730	3 672
Administrationskostnader	-5 044	-9 643	-19 911	-24 663
Forsknings- och utvecklingskostnader	-444	-414	-1 686	-1 658
Övriga rörelseintäkter och kostnader	-9	-3	-67	44
Rörelseresultat	28 645	-9 142	17 066	-22 605
Ränteintäkter och liknande intäkter	122	245	725	817
Räntekostnader och liknande kostnader	0	-2	-82	-38
Finansnetto	122	243	643	779
Resultat efter finansiella poster	28 767	-8 899	17 709	-21 826
Skatt	-184	12	-130	69
Periodens resultat	28 583	-8 887	17 579	-21 757

Moderföretagets rapport över totalresultat

KSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Periodens resultat	28 583	-8 887	17 579	-21 757
Övrigt totalresultat	0	0	0	0
Periodens totalresultat	28 583	-8 887	17 579	-21 757



Moderföretagets balansräkning

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Patent, licenser och liknande rättigheter	0	6 000
Andelar i koncernföretag	796 389	396 303
Långfristiga värdepappersinnehav	565	565
Uppskjuten skattefordran	0	131
Summa anläggningstillgångar	796 954	402 999
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Fordringar hos koncernföretag	32 386	0
Övriga fordringar	65	305
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	812	270
	33 263	575
Kortfristiga placeringar	77 281	70 118
Likvida medel	168 396	195 822
Summa omsättningstillgångar	278 940	266 515
SUMMA TILLGÅNGAR	1 075 894	669 514

Moderföretagets balansräkning

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	35 880	30 209
Summa bundet eget kapital	35 880	30 209
Fritt eget kapital		
Överkursfond	1 003 762	688 011
Balanserat resultat	-60 379	-42 483
Årets resultat	17 578	-21 757
Summa fritt eget kapital	960 961	623 771
SUMMA EGET KAPITAL	996 841	653 980
SKULDER		
Avsättningar		
Övriga avsättningar	507	5 312
Uppskjuten skatteskuld	184	120
Summa avsättningar	691	5 432
Långfristiga skulder		
Skulder till koncernföretag	0	0
Summa långfristiga skulder	0	0
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	622	764
Skulder till koncernföretag	75 000	0
Aktuell skatteskuld	61	385
Övriga skulder	595	1 725
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 084	7 228
Summa kortfristiga skulder	78 362	10 102
SUMMA SKULDER	79 053	15 534
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 075 894	669 514

: Noter

Not 1 Allmän information

Denna bokslutskommuniké omfattar det svenska moderföretaget Vicore Pharma Holding AB (publ), organisationsnummer 556680-3804, och dess dotterföretag. Moderföretaget är ett aktieföretag registrerat i och med säte i Göteborg, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Kronhusgatan 11, 411 05 Göteborg. Koncernens huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av läkemedel.

Bokslutskommunikén har godkänts för publicering den 25 februari 2022 enligt styrelsebeslut den 24 februari 2022.

Not 2 Redovisningsprinciper

Vicores koncernredovisning upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) såsom de antagits av Europeiska Unionen (EU). Koncernen tillämpar dessutom Årsredovisningslagen (1995:1554) och rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner". Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper återfinns på sidorna 42-45 i årsredovisningen för 2020.

Bokslutskommunikén har upprättats i

enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A lämnas såväl i noter som på annan plats i bokslutskommunikén.

Vicore tillämpar ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer för alternativa nyckeltal.

Redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är oförändrade från de som tillämpades i årsredovisningen för räkenskapsåret 1 januari - 31 december 2020 med undantag för det som beskrivs nedan.

Sociala avgifter avseende aktiebase-erade incitamentsprogram redovisades i årsredovisningen i kassaflödesanalysen i posten "Förändring av rörelseskulder", men har från och med delårsrapporten för det tredje kvartalet 2021 omklassificerats till posten "Justering för poster som inte ingår i kassaflödet". Historiska siffror har ej justerats.

Från och med det fjärde kvartalet 2021 har Vicore introducerat en ny post i resultaträkningen: Marknads- och försäljningskostnader. I denna post ingår personalkostnader hänförliga till denna funktion samt externa kostnader relaterade till kommersialisering och market access. En ändring av resultaträkningens uppställningsform innebär ett principbyte, vilket genomförs med retroaktiv verkan. Inga kostnader i tidigare redovisade perioder har varit hänförliga till denna funktion.

Not 3 Information om transaktioner med närstående

Under perioden har ersättning till koncernens ledande befattningshavare och styrelsen utgått enligt gällande policies. Följande koncerninterna transaktioner har skett under det fjärde kvartalet 2021 samt under helåret 2021:

Vicore Pharma AB har fakturerat INIM Pharma AB cirka 0,7 MSEK under fjärde kvartalet och cirka 2,9 MSEK under helåret 2021 för management fee.

Vicore Pharma Holding AB har fakturerat dotterföretaget Vicore Pharma AB cirka 1,3 MSEK under fjärde kvartalet och cirka 4,4 MSEK under helåret 2021 för management fee. Vicore Pharma Holding AB har fakturerat dotterbolaget Vicore Pharma AB cirka 29,6 MSEK under fjärde kvartalet och cirka 30,1 MSEK under helåret 2021 för vidarefakturerade kostnader.

Vicore Pharma Holding AB har fakturerat dotterföretaget INIM Pharma AB cirka 0,3 MSEK under fjärde kvartalet och cirka 1,1 MSEK under helåret 2021 för management fee. Vicore Pharma Holding AB har fakturerat dotterbolaget INIM Pharma AB cirka 3,0 MSEK under fjärde kvartalet och cirka 3,0 MSEK under helåret 2021 för vidarefakturerade kostnader.

Under fjärde kvartalet har aktieägartillskott uppgående till 100 MSEK lämnats från Vicore Pharma Holding AB till dotterbolaget Vicore Pharma AB. Under helåret 2021 har aktieägartillskott

uppgående till 395 MSEK lämnats från Vicore Pharma Holding AB till dotterbolagen, varav 365 MSEK till Vicore Pharma AB och 30 MSEK till INIM Pharma AB.

Inga övriga närståendetransaktioner har skett under perioden än vad som tidigare angivits.

Not 4 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderföretag

Operativa risker

Vicore är verksam inom forskning och utveckling genom sina dotterföretag Vicore Pharma och INIM Pharma. Forskning och utveckling medför en betydande risk och är en kapitalintensiv process. Majoriteten av alla initierade projekt i läkemedelsindustrin kommer aldrig att nå marknadsregistrering på grund av de teknologiska riskerna, såsom risken för otillräcklig effekt, oacceptabla biverkningar eller tillverkningsproblem. Fram till idag har Vicore ännu inte genererat några betydande intäkter. Vicores expansion och utveckling relaterad till VP01 och VP02 kan försenas och/eller medföra större kostnader och kapitalbehov än beräknat. Förseningar kan uppstå av en rad olika anledningar, däribland till följd av svårigheter att nå överenskomelser med kliniker om deltagande under godtagbara villkor, problem att identifiera patienter till studier, att

patienter inte slutför en studie eller inte återvänder för uppföljning. Ansökta patent kanske inte beviljas och beviljas patenten kan de utmanas vilket kan leda till förlust av patentskydd. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller når marknaden snabbare, eller om konkurrerande utvecklingsprojekt uppvisar en bättre läkemedelsprofil, kan det framtida värdet av produktportföljen bli lägre än väntat. Verksamheten kan också påverkas negativt av beslut från offentliga myndigheter, inklusive beslut relaterade till godkännanden, kostnads-täckning och prisändringar.

Finansiella risker

Vicore utsätts genom sin verksamhet för olika slags finansiella risker; kreditrisk, marknadsrisker (valutarisk, ränterisk och annan prISRISK) och likviditetsrisk inklusive refinansieringsrisk. Den främsta refinansieringsrisken avser risken att inte erhålla ytterligare tillskott och investeringar från ägare och andra investerare. Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat.

För mer information kring operativa och finansiella risker samt andra riskfaktorer se årsredovisningen för 2020 som finns tillgänglig på företagens hemsida, www.vicorepharma.com.

COVID-19-pandemin

Utbrottet av COVID-19-pandemin under 2020 över världen har lett till omfattande störningar av ekonomin och verksamheten i många länder och har påverkat bolagets möjlighet att bedriva kliniska studier. Hur länge COVID-19-pandemin kommer att pågå och hur den kommer att utvecklas är okänt. Det går heller inte att förutse hur länge de krisåtgärder som införts i olika länder kommer att fortsätta eller vilka ytterligare åtgärder som kan komma att beslutas. Om virusutbrottet förlängs eller förvärras kan det dock bl.a. medföra att:

- tillgängligheten på och rekryteringen av potentiella försöksdeltagare till kliniska studier samt deras möjlighet att genomföra icke-nödvändiga sjukhusbesök försämras. Det kan leda till förseningar för studierna, vilket kan medföra större studiekostnader och kapitalbehov än beräknat,
- störningar i verksamheten hos tredjepartstillverkare, kliniska forskningsorganisationer och andra parter som Vicore förlitar sig på, tillgången eller kostnaden för material, som kan negativt påverka Vicores leveranskedja eller på annat sätt begränsa dess förmåga att skaffa tillräckligt med material för

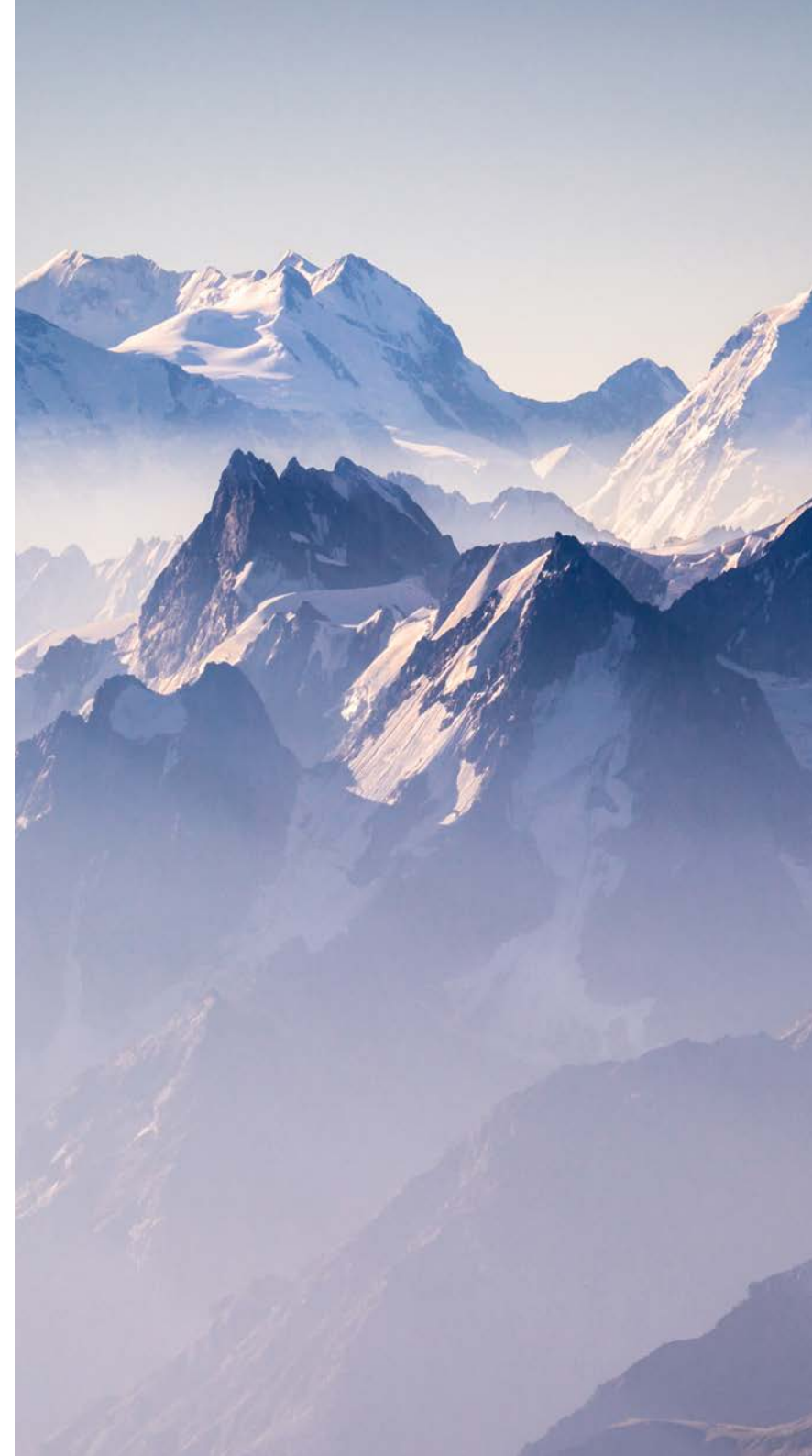
att tillverka Vicores läkemedelskandidater som ska användas i kliniska studier,

- viktiga leverantörer eller kontrakt-forskningsorganisationer drabbas av allvarliga finansiella svårigheter,
- nedskrivningsbehov kan uppkomma för bolagets immateriella tillgångar, och att
- ytterligare störningar av de finansiella marknaderna inträffar, vilket kan påverka bolagets möjligheter till refinansiering

Med hänsyn till hur pandemin utvecklas är listan ovan inte uttömmande. Var och en av de angivna händelserna, eller en kombination av dem, kan dock förstärka krisens negativa effekter på bolagets finansiella utveckling och ha en väsentlig negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella utveckling och aktieägarvärde. Pandemin bedöms för tillfället inte ha någon väsentlig negativ påverkan på bolagets räkenskaper.

Not 5 Finansiella instrument

Vicore finansiella tillgångar och skulder består av likvida medel, långfristiga värdepappersinnehav (I-Tech AB), kortfristiga placeringar, leverantörs-skulder, leasingskulder och upplupna kostnader. Det verkliga värdet på alla finansiella instrument överensstämmer i allt väsentligt med deras redovisade värden. Det finansiella instrument som redovisas till verkligt värde i balansräkningen utgörs av koncernens innehav av aktier i I-Tech AB, vilka är noterade på Nasdaq First North Growth Market. Aktierna är värderade i nivå 1 i verkligt värde-hierarkin.



Not 6 Avskrivningar

Fördelning Avskrivningar

KSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Administrationskostnader	0	0	0	0
Marknads- och försäljningskostnader	0	0	0	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-903	-909	-3 598	-3 537
Summa	-903	-909	-3 598	-3 537

Avskrivningar hänförliga till forskning- och utvecklingskostnader avser i huvudsak avskrivning av tidigare förvärvade immateriella tillgångar. Detta utgörs av en patentportfölj bestående av C21, vars huvudpatent löper ut i USA i september 2024. Avskrivning påbörjades i september 2019 och skrivs av över dess bedömda nyttjandeperiod, vilken avser den återstående patentperioden. Avskrivning har ännu inte påbörjats för koncernens övriga immateriella tillgångar.



Nyckeltal

Vicore tillämpar de av ESMA (European Securities and Markets Authority) utgivna riktlinjerna för alternativa nyckeltal. Med alternativa nyckeltal avses finansiella mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden som inte definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering och som är centrala för förståelsen och utvärderingen av Vicores verksamhet.

Vicore redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive två nyckeltal som inte definieras enligt IFRS, nämligen soliditet och forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader. Företaget anser att dessa nyckeltal är användbara för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal, eftersom det möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal ska inte betraktas enskilt eller som ett alternativ till

prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS. Dessutom bör nyckeltalen, såsom företaget har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att de inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan beräkna dem på ett annat sätt.

Nyckeltal

	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Aktiekapital vid periodens slut (KSEK)	35 880	30 209	35 880	30 209
Antal registrerade aktier vid periodens början	71 760 293	60 418 239	60 418 239	50 174 714
Antal registrerade aktier vid periodens slut	71 760 293	60 418 239	71 760 293	60 418 239
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	71 760 293	60 418 239	69 678 461	54 249 185
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	2 720 173	2 325 800	2 720 173	2 325 800
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare (KSEK)	-80 381	-58 271	-296 481	-146 862
Resultat per aktie, före/efter utspädning (SEK) ¹	-1,12	-0,96	-4,25	-2,71
Soliditet vid periodens utgång (%) ²	85,0	87,2	85,0	87,2
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ³	91,0	84,4	91,9	84,7

¹ Resultat per aktie före (efter) utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderföretagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier före (efter) utspädning under perioden. Genomsnittligt antal utestående aktier har justerats för fondemissionselement i nyemissioner som har riktat sig till befintliga aktieägare. Ingen utspädningseffekt föreligger för potentiella stamaktier för perioder där resultatet har varit negativt.

² Soliditet utgör bolagets alternativa nyckeltal och definieras på nästa sida.

³ Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) utgör bolagets alternativa nyckeltal och definieras på nästa sida.

Definitioner och härledning av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definition	Motivering
Soliditet	Totalt eget kapital dividerat med totala tillgångar	Nyckeltalet anses användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma bolagets kapitalstruktur
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	De totala kostnaderna hänförliga till forskning och utveckling, dividerat med totala rörelsekostnader. De totala rörelsekostnaderna utgörs av posterna administrationskostnader, marknads- och försäljningskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader	Nyckeltalet hjälper läsare av de finansiella rapporterna att analysera bolagets ekonomiska trend och andelen av bolagets kostnader som är hänförliga till bolagets kärnverksamhet

Härledning

	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Soliditet vid periodens utgång (%)				
Totalt eget kapital vid periodens utgång (KSEK)	383 316	354 513	383 316	354 513
Totala tillgångar vid periodens utgång (KSEK)	451 168	406 515	451 168	406 515
Soliditet vid periodens utgång (%)	85,0	87,2	85,0	87,2
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)				
Forsknings- och utvecklingskostnader (KSEK)	-74 300	-53 706	-271 812	-142 021
Administrationskostnader (KSEK)	-5 077	-9 667	-20 204	-24 986
Marknads- och försäljningskostnader	-1 404	0	-1 404	0
Övriga rörelsekostnader (KSEK)	-891	-233	-2 492	-721
Rörelsekostnader (KSEK)	-81 672	-63 606	-295 912	-167 728
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	91,0	84,4	91,9	84,7



⋮ Kontakt- ⋮ information

Adress

Vicore Pharma Holding AB

Kronhusgatan 11
411 05 Göteborg, Sverige

Vicore Pharma Holding AB

Kornhamnstorg 53
111 27 Stockholm, Sverige

Tel: 031 788 05 60

Org.nr.: 556680-3804

www.vicorepharma.com

Kontakt

Carl-Johan Dalsgaard, VD

Tel: 070 975 98 63
carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com

Hans Jeppsson, CFO

Tel: 070 553 14 65
hans.jeppsson@vicorepharma.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 25 februari 2022 kl. 08:00 CET.

