

Årsredovisning 2020

ENZYMATICA AB (PUBL)

Vieux Paris
d'Arcole



 enzymatica

Historien om Enzymatica

Vetenskapen om kroppens barriärfunktion

Historien över vetenskapliga framsteg utmärks av många prestationer, stora som små, stegvisa och sedan verkliga genombrott.

De bidrar alla till att utveckla förbättringar för människan på olika sätt, men alla har gemensamt i det som kan beskrivas som mänsklig framåtsträvan, d.v.s. att ständigt vara nyfiken.

Det stämmer för Newton, Pasteur, Fleming och många andra som har bidragit i sin vetenskap till att förändra och förbättra den värld som vi lever i idag.

Enzymaticas historia har följt sin egen väg av successiva upptäckter, något som har lett till företagets växande betydelse när det gäller att skydda konsumenter och deras anhöriga mot virus.

Det var Enzymaticas ihärdiga nyfikenhet som ledde fram till upptäckten av ett unikt marint enzym, trypsin, och vilken roll det kan spela för kroppens barriärfunktions skydd mot förkylningsvirus.

En viktig förklaring till Enzymaticas framgång är att ledningen har säkerställt att rätt regulatorisk och vetenskaplig kompetens varit på plats för utveckling av nya produkter. Unika produkter som hjälper människor att förbättra eller ta hand om sin hälsa och livskvalitet.

Det är den här förmågan och möjligheten att hjälpa människor att skydda sin hälsa som skapat vår vision för verksamheten framöver.

Vårt framtida fokus är att stärka vår tillväxt och position på den globala marknaden samt att förse konsumenterna med fler innovativa produkter.

Enzymaticas milstolpar för fortsatt tillväxt

Från nyfikenhet till upptäckt

Från att ursprungligen ha varit svar på fråga om hudvård har Enzymatica vuxit från upptäckt och utveckling av enzymteknologi till att erbjuda unika lösningar som adresserar de ökande hälsoproblemen runt om i världen.

Från ambition till vision

Anledningen till Enzymaticas existens är "vetenskapen om kroppens barriärfunktion" och den roll enzym spelar för ett starkare skydd mot virus, bakterier och andra externa hälsorisker.

Med den här ambitionen är vår vision att bidra till en hälsosammare värld – där människor i vardagen inte behöver känna oro för att komma i kontakt med virus och andra hälsorisker.

Från innovation till tillväxt

Genom den inneboende kraften i vår forskning och utvecklingen av enzymteknologin har Enzymatica tagit fram produkter som kan skydda var och en. Dessa unika egenvårdsprodukter har visat sig kunna skydda mot förkylningsvirus och bidra till en god hälsa.

För att kunna förverkliga denna ambition globalt arbetar Enzymatica nu intensivt för att påskynda lanseringen av produkter så att människor kan få hjälp snabbare. Det har lett till partnerskap med ledande läkemedels- och egenvårdsföretag som Sanofi, STADA och andra, för att kunna tillgodose efterfrågan på fler internationella marknader.

Genom de samarbetsavtal som Enzymatica ingick under 2019 och 2020 har bolaget positionerat sig för global tillväxt och göra det möjligt att skydda människor mot förkylningsvirus och andra hot mot hälsan genom den unika barriärteknologin.



Enzymatica använder sig av ett marint enzym, köldanpassat trypsin, som bildas i torskens bukspottskörtel. Enzymet är utvunnet som en biprodukt vid fiskberedning (från fiskrens) och lämnar därför inget negativt ekologiskt avtryck.

Året i korthet

2020 var ett händelserikt år för Enzymatica. Företagets förkylningsspray ColdZyme® blev re-certifierat till klass III för medicintekniska produkter inom EU. Enzymatica beviljades ett EU-patent som ger ColdZyme skydd till 2035. Under året tecknade Enzymatica avtal med ledande internationella läkemedelsbolag för marknadsföring och försäljning av ColdZyme på ett 50-tal marknader.

Q1

- ✓ Januari: Enzymaticas partner Evergreen Health Ltd lanserar ColdZyme i Hong Kong & Macau.
- ✓ Januari: Enzymatica ingår ett 7-årigt exklusivt distributionsavtal med Keyuan Xinhai (Beijing) Medical Products Trade Co., Ltd., ett dotterbolag till Kinas näst största läkemedelsbolag, Shanghai Pharma, för försäljning av ColdZyme i Kina.
- ✓ Februari: En användarundersökning utförd av IPSOS på 50 barn i Sverige visar på kortare förkylningar och mildare förkylningssymptom vid användning av ColdZyme.
- ✓ Mars: En rapport baserad på fyra användarundersökningar under 2015-2019 visar att preventiv användning av ColdZyme leder till färre förkylningar, samt mildare förkylningar och färre förkylningsdagar när deltagarna använde ColdZyme vid förkylning.
- ✓ Mars: Enzymatica ingår ett distributionsavtal med den ledande läkemedelsdistributören Chemipal för försäljning av ColdZyme i Israel.
- ✓ Mars: Med anledning av coronautbrottet rapporterar Enzymatica om en stark efterfrågan på ColdZyme under mars och som förväntades fortsätta under de kommande månaderna.

Q2

- ✓ April: ColdZyme får klass III-godkännande för medicintekniska produkter inom EU. Efter att det anmälda organet Eurofins Product Testing granskat den fullständiga dokumentationen för förkylningssprayen, som inkluderar säkerhet, effekt och produktpåståenden, får ColdZyme CE-märkning klass III för försäljning inom EU.
- ✓ Maj: Europeiska patentverket godkänner Enzymaticas patent för det torskenzym som utgör en av nyckelkomponenterna i ColdZyme för den europeiska marknaden. Patentet gäller till 2035.
- ✓ Maj: Enzymatica och STADA utökar avtalet för förkylningssprayen ViruProtect® (ColdZyme) att gälla för ytterligare 19 länder i Europa.
- ✓ Juni: En brittisk forskarinitierad studie där elitidrottare använde ColdZyme visar på en signifikant kortare sjukdomsperiod samt mildare förkylningssymptom vid övre luftvägsinfektioner jämfört med elitidrottare som inte behandlades.

Q3

- ✓ Juli: Resultaten från en *in vitro*-studie visar att ColdZyme deaktiverar SARS-CoV-2 med över 98 %, viruset som orsakar covid-19-pandemin. Resultaten

indikerar att ColdZyme kan erbjuda en skyddande barriär mot skadliga virus som SARS-CoV-2 genom att lokalt deaktivera virus i mun och svalg. Denna hypotes måste bekräftas kliniskt med fortsatta studier.

- ✓ Augusti: De slutliga resultaten från Enzymaticas dubbelblinda, randomiserade placebokontrollerade studie i Tyskland visar på ytterligare klinisk evidens för användning av ColdZyme vid förkylning samt utmärkta säkerhetsdata för produkten.
- ✓ September: Nya patent godkända för ColdZyme i Japan och Ryssland.
- ✓ September: The Journal of Medical Virology granskar, godkänner och publicerar resultaten från Enzymaticas *in vitro*-studie på SARS-CoV-2.

Q4

- ✓ Oktober: Enzymatica och STADA utökar avtalet för ViruProtect till att gälla Ryssland, Polen, Ukraina och 11 andra länder inom CIS (Commonwealth of Independent States – tidigare sovjetrepubliker) och Centralasien.
- ✓ Oktober: Enzymatica ingår avtal med Sanofi – ett av världens största läkemedelsbolag inom konsumenthälsovård – för försäljning av ColdZyme i Frankrike och Italien.
- ✓ November: Enzymatica ingår avtal med MS Pharma, med huvudkontor i Amman, Jordanien, för försäljning av ColdZyme på tio utvalda marknader inom MENA – Mellanöstern och Nordafrika.
- ✓ December: Enzymatica och STADA utökar avtalet för ColdZyme att gälla Norden exklusive Sverige – det vill säga Danmark, Norge, Finland och Island.

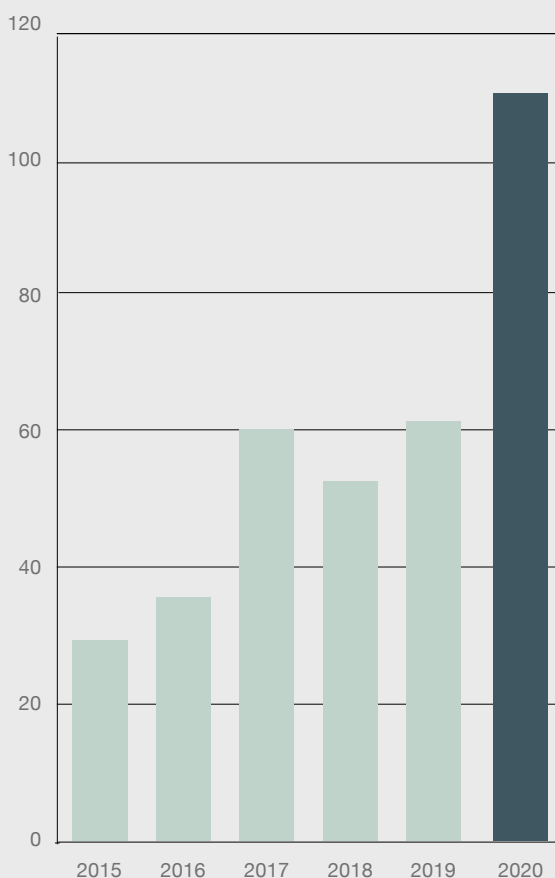
Viktiga händelser efter utgången av räkenskapsåret 2020

- ✓ Enzymatica rekryterar Malin Richter som Director Operations och Kristoffer Ahlerup som Director Commercial – båda med gedigen erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin.
- ✓ Enzymatica meddelande den 22 mars att omsättningen för 2021 kan komma att bli lägre än för 2020, som uppgick till 111 MSEK, på grund av pandemins effekter på förkylningsmarknaderna. Styrelsen har därför beslutat, med stöd av bemyndigandet från årsstämman 2020, att genomföra en nyemission om cirka 60 MSEK för att säkerställa företagets långsiktiga satsningar inklusive geografisk expansion och tillgodose behovet av rörelsekapital för 2021.

KONCERNEN

MSEK	2020	2019
Nettoomsättning	111,2	61,3
Bruttomarginal, %	68	73
Rörelseresultat	-12,1	-41,7
Årets kassaflöde löpande verksamhet	-10,7	-37,6
Genomsnittligt antal anställda	18	19

FÖRSÄLJNINGsutveckling (MSEK)



Innehåll

Historien om Enzymatica	2
Året i korthet	4
Innehållsförteckning	5
Enzymatica på 2 minuter	6
Chief Operating Officer Claus Egstrand har ordet	10
Intervju med Bengt Baron, Enzymaticas ordförande	12
Enzymaticas strategi	14
Marknadsöversikt och våra internationella partners	16
Enzymaticas partnersamarbeten	22
Regulatory affairs och quality assurance	26
Produktbeskrivning	28
- ColdZyme verkar mot orsaken till förkylning	
- Förkylning - en av de vanligast förekommande infektionssjukdomarna	
Forskning & Utveckling	32
ColdZyme-studier	34
Värdekedjan	38
Hållbarhet	40
Bolagsstyrning	42
Aktien	44
Ekonomisk översikt	48

Årsredovisning 2020

Förvaltningsberättelse	49
Rapport över totalresultat, koncernen	54
Rapport över finansiell ställning, koncernen	55
Rapport över kassaflöden, koncernen	56
Rapport över förändringar i eget kapital, koncernen	57
Resultaträkning, moderbolaget	58
Balansräkning, moderbolaget	59
Kassaflödesanalys, moderbolaget	61
Rapport över förändringar i eget kapital, moderbolaget	62
Noter	63
Årsredovisningens undertecknande	82
Revisionsberättelse	83
Styrelse	85
Ledande befattningshavare och revisor	86
Årsstämma och kalendarium	88
Kontaktinformation	se omslagets baksida



På omslaget:

Under 2020 lanserade det franska läkemedelsbolaget Sanofi, ett av världens största läkemedelsbolag inom konsumenthälsovård, Enzymaticas förkylningsspray ColdZyme i Frankrike.

Läs mer på sid 23

Enzymatica i korthet

Enzymatica AB är ett life science-bolag som är listat på Nasdaq First North Growth Market. Bolaget utvecklar och säljer produkter mot främst sjukdomar och symptom i öron-näsa-hals-regionen. Produkterna är baserade på en barriärteknologi, som inkluderar marina enzymer. Under 2020 recertifierades ColdZyme, vilket innebär att förkylningssprayen nu säljs som en klass III medicinteknisk produkt inom EU. Under året fortsatte bolaget också sin internationella expansion. I början av året tecknade Enzymatica avtal med Keyuan Trade, dotterbolag till Kinas näst största läkemedelsföretag Shanghai Pharma, för den kinesiska marknaden. Avtalet med tyska STADA utökades vid tre tillfällen och täcker nu totalt cirka 40 marknader. Dessutom tecknade Enzymatica avtal med Sanofi – ett av världens största läkemedelsbolag inom konsumenthälsovård – för försäljning av ColdZyme i Frankrike och Italien, samt med MS Pharma för försäljning av ColdZyme på tio utvalda marknader inom MENA – Mellanöstern och Nordafrika. Enzymatica ingick även avtal med en av de ledande läkemedelsdistributörerna i Israel, Chemipal.

Vision

Ett liv utan virus: Vi vill bidra till en värld som är befriad från osäkerhet som kontakten med virus orsakar och de risker de innebär för vår hälsa.

Mission

Att skapa egenvårdslösningar som skyddar människor och hjälper dem värna om sin hälsa och livsstil.

Affärsidé

Enzymaticas unika barriärteknologi skyddar människors hälsa genom att skapa en sköld mot virus, bakterier och andra mikroorganismer som orsakar infektioner och förkylningar. Vi inriktar oss på global expansion genom innovation och partnerskap.

Mål

Enzymaticas mål är att tillsammans med partners etablera ColdZyme som en globalt ledande produkt inom förkylningskategorin samt i förlängningen utnyttja bolagets plattformsteknologi till att utveckla nya hälsofrämjande egenvård produkter.

Människorna vi vänder oss till

Människor är mer medvetna än någonsin - om sin hälsa och att skydda sina nära och kära. De är också mer medvetna om den påverkan de har på den värld de lever i. Omvärlden är osäker. Människor tänker och agerar annorlunda än tidigare. Proaktiv och förebyggande hälsovård kommer att bli den nya normen. Människor kommer att ta ett större ansvar för sitt eget välbefinnande och söka efter lösningar som skyddar dem och deras sätt att leva på bästa sätt.

Enzymbaserad plattformsteknologi

Enzymatica använder sig av ett marint enzym, köldanpassat trypsin, som bildas i torskens bukspottskörtel. Enzymet är utvunnet som en biprodukt vid fiskberedning (från fiskrens) och lämnar därför inget negativt ekologiskt avtryck. Enzymet har unika egenskaper som gör det superaktivt vid kroppstemperatur, cirka 37°C, och har då cirka 20 gånger högre enzymatisk aktivitet än motsvarande enzym hos däggdjur. Dessa egenskaper gör enzymet mycket effektivt för att skydda mot sjukdomsrelaterade mikroorganismer såsom virus.

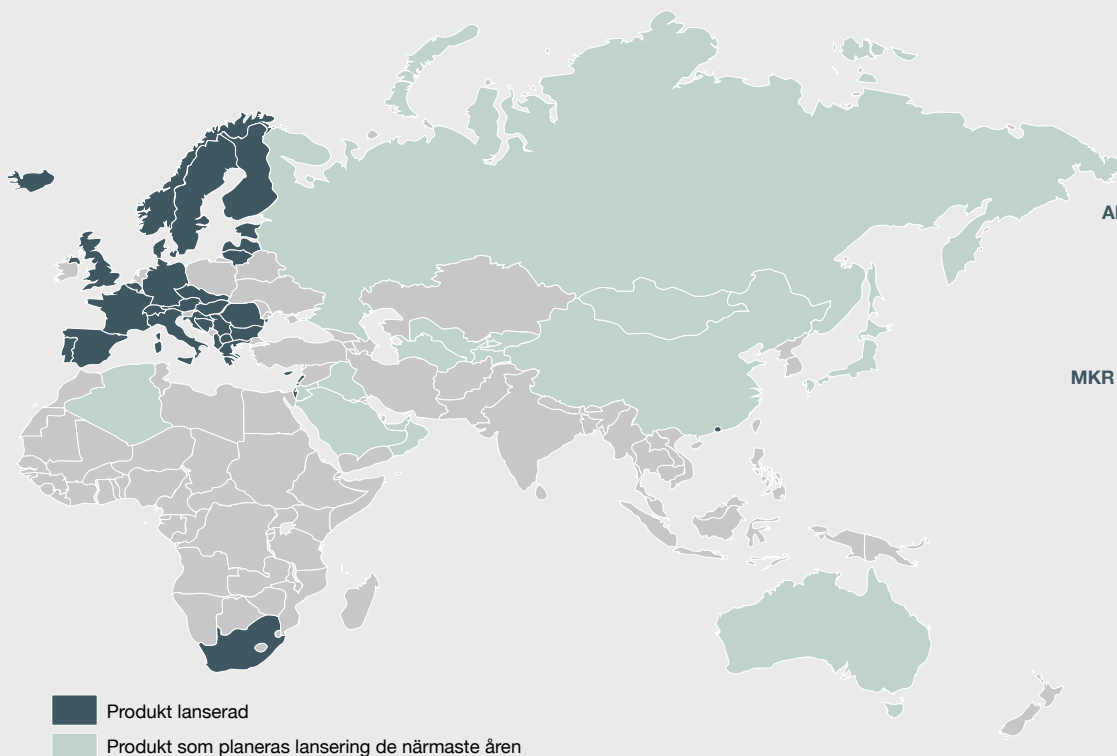
Varför ska du investera i Enzymatica?

- ✓ Gedigen vetenskaplig bas och kunskap, verifierad via *in vitro*- och kliniska studier av förkylningssprayen ColdZyme.
- ✓ Unik patenterad produkt som adresserar orsaken till förkylning medan de flesta andra förkylningsprodukter bara är symptomlindrande.
- ✓ Bevisad framgång på den svenska hemmamarknaden genom kontinuerlig tillväxt sedan lanseringen 2013.
- ✓ Skalbar affärsmodell som bygger på partnerskap med internationella, framgångsrika distributörer med starka marknadspositioner.

ColdZyme verkar mot orsaken – inte bara symptomen

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

ColdZyme fångar in och deaktiverar förkylningsvirus och skyddar därmed svalget. När virusmängden minskar kan risken för att förkylningen ska bryta ut minska och sjukdomsförloppet kan förkortas om man redan har blivit förkyld. Bäst effekt har produkten när den används för att skydda mot förkylningsvirus eller i ett tidigt skede av infektionen. ColdZyme kan också mildra förkylningssymptomen samt förbättra livskvaliteten. ColdZyme lindrar även halsbesvär i samband med förkylning.



18
GENOMSNITTLIGT
ANTAL MEDARBETARE

111
MKR NETTOOMSÄTTNING

30
LANSERADE
MARKNADER

Tillväxtstrategi

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

Vi har valt tre modeller för försäljning av våra produkter: Munspray som medicinteknisk produkt, munspray som kosmetisk produkt och enzymformulering som ingår i våra kunders hudvårdsprodukter. Därmed har vi skapat möjligheter för bolaget till en bredare produktportfölj. Det innebär att vi kan anpassa vårt produkterbudande efter de olika regulatoriska förutsättningar som råder på respektive marknad.

Affärsmodell

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

I Sverige, Danmark och Norge säljer Enzymatica i egen regi med en branschferaren säljkår. Modellen ger Enzymatica högre marginaler och bättre kontroll, men också högre risk då bolaget bär de fasta kostnaderna för försäljningsorganisationen och ansvarar för marknadsinvesteringar.

På marknader utanför Sverige, Danmark och Norge säljer Enzymatica via distributörer som bidrar till marknadsinvesteringen. Modellen ger lägre marginaler men innebär även lägre kostnader och risk. I Storbritannien tillämpas för närvarande en kombination av de båda modellerna där Enzymatica står för marknadsinvesteringen men försäljningen sker via distributörer.

På en del marknader säljs ColdZyme under kombinerade varumärken, så kallad co-branding. Bland annat PreCold® (Island), ViruProtect® (ett stort antal marknader i bl. a. Europa och Centralasien), ColdGuard® (Sydafrika), Zerinol Virus Defense (Italien) och Psysiomer Stop Virus (Frankrike).

Distributörsnätverk

Under de senaste åren har Enzymatica byggt upp ett nätverk av internationella distributörer. Samarbetet med namnkunniga partners är grunden för att kunna genomföra Enzymaticas tillväxtstrategi. Under 2020 fortsatte bolaget sin internationella expansion. Avtalet med STADA utökades vid tre tillfällen och avtalet täcker nu totalt cirka 40 marknader, främst Europa men även Ryssland, Ukraina och Polen samt CIS - (Commonwealth of Independent States – tidigare sovjetrepubliker). Dessutom tecknade Enzymatica avtal med Sanofi – ett av världens största läkemedelsbolag inom konsumenthälsovård – för försäljning av ColdZyme i Frankrike och Italien, samt med MS Pharma för försäljning av ColdZyme på tio utvalda marknader inom MENA – Mellanöstern och Nordafrika. Enzymatica ingick även avtal med en av de ledande läkemedelsdistributörerna i Israel, Chemipal, där produkten lanserades under hösten 2020.

Produktportfölj

ColdZyme klass III-certifierat inom EU

I maj 2020 blev ColdZyme recertifierat enligt det Medicintekniska Direktivet 93/42/EEC (MDD) av det anmälda organet Eurofins Product Testing. ColdZyme får därmed säljas som klass III medicinteknisk produkt inom EU. ColdZyme och dess dokumentation har granskats av Eurofins, som är ett godkänt anmält organ för medicintekniska produkter utsedd av behörig myndighet inom EU. Eurofins har granskat den fullständiga dokumentationen, vilken inkluderar säkerhet, effekt, och produktpåståenden.

Medicintekniska produkter

- » ColdZyme® En munspray mot förkylning - 20 ml och 7 ml
- ColdZyme behandlar och lindrar förkylning:
 - » skyddar mot förkylningsvirus
 - » förkortar sjukdomsförloppet vid användning i tidigt stadium
 - » lindrar förkylningssymtom och halsont
- » ColdZyme® Strawberry 20 ml – på sensommaren 2019 utökades vårt produktsortiment med en jordgubbssmak för ColdZyme – något som är attraktivt för både yngre och äldre konsumenter.

Kosmetiska produkter

- » STADAProtect – en ny munspray mot besvär i munhåla, som lanserades av vår partner STADA på den tyska marknaden i början av 2020.

Enzymformuleringar

- » Enzymatica levererar enzymformuleringar för andra bolags produkter. Under 2019 ingick vi ett avtal med det tyska bolaget Maren att sälja enzymformulering till deras kosmetiska produkter samt ett motsvarande avtal med Dr Bragi Company för den kinesiska hudvårdsmarknaden.



ColdZyme finns både med mentol- och jordgubbssmak.

CHIEF OPERATING OFFICER (COO) OCH SENIOR DIRECTOR GROWTH CLAUS EGSTRAND HAR ORDET

Från ett litet företag med stora tillväxtambitioner till ett företag med hög tillväxt

2020 var ett framgångsrikt år för Enzymatica. Vi gick från att vara ett litet företag med stora tillväxtambitioner till att verkligen bli ett företag med kraftig tillväxt. Några viktiga milstolpar var recertifieringen av vår förkylningsspray ColdZyme® till klass III. Med godkännandet av EU-patentet för en av nyckelkomponenterna i ColdZyme får vi ett skydd till 2035. ColdZyme tog också marknadsandelar på den svenska hemmamarknaden. Slutligen ingick vi avtal för marknadsföring och försäljning av ColdZyme på ett 50-tal nya marknader med högkvalitativa internationella läkemedelsbolag som Sanofi, Keyuan Trade, dotterbolag till Shanghai Parma, Chemipal och MS Pharma samt utökade avtalet med tyska STADA. Avtalen är ett kvitto på betydelsen av en väl fungerande produkt och recertifieringen till klass III, samt ger oss förutsättningar för fortsatt stark tillväxt. Mot bakgrund av vad vi har uppnått under 2020 vill jag rikta ett speciellt varmt tack till alla medarbetare för alla utmärkta insatser under året.

Under 2020 ökade vår omsättning med 81 %, från drygt 61 MSEK till över 111 MSEK. Det var främst försäljningen på nya marknader, i huvudsak i Europa, som bidrog till tillväxten samt försäljningen i Storbritannien som under det första kvartalet nästan fördubblades. Bolagets starka tillväxt genererades trots att etablerade och mer mogna marknader minskade på grund av pandemin, vilket även påverkade vår försäljning negativt i dessa länder.

Recertifieringen en kvalitetsstämpel

Under 2020 godkändes ColdZyme och fick CE-märkning som klass III-produkt enligt MDD – det medicintekniska direktivet inom EU. Det anmälda organet EuroFins granskade Enzymaticas processer och den fullständiga dokumentationen för produkten vad gäller säkerhet, effekt och produktpåståenden. Det är en verklig kvalitetsstämpel och bidrar till att göra produkten ännu mer attraktiv i diskussionen med välrenommerade, internationella distributörer. Det är ingen tvekan att recertifieringen öppnade dörrar för avtalen med exempelvis Sanofi och MS Pharma.

Nya patent stärker skyddet för ColdZyme

Även ytterligare patentgodkännanden har stärkt förtroendet för vår förkylningsspray och företaget. Först genom att EU-patentet för en av nyckelkomponenterna godkändes, vilket

ger produkten ett skydd till 2035, och sedan godkännande av ytterligare patent för andra indikationer än förkylning i Japan, Ryssland och Australien.

Nya distributörsavtal – totalt har vi avtal för ett 60-tal länder

Under föregående år ingick Enzymatica ett flertal strategiska distributörsavtal för marknadsföring och försäljning av ColdZyme. I början av året tecknade vi avtal med Keyuan Trade för Kina. Det ger oss tillgång till en av världens största health care-marknader med en befolkning på 1,3 miljarder människor och en förkylningsmarknad som omsätter cirka 37 miljarder kronor. Under året utökade vi avtalet med vår tyska partner STADA tre gånger. Först med 19 länder i Europa, främst Östeuropa, sedan med 14 länder bestående av Ryssland, Polen, Ukraina och CIS-länder (tidigare Sovjetrepubliker) och slutligen med fyra nordiska länder. Totalt täcker avtalet med STADA cirka 40 marknader. Vi skrev också avtal med franska Sanofi, ett av världens största läkemedelsbolag inom konsumenthälsovård för Frankrike och Italien, och därefter med MS Pharma för MENA – Mellanöstern och Nordafrika. Vi ingick även avtal med ett av de ledande läkemedelsbolagen i Israel, Chemipal som lanserade ColdZyme under året. Totalt täcker vi nu över 60 marknader med ColdZyme och produkten är lanserad på ett 30-tal av dessa marknader.



Säkerställa resurser för fortsatt expansion

För att kunna hantera vår tillväxt utökade vi avtalet med vår kontraktstillverkare Recipharm som säkerställer en väsentligt ökad produktionskapacitet på två av deras anläggningar i Spanien och Italien. Vi gjorde även investeringar i produktionsanläggningen på Island samt köpte in och håller på att implementera ett nytt ERP-system. I början av 2021 gjorde vi dessutom två strategiska rekryteringar: Malin Richter som Director Operations, och Kristoffer Ahlerup som Director Commercial. Båda har lång erfarenhet av internationell konsument- och läkemedelsindustri och är därmed ett viktigt tillskott för att stärka upp vår kompetens och organisation. Dessutom har vi under 2020 förstärkt vår organisation med ett flertal rekryteringar inom bland annat Quality Affairs och Supply chain.

Framgångsrika studier med ColdZyme

Under 2020 genomförde vi även flera framgångsrika studier med ColdZyme. European Journal of Sport Science publicerade i början av sommaren resultaten från en brittisk studie med ColdZyme och elitidrottare. Resultaten visade att elitidrottare som använde Enzymaticas förkylningsspray ColdZyme hade en signifikant kortare sjukdomsperiod samt mildare förkylningssymptom vid övre luftvägsinfektioner jämfört med elitidrottare som inte behandlades med ColdZyme. Men den studie som rönt störst uppmärksamhet var en *in vitro*-studie, som visade att ColdZyme reducerade förekomsten av SARS-CoV-2-viruset med över 98 %.

Pandemins påverkan på verksamheten

Coronapandemin har påverkat Enzymaticas försäljning både positivt och negativt. I början av pandemin ökade

försäljningen av ColdZyme kraftigt. Men som en följd av pandemin infördes social distansering och ökat fokus på handhygien, vilket ledde till färre och mildare förkylningar – något som minskade efterfrågan på ColdZyme och andra förkylningsprodukter, särskilt i etablerade marknader som Sverige och Danmark. Dessutom har färre konsumenter besökt apoteken för att undvika kontakter. På grund av pandemin halverades i princip förkylningsmarknaden i både Sverige och utomlands under de två första månaderna 2021. Nedgången ledde även till en minskad försäljning av ColdZyme och vi gör därför bedömningen idag att Enzymaticas ekonomiska utveckling för 2021 kan bli sämre än 2020.

Fokus 2021 – ta tillvara på alla goda marknadsmöjligheter

Under 2021 kommer vi att bygga på det momentum från 2020 genom att ta tillvara på alla goda marknadsmöjligheter. Vi kommer att tillsammans med våra partners registrera, förbereda och lansera ColdZyme på många av de nya marknader som Enzymatica slöt avtal för under 2020. En viktig del i detta arbete blir att förbereda oss för den nya MDR-lagstiftningen för medicintekniska produkter inom EU. Vi kommer också fortsätta vår internationella expansion med ambitionen att teckna fler distributörsavtal och samtidigt fortsätta arbetet med att bredda våra produktpåståenden och lägga grunden för nästa generation av nya produkter baserade på vår framgångsrika barriärteknologi.

Lund i mars 2021
Claus Egstrand

INTERVJU MED BENGT BARON, ENZYMATICAS STYRELSEORDFÖRANDE:

Ett fantastiskt år – solid grund lagd för att bli en internationell spelare

Hur vill du summera 2020 för Enzymatica?

Det är en mångfald av saker som bolaget har åstadkommit under 2020. Vi ökade försäljningen med över 80 % under året. Vår internationella expansion tog verkligen fart genom många nya distributörsavtal och lansering av ColdZyme på ett antal marknader. Vi nådde en milstolpe genom att ColdZyme recertifierades och blev godkänd som en klass III medicinteknisk produkt inom EU. Vidare beviljades ett EU-patent som ger ColdZyme ett skydd för produkten fram till 2035. Vi förstärkte organisationen med nya medarbetare och ökade vår produktionskapacitet. Slutligen genomförde vi flera framgångsrika *in vitro*- och kliniska studier med ColdZyme. Allt detta uppnådde vi trots osäkerhet med coronapandemin. I det här sammanhanget vill jag rikta ett stort tack till alla våra fantastiska medarbetare. Med tanke på en sådan relativt liten organisation på cirka 20 medarbetare har det gått fantastiskt bra. Jag är otroligt imponerad över hur teamet har flyttat fram positionerna på samtliga viktiga områden!

Med utgångspunkt från Enzymaticas tillväxtstrategi – vad har företaget levererat?

Vår tillväxtstrategi bygger på tre ben. För det första, stärka positionen på existerande marknader – i Sverige ökade ColdZyme sin marknadsandel från 6,5 % till 7,1 % under 2020. För det andra, geografisk expansion – vi har breddat samarbetet med befintliga partners och samtidigt ingått avtal med nya distributörer. Totalt slöt vi avtal för ett 50-tal nya marknader under året. Slutligen, utveckla nya produkter och applikationer – här nådde vi bra resultat i vårt förberedande arbete med nya patent för ColdZyme och framgångsrika studier med ColdZyme, både *in vitro*-studie och kliniska studier. Av naturliga skäl har vi nu störst fokus på de första två pelarna för att accelerera vår tillväxt, men vår barriärteknologi kommer att ge oss stora möjligheter när det gäller utveckling av produkter inom nya områden.

Vilken påverkan har coronapandemin haft på verksamheten under 2020?

Vi har sett en ”ryckig” utveckling av försäljningen mellan kvartalen. I samband med att pandemin bröt ut i början av året fick vi en kraftig försäljningsökning under det första kvartalet då våra kunder byggde större lager. Både under Q2 och Q4 påverkades försäljningen negativt av social distansering och ökat fokus på handhygien till följd av covid-19. Dessutom har konsumenterna rört sig mindre vilket resulterat i färre butiksbesök.

Hur ser du på Enzymaticas finansiella ställning givet den positiva ekonomiska utvecklingen under 2020?

Mot bakgrund av att förkylningsmarknaden i Sverige och utomlands i princip halverades under de första månaderna 2021 gick även försäljningen av ColdZyme ned. Styrelsen gör därmed bedömningen att omsättning för Enzymatica under 2021 kan komma att understiga omsättningen 2020 som uppgick till 111 MSEK. Styrelsen har därför beslutat att genomföra, med bemyndigandet från årsstämman 2020, en nyemission om cirka 60 MSEK för att säkerställa fortsatta långsiktiga satsningar inom kliniska studier, organisation, supply chain och geografisk expansion samt tillgodose behovet av rörelsekapital för 2021. Som det ser ut idag kommer pandemin att skjuta på Enzymaticas utveckling i 12 - 18 månader men vi är ändå övertygade om att kunna genomföra vår internationella expansion.



Vilka frågor har styrelsen fokuserat på under 2020?

Vi har fortsatt haft "tummen i spåret" och fokuserat på samma kärnfrågor som ifjol. Detta inkluderar bland annat att ingå avtal med rätt partners för vår internationella expansion, hur stärka vår position i befintliga marknader, trygga leveransförmågan och säkerställa tillräckliga resurser för vår expansion. Andra frågor som tagits upp är MDD-certifieringen av ColdZyme, nya patent, styrning och kontroll, samt att se till att vi har ordning och reda i bolaget.

Vilka resurser och kompetenser behövs för att Enzymatica ska kunna fortsätta med sin kraftiga expansion?

Vi har egentligen alla nödvändiga kompetenser i bolaget, men vi ska säkerställa att bolaget kan skala upp tillräckligt snabbt för att hantera mångfalden av projekt när vi går från att vara en lokal och regional aktör till att bli ett internationellt life science-bolag.

Vad står företaget om tre år?

Om tre år har vi lanserat produkten mot konsument på många marknader där vi idag har slutit avtal med distributörer. Vi är ett betydligt större, bredare och ännu stabilare bolag. Vi har en bred geografisk närvaro och fokuserar än mer på att öka försäljningen på marknader där vi redan finns. Jag ser också att vi har fått MDR-certifieringen på plats och även genomfört ett flertal kliniska studier som kommer att guida oss mot vår vision där vi bidrar till en hälsosammare värld och där våra produkter kan skydda människor när de kommer i kontakt med virus och andra hälsorisker. Till sist men inte minst så kommer vi att ha konkreta projekt inom nya applikationer av vår barriärteknologi.

Vilka är framgångsfaktorerna för Enzymatica?

Att attrahera rätt partners som kan lansera våra produkter på nya marknader, och i första hand nu ColdZyme, på ett framgångsrikt sätt. Även supply chain med produktionsplanering och logistik är helt centrala. Det gäller också att vi lyckas utveckla vår organisation som kan fokusera på leverans enligt vår tillväxtstrategi. De senaste åren har varit mer evolution, nu är fokus på att verkställa och få det att hända. Även en framgångsrik MDR-certifiering är nödvändig för vår fortsatta framgång. Sedan kan jag inte låta bli att nämna alla spännande möjligheter som finns inom nya applikationer för vår barriärteknologi.

Vilka förväntningar har du på 2021?

Ur försäljningssynpunkt kan 2021 bli ett utmanande år mot bakgrund av pandemins effekter på förkylningsmarknaden. Samtidigt har vi fått en positiv respons på lanseringen av ColdZyme på nya marknader som exempelvis Frankrike och Italien, och vi för diskussioner om avtal för ytterligare marknader som vi hoppas bli klara med under 2021. Trots utmaningarna orsakade av pandemin är det väldigt viktigt att vi fortsätter att bygga vår långsiktiga bas och genomföra vår strategi. Den planerade emissionen kommer att säkerställa resurserna för detta.

Lund i mars 2021
Bengt Baron, arbetande styrelseordförande

Tre fundament för Enzymaticas internationella expansion

Enzymaticas tillväxtstrategi omfattar tre fundament: att stärka positionen på befintliga marknader, att expandera till fler geografiska marknader och att utveckla fler unika produkter. Under 2020 stärkte ColdZyme® sin position på den svenska marknaden genom att ta marknadsandelar. Enzymatica tecknade nya distributörsavtal med ledande internationella läkemedelsbolag som gör att vi har avtal för ColdZyme på ett 60-tal marknader. Slutligen fortsatte vi arbetet med line extensions, eller nya produktvarianter, av ColdZyme samt att utveckla framtida produkter baserade på barriärteknologin.

TILLVÄXTSTRATEGI

Tillväxtstrategin omfattar tre fundament

1 STÄRKA POSITIONEN PÅ BEFINTLIGA MARKNADER

I Skandinavien, där bolaget har egen försäljningsorganisation, ska marknadspositionen stärkas med bibehållen marginal.

ColdZyme är idag en etablerad produkt på den svenska marknaden och är bland de bäst säljande förkylningsartiklarna på svenska apotek. Den danska marknaden följer den svenska utvecklingskurvan.

2 GEOGRAFISK EXPANSION

Bolaget har idag avtal med etablerade partners avseende distribution av ColdZyme på ett 60-tal marknader. Vid årsskiftet 2020/2021 hade produkten lanserats på ett 30-tal av dessa marknader. Avtalen berör i stort

- » Större delen av Europa inkl. Östeuropa
- » Ryssland, Ukraina och Polen
- » CIS - (Commonwealth of Independent States – tidigare sovjetrepubliker) och Centralasien
- » MENA – Mellanöstern och Nordafrika
- » Israel
- » Sydafrika
- » Japan
- » Hong Kong & Macau
- » Kina
- » Australien och Nya Zeeland

Enzymatica har för avsikt att nå ut med produkten ColdZyme på fler marknader och fortsätta med sin internationella expansion. Under 2020 fick ColdZyme klass III-godkännande enligt MDD - Medical Device Directive. Omcertifieringen till klass III är en kvalitetsstämpel för produkten och underlättar expansionen till fler marknader.

3 FLER UNIKA PRODUKTER

Tillväxt av bolagets enzymbaserade produktportfölj ska ske genom egen forskning och utveckling. Strategin är att identifiera medicinska behov inom i första hand övre luftvägarna.

I strategin framåt ingår att stärka bolagets teknologiplattform med fler produkter samt att fortsätta forska inom barriärteknologi. Under 2020 fortsatte vi arbetet med att utveckla nya produktvarianter av ColdZyme liksom kommande produkter baserade på barriärteknologin.

Vår plattform för tillväxt är nu global med ett bredare produkterbjudande

Enzymatica har valt tre modeller för försäljning av sina produkter: Munspray mot förkylning som medicinteknisk produkt, munspray som kosmetisk produkt och enzymformulering som ingår i våra kunders hudvårdsprodukter. Varje modell bygger på partnersamarbeten på olika konsumentmarknader runt om i världen. Det innebär att vi kan anpassa vårt produkterbjudande efter de olika regulatoriska förutsättningar som råder på respektive marknad.

Enzymaticas tre modeller

Medicinteknisk produkt mot förkylning

Fortsätta kommersialisera enzymteknologin som medicinteknisk produkt under eget varumärke, våra partners varumärken eller genom att kombinera eget och partners varumärken.

Produkten och varumärkets påståenden baseras på Enzymaticas barriärteknologi med stöd av kliniska resultat. Under 2020 tecknade Enzymatica en rad avtal med internationella läkemedelsbolag som täcker ett 50-tal marknader för ColdZyme. Vid årsskiftet 2020/2021 hade förkylningssprayen lanserats på 30-tal av dessa marknader.

Munspray som kosmetisk produkt

Parallellt kommer Enzymatica att genomföra en kommersialisering på marknader där det finns möjligheter att sälja produkter som lyder under kosmetiska regler. Denna modell kommer att dra nytta av fördelarna med Enzymaticas enzymteknologi och konsumenternas intresse av ökad livskvalitet som påverkas av den luft man andas och den miljö som man lever i. I den här typen av marknader, som exempelvis Tyskland där STADA lanserade en ny munspray i början av 2020, kommer produktens dragningskraft med sin fysiska barriär att testas genom utvecklingen på marknaden eller genom konsumentundersökningar.

Enzymformuleringar för hudvårdsprodukter

Genom den tredje modellen kommer Enzymatica ha möjligheter till globala samarbeten för ytterligare användningsområden av företagets patenterade enzymteknologi, exemplifierat genom de avtal som Enzymatica har ingått med internationella kosmetikaföretag för leverans av enzymformuleringar.



Diversifierad tillväxtstrategi för framgång

Sammanfattningsvis, genom att kunna arbeta både med de medicintekniska och kosmetiska produkterna, vid sidan av bulkleveranser av enzymformuleringar, kan Enzymatica till fullo dra nytta av affärsmöjligheter på både kort och lång sikt, med stöd av bekräftade konsumentbehov och efterfrågan. Denna diversifierade strategi skapar de bästa förutsättningarna för att på global basis lyckas komma in på marknader, penetrera dem och ta marknadsandelar.

En hållbar möjlighet för tillväxt

Något som stödjer Enzymaticas tillväxtstrategi är de återkommande undersökningarna som tydligt visar att när konsumenten har börjat använda produkten skapas en hög återköpsfrekvens och lojalitet som bidrar till produktens volymtillväxt – något som ger förutsättningar för en långsiktigt framgångsrik tillväxt och lönsamhet. Under 2020 offentliggjorde Enzymatica fler sådana studier – bland annat preventiv användning av ColdZyme mot förkylningsvirus samt kortare förkylningar och mildare symptom hos barn som använder ColdZyme.

MARKNADSÖVERSIKT OCH VÅRA INTERNATIONELLA PARTNERS

Stark tillväxt genom internationell expansion och fortsatt stärkt marknadsandel i Sverige

Den globala OTC-marknaden¹ (Over-the-Counter) för receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter uppskattas ha ett värde på 146 miljarder USD vid försäljning från tillverkare. Marknaden ökade med 4.4 %¹ jämfört med 2019. Marknaden för receptfria förkylningsprodukter är också omfattande med en försäljning på 24.6 miljarder USD². Under 2020 stärkte Enzymatica sin ställning på den internationella förkylningsmarknaden genom att utöka avtalet med sin tyska partner STADA till ytterligare 37 marknader samt ingick avtal med det franska läkemedelsbolaget Sanofi för Frankrike och Italien, samt med distributören MS Pharma för MENA - Mellanöstern och Nordafrika.

I Sverige stärkte ColdZyme[®] sin marknadsandel i en minskande förkylningsmarknad.

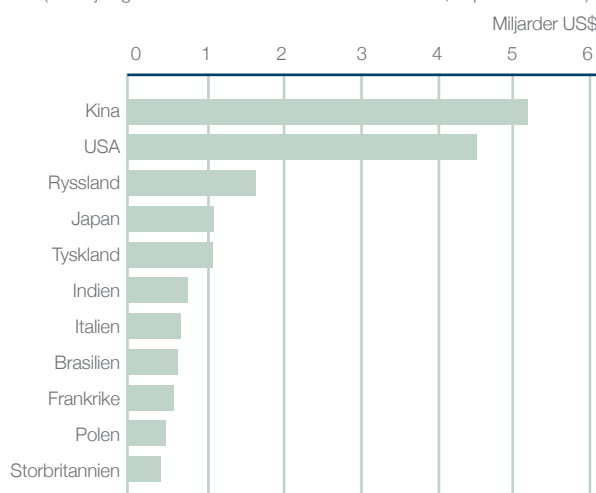
Receptfria förkylningspreparat – en omfattande marknad

Enzymatica är verksamt med ColdZyme på marknaden för receptfria förkylningspreparat. Förkylning är en av de vanligast förekommande infektionssjukdomarna globalt och en vanlig orsak till frånvaro från arbete och skola samt besök i sjukvården. Årligen säljer industrin receptfria förkylningsvaror för cirka 24,6 miljarder USD i världen. De fem största marknaderna utgör 77 % av totalmarknaden. Kina är den enskilt största marknaden följt av USA, Ryssland och Japan.

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

Den globala förkylningsmarknaden

(Försäljning från rullande 12 månader från tillverkare, september 2020)¹



Högre tillväxt för receptfria varor

Marknaden för receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter (OTC) växer snabbare än marknaden för receptbelagda läkemedel. Den globala OTC- marknaden uppskattas ha ett värde på 146,2 miljarder USD vid försäljning från tillverkarna. Ökningen jämfört med 2019 var 4,4 %¹.

OTC-marknaden är fortfarande mycket fragmenterad där de tio största företagen står för drygt 26 %¹ av den totala marknaden och en fortsatt konsolidering i marknaden förväntas under de närmaste åren.

Fokus på egenvård attraherar både läkemedelsindustrin och industrin för snabbrikliga konsumentprodukter. Marknaden växer genom de globala bolagens fokus på att bredda produktbasen, driva innovation samt öka sitt marknadsfokus. De största segmenten inom OTC är vitaminer/mineraler följt av förkylnings- och allergiprodukter, smärtstillande preparat, produkter för magåkommor och hudvårdsprodukter.

Globala drivkrafter bakom ökad egenvård

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

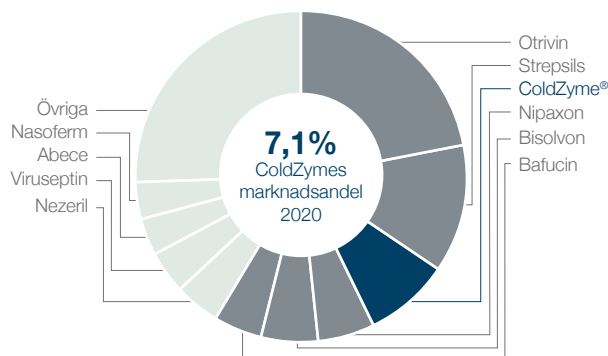
Den traditionella försäljningskanalen för OTC-produkter, detaljhandeln, är fortfarande den största men e-handeln ökar snabbt, något som exempelvis även gäller för ColdZymes försäljning på den svenska marknaden. Detta leder till en pågående konsolidering av apoteksledet genom förvärv och samgåenden.

ColdZyme stärkte sin position på en vikande marknad påverkad av COVID-19

På svenska apotek utgörs förkylningssegmentet av cirka 215 artiklar där en stor del av försäljningen är symptomlindrande produkter i olika förpackningsstorlekar och styrkor. I Sverige sker cirka 80 procent av den totala försäljningen via apotek, och 20 procent via hälsofack-, dagligvaru- och servicehandel, samt internet².

Året 2020 karaktäriserades till stor del av COVID-19 pandemin. Social distansering, hygienåtgärder och hemarbete påverkade förekomsten av infektionssjukdomar som förkylning, till exempel var årets influensasäsong och vinterkräxjuka av mycket mindre omfattning. Den totala förkylningsmarknaden minskade i Sverige, med 19,6 % i värde och 19,9 % i volym². Den totala försäljningen uppgick till cirka 774 MSEK till konsument. ColdZyme-försäljningen på den svenska marknaden till konsument minskade med 12,3 % i värde och 15,8 % i volym². ColdZyme stärkte sin position som det tredje största varumärket i en vikande marknad.

Apoteksförsäljning i Sverige - förkylningskategorin

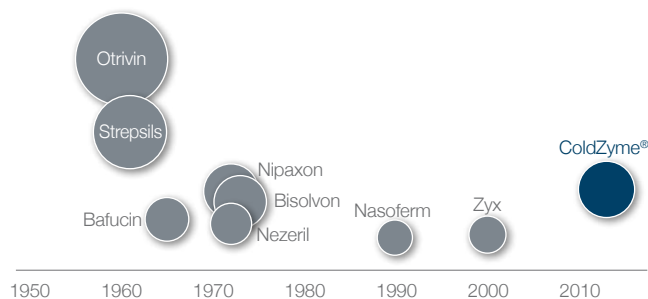


ColdZyme är det 3:e största varumärket inom förkylningskategorin och hade en marknadsandel på 7,1 % under 2020*.

Källa: IQVIA Analysis Manager w.53/2020

ColdZyme ökade sin marknadsandel från 6,5 % till 7,1 % under 2020, med en försäljning till konsument på cirka 55 MSEK².

Lanseringen av ColdZyme 2013 är den mest framgångsrika lanseringen inom förkylningskategorin sedan mitten av 1970-talet. Nedan illustreras marknadsandelen av cirklarnas storlek och lanseringsåret längs x-axeln:



Bakom ColdZymes framgångar på den svenska marknaden ligger dels en optimering av säljorganisationen, dels en konsekvent och effektiv marknadsföring via tillgängliga kanaler samt lanseringen av de nya klass III-hälsopåståendena. Under 2020 började Enzymatica att uppdatera allt försäljnings- och marknadsmaterial för att motsvara den nya klass III labelingen och de kliniska fördelarna. Det har därefter implementerats digitala kampanjer i rörlig media och inom sociala medier för områden som barn, föräldraskap, äldre, skola och idrott. Ett stort samarbete genomfördes med influencers som är förebilder för de målgrupper som Enzymatica vill nå. Dessutom genomfördes säsongsmässig radio- och TV-kampanj inför och under förkylningssäsongen. Enzymatica utvecklade även nya sociala media-filmer riktade mot sina målgrupper.

Den europeiska marknaden

I Europa följer marknads värde till stor del respektive lands befolkningsmängd. Den totala förkylningsmarknaden (försäljning från tillverkarna) uppgick i Västeuropa till cirka 4,4 miljarder USD¹. De fem största marknaderna för förkylningsprodukter inom EU svarade tillsammans för ett värde av cirka 3,2 miljarder USD¹.

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

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

De flesta marknader har påverkats på samma sätt av COVID-19, vilket har lett till minskad förekomst av infektionssjukdomar och förkylningar på grund av nedstängningar, social distansering och hygienåtgärder.

Förkylningsmarknaden i Västeuropa, miljoner USD rullande 12-månader per september 2020

	September 2019	September 2020	Tillväxt, %
Cough and Cold	4 699,1	4 445,0	-5,4%
Cough remedies	1 013,1	938,1	-7,4%
Systemic cold and flu	718,1	657,6	-8,4%
Systemic decongestants	214,7	193,5	-9,8%
Topical decongestants	955,0	935,8	-2,0%
Chest rubs and inhalants	167,1	162,7	-2,6%
Sore throat remedies and medicated confectionery	1 631,1	1 557,3	-4,5%

källa Nicholas Hall, MAT September 2020

ColdZymes försäljning på svenska apotek under 2013-2020



* 4 månaders försäljning

** Den totala försäljningen till konsument, inkluderandes alla apotekskedjor, all e-apotekshandel och hälsokosthandeln uppgår till cirka 67 MSEK.

Nedan kommenteras utvalda enskilda marknader - under 2020 tillkom ett stort antal nya marknader som bara delvis berörs här.

Danmark

I Danmark säljs ColdZyme genom egen säljorganisation och även här påverkades förkylningskategorin negativt av COVID-19. Under 2020 minskade den totala förkylningsmarknaden med -18,7 % i värde, samtidigt minskade ColdZyme med -8 % i värde, och marknadsandelen uppgick till 1.9 %³. TV-kampanj genomfördes tillsammans med digitala kampanjer och kampanjer i sociala medier. Marknadsbearbetning har skett i TV, digitalt, i sociala medier och genom print.

Norge

I Norge ökade försäljningen av ColdZyme till grossistledet med 70 % under 2020, främst genom hamstring p g a COVID-19 pandemin, men det är en förändring från en relativt låg nivå. Marknadsbearbetning har skett framför allt genom apotekskampanjer i samarbete med apotekskedjorna.

Finland

Även i Finland påverkades förkylningskategorin av COVID-19. Den totala förkylningsmarknaden minskade med cirka 18 %⁴, påverkad av den nedstängning, karantän och social distansering som har tillämpats. I Finland säljs ColdZyme av läkemedelsbolaget Tamro. Totalt finns det cirka 800 apotek i Finland med många mindre apoteksfilialer. Försäljningen av ColdZyme i Finland är framför allt positionerad mot det förebyggande segmentet. Konkurrensen kommer främst från zinkprodukter, som har en stor dominans i Finland. ColdZyme har en marknadsandel på cirka 1,4 %⁴ inom det förebyggande segmentet, ungefär samma som föregående år.

Spanien

I Spanien säljs ColdZyme under varumärket Cortagrip® av läkemedelsbolaget Esteve. Förkylningsmarknaden uppgår till 397 miljoner USD¹. Förkylningssäsongen är kort men intensiv i Spanien. Den börjar i november/december och slutar i februari. Försäljningen av Cortagrip ökade under början av 2020 på grund av hamstring orsakat av COVID-19 pandemin, men minskade under senare delen av året på grund av minskad förekomst av förkylning, under resten av 2020. Marknaden minskade med 11.2 %¹ jämfört med året innan.

Grekland och Cypern

Enzymatica säljer ColdZyme genom distributören Qualia Pharma för den grekiska och cyriotiska marknaden. Under året övergick distributörskapet till STADA som kommer att lansera ColdZyme under varumärket ViruProtect®.

Tyskland

Under hösten 2019 ingick Enzymatica ett avtal med sin tyska samarbetspartner STADA om marknadsföring och försäljning av en ny munspray, STADAProtect®, mot besvär i munhåla och hals för den tyska marknaden. Produkten lanserades i början av 2020.

Österrike och Belgien

I Österrike och Belgien säljs ColdZyme under varumärket ViruProtect genom det tyska läkemedelsbolaget STADAs försorg. Efterfrågan av ViruProtect ökade under början av 2020 på grund av hamstring orsakat av COVID-19 pandemin, men minskade under senare delen av året på grund av minskad förekomst av förkylning. I Belgien minskade marknaden med 1.4 %¹ jämfört med året innan.

Storbritannien

I Storbritannien säljs ColdZyme via den största apotekskedjan, Boots, och av Amazon. Förkylningsmarknaden uppgår till 431 miljoner USD¹. Distributionen sker genom en kontraktsförsäljningsstyrka men avsikten är att finna en distributör med ansvar för både försäljning och marknadsföring. Bearbetningen i Storbritannien sker framför allt genom PR och apotekskampanjer. Efterfrågan av ColdZyme ökade under början av 2020 på grund av hamstring orsakat av COVID-19 pandemin, men minskade under senare delen av under året på grund av minskad förekomst av förkylning. Marknaden hade nedgång med 3,9 %¹ jämfört med året innan.

Frankrike

I Frankrike säljs ColdZyme av Sanofi under varumärket Physiomer Stop Virus. Produkten började säljas till apotek och konsument i slutet av 2020. Physiomer Stop Virus fick ett positivt mottagande på marknaden. Förkylningsmarknaden uppgår till 602 miljoner USD¹.

Italien

I Italien säljs ColdZyme av Sanofi under varumärket Zerinol Virus Defense. Konsumentkampanjen startade i december 2020 och Zerinol Virus Defense fick ett positivt mottagande på marknaden liksom STADAs produkt ViruProtect som också lanserades i slutet av året. Förkylningsmarknaden uppgår till 690 miljoner USD¹.

Sydafrika

Den sydafrikanska förkylningsmarknaden uppgår till 306 mijoner USD¹. Sydafrika ledde pandemin inledningsvis till hamstring av ColdGuard®, även vid offentliggörandet av in vitro-studien med ColdZyme mot SARS-CoV-2. Under senare delen av året skedde dock en avmattning av marknaden genom restriktioner i samhället relaterade till pandemin. ABEX nådde en god penetration i marknaden under 2020 och ökar nu ansträngningarna för att bredda målgrupperna för ColdGuard.

Hong Kong & Macau

Enzymatica säljer ColdZyme genom healthcare-företaget Evergreen Health Ltd i Hong Kong & Macau. Evergreen Health lanserade ColdZyme under 2020, genom apotekskedjan Watson i fler än 240 butiker i Hong Kong & Macau. Pandemin påverkade förkylningsmarknaden i Hong Kong & Macau tidigt under året och totalt minskade marknaden under 2020. ColdZyme-lanseringen gick bra och ColdZyme har blivit ett etablerat varumärke i Hong Kong & Macau.

Japan

Enzymatica ingick ett avtal under hösten 2018 med ett stort japanskt läkemedelsbolag om registrering, marknadsföring, distribution och försäljning av ColdZyme mot förkylning. Förkylningsmarknaden uppgår till 1 126 MUSD¹ (försäljning från tillverkarna) och minskade med 3,6 %¹ mellan september 2020 och september 2019.

Tillgången till den japanska marknaden är villkorat av ett godkännande av den nationella myndigheten. Då registreringsarbetet har dragit ut på tiden beräknas ColdZyme lanseras i slutet av 2021. Genom avtalet med den japanska läkemedelskoncernen får Enzymatica tillgång till mellan 5 000 - 10 000 apotek och upp mot 17 000 dagligvarubutiker.

Kina

I början av 2020 ingick Enzymatica ett 7-årigt exklusivt distributionsavtal med Keyuan Xinhai (Beijing) Medical Products Trade Co. Ltd, ett dotterbolag till Kinas näst största läkemedelsbolag, Shanghai Pharma, för marknadsföring och försäljning av förkylningssprayen ColdZyme i Kina. Enligt avtalet har Keyuan Trade garanterat order om 92 MSEK för de första fem åren från lansering. Avtalet ger Enzymatica tillgång till en av världens största healthcare-marknader, med en befolkning på 1,3 miljarder människor och en förkylningsmarknad som omsätter cirka 5,3 miljarder USD med årlig tillväxttakt på 3,4 %¹. Produkten förväntas att lanseras på den kinesiska marknaden 2022.

Australien och Nya Zeeland

Förkylningsmarknaden i Australien uppgår till 290 MUSD¹ (försäljning från tillverkarna) och växte med 0,5 % mellan september 2020 och september 2019.¹ Enzymatica har ett samarbetsavtal med Symbion, en ledande grossist i Australien och Nya Zeeland. Avtalet ger Endeavour Consumer Health inom Symbion exklusiv rätt att sälja, marknadsföra och distribuera ColdZyme på dessa båda marknader.

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

Konkurrens

ColdZymes konkurrenter utgörs i princip av alla förkylningsprodukter. Av de direkta konkurrenterna är munsprayerna mot halsont och förkylning de som genom sin formulering (munspray) är mest lika. Bland alla munsprayer mot halsont och förkylning har ColdZyme en marknadsandel på närmre 52 procent i Sverige².

Våra partnersamarbeten

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

Krav från distributörerna

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

Attraktivt erbjudande

Under de senaste åren har Enzymatica arbetat systematiskt med att uppgradera sitt kvalitetsledningssystem. Efter förvärvet av Zymetech har Enzymatica blivit en attraktiv partner för stora läkemedelsföretag, eftersom bolaget kan erbjuda ensamrätt och patentskydd för ColdZyme på olika marknader. Under 2020 stärktes skyddet av ColdZyme ytterligare, bland annat genom godkännandet av ett EU-patent för en av nyckelkomponenterna i produkten.

1. Nicholas Hall, MAT September 2020

2. IQVIA Analysis Manager, MAT w.53/2020

3. DLI Market Intelligence, v.53, MAT 2020

4. TAMRO MARTTI, v.53 MAT 2020

Zerinol[®] Virus Defense



**Contro i virus
del raffreddore**

EFFICACIA CLINICAMENTE TESTATA

A partire dai 4 anni

SANOFI 

CE
0477



spray orale
20 ml

Enzymaticas samarbetspartner Sanofi lanserade Zerinol Virus Defense (ColdZyme) på den italienska marknaden i slutet av 2020.

ENZYMATICAS PARTNERSAMARBETEN

Stark tillväxt under 2020 med ett flertal strategiska distributörsavtal

Under de senaste åren har Enzymatica byggt upp ett nätverk av internationella distributörer. Samarbetet med namnkunniga partners är grunden för att kunna genomföra Enzymaticas tillväxtstrategi. I början av 2020 ingick Enzymatica avtal med Keyuan Trade, dotterbolag till Kinas näst största läkemedelsbolag, Shanghai Pharma, för ColdZyme® på den kinesiska marknaden. Under 2020 utökades avtalet för ViruProtect® (ColdZyme) med vår tyska partner STADA vid tre tillfällen och omfattar nu ett 40-tal marknader. Enzymatica ingick också avtal med franska bolaget Sanofi, ett av världens största läkemedelsbolag inom consumer health care, för Frankrike och Italien, samt ett avtal med MS Pharma för MENA - Mellanöstern och Nordafrika.

Tillgång till den kinesiska marknaden med 1,3 miljarder människor

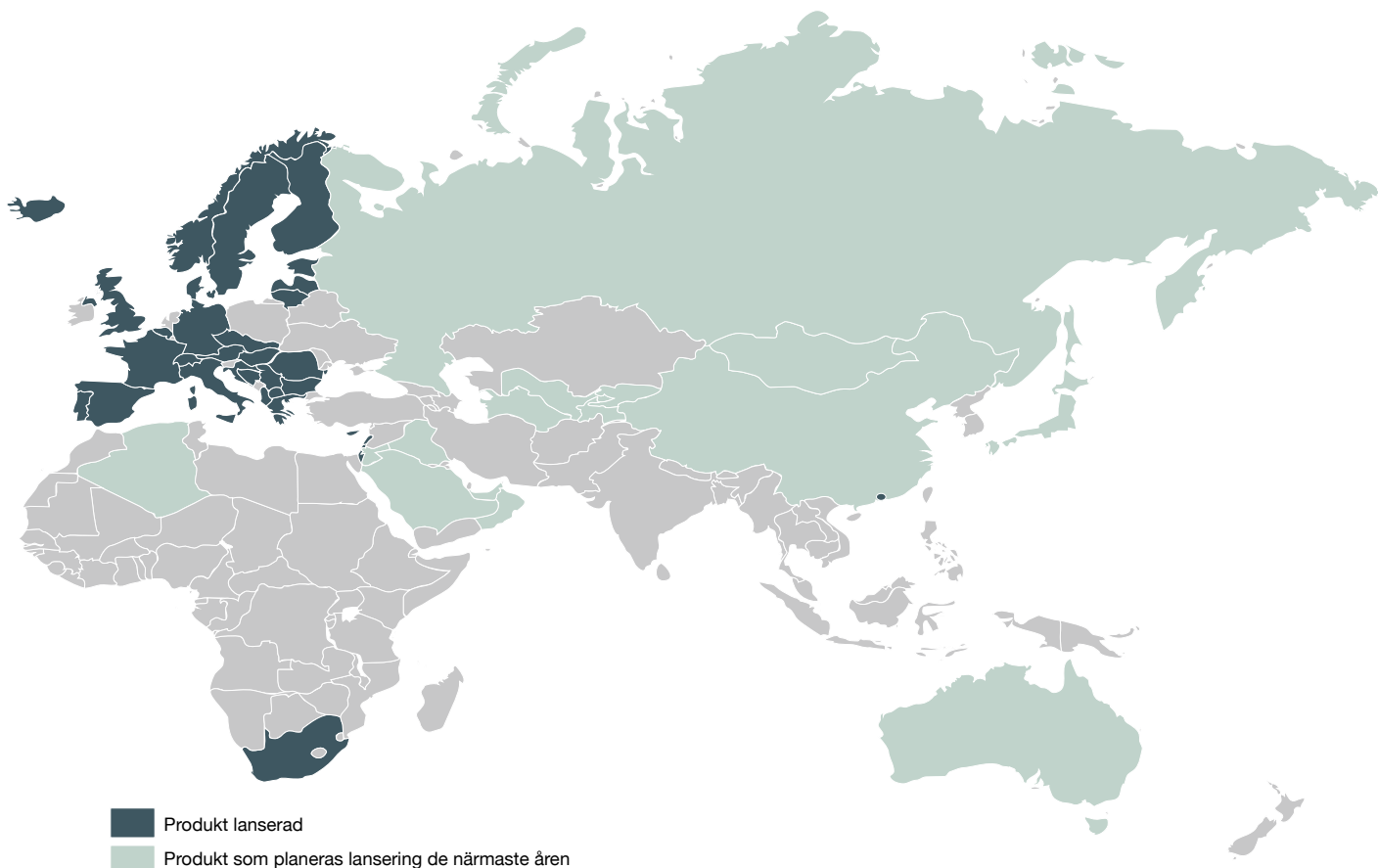
I början av året ingick Enzymatica ett 7-årigt exklusivt distributionsavtal med Keyuan Xinhai (Beijing) Medical Products Trade Co., Ltd., ett dotterbolag till Kinas näst största läkemedelsbolag, Shanghai Pharma, för marknadsföring och försäljning av förkylningssprayen ColdZyme i Kina. Avtalet ger Enzymatica tillgång till en av världens största healthcare-marknader, med en befolkning på 1,3 miljarder människor och en förkylningsmarknad som omsätter cirka 27 miljarder yuan¹, motsvarande 37 miljarder kronor, med en årlig tillväxttakt på cirka 8 %. Produkten förväntas att lanseras på den kinesiska marknaden 2022.

Avtalet med STADA för ViruProtect omfattar nu 40 marknader

Enzymatica och STADA har ett avtal för försäljning och distribution av ViruProtect i Belgien och Österrike sedan 2017. I maj 2020 utökades avtalet till att gälla för ytterligare 19 länder i Europa. De flesta av länderna är i Östeuropa men inkluderar också några västeuropeiska marknader. OTC-marknaden för förkylnings- och influensapreparat i dessa länder uppgår till totalt 23,6 miljarder SEK². Lanseringen på många av dessa marknader ägde rum under hösten 2020.

I oktober utökades avtalet med ytterligare 14 länder för marknadsföring och försäljning av ViruProtect i Ryssland, Polen, Ukraina och 11 andra länder inom CIS (Commonwealth of Independent States – tidigare sovjetrepubliker) och Centralasien. Ryssland, Polen, Ukraina och de andra CIS-länderna representerar en stor och växande hälsomarknad för konsumenter, i vilken STADA har en omfattande kommersiell verksamhet, som inkluderar sälj- och marknadsföringsresurser. Den ryska förkylningsmarknaden beräknas uppgå till cirka 2 miljarder euro och i Polen utgör förkylningsmarknaden i konsumentledet drygt 600 miljoner euro under 12-månadersperioden per sista juni 2020, allt enligt IQVIA OCTIMs marknadsdata. Lanseringen genom STADAs lokala organisation i de 14 länderna planeras ske under 2021-2022.

I december utökades avtalet på nytt till att omfatta Norden förutom Sverige, d.v.s. Danmark, Norge, Finland och Island. Förkylningsmarknaden för Danmark, Norge, Finland och Island uppskattas till knappt 1,5 Mkd³. Lanseringen av ViruProtect på dessa marknader förväntas ske under 2021.



Avtal med ett av de ledande läkemedelsföretagen inom konsumenthälsovård – Sanofi

Enzymatica tecknade också avtal med Sanofi Health Care, som ingår i den franska läkemedelskoncernen Sanofi, för marknadsföring, distribution och försäljning av ColdZyme i Frankrike och Italien. I slutet av 2020 lanserade Sanofi ColdZyme i Frankrike och Italien under sina etablerade förkylningsvarumärken Physiomer® Stop Virus och Zerinol® Virus Defense. De två länderna utgör några av de största OTC-marknaderna (Over the Counter) i Europa med en total befolkning på nära 130 miljoner. Sanofi har starka marknadspositioner på de franska och italienska förkylningsmarknaderna. Den franska förkylningsmarknaden har ett uppskattat värde på 0,8 miljarder euro⁴. Sanofi har den ledande marknadspositionen inom detta segment med en marknadsandel på cirka 15 %. Den italienska förkylningsmarknaden har ett uppskattat värde på 1,1 miljarder euro⁴, och Sanofi är den fjärde största aktören.

Avtal för MENA

Slutligen ingick Enzymatica och MS Pharma, med huvudkontor i Amman, Jordanien, ett avtal för marknadsföring, distribution och försäljning av ColdZyme för tio länder inom MENA – Mellanöstern och Nordafrika. Den totala befolkningmängden för MENA uppskattas till 347 miljoner⁵, varav de tio länderna utgör 160 miljoner⁶. 2019 värderades förkylnings- och allergimarknaden inom MENA till mer än 430 MUSD räknat i producentpriser, enligt IQVIA och det regionala analysföretaget för läkemedelsdata, AMS. MS Pharma räknar med att lansera ColdZyme under sina registrerade varumärken under 2021-2022.

1. MENET, 2018

2. Försäljning till grossist, Nicholas Hall, 2018.

3. Norsk Apotekerforening Total 2019, Dansk Apotekerforening Total 2019, Tamro MAT2019, Vistor, IDM – Icelandic Drug Market, 2019

4. IQVIA MAT 7/2019.

5. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division, 2019. World Population Prospects 2019.

6. World Population Review, MENA countries 2020

Enzymaticas distributörspartners

Marknad	Partner	Avtal	Preliminär lansering ColdZyme
Albanien	STADA	2020	2021
Algeriet	MS Pharma	2020	2021
Armenien, Azerbadjan	STADA	2020	2022
Australien/Nya Zeeland	Symbion/EBOS	2016	Ännu ej lanserad
Bahrain	MS Pharma	2020	2022
Belarus	STADA	2020	2022
Belgien	STADA	2017	2017
Bulgarien	STADA	2020	2021
Danmark	STADA	2020	2021
Förenade Arabemiraten	MS Pharma	2020	2022
Georgien	STADA	2020	2022
Grekland & Cypern	STADA	2020	2021
Hong Kong & Macau	Evergreen Health	2018	2019
Finland	Tamro/STADA	2015	2015/2021
Frankrike	Sanofi	2020	2020/2021
Estland, Lettland, Litauen	STADA	2020	2021
Irak	MS Pharma	2020	2022
Island	Vistor/STADA	2014/2020	2015/2021
Israel	Chemipal	2020	2020
Italien	Sanofi, STADA	2020	2020
Japan	Ett av Japans största läkemedelsbolag	2018	Prel 2021
Jordanien	MS Pharma	2020	2022
Kazakstan, Kyrgyzstan	STADA	2020	2022
Kina	Keyuan Xinhai (Beijing) Medical Products Trade	2019	Prel 2022
Kroatien	STADA	2020	2021
Kuwait	MS Pharma	2020	2022
Libanon	MS Pharma	2020	2022
Luxemburg	STADA	2020	2021
Moldavien, Mongoliet	STADA	2020	2022
Nederländerna	STADA	2020	2021
Norge	STADA	2020	2021
Oman	MS Pharma	2020	2022
Polen	STADA	2020	2021
Qatar	MS Pharma	2020	2022
Rumänien	STADA	2020	2021
Ryssland	STADA	2020	2021
Saudiarabien	MS Pharma	2020	2021
Schweiz	STADA	2020	2021
Serbien, Montenegro, Bosnien	STADA	2020	2021
Slovenien	STADA	2020	2021
Storbritannien	Boots, Amazon	2014	2014
Sydafrika	ABEX Pharmaceutica	2018	2019
Tajikistan, Turkmenistan	STADA	2020	2022
Tjeckien	STADA	2020	2021
Tyskland	STADA - ny munspray	2019	2020
Ungern	STADA	2020	2021
Ukrania	STADA	2020	2021
Uzbekistan	STADA	2020	2022
Österrike	STADA	2017	2017

Marknad	Partner	Avtal	Lansering Enzym-formulering
Tyskland	Maren Cosmetics	2019	2019
Kina	Dr Bragi Company	2019	2020



PHYSIOMER[®]
STOP VIRUS

**3 ACTIONS CONTRE
LES VIRUS DU RHUME**
PIÈGE - DÉSACTIVE - PROTÈGE



EFFICACITÉ CLINIQUEMENT PROUVÉE
**Traite et soulage le rhume
dès les 1^{ers} symptômes**

SPRAY BUCCAL
À partir de 4 ans
20 ml

Dispositif
médical
SANOFI 

Enzymaticas samarbetspartner Sanofi
lanserade Physiomer Stop Virus (ColdZyme)
på den franska marknaden i slutet av 2020.

REGULATORY AFFAIRS AND QUALITY ASSURANCE

Omcertifiering av ColdZyme och uppdatering av processer för kommande regelverk

I början av 2020, erhöll ColdZyme® sin omcertifiering enligt klass III (MDD). I denna omcertifiering granskade Eurofins den fullständiga dokumentationen och tillverkningsprocesserna för ColdZyme, och bekräftade att produkten uppfyller kraven enligt gällande regelverk. Under året lade Enzymatica också stort fokus på att uppdatera processer för att uppfylla de höga krav som det nya europeiska regelverket, förordningen för medicinteknik (MDR - 2017/745) kräver, och som träder ikraft i maj 2021. Väsentlig del av arbetet inom kvalitetssystemets ramar gick även till att upprätta dokumentation för att säkerställa att den medicintekniska produkten har korrekt märkning och följer de nationella kraven på de nya europeiska marknaderna som har tillkommit under året.

Enzymatica utvecklar produkter i en miljö reglerad av lagar, direktiv och standarder. Bolagets kvalitetssystem är upprättat i enlighet med tillämpliga myndighetskrav. Utlovad prestanda för produkten garanteras genom att hela livscykeln övervakas på ett regelrätt sätt. Våra produkter håller hög kvalitet genom att vi tar ansvar för att de är säkra och uppfyller krav på prestanda.

Förändrade regulatoriska krav på medicintekniska produkter

Regulatoriska krav på Enzymaticas produkter och processer beror på både produkternas avsedda användning och på stipulerade krav som finns på respektive global marknad. Enzymatica marknadsför egenvårdsprodukter, vilka är reglerade antingen via lagstiftning för medicinteknik eller via kosmetik.

I EU har kraven för medicintekniska produkter ändrats och förstärkts under de senaste åren. CE-märkning av medicintekniska produkter har reglerats inom EU av det medicintekniska direktivet - MDD 93/42/EEC. Under 2021 ersätts MDD av ett nytt regelverk, förordningen för medicinteknik, MDR 2017/745, vilken medför betydande förändringar för marknadstillträde inom EU.

Enzymatica har utsett Eurofins Product Testing till sitt anmälda organ (Notified Body), vilket innebär att de granskar och certifierar Enzymaticas medicintekniska produkter och processer enligt direktivets/förordningens krav för CE-märkning.

I början av 2020, erhöll ColdZyme sin omcertifiering enligt klass III (MDD). I denna omcertifiering granskade Eurofins den fullständiga dokumentationen och tillverkningsprocesserna för ColdZyme. I denna granskning ingår bland annat att data för säkerhet, prestanda och hälsopåståenden/fördelar. Certifieringsprocessen omfattade en omklassificering av ColdZyme från klass I till klass III. Bakgrunden till denna är dels en tolkningsförändring av substansen trypsin, som är ett naturligt enzym från torsken (Gadus morhua), dels en strategi att medvetet närma sig de högre kraven för MDR. Genom att uppnå de högt ställda kraven för en klass III-produkt inom det nuvarande medicintekniska direktivet (MDD), blir steget närmare att uppnå kraven i den kommande förordningen för medicinteknik (MDR) inför juni 2024, se faktaruta "Regelverk för medicintekniska produkter" på nästa sida.

Regelverk för medicintekniska produkter

Enzymatica befinner sig i en internationaliseringsfas med lanseringar i Europa och ett antal ytterligare marknader, med omfattande krav på registrering och dokumentation. Enzymatica arbetar löpande med det regulatoriska arbetet och sammanställer den dokumentation som krävs för att registrera en produkt på utvalda marknader. Från och med maj 2021 måste ny lagstiftning MDR 2017/745 tillämpas för nya produktregistreringar och kvalitetssystem. De produkter som har en gällande produktregistrering, i enlighet med tidigare regelverk MDD 93/42 EEG innan maj 2021, får ha kvar denna produktregistrering till dess produktens certifiering löpt ut, men som längst till maj 2024. Arbetet med att möta kraven i det nya regelverket pågår och har hög prioritet.

Enzymaticas kvalitets- och regulatoriska arbete fokuserar på följande delar:

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

Kvalitetssystemet täcker in alla väsentliga processer

Enzymaticas kvalitetssystem är certifierat i enlighet med ISO 13485:2016 som ger ett ramverk för att täcka in alla väsentliga processer som krävs av olika marknaders regelverk. Dessa sätter en unik prägel på processerna i kvalitetssystemet. Kvalitetssystemet övervakas och utmanas årligen av det certifierande organet British Standards Institution (BSI) som säkerställer att regulatoriska krav för kvalitetssystemet upprätthålls och certifierar kvalitetssystemet mot ISO 13485:2016. Kvalitetssystemet granskas även mot MDD 93/42/EEC kraven av det anmälda organet som har certifierat den medicintekniska klass III produkten.

Ur ett riskbaserat perspektiv övervakas väsentliga processer i kvalitetssystemet för att säkerställa produktkvalitet från tidigt utvecklingsstadium till övervakning av produkter på marknaden. Internrevisioner genomförs för att granska processerna i kvalitetssystemet och ledningen utvärderar regelbundet kvalitetssystemets prestanda genom att granska förutbestämda kvalitetsrelaterade parametrar.

Under 2020 gjorde organet BSI, som certifierar kvalitetssystemet mot ISO 13485, en årlig tillsyn som resulterade i en mindre anmärkning, som enkelt kan åtgärdas till deras nästa årliga tillsyn. Under året som gått lades stor fokus på att uppdatera processer för att uppfylla de höga krav som det nya europeiska regelverket, förordningen för medicinteknik – MDR 2017/745 kräver. Exempel på processer som uppdaterades är de som styr den kliniska verksamheten och också processen för övervakning av produkten på marknaden s.k. post market surveillance. Väsentlig del av arbetet inom kvalitetssystemets ramar gick till att uppdatera dokumentation för ny märkning i enlighet med den nya klassificeringen av produkten och för att upprätta dokumentation så att alla de nya marknaderna som tillkom under året har korrekt märkning. Utökningen på nya marknader märktes av i kvalitetsarbetet då antal tillverkningsatser som godkändes till försäljning under 2020 ökade tre gånger jämfört med antal frisläppta tillverkningsatser år 2019.

PRODUKTBESKRIVNING

ColdZyme verkar mot orsaken till förkylningen

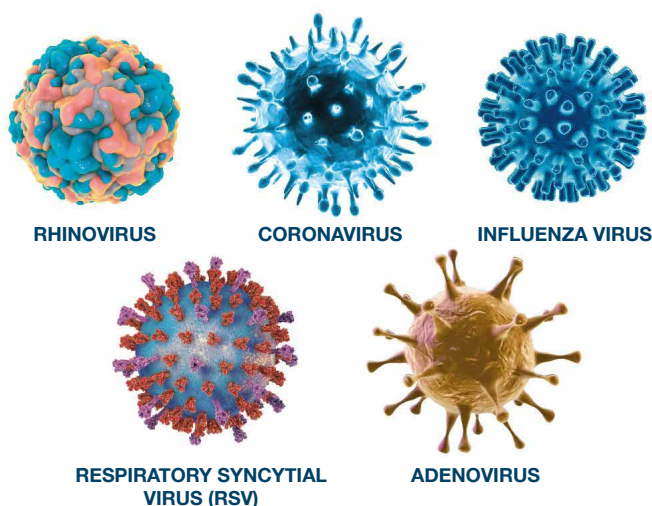
ColdZyme® är unikt, det verkar mot orsaken till förkylningen, själva förkylningsvirusen. ColdZyme skyddar mot förkylningsvirus genom att minska virusmängden med upp till 99%. ColdZyme kan också förkorta förkylning om man redan är drabbad, med upp till 3,5 dagar. ColdZyme lindrar förkylningssymptomen samt halsont, är lätt att använda och verkar omedelbart genom att bilda en skyddande barriär i munhåla och svalg.

ColdZyme fungerar genom en aktiv virusbarriär

När ColdZyme sprayas bildas en barriär på slemhinnan i munhålan. Barriären fungerar osmotiskt genom att fånga in förkylningsvirus och deaktivera virusens förmåga att infektera celler, så att kroppen kan göra sig av med virusen på naturlig väg. ColdZyme behandlar och lindrar förkylning, genom att skydda mot förkylningsvirus, förkorta förkylningstiden och lindra symptom om den används i ett tidigt stadium av infektionen.

ColdZyme fungerar mot majoriteten av förkylningsvirusen

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



ColdZyme och COVID-19

Notera att i *in vitro*-studien ovan uppnåddes en virusreduktion med upp till 99.9 %. Coronaviruset i studien, coronavirus 229e, orsakar förkylning och är en mildare variant än SARS-CoV-2 som orsakar COVID-19. Enzymatica har under året genomfört samma typ av standardiserad och validerad *in vitro*-studie mot SARS-CoV-2. ColdZyme visade sig kunna deaktivera 98,3 % av viruset inom 20 minuter. Studien publicerades under september 2020 i Journal of Medical Virology. Även om *in vitro*-resultat inte kan översättas till klinisk effekt indikerar resultaten att ColdZyme skulle kunna erbjuda en skyddande barriär och eventuellt minska risken för smittspridning.

ColdZyme - en klass III medicinteknisk produkt

Under 2020 omcertifierades ColdZyme från klass I till klass III, vilket är den högsta klassificeringen för medicintekniska produkter. Det innebär att ColdZyme har granskats och certifierats av ett s.k. anmält organ, Eurofins, vilket innefattar processer, dokumentation, effekt, säkerhet, avsedd användning, indikationer och kliniska fördelar.

ColdZymes avsedda användning, indikation & kliniska fördelar

ColdZymes avsedda användning är att behandla och lindra förkylning. Indikationerna är att ColdZyme kan användas vid exponering för förkylningsvirus eller i ett tidigt stadium när förkylningssymtom uppstår. ColdZyme kan användas av vuxna och barn över 4 år. De kliniska fördelarna är flera: ColdZyme skyddar mot förkylningsvirus. ColdZyme kan förkorta sjukdomsförloppet vid förkylning. ColdZyme lindrar förkylningssymptom och halsont.

BEHANDLING

Vid symptom eller exponering

- Behandlar vid virusexponering för att skydda mot förkylningsvirus
- Behandlar vid symptom för att förkorta förkylningen
- Verkar snabbt och är enkelt att använda

Dubbel
effekt!

LINDRING

Av intensitet

- Lindrar förkylningssymptomen
- Lindrar halsont
- Reducerar virusmängden
- Verkar snabbt och är enkelt att använda



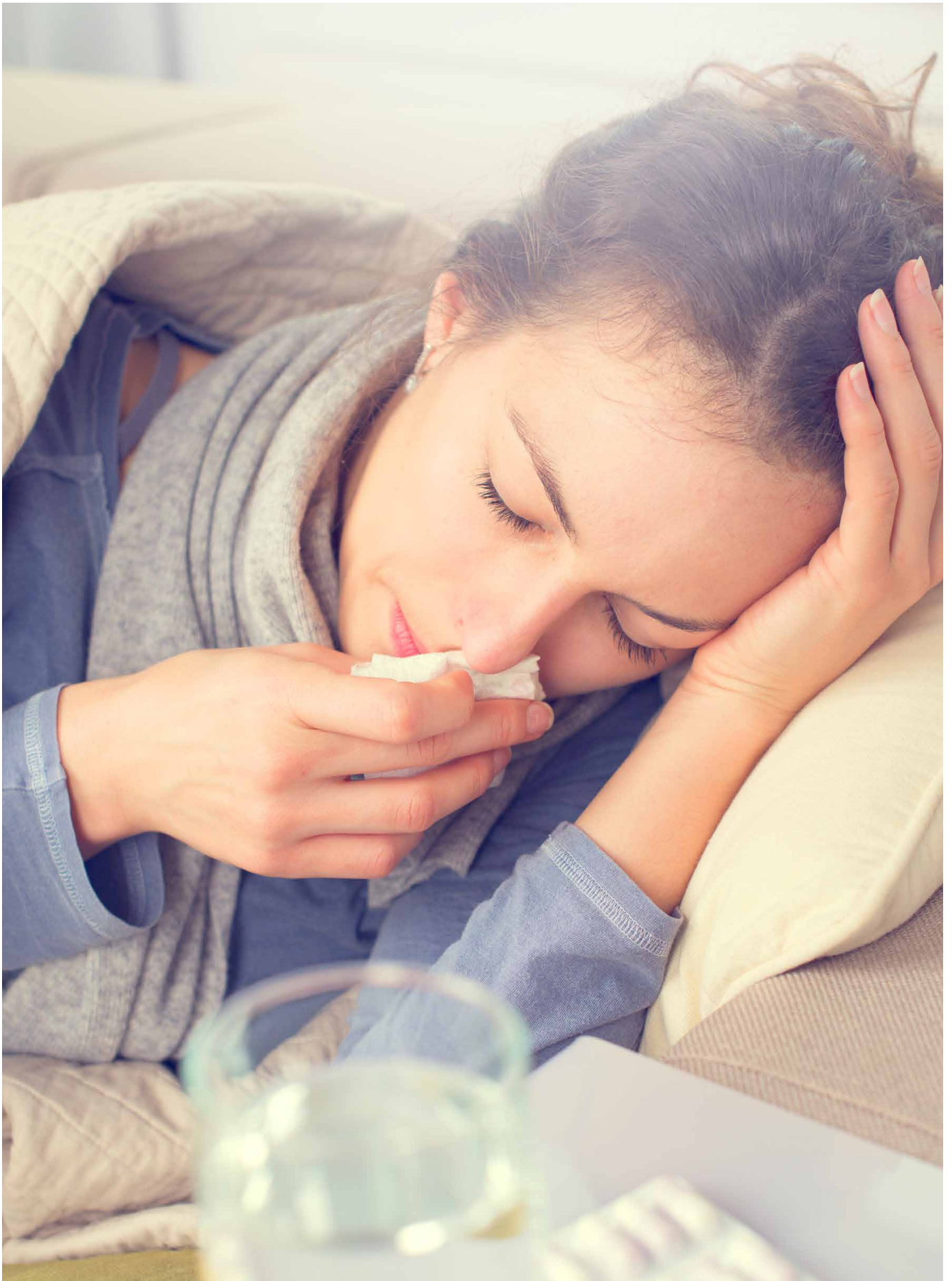
Kliniskt bevisad effekt

Data från flera randomiserade, kontrollerade kliniska studier påvisar den kliniskt bevisade effekten, exempelvis att användning av ColdZyme kan leda till färre dagar med förkylning (med upp till 3,5 dagar) samt att förkylningssymptom och halsont kan lindras. Kliniska studier har även visat att ColdZyme är en säker produkt att använda, att virusmängden i munhålan minskar (med upp till 99 %) och att elitidrottare kan minska antalet förlorade träningsdagar vid användning av ColdZyme. Läs vidare om ColdZymes positiva effekter på förkylning under avsnittet ColdZyme-studier.

Samhällsekonomiska vinster

Förkylning är den enskilt största orsaken till sjukfrånvaro, motsvarande drygt 30 procent av alla sjukskrivningar enligt hälsobolaget Previa. Enligt en undersökning¹ utförd av Nordeg på uppdrag av Enzymatica finns stora samhällsekonomiska vinster att göra genom att reducera antalet sjukdomsdagar på grund av förkylning. Rapporten visar att enbart till följd av en minskad sjukdomsdag skulle samhället spara 1,4 miljarder kronor om året, beräknat på 10 procent av alla 4,7 miljoner heltidsarbetande personer.

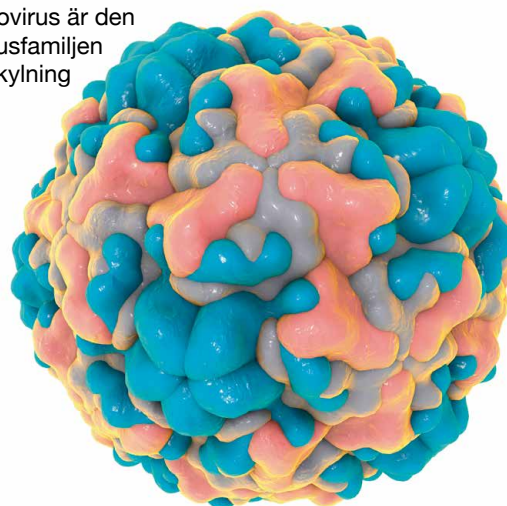
1) Studie av den samhällsekonomiska effekten för den svenska befolkningen vid användning av ColdZyme Munspray, Nordic Evaluation Group AB (Nordeg) på uppdrag av Enzymatica 2013



Förkylning – en av de vanligast förekommande infektionssjukdomarna

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

Rhinovirus är den vanligaste virusfamiljen som orsaker förkylning



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

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

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

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

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

Förkylningsinfektionen steg för steg

1. Förkylningsvirus deponeras på framsidan av till exempel näsgångarna genom förorenade fingrar eller droppar från någon som hostar eller nyser. Små doser av virus är tillräckliga för att åstadkomma infektion.
2. Viruset transporteras sedan till svalget och binder sedan till slemhinnans celler.
3. Efter bindning till ytproteiner på slemhinnans celler tas viruset upp av värdcellen* och infektionen startar. Nya viruspartiklar produceras och till slut dör cellen och frisläpper nyproducerat virus som kan infektera nya celler. Denna process, från första infektion tills första frisläppandet av nyproducerat virus, tar cirka tio timmar och kallas för inkubationstid.
4. Efter ytterligare cirka tio timmar känner man av förkylningssymptom som irritation i halsen, trötthet och nysningar. Som en motåtgärd svullnar slemhinnorna i näsa och svalg och avsöndrar vätska, det vill säga snuva och slem. Förkylningen når vanligtvis sitt maximum 36–72 timmar efter den första infektionen och varar vanligtvis mellan 7–10 dagar.

* Värdcell: Cell som härbärgerar ett virus eller en främmande mikroorganism.
<http://sv.wikipedia.org/w/index.php?title=Förkylning&oldid=27366039>
Läkemedelsverket, Behandling av rinosinuit (förkylning, inflammation i näsa och bihålor).

FORSKNING & UTVECKLING

Forskning & Utveckling - fokus på reklassificering och introduktion på nya marknader

Enzymatica utvecklar primärt medicintekniska produkter inom terapiområdet förkylning och arbetar löpande med att sammanställa och förbättra den dokumentation som krävs för att registrera en produkt på utvalda marknader. Under 2020 fokuserade utvecklingsarbetet på omcertifieringen av ColdZyme® till klass III enligt MDD, samt att ta fram nödvändig dokumentation och förpackningsdesign vid introduktionen på nya marknader. Vidare fortsatte arbetet med ytterligare produktvarianter (line extensions).

Enzymatica fokuserar på forskning och utveckling baserat på den beprövade och patenterade barriärteknologin som förkylningsprodukten ColdZyme bygger på. En viktig del i Enzymaticas FoU-arbete är att stärka den kliniska dokumentationen av förkylningssprayen ColdZyme. De totala kostnaderna för forskning och utveckling inom bolaget uppgick till 22,5 (28,5) MSEK 2020, varav 0 (0) MSEK aktiverats i balansräkningen.

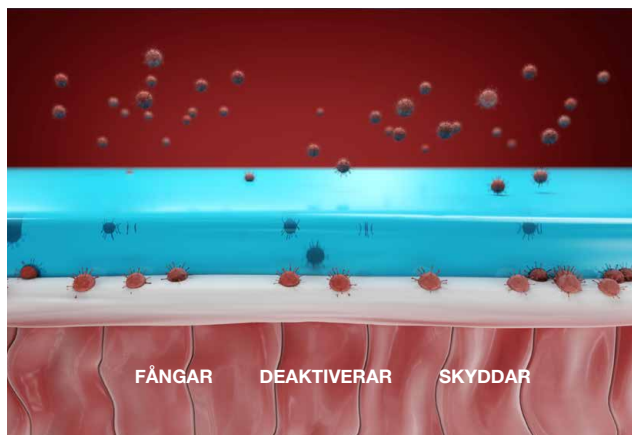
Under 2020 arbetade Enzymatica med att ytterligare stärka produktdokumentationen och färdigställa den omcertifiering av produkten som godkändes i mars. Utöver detta introducerades produkten på cirka 15 nya marknader, vilket i vissa fall kräver uppdaterad dokumentation samt framtagning av konsumentförpackningar för dessa marknader.

Forskningsarbetet avseende enzymteknologin fortsatte, vilket är grunden till det patent som beviljades i EU under 2020.

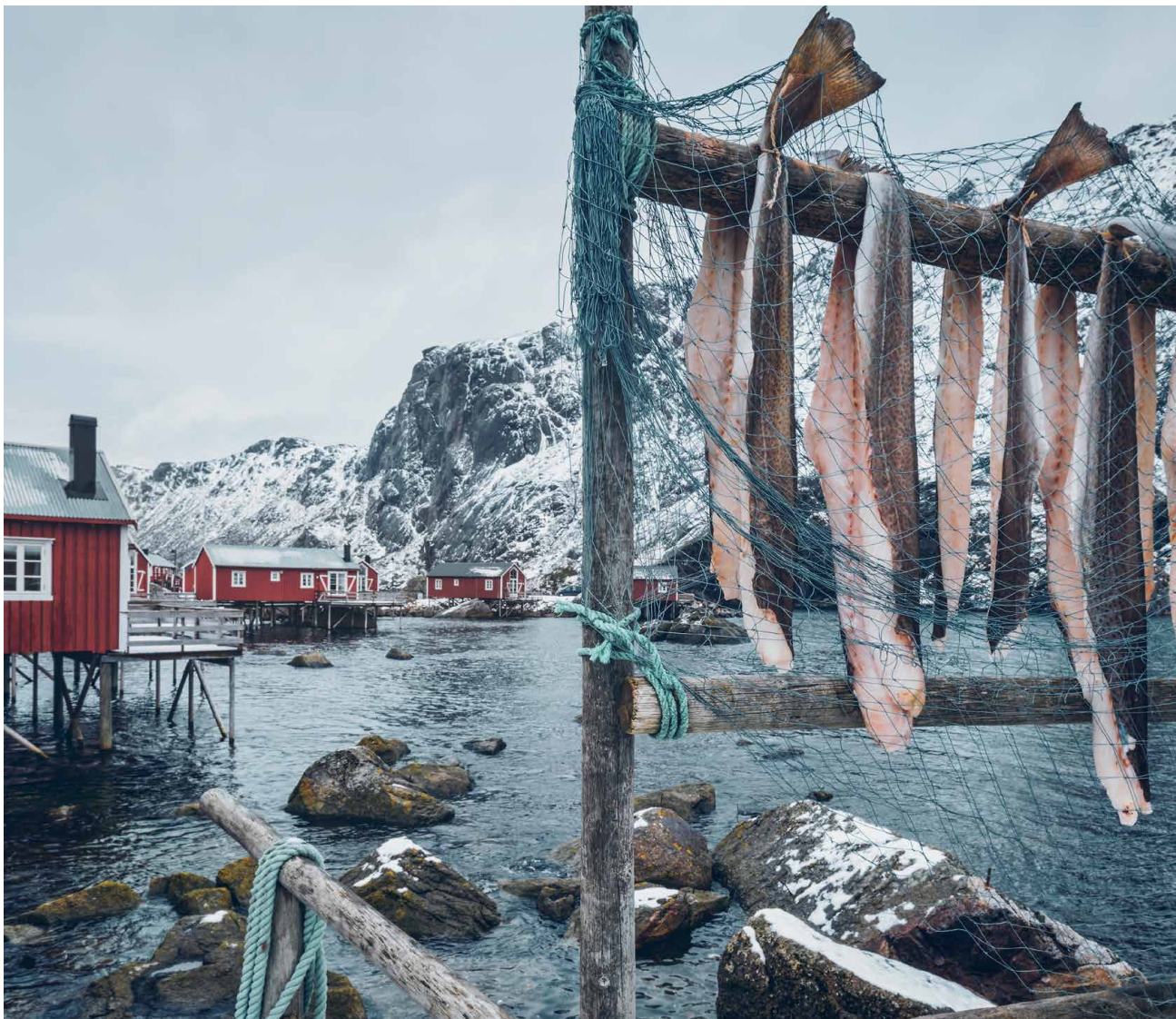
Under de närmaste åren är ambitionen att bredda sortimentet av enzymbaserade produkter för förkylning. Exempel på detta är utveckling av ytterligare line extensions som kommer att komplettera de befintliga smakerna Mentol och Strawberry. Syftet med detta är att attrahera nya konsumentgrupper, samt att öka exponeringen av produkterna i butik.

Barriärteknologi

Barriären i ColdZyme består av en transparent hypertonic lösning med bland annat glycerol och enzym. Den huvudsakliga verkningsmekanismen hos barriären bygger på att den genererar en osmotisk barriär på slemhinnan i munnen/halsen som drar till sig vätska från slemhinneytan. Vätskan innehåller bland annat virus. Vid applicering i munhåla/svalg, som i ColdZymes fall, minskar närvaron av virus och därmed underlättas en snabbare naturlig återhämtning från en vanlig förkylning. Med ColdZyme kan man skydda mot förkylningsvirus, kan förkorta förkylningstiden samt lindra halsont och förkylningssymptom.



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



Enzym från djuphavstorsk

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

Produktutvecklingsstrategi

Enzymaticas produktutvecklingsstrategi har följande prioritering:

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

COLDZYME-STUDIER

Brittisk studie visar på kortare förkylningar för elitidrottare med ColdZyme

I början av sommaren 2020 publicerades den forskarinitierade studien i artikeln "ColdZyme® Mouth Spray reduces duration of upper respiratory tract infection symptoms in endurance athletes under free living conditions" i European Journal of Sport Science. Den brittiska, forskarinitierade studien är den första randomiserade och kontrollerade studien som undersöker effekten av ColdZyme hos elitidrottare. Resultaten visar att elitidrottare som använde ColdZyme hade en signifikant kortare sjukdomsperiod samt mildare förkylningssymptom vid övre luftvägsinfektioner, jämfört med elitidrottare som inte behandlades.

Studien genomfördes vid School of Sport and Exercise Sciences vid University of Kent, med Dr Glen Davison som ansvarig prövare för studien. 123 elitidrottare inom uthållighetssporter som triathlon, maraton och cykling fördelades till ColdZyme-gruppen alternativt till kontrollgruppen. Studien genomfördes under två förkylningssäsonger, med start i december 2017 respektive december 2018. Deltagarna registrerade under tre månader sin träning samt sina sjukdomssymptom enligt Jacksons förkylningsskala.

Kortare förkylningar och mildare förkylningssymptom

Resultaten visar att förkylningsperioden förkortades med 26 %. De idrottare som dessutom använde ColdZyme enligt användarinstruktionen uppnådde ett statistiskt signifikant bättre resultat med 34 % kortare sjukdomsperiod vid förkylning, jämfört med de elitidrottare som inte behandlades med ColdZyme. Man såg även en statistiskt signifikant skillnad gällande förkylningssymptomen, vilka var mildare i gruppen som behandlades med ColdZyme. Kontrollgruppen hade dessutom mer än dubbelt så många förlorade träningsdagar i förhållande till ColdZyme-gruppen.

Viktig effekt för elitidrottare

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

– Behandlingsstrategier för att minska sjukdomar är särskilt till nytta för idrottare genom att minska antalet förlorade träningsdagar. Denna studie indikerar att ColdZyme kan förkorta naturligt förekommande förkylningar rapporterade av elitidrottare och leda till färre antal förlorade träningsdagar på grund av förkylningssymptom, framför allt vid korrekt användning av ColdZyme, säger Dr Glen Davison.



Reference: Glen Davison, Eleanor Perkins, Arwel W. Jones, Gabriella M. Swart, Alex R. Jenkins, Hayley Robinson & Kimberly Dargan (2020) ColdZyme® Mouth Spray reduces duration of upper respiratory tract infection symptoms in endurance athletes under free living conditions, European Journal of Sport Science, DOI: 10.1080/17461391.2020.1771429

Laboratoriestudie visar att ColdZyme deaktiverar coronaviruset SARS-CoV-2

I juli 2020 offentliggjordes preliminära resultat av en *in vitro*-studie som visar att ColdZyme® deaktiverar SARS-CoV-2, viruset som orsakar COVID-19. Studien, som publicerades i september i artikeln "Inactivation of SARS-CoV-2 and HCoV-229E *in vitro* by a medical device mouth spray" i Journal of Medical Virology, visar att ColdZyme deaktiverar virusen SARS-CoV-2 och HCoV-229E med 98,3 respektive 99,9%. HCoV-229E är ett av de virus som orsakar vanlig förkylning och som till skillnad från SARS-CoV-2 tillhör en annan undergrupp i coronavirusfamiljen.

In vitro-studien bygger på en internationell teststandard, ASTM E1052: "Standard Test Method to Assess the Activity of Microbicides against Viruses in Suspension". Studien utfördes av ett amerikanskt oberoende, ackrediterat och certifierat laboratorium, Microbac Laboratories Inc.

Skyddande barriär mot ett flertal coronavirus
De sammantagna resultaten indikerar att ColdZyme skulle kunna erbjuda en skyddande barriär mot två olika typer av coronavirus genom att lokalt deaktivera virus i mun och svalg. SARS-CoV-2 förökar sig i svalgregionen och höga viruskoncentrationer har påvisats även vid milda symptom. De aktuella resultaten indikerar att ColdZyme vid applikation i mun och svalg skulle kunna minska risken för infektion och minska virusmängden lokalt. Mindre virusmängd kan minska viruskoncentrationen och därmed minimera spridningen av SARS-CoV-2.

– Även om de aktuella *in vitro*-resultaten inte kan översättas till en klinisk effekt är det mycket intressant att ColdZyme har förmågan att effektivt deaktivera SARS-CoV-2 *in vitro*, eftersom det utgör en principiell grund som kan användas vidare för kliniska studier. Resultaten indikerar därmed att ColdZyme skulle kunna erbjuda en skyddande barriär mot SARS-CoV-2, säger Claus Egstrand, Chief Operating Officer på Enzymatica.



COLDZYME-STUDIER

Resultat från placebo-kontrollerad studie bekräftar tidigare studieresultat

De slutliga resultaten från Enzomaticas dubbelblinda, randomiserade och placebokontrollerade studie visar på ytterligare klinisk evidens vid användning av ColdZyme® vid förkylning. Resultaten visar på statistiskt signifikant gynnsam effekt samt något kortare förkylningar för deltagare i ColdZyme-gruppen jämfört med placebo-gruppen. Dessutom bekräftade studieresultaten de utmärkta säkerhetsdata för förkylningssprayen från tidigare studier, men nu i en större population.

Under våren 2019 genomfördes Enzomaticas hittills största kliniska studie vid tio studiecentra i Tyskland. Syftet med den dubbelblinda, randomiserade och placebokontrollerade studien var att utvärdera effekten av ColdZyme vid förkylning, med hypotesen att behandling med ColdZyme är överlägsen placebo vid naturligt förekommande förkylning. I studien deltog 701 kvinnor och män, varav 438 utvecklade förkylningssymptom och behandlades slumpvis med antingen ColdZyme eller placebo, med start vid tidiga förkylningssymptom. Resultaten visade dessvärre att det primära målet att signifikant förbättra livskvaliteten vid förkylning inte uppnåddes. Utvärderingen som gjorts med Wisconsin Upper Respiratory Symptom Survey (WURSS-21) Quality of Life (QoL) domain och Jackson score visar dock en något snabbare återhämtning med ColdZyme, dvs tiden med symptom och besvär som påverkade livskvaliteten förkortades. Den gynnsamma effekten av ColdZyme var särskilt tydlig den femte förkylningsdagen. Den kortare tiden med förkylning bekräftar tidigare studieresultat¹⁻³. Den faktiska skillnaden var dock mindre uttalad i den aktuella studien.

Bedömd gynnsam effekt med ColdZyme

I slutet av studien bedömde studiedeltagare och prövare behandlingseffekten, ovetande om tilldelad behandlingsgrupp. Av deltagarna bedömde en större andel i ColdZyme-gruppen effektiviteten av sin behandling som ”mycket bra” eller ”bra”, jämfört med placebo-gruppen, vilket innebar en statistiskt signifikant skillnad till fördel för ColdZyme. Även studieprövarna bedömde att effekten var bättre för deltagare som behandlats med ColdZyme. Att ColdZyme är en säker och vältolererad medicinteknisk produkt har visats i tidigare studier och bekräftas nu även i en större studiepopulation.

– Resultaten från den nu avslutade placebo-kontrollerade studien bekräftar tidigare resultat för ColdZyme gällande förkortad förkylning med mellan 0,5 och 3,5 dagar. Studien visar också att ColdZyme har en nivå på den kliniska dokumentationen i linje med riktlinjerna enligt MDCG 2020-6 (Medical Device Coordination Group), publicerade i april 2020. Resultaten är också värdefulla för den långsiktiga efterlevnaden som gäller det kommande regelverket för medicintekniska produkter inom EU – MDR – Medical Device Regulation. Att användarna själva upplever en god effekt vid användning av ColdZyme är naturligtvis också av stort värde, säger Claus Egstrand, Chief Operating Officer på Enzomatica.



Uppföljning av tidigare studie

Denna dubbelblinda placebokontrollerade studie är en uppföljning av en enkelblind, prospektiv och kontrollerad multicenter-studie med ColdZyme som utfördes på sex centra i Tyskland under 2018. I den studien deltog 400 personer som slumpartat ombads att vid första förkylningssymptom antingen starta behandling med ColdZyme eller att inte inleda någon specifik behandling alls. Totalt 267 personer med bekräftad förkylning utvärderades och resultaten visade statistiskt signifikanta fördelar vid behandling med ColdZyme, såsom förkortad förkylningsperiod, lindring av förkylningssymptomen, förbättrad livskvalitet samt minskat behov av samtidig användning av symptomlindrande läkemedel vid förkylning².

Titel: Double-blind, Randomized, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Evaluate Efficacy of CMS008618 for Common Cold

1 Clarsund, M., Fornbacke, M., Uller, L., Johnston, S.L. and Emanuelsson, C.A. (2017) A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Pilot Clinical Study on ColdZyme® Mouth Spray against Rhinovirus-Induced Common Cold. *Open Journal of Respiratory Diseases*, 7, 125-135. <https://doi.org/10.4236/ojrd.2017.74013>

2 Multi-symptom Relief and Improvement of Quality of Life - A Comparative Multicenter Trial on ColdZyme® Mouth Spray in Common Cold, Icelandic Medical Association conference, Jan 2019

3 Glen Davison, Eleanor Perkins, Arwel W. Jones, Gabriella M. Swart, Alex R. Jenkins, Hayley Robinson & Kimberly Dargan (2020) ColdZyme® Mouth Spray reduces duration of upper respiratory tract infection symptoms in endurance athletes under free living conditions, *European Journal of Sport Science*, DOI: 10.1080/17461391.2020.1771429

VÄRDEKEDJAN

Investeringar för effektivisering och kapacitetsökning i Enzymaticas värdekedja

Under 2020 gjorde Enzymatica omfattande investeringar i den isländska verksamheten. Syftet med dessa investeringar är att förnya produktionsutrustningen så att effektiviteten kan höjas för att säkerställa kapaciteten för de ökade produktionsvolymerna av ColdZyme®. Arbetet med att säkerställa produktionskapaciteten för slutprodukten intensifierades genom ett utökat avtal med Recipharm samt kontakter med ytterligare kontraktstillverkare. Utöver detta beviljades ett nytt europapatent för det torskenzym som utgör en av nyckelkomponenterna i ColdZyme, samt ytterligare två patent som godkändes i bland annat Ryssland och Japan, i enlighet med den patentstrategi som bolaget har.

Investeringar i ny produktionsutrustning

Fokus under 2020 var att öka produktionen av enzym och färdiga produkter för att möta den ökande efterfrågan som funnits på befintliga och nya marknader. Investeringar i ny utrustning hos Enzymaticas anläggning i Reykjavik ökar effektiviteten och säkerställer kapaciteten för framtiden. Den nya utrustningen möjliggör en modulär uppskalning av kapaciteten med ökad automation och förbättrade kontrollsystem för att säkerställa kvalitet och ett högt utbyte i produktionen.

Vid sidan av att producera enzym för förkylningssprayen ColdZyme, levererar Zymetech även enzym för bulkformuleringar som ingår i kunders hudvårdsprodukter.

För att möta den ökande efterfrågan initierades också diskussioner med kontraktstillverkare för att säkerställa den framtida produktionskapaciteten inom såväl Europa som övriga världen. Det resulterade i ett nytt avtal med Recipharm som blir en grund i den framtida försörjningsplattformen tillsammans med avtal med eventuellt andra kontraktstillverkare.

Nya patent godkända under 2020

Enzymatica har patentskydd för sina egna produkter inom EU, samt patentansökningar på ett flertal marknader. Eftersom Enzymatica är den enda producenten i världen av det aktuella djuphavsenzymet, innebär det en global kontroll över enzymproduktionen, vilket påtagligt kan fördröja konkurrens i viktiga länder där fullt patentskydd inte föreligger. Enzymatica har således ensamrätt i länder med patentskydd till 2035, och flera års teknologiskt försprång i resten av världen. Enzymatica har en aktiv patentstrategi och lämnar kontinuerligt in patentansökningar för nya applikationer och tekniska innovationer. För mer information om bolagets beviljade patent och patentansökningar, se tabell på nästa sida.

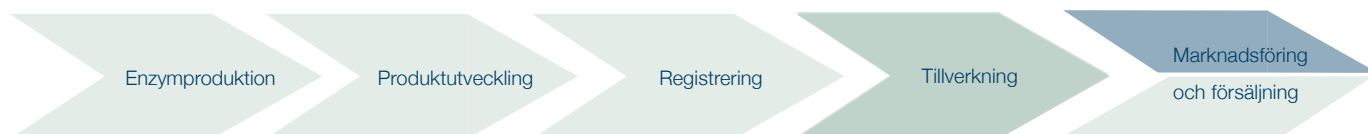
I maj 2020 godkände det Europeiska patentverket ett patent för det torskenzym som utgör en av nyckelkomponenterna i Enzymaticas förkylningsspray ColdZyme. Patentet kommer att gälla fram till 2035, och innebär en avsevärd förstärkning av Enzymaticas patentportfölj, och stärker såväl ColdZymes som andra produkters position på marknaden. Motsvarande patentansökningar finns på ett flertal stora marknader runt om i världen.

Enzomaticas patent

Produkt	Länder/marknader	Godkänt, år	Status	Avser	Löper ut, år	Antal
ColdZyme	Europa	2020	Beviljat	Enzym från torsk för bl. a. medicinsk och kosmetisk användning	2035	1
Ospecificerat	Ryssland	2020	Beviljat	Kombinationsbehandling med torskenzym och antibiotika vid streptokockorsakad biofilm.	2036	1
Ospecificerat	Australien, Japan och Ryssland	2020	Beviljat	Behandling och förebyggande av mikrobiella infektioner i individer med immunbrist	2035	2
Ospecificerat	Internationella ansökningar	-	Ansökningar	-	-	6

Värdekedja för Enzomatica

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



Vidare så beviljades även ett patent i Japan och Ryssland avseende en kombinationsbehandling med torskenzym och antibiotika för behandling av streptokockorskad biofilm i de övre och nedre luftvägarna. Detta patent gäller till 2036.

Ytterligare ett patent beviljades i Japan, Ryssland och Australien som omfattar användandet av torskenzym för behandling och förebyggande av mikrobiella infektioner hos individer med immunbrist. Detta patent gäller till 2035.

Design & utveckling

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

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



HÅLLBARHET

Vi tar ansvar för miljö och våra relationer

Enzymatica vill vara en god samhällsaktör och ta ansvar för en hållbar samhällsutveckling. Som bolag fokuserar Enzymatica på människors hälsa och välbefinnande och vill använda resurser, oavsett om det är råvaror, energi eller människor, på ett så varsamt och klokt sätt som det är möjligt. Vad gäller grundforskning, tillverkning och försäljning av produkter, samarbetar bolaget till stor del med partners, varav flertalet arbetar aktivt med hållbarhetsfrågor. Centrala frågor i hållbarhetsarbetet är miljö, uppförandekod och Enzymatica som arbetsplats.

Miljö

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

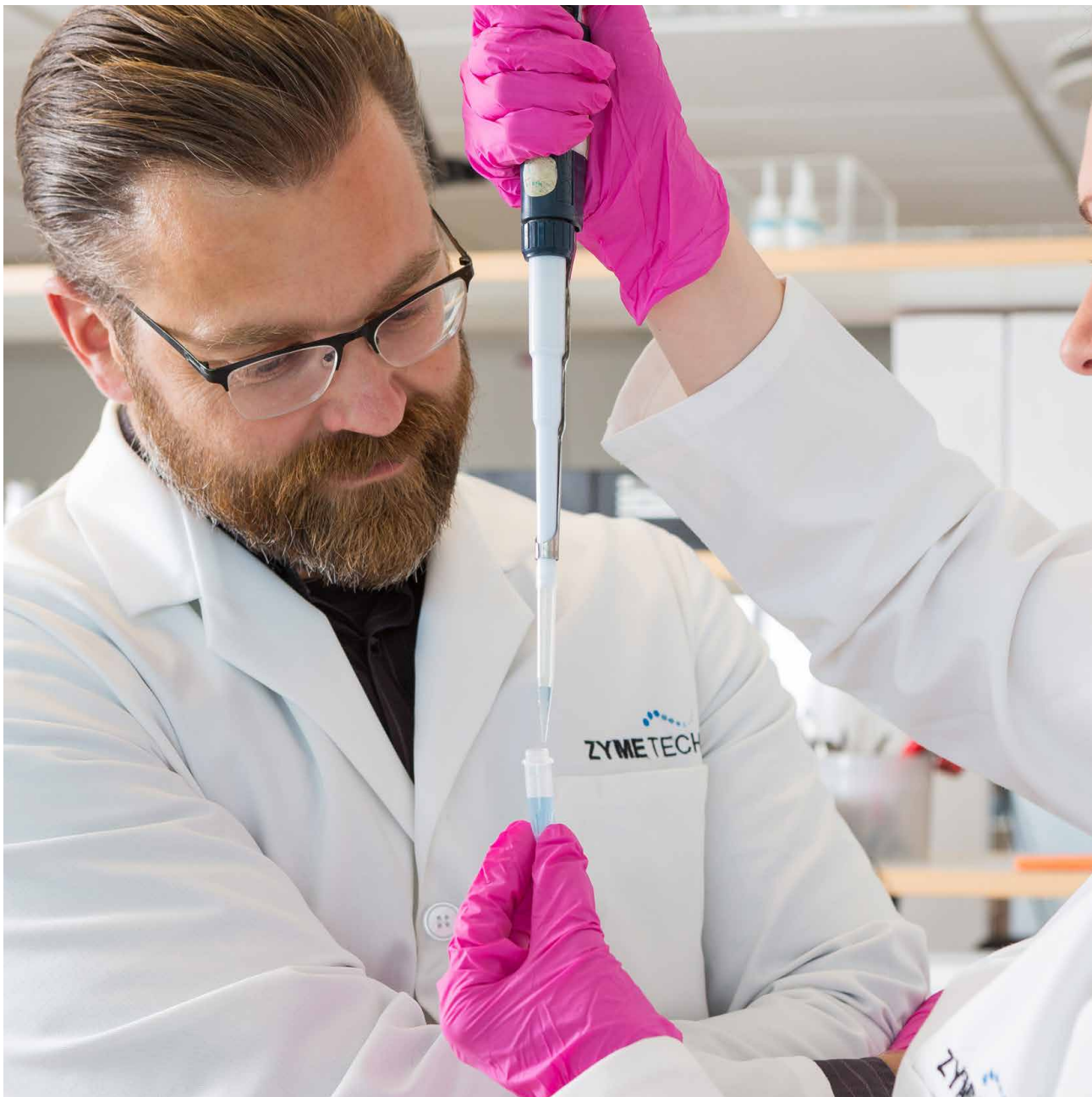
Uppförandekod

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

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

En säker och utvecklande arbetsplats

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



Antal medarbetare omräknat till heltidstjänster i genomsnitt under året



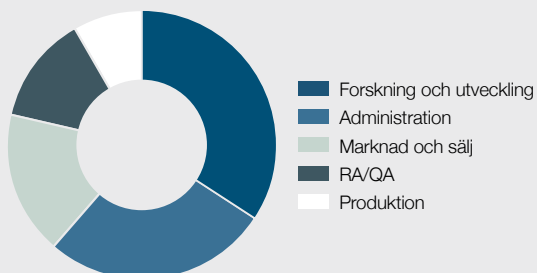
11
Kvinnor (12)

7
Män (7)

Personalomsättning

9,0 % (16,1)

Antal medarbetare per arbetsområde



BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrning

Styrningen av Enzymatica sker via årsstämman, styrelsen, VD samt bolagsledningen i enlighet med aktiebolagslagen, bolagsordningen, Enzymaticas interna styrdokument och de regler och rekommendationer för bolag vars aktier är noterade på Nasdaq First North Growth Market. Under 2020 höll Enzymatica 15 styrelsemöten. Viktiga frågor som behandlades var bland annat strategi, tillväxtfrågor, Covid-19, finansiering, organisation, fastställande av budget och regulatoriska frågor, som till exempel hur företaget ska möta EU:s nya regelverk för medicintekniska produkter.

Bolagstämma

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

Styrelsen

Styrelsen har under 2020 bestått av sex ledamöter som är valda på ett år av årsstämman. Enligt bolagsordningen skall styrelsen bestå av minst tre och maximalt tio ledamöter med högst tio suppleanter. Styrelsen konstituerar sig själv vid ett möte omedelbart efter årsstämman. På nästa sida finns en förteckning över ledamöterna med deras respektive aktieinnehav, mötesnärvaro samt deras respektive oberoende till ägare respektive till bolaget.

Styrelseordföranden

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

Utskott

Styrelsen har inrättat ett revisionsutskott och ett ersättningsutskott. Revisionsutskottet ansvarar för att kvalitetssäkra bolagets finansiella rapportering och för arbeten som rör Enzymaticas interna kontroll. Revisionsutskottet svarar även för styrelsens löpande kommunikation med revisorer, fastställande av riktlinjer för vilka tjänster som skall upphandlas av revisorer utöver revision, utvärdering av revisionsinsatsen, biträde till valberedningen vid framtagande av förslag till revisor samt arvodering av revisionsinsatsen. Revisionsutskottet består av styrelseledamöterna Marianne Dicander Alexandersson och Louise Nicolin. Marianne Dicander Alexandersson är utskottets ordförande.

Ersättningsutskottet behandlar frågor avseende ledande befattningshavares ersättningar och förmåner, inklusive VD. Utskottet består av Bengt Baron, Mats Andersson och Gudmundur Palmason. Mats Andersson är utskottets ordförande.

Styrelsemöten

Under året har Enzymaticas styrelse hållit 15 protokollförda möten, varav 4 per telefon och 4 per capsulam. 4 av mötena hölls i samband med godkännandet av bokslutskommunikén och delårsrapporterna. Viktiga frågor under året har bland annat berört strategi, tillväxtfrågor, Covid-19, finansiering, organisation, fastställande av budget samt regulatoriska frågor, som till exempel hur företaget ska möta EU:s nya regelverk för medicintekniska produkter. Bolagets VD, CFO och COO deltar regelmässigt i styrelsens sammanträden. Andra befattningshavare deltar i styrelsesammanträden vid behov. På minst ett av de ordinarie mötena under året deltar bolagets revisor.

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

Namn	Antal aktier	Närvaro styrelsemöten	Oberoende till ägare respektive till bolaget
Bengt Baron, ordf. (ordförande från den 19 december 2016)	996 754	15/15	Ja
Marianne Dicander Alexandersson	72 912	15/15	Ja
Gudmundur Palmason	9 360 622	15/15	Ja
Fredrik Lindberg (invald i maj 2020)	600 000	9/9	Nej
Mats Andersson	29 403 404	15/15	Nej
Louise Nicolin	43 000	15/15	Ja

*Ovanstående aktieinnehav gäller per 31 december 2020
Sigurgeir Gudlaugsson lämnade styrelsen i samband med årsstämman 2020.*

Revision

Till revisor i moderbolaget valdes år 2020, för tiden intill ordinarie årsstämma 2021 hållits, Deloitte AB. Förutom den årliga revisionen så granskar revisorn minst en kvartalsrapport per år. Huvudansvarig revisor är auktoriserad revisor Per-Arne Pettersson.

VD och bolagsledning

VD utses av styrelsen och leder företaget i enlighet med de riktlinjer och instruktioner som fastställs av styrelsen. VD utser en ledningsgrupp. Ledningsgruppen bestod under året, förutom VD, av fyra personer. En närmare beskrivning av VD och ledningsgruppen finns på sidorna 85-87. Se även sid 51 i Förvaltningsberättelsen under Personal angående VD-frågan och rekrytering av ny VD.

Ersättning

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

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Ersättning till verkställande direktör och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön och övriga förmåner (avser bilersättning). Bolagets ledande befattningshavare utgörs av, förutom verkställande direktören, ytterligare fyra personer. Beslut om ersättning och förmåner till verkställande direktören har beslutats av Enzomaticas styrelse.

Beslut om ersättningar och förmåner till övriga ledande befattningshavare bereds av verkställande direktören som förelägger styrelsen ett förslag.

Enligt verkställande direktörens anställningsavtal finns en uppsägningstid från bolagets sida på nio månader under vilken lön och övriga förmåner utgår på oförändrad nivå. Uppsägningstiden för VD uppgår till sex månader. Särskilt avgångsvederlag utgår ej. Uppsägningstiden för övriga ledande befattningshavare är mellan tre och sex månader, och från bolagets sida uppgår uppsägningstiden till mellan tre till tolv månader. Särskilt avgångsvederlag utgår ej. För information om riktlinjer för ledande befattningshavare 2020 hänvisas till bolagets kallelse till årsstämma 2020.

Intern kontroll

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

AKTIEN

Stark kursutveckling under året

Enzymatica är sedan 2015 noterat på Nasdaq First North Growth Market. Vid årsskiftet 2020/2021 hade Enzymatica 9 596 aktieägare – en ökning med cirka 237 procent jämfört med 2019. Under 2020 ökade börsvärdet från 567 MSEK till cirka 2,7 miljarder kronor.

Aktier och aktiekapital

Vid utgången av 2020 uppgick aktiekapitalet i Enzymatica AB till 5 712 950 SEK och fördelas på 142 823 696 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,04 SEK. Bolaget har endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på Enzymaticas bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämman rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Varje aktie ger lika rätt till andel av bolagets tillgångar och resultat.

Teckningsoptionsprogram och riktad emission av teckningsoptioner

Bolagsstämman beslutade den 5 maj om bemyndigande för styrelsen att införa teckningsoptionsprogram samt beslutade om riktad emission av teckningsoptioner samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner.

Beslutet om införande av Teckningsoptionsprogram 2020/2023, innebär att programmet erbjuds till bolagets anställda eller andra personer vilka genom uppdragsavtal anslutits till Bolaget och är engagerade i Bolagets utveckling (nedan "anställda"). Teckningsoptionsprogrammet har erbjudits av styrelsen till anställda den 20 maj 2020 till ett pris om 2,38 kronor.

Optionsinnehavarna ska kunna utnyttja tilldelade teckningsoptioner under perioden fr.o.m. 15 maj 2023 t.o.m. 30 september 2023. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris om 12,40 kronor.

Om samtliga teckningsoptioner relaterat till Teckningsoptionsprogram 2020/2023 utnyttjas

kommer totalt 2 800 000 aktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 1,9 procent av bolagets aktiekapital och röster efter full utspädning. Om samtliga teckningsoptioner som finns utgivna i Personaloptionsprogram 2017/2023 I och Personaloptions-program 2017/2023 II respektive Teckningsoptionsprogram 2020/2023 utnyttjas, kommer totalt 7 715 108 aktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 5,1 procent av bolagets aktiekapital och röster efter full utspädning beräknat på antalet aktier som tillkommer vid fullt utnyttjande av samtliga utestående respektive föreslagna teckningsoptioner. Vid fullt utnyttjande av optionsrätterna i Teckningsoptionsprogram 2020/2023 för teckning av nya aktier kommer aktiekapitalet att öka med 112 000,04 kronor.

Högst 2 800 000 teckningsoptioner ska emitteras inom ramen för Teckningsoptionsprogram 2020/2023. 1 420 000 teckningsoptioner har tilldelats och 1 069 350 har tecknats av anställda per den 30 juni 2020. Vid fullt utnyttjande av de tecknade optionerna kommer aktiekapitalet öka med 42 774,02 kronor.

Bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av aktier från årsstämman 2020
Årsstämman 2020 bemyndigade styrelsen att besluta om nyemission av aktier motsvarande högst 10 % av det totala antalet aktier i bolaget, med eller utan avvikelse från företrädesrätten, i syfte att möjliggöra för bolaget att anskaffa rörelsekapital och att ta till vara på framtida möjligheter att få in långsiktiga starka ägare samt att vidare finansiera bolagets tillväxtstrategi genom apportemission.

Aktiekapitalets utveckling

Bolagets aktiekapital har sedan bildandet förändrats enligt nedanstående tabell.

Handel med Enzymaticas aktier är sedan den 15 juni 2015 upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market. Antalet aktier uppgår till 142 823 696. Under 2020 uppgick den genomsnittliga omsättningen per handelsdag till cirka 435 629 aktier motsvarande cirka 5,8 MSEK. Under 2020 ökade börskursen med 371 procent, från 3,97 kr till 18,70 kr. Enzymaticas börsvärde ökade från 567 MSEK till 2,7 miljarder kronor.

Ägarförhållanden

Antalet aktieägare vid årets slut uppgick till 9 596, vilket innebar en ökning med 237 procent under året. Av tabellen på nästa sida framgår information avseende ägarförhållandena i bolaget per den 31 december 2020. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befattningshavares aktieinnehav i Enzymatica, se sidorna 85-87.

Utdelningspolicy

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

Aktiebaserade incitamentsprogram

Se tidigare i detta avsnitt under Teckningsoptionsprogram och riktad emission av teckningsoptioner.

Analys

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

- » Rickard Anderkrans, ABG Sundal Collier: rickard.anderkrans@abgsc.se
- » Johan Löchen, Penser: johan.lochen@penser.se

Enzymatica-aktien

Kortnamn: ENZY
ISIN-kod: SE0003943620
Sektor: Hälsovård

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

Belopp ovan anges i SEK

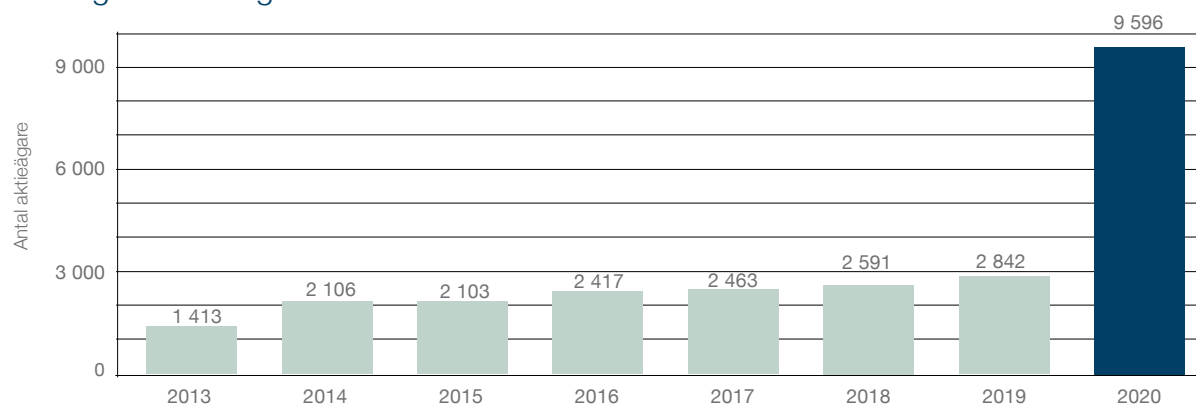


Enzymaticas tio största ägare 31 december 2020

Namn	Antal aktier	Andel av kapital och röster %
Mats Andersson genom Abanico Invest AB	29 403 404	20,6%
Håkan Roos genom Roosgruppen AB	17 683 918	12,4%
Björn Algkvist genom Fibonacci Asset Management	15 055 004	10,5%
Guðmundur Pálmason genom Fortus hf.	9 360 622	6,6%
Ágústa Guðmundsdóttir	5 199 737	3,6%
Aktiebolaget Possessor	3 200 000	2,2%
Avanza Pension	2 702 160	1,9%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 576 852	1,8%
Clearstream Banking, Luxemburg	2 172 493	1,5%
Ulf Wijnberg privat och genom bolag	1 968 657	1,4%
Innehav 10 största ägare	89 322 847	62,2%
Övriga	53 500 849	37,8%
Totalt	142 823 696	100,0%

Källa: Euroclear, 31 December 2020

Aktieägarutveckling 2013-2020



Aktiekursens utveckling under 2020



Ekonomisk översikt

KSEK	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning, KSEK	111 245	61 306	52 560	59 446	36 482
Aktiverade utvecklingskostnader, KSEK	-	-	-	-	7 625
Periodens kassaflöde, KSEK	-5 056	-40 975	59 428	-24 656	27 189
Bruttomarginal, %	68	73	70	61	61
Soliditet, %	66	81	86	83	87
Skuldsättningsgrad, ggr	0,5	0,2	0,2	0,2	0,1
Eget kapital, KSEK	106 649	119 203	159 660	110 695	142 041
Årets kassaflöde löpande verksamhet, KSEK	-10 652	-37 576	-28 793	-22 545	-38 434
Nettoinvesteringar, KSEK	-5 923	-866	-520	-1 265	-18 995
Genomsnittligt antal anställda, st	18	19	21	21	21
Antal aktier, periodens slut	142 823 696	142 823 696	142 823 696	90 887 808	90 887 808
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK ¹	-0,09	-0,29	-0,45	-0,35	-0,69
Eget kapital per aktie, SEK	0,75	0,83	1,12	1,22	1,56

¹ Baserat på vägt genomsnitt av antal utestående aktier.

Definitioner - Alternativa nyckeltal

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

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

Bruttomarginal

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

Eget kapital per aktie

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

Resultat per aktie

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

Resultat per aktie efter full utspädning

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

Skuldsättningsgrad

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

Soliditet

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

Nettoinvesteringar

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

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Enzymatica AB (publ) org. Nr. 556719-9244 avger härmed årsredovisning jämte koncernredovisning för räkenskapsåret 2020. Bolaget utgör moderbolag till dotterbolagen Enzymatica Care AB, org. Nr. 556701-7495 och Zymetech ehf. org. Nr. 640683-0589.

Verksamheten

Enzymatica AB är ett publikt aktiebolag med säte i Lund, Sverige. Huvudkontoret har besöksadress Scheelevägen 19, Delta 5, 223 70 Lund. Enzymatica AB är ett life science-bolag vars affärsidé är att utveckla produkter, baserade på bolagets barriärteknologiska plattform och marina enzymer, för egenvård inom större marknadssegment. Bolaget har utvecklat ColdZyme, en unik munspray mot förkylning, som finns i två olika förpackningsstorlekar och med två smaker.

Enzymatica har avtal för försäljning av ColdZyme på ett 50-tal marknader och produkten har lanserats på ett 30-tal marknader på tre kontinenter. Sedan lanseringen 2013 har ColdZyme nått en position som ett av de mest sålda varumärkena inom förkylningskategorin i kronor räknat på svenska apotek.

Försäljning sker via egen organisation i Skandinavien och genom samarbete med en kontraktorganisation i Storbritannien samt genom distributörer i övriga internationella marknader. På ett stort antal marknader säljs produkten under lokala varumärken såsom ViruProtect® i stora delar av Europa, i Spanien under Cortagrip®, i Sydafrika under ColdGuard® och i Frankrike och Italien under franska Sanofis etablerade förkylningsvarumärken Physiomer® Stop Virus respektive Zerinol® Virus Defense. Vid sidan av ColdZyme säljer företagets samarbetspartner STADA sedan början av 2020 en spray för förbättrad munhälsa i Tyskland. Enzymatica säljer även enzymformuleringar som ingår i kundernas hudvårdsprodukter.

Utvecklingsarbetet fokuseras för närvarande på produkter inom området övre luftvägsinfektioner. Enzym utvunnet från djuphavstorsk är en central delkomponent i produktutvecklingen.

Enzymatica grundades 2007, har säte i Lund och är sedan 2015 noterat på Nasdaq First North Growth Market.

Finansiell utveckling

Säsongvariationer

Försäljningen av förkylningsprodukter är beroende på säsongvariationer. På norra halvklotet brukar förkylningssäsongen inträffa under senhösten och avta i mars-april under våren. På det södra halvklotet inträffar förkylningssäsongen ofta under perioden juni-september.

Omsättning, resultat och investeringar

Nettoomsättningen för koncernen blev under året 111,2 MSEK (61,3), en ökning med 81 procent jämfört med 2019. Det var främst försäljningen på nya marknader, i huvudsak i Europa, som bidrog till tillväxten samt försäljningen i Storbritannien som ökade kraftigt under det första kvartalet. Bruttomarginalen uppgick under året till 68 procent (73).

De totala rörelsekostnaderna uppgick under året till 89,0 MSEK (87,6), varav 25,8 MSEK (30,2) var inom Marknad och försäljning, 22,5 MSEK (28,5) inom Forskning och Utveckling och 40,7 MSEK (29) inom Administration och supportfunktioner. Ökningen av de totala omkostnaderna beror främst på sociala kostnader för personaloptioner till följd av ett ökande aktiepris under året.

Koncernens rörelseresultat blev -12,1 MSEK (-41,7). Enzymatica hade inga aktiverade utgifter avseende utvecklingsprojekt under året - 0 MSEK (0).

Finansiering

Koncernens tillgängliga likvida medel vid årets utgång uppgick till 25,3 MSEK (30,8), varav 24,0 MSEK (29,3) var i likvida medel och 1,3 MSEK (1,5) i outnyttjade krediter. Utöver ovanstående disponibla medel finns en outnyttjad kredit på maximalt 7 MSEK via fakturabelåning i moderbolaget.

Årets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -10,7 MSEK (-37,6). Förbättringen beror främst på ökad försäljning. Årets totala kassaflöde blev -5,5 MSEK (-41,0), förbättringen beror främst på ökad försäljning. I kassaflödet ingår ett kortfristigt lån om 10 MSEK.

På grund av pandemin med social distansering och bättre handhygien har förkylningsmarknaderna i Sverige och utomlands minskat väsentligt och halverats under de två första månaderna 2021. Nedgången har följdaktligen även lett till en minskad försäljning av företagets förkylningsspray ColdZyme® under samma period och därmed bedömer styrelsen att företagets försäljning och resultat för 2021 kan bli sämre än 2020. För närvarande föreligger ett behov av externt likviditetstillskott inom en 12-månadersperiod. Styrelsen har därför beslutat, genom bemyndigande från årsstämman 2020, att genomföra en nyemission om cirka 60 MSEK för att främst kunna genomföra företagets offensiva geografiska expansion och kliniska studier samt att tillgodose behovet av rörelsekapitalet under 2021. Nyemissionen är till 100 procent garanterad genom teckningsförbindelser och emissionsgarantier från företagets tre största ägare. Den långsiktiga finansieringen av verksamheten är därmed säkerställd.

Moderbolaget

Omsättningen i moderbolaget uppgick under helåret till 108,6 MSEK (57,3). Resultatet före skatt uppgick till -14,1 MSEK (-42,2).

Moderbolagets investeringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick under 2020 till 0,2 MSEK (0) och kassaflödet var -6,8 MSEK (-40,5).

I övrigt hänvisas till uppgifter för koncernen.

Väsentliga händelser under året

Q1

Enzymaticas partner Evergreen Health Ltd lanserade ColdZyme® i Hong Kong & Macau.

Enzymatica ingick ett 7-årigt exklusivt distributionsavtal med Keyuan Xinhai (Beijing) Medical Products Trade Co., Ltd., ett dotterbolag till Kinas näst största läkemedelsbolag, Shanghai Pharma, för försäljning av ColdZyme i Kina.

En användarundersökning utförd av IPSOS på 50 barn i Sverige visade på kortare förkylningar och mildare förkylningssymptom vid användning av ColdZyme.

En rapport baserad på fyra användarundersökningar under 2015-2019 visade att preventiv användning av ColdZyme leder till färre förkylningar, samt mildare förkylningar och färre förkylningsdagar när deltagarna använde ColdZyme vid förkylning.

Enzymatica ingick ett distributionsavtal med den ledande läkemedelsdistributören Chemipal för försäljning av ColdZyme i Israel.

Med anledning av coronautbrottet rapporterade Enzymatica om en stark efterfrågan på ColdZyme under mars och som förväntades fortsätta under de kommande månaderna.

Q2

ColdZyme fick klass III-godkännande för medicintekniska produkter inom EU. Detta efter att det anmälda organet Eurofins Product Testing granskat den fullständiga dokumentationen för förkylningssprayen, som inkluderar säkerhet, effekt och produktpåståenden.

Europeiska patentverket godkände Enzymaticas patent för det torrskenzym som utgör en av nyckelkomponenterna i ColdZyme för den europeiska marknaden. Patentet gäller till 2035.

Enzymatica och STADA utökade avtalet för förkylningssprayen ViruProtect® (ColdZyme) att gälla för ytterligare 19 länder i Europa.

En brittisk forskarinitierad studie där elitidrottare använde ColdZyme visade på en signifikant kortare sjukdomsperiod samt mildare förkylningssymptom vid övre luftvägsinfektioner jämfört med elitidrottare som inte behandlades.

Q3

Resultaten från en *in vitro*-studie visade att ColdZyme deaktiverar SARS-CoV-2 med över 98 %, viruset som orsakar covid-19-pandemin. Resultaten indikerar att ColdZyme skulle kunna erbjuda en skyddande barriär mot skadliga virus i mun och svalg. Denna hypotes måste bekräftas med kliniska studier.

De slutliga resultaten från Enzymaticas dubbelblinda, randomiserade placebokontrollerade studie i Tyskland visade på ytterligare klinisk evidens för användning av ColdZyme vid förkylning samt utmärkta säkerhetsdata för produkten.

Nya patent godkändes för ColdZyme i Japan och Ryssland.

The Journal of Medical Virology granskade, godkände och publicerade resultaten från Enzymaticas *in vitro*-studie på SARS-CoV-2.

Q4

Enzymatica och STADA utökade avtalet för ViruProtect till att gälla Ryssland, Polen, Ukraina och 11 andra länder inom CIS (Commonwealth of Independent States – tidigare sovjetrepubliker) och Centralasien.

Enzymatica ingick avtal med Sanofi – ett av världens största läkemedelsbolag inom konsumenthälsovård – för försäljning av ColdZyme i Frankrike och Italien.

Enzymatica ingick avtal med MS Pharma, med huvudkontor i Amman, Jordanien, för försäljning av ColdZyme på tio utvalda marknader inom MENA – Mellanöstern och Nordafrika.

Enzymatica och STADA utökade avtalet för ColdZyme att gälla Norden exklusive Sverige – det vill säga Danmark, Norge, Finland och Island.

Viktiga händelser efter utgången av räkenskapsåret 2020

Enzymatica rekryterar Malin Richter som Director Operations och Kristoffer Ahlerup som Director Commercial – båda med gedigen erfarenhet från den internationella life-science industrin.

Coronapandemins påverkan på verksamheten

Under främst det första kvartalet 2020 ökade Enzymaticas försäljning kraftigt som en följd av coronautbrottet. Under i huvudsak andra halvåret 2020 påverkade coronapandemin förkylningsmarknaden och därmed Enzymaticas försäljning negativt på redan etablerade marknader som Sverige och Danmark till följd av åtgärder som social distansering och bättre handhygien. Dessutom har färre konsumenter besökt apoteken för att undvika kontakter. I övrigt har företaget inte kunnat se några direkta effekter på verksamheten av covid-19 vad gäller produktion, logistik, sjukfrånvaro mm.

Under de första månaderna 2021 halverades förkylningsmarknaden i Sverige och utomlands på grund av social distansering, förbättrad handhygien och mindre sociala kontakter till följd av pandemin. Den minskade förkylningsmarknaden gjorde att även försäljningen av ColdZyme gick ned. Styrelsen gör därmed bedömningen att omsättningen för Enzymatica under 2021 kan komma att understiga omsättningen 2020 som uppgick till 111 MSEK. Bolaget bedömer att förkylningsmarknaden kommer att återhämta sig under andra halvåret 2021 när vaccinationsprogrammen planeras vara genomförda. Se även avsnittet Framtidsutsikter.

Forskning och utveckling

Enzymatica fokuserar på forskning och utveckling baserat på den beprövade och patenterade barriärteknologin som förkylningsprodukten ColdZyme bygger på. En viktig del i Enzymaticas FoU-arbete är att stärka den kliniska dokumentationen av ColdZyme. Under andra kvartalet offentliggjorde Enzymatica resultaten från en brittisk forskarinitierad studie där elitidrottare använde ColdZyme, som visade på en signifikant kortare sjukdomsperiod samt mildare förkylningssymptom vid övre luftvägsinfektioner jämfört med elitidrottare som inte behandlades. Under det tredje kvartalet offentliggjorde Enzymatica resultaten från en *in vitro*-studie som visade att ColdZyme deaktiverar SARS-CoV-2 med 98,3 %, viruset som orsakar covid-19-pandemin. Resultaten indikerar att ColdZyme skulle kunna erbjuda en skyddande barriär mot skadliga virus som SARS-CoV-2 i mun och svalg. Denna hypotes måste bekräftas kliniskt med fortsatta studier. Under det tredje kvartalet kommunicerade Enzymatica de slutliga resultaten från Enzymaticas dubbelblinda, randomiserade placebokontrollerade studie i Tyskland visade på ytterligare klinisk evidens för användning av ColdZyme vid förkylning samt utmärkta säkerhetsdata för produkten. Under de närmaste åren är ambitionen att bredda sortimentet av enzymbaserade produkter för förkylning. På längre sikt ligger fokus på att utveckla produkter för andra indikationsområden.

Under våren 2020 godkände Europeiska patentverket Enzomaticas patent för det torskenzym som utgör en av nyckelkomponenterna i ColdZyme för den europeiska marknaden. Patentet gäller till 2035. Under det fjärde kvartalet blev samma patent även godkänt i Ryssland. Ytterligare ett patent beviljades i Australien som omfattar användandet av torskenzym för behandling och förebyggande av mikrobiella infektioner hos individer med primär immunbrist och som sträcker sig fram till 2035. Detta patent blev tidigare under året godkänt i Japan och Ryssland.

De totala kostnaderna för forskning och utveckling inom koncernen följde plan och uppgick till 22,5 MSEK (28,5) för 2020, varav 0 MSEK, (0) har aktiverats i koncernens balansräkning.

Personal

Antalet anställda i koncernen, omräknat till heltidstjänster, var 20 (17) vid årets utgång. Av de anställda var 8 (8) män och 12 (9) kvinnor. Av dessa var 12 (11) anställda i moderbolaget, Enzomatica AB.

Rekrytering av ny VD

I juni 2020 lämnade Fredrik Lindberg som VD för Enzomatica, men ingår sedan årsstämman 2020 i Enzomaticas styrelse. Rekrytering av en efterträdare har pågått sedan våren 2020 men har ännu ej avslutats. Tills en ny VD har rekryterats har styrelsen temporärt löst VD-frågan genom att utse Enzomaticas CFO, Therese Filmersson till tf VD, samt att Bengt Baron har gått in som arbetande styrelseordförande. Therese och Bengt har veckovisa avstämningar tillsammans med Claus Egstrand, som är Chief Operating Officer. Denna uppställning har fungerat väl under 2020 och har bidragit till att Enzomatica har fortsatt kunna hålla en hög expansionstakt samt kunnat upprätthålla den interna kontrollen på ett oförändrat och ändamålsenligt sätt.

Risk- och osäkerhetsfaktorer

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

Operationella riskfaktorer

Distribution av produkter

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

För att skapa ett långsiktigt och väl fungerande samarbete arbetar Enzomatica med Key Account Management för att säkerställa en bra kontakt och att distributörerna får det stöd som de behöver för marknadsföring och försäljning av Bolagets produkter på olika geografiska marknader.

Leverantörer

Bolagets strategi är att ingå strategiska partnerskap, där partners hanterar delar av produkternas tillverkningsprocess. Enzomaticas framtida försörjning av produkter är beroende av underleverantörer som kan tillverka Bolagets produkter. Bolaget har strategiska avtal med sina viktigaste underleverantörer. Detta till trots, kan avtal sägas upp. Det finns ingen garanti för att leverantörerna därefter väljer att teckna nytt avtal med Bolaget. Avbrott i leveranserna på grund av

uppsagda avtal eller produktionsbortfall vid oförutsägbara händelser hos en underleverantör kan inverka negativt på Enzomaticas omsättning och resultat. Enzomatica ser kontinuerligt över avtalen med sina leverantörer. Vad gäller produktion så utökade Enzomatica avtalet med sin kontraktstillverkare vid årsskiftet 2020/2021 för både ökad kapacitet och minskad sårbarhet. Framöver kommer produktionen att ske på två ställen i olika länder.

Beroende av nyckelpersoner

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

För att attrahera och behålla nyckelpersonal erbjuder Enzomatica utvecklande arbetsuppgifter, delegering av ansvar och konkurrenskraftiga ersättningsvillkor.

Forskning & Utveckling

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

Enzomatica fokuserar sin forskning på enzymteknologin där Bolaget har spetskompetens och lång erfarenhet från. Med detta fokus finns det möjlighet att utveckla produkter inom både det befintliga området övre luftvägsinfektioner som nya indikationer baserade på företagets barriärteknologi.

Immateriella rättigheter

Patentskyddet för det enzym som ingår i Enzomaticas produkter är beroende av att relevanta patent upprätthålls och förnyas. Under 2020 beviljade Europeiska patentverket ett patent för en av nyckelkomponenterna i förkylningssprayen ColdZyme. Patentet gäller fram till 2035. Uteblivet godkännande för framtida patent kan leda till ökad konkurrens för Enzomaticas produkter, vilket kan inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning, omsättning och resultat.

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

Konkurrens

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

Produktansvar

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

Lagstiftning och regelverk

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

Enzymatica har målmedvetet uppgraderat sina funktioner för regulatoriska frågor och kvalitet för att säkerställa att Bolaget kan uppfylla gällande lagar och regler. Bolaget anlitar vid behov även extern kompetens för dessa frågor.

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

För ytterligare information hänvisas till not 2.

Produktion och patentskydd

Genom förvärvet av Zymetech har Enzymatica patentskydd för sina egna och Zymetechs produkter i bland annat EU, Kina, Australien, Ryssland och Kanada. Under 2020 godkände Europeiska patentverket Enzymaticas patent för det torskenszym som utgör en av nyckelkomponenterna i ColdZyme för den europeiska marknaden. Patentet gäller till 2035. Under 2020 blev samma patent även godkänt i Ryssland. Ytterligare patent för andra indikationer än förkylning beviljades under 2020 i Australien, Japan och Ryssland. Eftersom Zymetech är den enda producenten i världen av det aktuella djuphavsenzymet, innebär förvärvet också en global kontroll över enzymproduktionen, vilket påtagligt kan fördröja konkurrens i viktiga länder där fullt patentskydd inte föreligger.

Enzymatica har således ensamrätt i länder med patentskydd för en av nyckelkomponenterna i ColdZyme fram till 2035, och flera års teknologiskt försprång i resten av världen. Genom att Zymetech blivit en del av Enzymatica har bolaget fått kontroll över både Design & Utveckling och enzymproduktionen. Enzymatica har lämnat in flera nya patentansökningar, bl.a för att skydda rekombinant tillverkning av marina enzymer.

Kvalitet, regulatoriska frågor och uppförandekod

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

Enzymatica befinner sig i en internationaliseringsfas med lanseringar i Europa och ett antal utvalda ytterligare marknader, med omfattande krav på registrering och dokumentation. Enzymatica arbetar löpande med det regulatoriska arbetet och sammanställer den dokumentation som krävs för att registrera en produkt på utvalda marknader. Under 2021 ska ny lagstiftning MDR 2017/745 tillämpas för nya produktregistreringar och kvalitetssystem. De produkter som har en gällande produktregistrering, i enlighet med tidigare regelverk MDD

93/42 EEG innan maj 2020, kan få ha kvar denna produktregistrering som längst till maj 2024.

I början av 2020, erhöll ColdZyme sin omcertifiering enligt klass III (MDD). I denna omcertifiering granskade Eurofins den fullständiga dokumentationen och tillverkningsprocesserna för ColdZyme, och bekräftade att produkten uppfyller kraven enligt gällande regelverk. Under året lade Enzymatica också stort fokus på att uppdatera processer för att uppfylla de höga krav som det nya europeiska regelverket, förordningen för medicinteknik (MDR - 2017/745) kräver, och som enligt ovan träder ikraft i maj 2021. Väsentlig del av arbetet inom kvalitetssystemets ramar gick även till att upprätta dokumentation för att säkerställa att den medicintekniska produkten har korrekt märkning och följer de nationella kraven på de nya europeiska marknaderna som har tillkommit under året.

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

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

Miljö

Enzymatica bedriver ingen anmälnings- eller tillståndspliktig miljöfarlig verksamhet, men importen av det enzym som finns i ColdZyme anmäls till Kemikalieinspektionens produktregister där också verksamheten registrerats. Detta enzym är utvunnet som en biprodukt vid fiskberedning och bidrar inte till utfiskning av torskbeståndet. Produkternas emballage och övriga förpackningsmaterial består av återvinningsbart material. Kontraktstillverkaren i Spanien och flertalet av bolagets försäljningskanaler, det vill säga apoteks- och hälsokostkedjor, är certifierade enligt miljöstandard ISO 14001. Samtliga fraktpartners arbetar aktivt med miljöfrågor. Enzymatica har också utvecklat en egen miljöpolicy med mål och planer.

Aktier och ägarförhållanden

Moderbolaget har totalt 142 823 696 aktier. Alla aktier är av samma slag och har lika rättigheter i bolaget. Någon inskränkning i aktiernas överlåtbarhet finns ej på grund av bestämmelse i lag eller bolagsordning. Det finns inte heller några begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma eller några bestämmelser i bolagsordningen om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen. Enzymatica hade vid räkenskapsårets utgång, enligt den offentliga aktieboken från Euroclear, 9 596 aktieägare (2 842) en ökning med cirka 237 procent jämfört med 2019. De tio största aktieägarna svarade vid utgången av räkenskapsåret för cirka 62 procent av såväl röster som kapital.

Nyemission

Årsstämman den 5 maj 2020 bemyndigade styrelsen att besluta om nyemission av aktier motsvarande högst 10 % av det totala antalet aktier i bolaget, med eller utan avvikelse från företrädesrätten, i syfte att möjliggöra för bolaget att anskaffa rörelsekapital och att ta till vara på framtida möjligheter att få in långsiktiga starka ägare samt att vidare finansiera bolagets tillväxtstrategi genom apportemission.

Beslut gällande ökat aktiekapital får inte medföra att det totala aktiekapitalet överstiger Bolagets högsta möjliga aktiekapital enligt bolagsordningen. Styrelsen ska ha rätt att avvika från aktieägarnas företrädesrätt. Skälet till att avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt ska kunna ske är att möjliggöra för Bolaget att anskaffa rörelsekapital och ta till vara på framtida möjligheter att få in långsiktiga starka ägare och vidare finansiera Bolagets tillväxtstrategi. Betalning för de nyemitterade aktierna ska kunna ske genom kvittning, apport eller med andra villkor som avses i 13 kap 5 § p. 6 aktiebolagslagen (2005:551). I den mån nyemission sker med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt ska nyemission ske på marknadsmässiga villkor. Bemyndigandet från årsstämman 2020 utnyttjades inte under året.

Teckningsoptionsprogram 2020/2023

Koncernen har sedan tidigare två utestående personaloptionsprogram som beslutades vid årsstämman i april 2017 respektive av den extra bolagsstämman i oktober 2017, se not 18 för mer information.

Årsstämman 2020 beslutade om bemyndigande för styrelsen att införa teckningsoptionsprogram samt beslutade om riktad emission av teckningsoptioner samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner.

Beslutet om införande av Teckningsoptionsprogram 2020/2023, innebär att programmet erbjuds till bolagets anställda eller andra personer vilka genom uppdragsavtal anslutits till Bolaget och är engagerade i Bolagets utveckling (nedan "anställda"). Teckningsoptionsprogrammet har erbjudits av styrelsen till anställda den 20 maj 2020 till ett pris om 2,38 kronor. Optionsinnehavarna ska kunna utnyttja tilldelade teckningsoptioner under perioden fr.o.m. 15 maj 2023 t.o.m. 30 september 2023. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris om 12,40 kronor. Om samtliga teckningsoptioner relaterat till Teckningsoptionsprogram 2020/2023 utnyttjas kommer totalt 2 800 000

aktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 1,9 procent av bolagets aktiekapital och röster efter full utspädning.

Om samtliga teckningsoptioner som finns utgivna i Personaloptionsprogram 2017/2023 I och Personaloptionsprogram 2017/2023 II respektive Teckningsoptionsprogram 2020/2023 utnyttjas, kommer totalt 7 715 108 aktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 5,1 procent av bolagets aktiekapital och röster efter full utspädning beräknat på antalet aktier som tillkommer vid fullt utnyttjande av samtliga utestående respektive föreslagna teckningsoptioner. Vid fullt utnyttjande av optionsrätterna i Teckningsoptionsprogram 2020/2023 för teckning av nya aktier kommer aktiekapitalet att öka med 112 000,04 kronor. Högst 2 800 000 teckningsoptioner ska emitteras inom ramen för Teckningsoptionsprogram 2020/2023. 1 420 000 teckningsoptioner har tilldelats och 1 069 350 har tecknats av anställda per den 30 juni 2020. Vid fullt utnyttjande av de tecknade optionerna kommer aktiekapitalet öka med 42 774,02 kronor.

Framtidsutsikter

Mot bakgrund av att förkylningsmarknaden i Sverige och utomlands i princip halverades under de första månaderna 2021 gick även försäljningen av ColdZyme ned. Styrelsen gör därmed bedömningen att omsättning för Enzymatica under 2021 kan komma att understiga omsättningen 2020 som uppgick till 111 MSEK. Styrelsen har därför beslutat, genom bemyndigande från årsstämman 2020, att genomföra en nyemission om cirka 60 MSEK för att säkerställa fortsatta långsiktiga satsningar inom kliniska studier, organisation, supply chain och geografisk expansion samt tillgodose behovet av rörelsekapital under 2021. Under 2021 har Enzymatica som mål att fortsätta sin internationella expansion genom att lansera sina produkter på fler marknader och sluta nya distributörsavtal.

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	2020	2019	2018
Nettoomsättning	111,2	61,3	52,6
Bruttomarginal, %	68	73	70
Rörelseresultat	-12,1	-41,7	-40,6
Soliditet, %	66	81	86
Balansomslutning	162,0	147,7	185,2
Årets kassaflöde löpande verksamhet	-10,7	-37,6	-28,8
Genomsnittligt antal anställda	18	19	21

FÖRSLAG PÅ VINSTDISPOSITION

KR	
Till årsstämmans förfogande står:	
Överkursfond	373 741 308
Balanserat resultat	-321 204 926
Årets resultat	-14 487 264
Summa	38 049 118

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras på följande sätt: I ny räkning överförs: 38 049 118 kronor.

Rapport över totalresultat, koncernen

KSEK	Not	2020	2019
	1		
Nettoomsättning		111 245	61 306
Kostnad för sålda varor		-35 286	-16 409
Bruttoresultat	3,5,12,25	75 959	44 897
Försäljningskostnader		-25 777	-30 165
Administrationskostnader		-40 744	-28 975
Forsknings- och utvecklingskostnader		-22 486	-28 498
Övriga rörelseintäkter	5	986	1 082
Rörelseresultat	4,6,7,8,25	-12 062	-41 660
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	9	3 002	1 187
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-4 003	-1 468
Resultat efter finansiella poster		-13 062	-41 940
Inkomstskatt	10	-159	961
Årets resultat		-13 221	-40 979
Övrigt totalresultat			
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen			
Omräkningsdifferens		-2 616	-60
Övrigt totalresultat		-2 616	-60
SUMMA TOTALRESULTAT FÖR ÅRET		-15 838	-41 039
Varav hänförligt till aktieägare i moderbolaget		-15 838	-41 039
Resultat per aktie, före och efter utspädning (kr)	11	-0,09	-0,29

Rapport över finansiell ställning, koncernen

KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	12	13 092	16 395
Goodwill	26	63 207	63 207
Licenser, patent och liknande rättigheter	13	286	2 166
Varumärkesrättigheter	14	1 989	2 321
Summa immateriella anläggningstillgångar		78 574	84 089
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	15	10 262	6 779
<i>Övriga anläggningstillgångar</i>			
Uppskjuten skattefordran	27	1 706	2 171
Summa finansiella och övriga anläggningstillgångar		1 706	2 171
Summa anläggningstillgångar		90 542	93 039
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>			
Råvarulager	21	4 082	4 156
Varor under tillverkning		412	69
Färdiga varor och handelsvaror		5 966	2 773
Summa varulager		10 460	6 998
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	22	32 780	15 285
Övriga fordringar	28	2 978	1 594
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	1 252	1 474
Summa kortfristiga fordringar		37 010	18 353
Kassa och bank	29	24 018	29 321
Summa omsättningstillgångar		71 488	54 672
SUMMA TILLGÅNGAR		162 029	147 711
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	18	5 713	5 713
Övrigt tillskjutet kapital		376 648	374 103
Omräkningsreserv		-2 117	499
Balanserat resultat		-260 374	-220 133
Årets resultat		-13 221	-40 979
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		106 649	119 203
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	24	2 086	3 860
Summa långfristiga skulder		2 086	3 860
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	24	12 767	2 548
Leverantörsskulder		13 943	10 394
Övriga skulder	24	378	1 114
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	26 206	10 592
Summa kortfristiga skulder		53 294	24 648
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		162 029	147 711

Rapport över kassaflöden, koncernen

KSEK	Not	2020	2019
Löpande verksamhet			
Rörelseresultat efter avskrivningar		-12 062	-41 660
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		7 030	7 081
Incitamentsprogram		739	725
Orealiserade kursdifferenser		-851	-15
Finansiella inbetalningar		2 336	1 187
Finansiella utbetalningar		-3 003	-1 468
Förändring rörelsekapital			
Förändring lager		-4 002	-1 446
Förändring kortfristiga fordringar		-19 655	-4 191
Förändring kortfristiga skulder		18 816	2 210
Kassaflöde löpande verksamhet		-10 652	-37 576
Investeringsverksamhet			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-4 837	-866
Kassaflöde investeringsverksamhet		-4 837	-866
Finansieringsverksamhet			
Utställda teckningsoptioner		2 545	-
Emissionskostnader hänförliga till nyemission		-	-143
Upptagna lån		10 000	-
Amortering leasingskuld		-788	-814
Amortering lån		-1 736	-1 575
Kassaflöde finansieringsverksamhet		10 021	-2 533
ÅRETS KASSAFLÖDE		-5 468	-40 975
Likvida medel vid periodens början		29 321	70 301
Omräkningsdifferens likvida medel		165	-4
Likvida medel vid periodens slut	29	24 018	29 321
Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalysen			
Under året erhållna räntor		757	189
Under året erlagda räntor		-804	-324

Rapport över förändringar i eget kapital, koncernen

KSEK	AKTIE- KAPITAL	ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL	OMRÄKNINGS- RESERV	ANSAMLAD FÖRLUST	SUMMA MODER- BOLAGETS AKTIEÄGARE	INNEHAV UTAN BESTÄM- MANDE INFLYTANDE	TOTALT EGET KAPITAL
Ingående balans 2019-01-01	5 713	374 246	559	-220 858	159 660	0	159 660
Årets resultat	-	-	-	-40 979	-40 979	-	-40 979
Övrigt totalresultat- omräkningsdifferenser utländska dotterbolag	-	-	-60	-	-60	-	-60
Summa totalresultat för året	0	0	-60	-40 979	-41 039	0	-41 039
Transaktioner med aktieägare							
Incitamentsprogram	-	-	-	725	725	-	725
Emissionskostnader hänförliga till nyemission	-	-143	-	-	-143	-	-143
Summa transaktioner med aktieägare	0	-143	0	725	582	-	582
Utgående balans 2019-12-31	5 713	374 103	499	-261 112	119 203	0	119 203
Ingående balans 2020-01-01	5 713	374 103	499	-261 112	119 203	0	119 203
Årets resultat	-	-	-	-13 221	-13 221	-	-13 221
Övrigt totalresultat- omräkningsdifferenser utländska dotterbolag	-	-	-2 616	-	-2 616	-	-2 616
Summa totalresultat för året	0	0	-2 616	-13 221	-15 838	0	-15 838
Transaktioner med aktieägare							
Utställda teckningsoptioner	-	2 545	-	-	2 545	-	2 545
Incitamentsprogram	-	-	-	739	739	-	739
Summa transaktioner med aktieägare	0	2 545	0	739	3 284	0	3 284
UTGÅENDE BALANS 2020-12-31	5 713	376 648	-2 117	-273 594	106 649	0	106 649

Resultaträkning, moderbolaget

KSEK	Not	2020	2019
	1		
Nettoomsättning		108 621	57 277
Kostnad för sålda varor		-37 276	-18 318
Bruttoresultat	3,5,12,25	71 346	38 959
Försäljningskostnader		-24 398	-27 895
Administrationskostnader		-35 099	-23 051
Forsknings- och utvecklingskostnader		-23 866	-29 978
Övriga rörelseintäkter		7	2
Rörelseresultat	4,6,7,8,25	-12 011	-41 963
Resultat från finansiella investeringar			
Övriga ränteintäkter och liknande poster	9	2 246	998
Övriga räntekostnader och liknande poster	9	-4 331	-1 272
Resultat efter finansiella poster		-14 096	-42 237
Skatt	10	-391	-783
ÅRETS RESULTAT		-14 487	-43 020
Rapport över totalresultat			
Årets resultat		-14 487	-43 020
Övrigt totalresultat:		-	-
Summa övrigt totalresultat		0	0
Summa totalresultat för året		-14 487	-43 020

Balansräkning, moderbolaget

KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	12	13 525	16 828
Patent	13	753	2 633
Varumärkesrättigheter	14	1 989	2 321
Summa immateriella anläggningstillgångar		16 267	21 782
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	15	178	6
Summa materiella anläggningstillgångar		178	6
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	16	18 452	18 452
Uppskjuten skattefordran	27	391	783
Summa finansiella anläggningstillgångar		18 843	19 235
Summa anläggningstillgångar		35 289	41 023
Omsättningstillgångar	21		
<i>Varulager</i>			
Råvarulager		1 939	1 184
Varor under tillverkning		412	69
Färdiga varor och handelsvaror		5 503	2 404
Summa varulager		7 854	3 657
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	22	32 409	14 623
Övriga fordringar	28	1 266	516
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	1 252	1 474
Summa kortfristiga fordringar		34 927	16 613
Kassa och bank	29	21 805	28 242
Summa omsättningstillgångar		64 586	48 512
SUMMA TILLGÅNGAR		99 876	89 535

Balansräkning, moderbolaget

KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	18		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital (142 823 696 aktier)		5 713	5 713
Fond för utvecklingsutgifter		4 575	5 338
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		373 741	371 198
Balanserat resultat		-321 205	-278 950
Årets resultat		-14 487	-43 020
Summa eget kapital		48 337	60 279
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	24	233	1 633
Summa långfristiga skulder		233	1 633
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	24	11 400	1 400
Leverantörsskulder		12 742	9 701
Skulder till koncernföretag		1 640	5 612
Övriga skulder	24	378	1 114
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	25 146	9 796
Summa kortfristiga skulder		51 306	27 623
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		99 876	89 535

Kassaflödesanalys, moderbolaget

KSEK	Not	2020	2019
Löpande verksamhet			
Rörelseresultat efter avskrivningar		-12 011	-41 963
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		5 525	5 494
Orealiserade kursdifferenser		-153	-1
Finansiella inbetalningar		1 580	998
Finansiella utbetalningar		-3 331	-1 272
Betald skatt		-	-2
Förändring rörelsekapital			
Förändring lager		-4 197	335
Förändring kortfristiga fordringar		-17 893	-3 953
Förändring kortfristiga skulder		16 639	2 462
Kassaflöde löpande verksamhet		-13 841	-37 902
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-	-193
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-182	-
Kassaflöde investeringsverksamhet		-182	-193
Finansieringsverksamhet			
Utställda teckningsoptioner		2 545	-
Emissionskostnader hänförliga till nyemission		-	-143
Upptagna lån		10 000	-
Amortering lån		-1 400	-1 400
Förändring finansiering dotterbolag		-3 971	-896
Kassaflöde finansieringsverksamhet		7 174	-2 439
ÅRETS KASSAFLÖDE		-6 849	-40 534
Likvida medel vid periodens början		28 242	68 776
Omräkningsdifferens likvida medel		412	-
Likvida medel vid periodens slut	29	21 805	28 242
Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalysen			
Under året erhållna räntor		0	0
Under året erlagda räntor		-684	-207

Rapport över förändringar i eget kapital, moderbolaget

KSEK	AKTIE- KAPITAL	FOND UTV. UTGIFTER	ÖVERKURS- FOND	ANSAMLAD FÖRLUST	TOTALT EGET KAPITAL
Ingående balans 2019-01-01	5 713	6 100	371 341	-279 712	103 442
Årets totalresultat				-43 020	-43 020
Transaktioner med aktieägare					
Emissionskostnader hänförliga till nyemission			-143		-143
Fond för utvecklingskostnader		-762		762	0
Utgående balans 2019-12-31	5 713	5 338	371 198	-321 970	60 279
Ingående balans 2020-01-01	5 713	5 338	371 198	-321 970	60 279
Årets totalresultat				-14 487	-14 487
Transaktioner med aktieägare					
Utställda teckningsoptioner			2 545		2 545
Fond för utvecklingskostnader		-762		762	0
UTGÅENDE BALANS 2020-12-31	5 713	4 576	373 743	-335 695	48 337

Noter

■ NOT 1 Allmän Information, redovisnings- och värderingsprinciper

REDOVISNINGSPRINCIPER

Allmän information

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

Redovisningsprinciper koncernen

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

IFRS förutsätter enhetliga redovisningsprinciper inom en koncern. De IFRS standarder och utgivna tolkningar som tillämpas i denna årsredovisning är de som har godkänts av EU fram till och med 31 december 2020. De nya och ändrade IFRS standarder som trätt i kraft 2020 har inte haft någon materiell inverkan på Enzymatica koncernens finansiella rapporter.

Införandet av nya redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper inkluderar nya och ändrade standarder för första gången obligatoriska för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2020.

Följande standarder och ändringar är nya för räkenskapsår som börjar 1 januari 2020:

Ändringar i IFRS 9, IAS 39 och IFRS 7: Referensräntereformen. Ändringen är en effekt av reformer av referensräntor som inkluderar kommande utbyte av vanligt använda referensräntor (exempelvis STIBOR, EURIBOR, LIBOR) mot alternativa, riskfria referensräntor. IASB har, med anledning av reformen, gjort lättnader i kriterierna för säkringsredovisning vilket dock ej påverkar koncernen då säkringsredovisning ej tillämpas.

Nya och ändrade standarder och tolkningar som ännu ej trätt ikraft

Nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte ha någon påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

Omräkning från utländsk valuta

Funktionell respektive presentationsvaluta

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

Transaktioner och balansposter

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

Utländska dotterbolag

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

Koncernredovisning

Enzymatica är ett svenskt publikt aktiebolag med säte på Ideon Science Park i Lund. I koncernredovisningen ingår moderföretaget Enzymatica AB och dotterbolagen Zymetech ehf och Enzymatica Care AB. Dotterföretag är alla de bolag över vilka koncernen har bestämmande inflytande och därmed rätt till rörlig avkastning och möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande. Dotterbolagen är helägda.

Koncernredovisning upprättas i enlighet med förvärvsmetoden. Detta innebär att konsoliderade dotterföretags identifierbara tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas till verkligt värde vid anskaffningstidpunkten. Överstiger anskaffningsvärdet nettotillgångarna redovisade enligt ovan, utgörs skillnaden av goodwill. Koncerninterna transaktioner, balansposter samt realiserade vinster och förluster på transaktioner inom koncernen elimineras i koncernredovisningen.

Intäktsredovisning

Koncernen tillverkar och säljer medicintekniska produkter till framförallt apotek och andra återförsäljare. Försäljningen redovisas som intäkt när kontrollen över varorna överförs, vilket inträffar när varorna levereras till kunden och denne har full bestämmanderätt över dessa och det inte finns några ouppfyllda åtaganden som kan påverka kundens godkännande av varorna. Leverans har skett när varorna har transporterats till avtalad plats, risken för inkurans har överförts till kunden och alla kriterier för godkännande av varorna objektivt sett är uppfyllda.

Intäkten för försäljningen av varorna baseras på avtalat pris. Ingen finansieringskomponent anses föreligga mot bakgrund av den korta kredittiden. Fordran på kunden redovisas när varorna levererats, vilken är tidpunkten då ersättning blir ovillkorlig.

Ränteintäkter redovisas i takt med att de intjänas.

Segmentredovisning

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

Statliga bidrag

Statliga bidrag redovisas till verkligt värde då det föreligger rimlig säkerhet att bidragen kommer att erhållas och koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidragen.

Utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utgifter för utveckling av nya produkter kostnadsförs fram till fasen för projektgodkännande. Utgifter därefter och fram till kommersialisering aktiveras i den

mån dessa förväntas ge framtida ekonomiska fördelar. Ett antal kriterier ska vara uppfyllda för att ett utvecklingsprojekt ska aktiveras, bland annat att kostnader går att mäta, att det finns en marknad för projektet samt möjligheten att slutföra projektet.

Leasingavtal

Leasingavtalen redovisas som nyttjanderätter och motsvarande skuld den dagen som den leasade tillgången finns tillgänglig för användning av koncernen. Tillgångar och skulder som uppkommer från leasingavtal redovisas initialt till nuvärde. Leasingbetalningar som kommer att göras för rimligtvis säkra förlängningsoptioner ingår i värderingen av skulden.

Leasingbetalningarna diskonteras med koncernens marginella låneränta där avtalets implicita ränta inte enkelt kan fastställas.

Koncernen är exponerad för eventuella framtida öknings av rörliga leasingbetalningar baserade på index, som inte ingår i leasingskulden förrän de träder ikraft. När så sker omvärderas leasingskulden och justeras mot nyttjanderätten.

Leasingbetalningarna fördelas mellan amortering av skulden och ränta. Räntan redovisas i resultaträkningen över leasingperioden så att en fast räntesats för leasingskulden redovisas för respektive period. Nyttjanderätter skrivs normalt av linjärt över den kortare av nyttjandeperioden och leasingperioden. Betalningar för korta kontrakt, med en leasingperiod på 12 månader eller mindre, samt leasingavtal av mindre värde kostnadsförs linjärt i resultaträkningen.

Inkomstskatter

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

Immateriella anläggningstillgångar

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

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

Goodwill

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

Materiella anläggningstillgångar

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

Avskrivningar enligt plan

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

- Immateriella anläggningstillgångar 5-10 år
- Inventarier 5 år

Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

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

Varulager

Varulager värderas till det lägsta av anskaffningsvärde (utgifter för tillgångens förvärv eller tillverkning) och nettoförsäljningsvärde (försäljningsvärde efter avdrag för beräknad försäljningskostnad). Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in- först ut-metoden (FIFU). Erforderlig avsättning görs för inkurans med hänsyn till artiklarnas ålder och omsättningshastighet.

Finansiella instrument

Finansiella tillgångar och skulder redovisas i balansräkningen när koncernen blir part i ett avtalsförhållande. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när den avtalsenliga rätten till kassaflöden upphör, regleras eller samtliga risker och förmåner som är förknippade med äganderätten överförs. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när den avtalade förpliktelsen fullgjorts.

Klassificering och värdering av finansiella tillgångar

Finansiella tillgångar klassificeras utifrån den affärsmodell som tillgången hanteras i och tillgångens kassaflödeskaraktär. Om den finansiella tillgången innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inkassera kontraktssenliga kassaflöden (hold to collect) och de avtalade villkoren för den finansiella tillgången vid bestämda tidpunkter ger upphov till kassaflöden som enbart består av betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet redovisas tillgången till upplupet anskaffningsvärde. Om affärsmodellens mål istället uppnås genom att både inkassera avtalsenliga kassaflöden och sälja finansiella tillgångar (hold to collect and sell), och de avtalade villkoren för den finansiella tillgången vid bestämda tidpunkter ger upphov till kassaflöden som enbart består av betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet redovisas tillgången till verkligt värde via övrigt totalresultat. Alla övriga affärsmodeller där syftet är spekulation, innehav för handel eller där kassaflödeskaraktären utesluter andra affärsmodeller innebär redovisning till verkligt värde via resultaträkningen. Koncernen tillämpar affärsmodellen hold to collect för samtliga finansiella tillgångar. Koncernens finansiella tillgångar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med reservering för värdeminskning. Koncernen har per 2020-12-31 inte några tillgångar klassificerade till verkligt värde via resultaträkningen eller verkligt värde via övrigt totalresultat.

Klassificering och värdering av finansiella skulder

Koncernens finansiella skulder består av leverantörsskulder, låneskulder, och övriga kortfristiga skulder och värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Finansiella instrumentens verkliga värde

Det verkliga värdet för finansiella tillgångar och skulder som handlas på en aktiv marknad bestäms med hänvisning till noterat marknadspris. Det verkliga värdet på andra finansiella tillgångar och skulder bestäms enligt allmänt accepterade värderingsmodeller såsom diskontering av framtida kassaflöden och användning av information hämtad från aktuella marknadstransaktioner. För samtliga finansiella tillgångar och skulder bedöms det redovisade värdet vara en god approximation av dess verkliga värde, om inte annat särskilt anges.

Pensioner

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

Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument till anställda och andra personer som utför liknande tjänster värderas till det verkliga värdet av de tilldelade egetkapitalinstrumenten per tilldelningstidpunkten. Det verkliga värdet exkluderar effekten av intjäningsvillkor som inte är marknadsvillkor. Detaljer om fastställandet av det verkliga värdet av aktierelaterad ersättning som regleras av egetkapitalinstrument beskrivs i not 18. Det verkliga värdet fastställt vid tilldelningstidpunkten för aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrumentet och redovisas linjärt över intjänandeperioden, baserat på koncernens uppskattning av antal egetkapitalinstrument som förväntas intjänas. Vid varje rapportperiod slut omvärderar koncernen sin uppskattning om antalet egetkapitalinstrument som förväntas intjänas baserat på effekt av intjäningsvillkor som inte är marknadsvillkor. Eventuell effekt från förändring av de ursprungliga uppskattningarna redovisas i resultatet så att den ackumulerade kostnaden speglar den ändrade uppskattningen, med en motsvarande justering av eget kapital.

Avsättningar

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

Kassaflödesanalys

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

Närstående transaktioner

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

Kritiska redovisningsfrågor och osäkerhet i uppskattningar

Vid upprättande av Enzymaticas koncernredovisning har styrelsen och verkställande direktören gjort ett antal uppskattningar och antaganden om framtiden som definitionsmässigt sällan kommer att infrias exakt. Målet med sådana antaganden och uppskattningar är att de skall vara balanserade i den mening att de sammantaget varken överskattar eller underskattar väsentliga bokslutsposter. De områden där uppskattningar och antaganden har störst påverkan på risken för väsentliga justeringar av redovisade värden för balansposter under nästkommande räkenskapsår finns redovisade nedan. Det föreligger ingen osäkerhet i uppskattningar relaterat till Covid -19.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

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

Värdering av Goodwill

Värdet av förvärvad goodwill provas minst årligen för att identifiera eventuella nedskrivningsbehov (se Not 26). Den bedömning som görs av Enzymaticas ledning är att identifiera och uppskatta framtida kassaflöden som är hänförliga till den aktuella goodwillposten. Denna bedömning sammanfattas i en långtidplan avseende Enzymaticas

ekonomiska och kommersiella utveckling som sedan ligger till grund för utförd prövning av nedskrivningsbehov.

Utförd test vid årets bokslut påvisar inget nedskrivningsbehov av värdet på goodwill.

Uppskjutna skattefordringar

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

Redovisningsprinciper moderbolaget

Moderbolaget upprättar årsredovisningen enligt Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Följande skillnader finns mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper: Moderbolaget redovisar andelar i koncernföretag enligt anskaffningsvärdeметод. Moderbolaget följer Årsredovisningslagens uppställningsform för resultat- och balansräkningen samt för eget kapital.

Moderbolaget tillämpar ej IFRS 9. Istället tillämpas en metod med utgångspunkt i anskaffningsvärde enligt Årsredovisningslagen. Det innebär att finansiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip. Vid beräkning av nettoförsäljningsvärdet på fordringar som redovisas som omsättningstillgångar tillämpas principerna för nedskrivningsprövning och förlustriskreservering enligt IFRS 9, se principer för koncernen. Vid bedömning och beräkning av nedskrivningsbehov för finansiella tillgångar som redovisas som anläggningstillgångar tillämpas principerna för nedskrivningsprövning och förlustriskreservering i IFRS 9 när så är möjligt. Finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Principer för inbokning och bortbokning av finansiella instrument motsvarar de som tillämpas för koncernen och som beskrivs ovan. Koncerninterna fordringar omfattas av nedskrivningsreglerna enligt IFRS 9 (den generella modellen)

Moderbolaget tillämpar ej IFRS 16. Moderföretaget som är leaseta tagare redovisar leasingavgifter som kostnad linjärt över leasingperioden såvida inte ett annat systematiskt sätt bättre återspeglar användarens ekonomiska nytta över tiden.

NOT 2 Finansiell riskhantering och finansiella instrument

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

MARKNADSRISK

Valutarisk

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

Not 2 fortsätter på nästa sida

▣ fortsättning, NOT 2 Finansiell riskhantering och finansiella instrument

Koncernens verksamhet är internationell och är exponerad för valutarisk från ett antal olika valutor, främst avseende valutorna Euro, GBP, NOK, ISK och DKK. Risken är främst hänförlig till omräkningsexponering, vilket innebär en risk att värdet på koncernens nettoinvesteringar i utländsk valuta påverkas negativt av förändringar i valutakurser, då koncernen konsoliderar nettotillgångarna i SEK på balansdagen. Då andelen tillgångar respektive skulder i utländsk valuta historiskt har varit oväsentliga (18,7% resp 9,9% av balansomslutningen), gör koncernen inte valutasäkringar eller ingår terminkontrakt. Koncernen tillämpar inte säkringsredovisning enligt definitionen i IFRS 9, varmed valutakurseffekter inte påverkar eget kapital. Valutakursrisken är främst hänförlig till exponeringen av utestående kundfordringar, bank, leverantörsskulder och skulder till kreditinstitut i koncernen vid rapportperiodens slut.

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

Exponering för valutarisk

Valuta	Tillgångar	
	2020-12-31	2019-12-31
Euro	28 385	4 815
GBP	88	1 122
NOK	100	185
ISK	1 287	1 023
DKK	451	948
Övriga	1	0

Valuta	Skulder	
	2020-12-31	2019-12-31
Euro	13 013	5 215
GBP	1 315	1 974
NOK	3	400
ISK	1 406	2 316
DKK	198	312
Övriga	97	122

Tabellen avser transaktionsexponering.

Känslighetsanalys för valutarisk

Valuta	Årets resultat och eget kapital	
	2020	2019
Euro +/- 5% i årets resultat och eget kapital	769	20
GBP +/-5% i årets resultat och eget kapital	61	43
NOK +/-5% i årets resultat och eget kapital	5	11
ISK + 5% i årets resultat och eget kapital	6	65
DKK +/-5% i årets resultat och eget kapital	13	32
Övriga +/-5% i årets resultat och eget kapital	5	6

RÄNTERISK

Med ränterisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade marknadsräntor. Koncernen är huvudsakligen exponerad för ränterisk genom dess lånefinansiering. Lånen löper med både rörlig och fast ränta, vilket innebär att koncernens framtida finansiella kostnader till viss del påverkas vid ändrade marknadsräntor. Koncernens utestående snittränta är 6,6% (6,4%) och durationen är 14 månader. Ränterisken är ej väsentlig givet den låga nivån på upplåningen.

Känslighetsanalys för ränterisk

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

LIKVIDITETS- OCH FINANSIERINGSRISK

Med likviditetsrisk avses risken att koncernen får problem med att möta dess åtagande relaterade till koncernens finansiella skulder. Med finansieringsrisk avses risken att koncernen inte kan uppbära tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad. För att reducera likviditetsrisken och finansieringsrisken analyseras koncernens likviditetssituation löpande, och det förs en löpande dialog med banken avseende koncernens kreditfaciliteter. I början av 2020 säkerställdes en kortfristig kredit om 10 MSEK. Koncernens finansiella skulder är till övervägande del kortfristiga. En förfallotidsanalys på de långfristiga skulderna visas i not 24.

KREDIT- OCH MOTPARTSRISK

Med kreditrisk avses risken för att motparten i en transaktion orsakar koncernen en förlust genom att inte fullfölja sina avtalsenliga förpliktelser. Koncernens exponering för kreditrisk är huvudsakligen hänförlig till kundfordringar. För att begränsa koncernens operativa kreditrisk görs en kreditbedömning av varje ny kund. Befintliga kunders finansiella situation följs också löpande upp för att på ett tidigt stadium identifiera varningssignaler. Koncernen har historiskt mycket små kreditförluster. De 4 (4) största kunderna står för 96% (69%) av koncernens totala kundfordringar, vilket medför en hög kreditriskkoncentration. De största kunderna är emellertid distributörer och apotek med hög kreditvärdighet och historiskt god betalningsförmåga varför kreditrisken bedöms som låg. Beräkning av förväntade kreditförluster baseras på en individuell bedömning utifrån historiska förluster avseende liknande fordringar och motparter. Beräkningen justeras framåtriktat utifrån förväntningar baserat på aktuella förhållanden. Kriterierna utvärderas kontinuerligt. Beräkning av avsättning till kreditriskreserv görs med hjälp av en matris baserad på tidigare händelser, nuvarande förhållanden och prognoser för framtida ekonomiska förutsättningar. I matrisen sker en indelning och analys av fordringarna med avseende på förfallotidpunkt och dröjsmål. Matrisen kompletteras med individuell information. Avsättning till kreditriskreserv motsvarar förväntade förluster. Kreditrisken på likvida medel är begränsad eftersom motparterna är banker med höga kreditvärderingar tilldelade av internationella kreditvärderingsinstitut.

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

FINANSIELLA TILLGÅNGAR	2020-12-31	2019-12-31
Kundfordringar	32 780	15 285
Övriga kortfristiga fordringar	4 230	3 068
Likvida medel	24 018	29 321
Maximal exponering för kreditrisk	61 028	47 674

FINANSIERING

På grund av pandemin med social distansering och bättre handhygien har förkylningsmarknaderna i Sverige och utomlands minskat väsentligt och halverats under de två första månaderna 2021. Nedgången har följdaktligen även lett till en minskad försäljning av företagets förkylningsspray ColdZyme® under samma period och

därmed bedömer styrelsen att företagets försäljning och resultat för 2021 kan bli sämre än 2020. För närvarande föreligger ett behov av externt likviditetstillskott inom en 12-månadersperiod. Styrelsen har därför beslutat, genom att utnyttja sitt bemyndigande från årsstämman 2020, att genomföra en nyemission om ca 60 MSEK för att främst kunna genomföra företagets offensiva geografiska expansion och kliniska studier samt att tillgodose behovet av rörelsekapitalet under 2021. Nyemissionen är till 100 procent garanterad genom teckningsförbindelser och emissionsgarantier från företagets tre största ägare. Den långsiktiga finansieringen av verksamheten är därmed säkerställd.

KAPITALHANTERING

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

NOT 3 Segmentinformation

3.1 Information om rapporterbara segment

Enzymaticas verksamhet omfattar endast ett rörelsesegment, Medicintekniska produkter och hänvisar därför till rapport över totalresultatet respektive finansiell ställning rörande segmentsredovisningen. Övrig försäljning understiger sammantaget 10 procent av den totala omsättningen.

3.2 Information om större kunder

Historiskt har merparten av produkterna sålts på den svenska marknaden via apotek. Enzymatica har tre svenska kunder som var och en står för cirka tio procent av bolagets totala omsättning; den största kunden med en omsättning på 10,3 MSEK (11,0) och de andra med en omsättning om 9,6 MSEK (10,2) respektive 9,3 MSEK (10,9). Under 2020 har Enzymatica två utländska kunder som står för ca 50% av omsättningen; 36,0 MSEK (4,4) respektive 22,7 MSEK (0).

3.3 Information om geografiska områden

Enzymaticas intäkter har under året, till 33 (58) procent, kommit från kunder på den svenska marknaden medan 67 (42) procent kommit från kunder på marknader utanför Sverige. Kundens lokalisering utgör grund för fördelningen.

Intäkter fördelade per geografiskt område

KONCERNEN	2020	2019
Sverige	36 708	35 695
Europa	71 797	24 718
Övriga världen	2 739	894
Summa	111 245	61 306

MODERBOLAG	2020	2019
Sverige	36 708	35 695
Europa	69 174	20 689
Övriga världen	2 739	894
Summa	108 621	57 277

Anläggningstillgångar fördelade per geografiskt område

Immateriella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2020	2019
Sverige	78 574	84 089
Island	-	-
Summa	78 574	84 089

Materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2020	2019
Sverige	3 017	2 545
Island	7 245	4 234
Summa	10 262	6 779

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

Av materiella anläggningstillgångar i Sverige avser 2 838 KSEK nyttjanderättstillgångar enligt IFRS 16.

NOT 4 Leasingavtal

KONCERNEN

Leasetagare

Koncernen leasar lokaler, bilar och kontorsmaskiner. Inga leasingavtal innehåller kovenanter eller andra begränsningar utöver säkerheten i den leasade tillgången.

Redovisade belopp i koncernens balansräkning

	2020-12-31	2019-12-31
Nyttjanderättstillgångar	2 838	2 539
Leasingskulder		
Kortfristiga	1 016	767
Långfristiga	1 822	1 772
Summa	2 838	2 539

Tillkommande nyttjanderätter uppgick under 2020 till 1 016 KSEK (2 027). Av de långfristiga leasingskulderna förfaller 1 006 KSEK (711) 1-2 år efter balansdagen och 816 KSEK (1 061) 2-5 år efter balansdagen.

Redovisade belopp i koncernens resultaträkning

	2020	2019
Avskrivningar på nyttjanderätter	-787	-766
Räntekostnader avseende leasingskulder	-35	-21
Summa	-822	-787

Kostnader avseende korttidsavtal uppgår till 725 KSEK (1 153).

Belopp redovisade i koncernens kassaflödesanalys

	2020	2019
Summa kassautflöden hänförliga till leasingavtal	-1 581	-1 988

Ovanstående kassautflöde avser belopp för leasingavtal som redovisas som leasingskuld samt lokalhyror avseende kontrakt som kan avslutas inom 12 månader (korta kontrakt). Koncernen har inte betalt några variabla leasingavgifter eller några leasar av lågt värde under året.

MODERBOLAGET

MODERBOLAG	2020		2019	
	Inventarier	Lokaler	Inventarier	Lokaler
Erlagt under året	165	778	141	750
Avgifter som förfaller:				
inom ett år	204	981	149	645
senare än ett år men inom fem år	312	1 880	228	1 667
senare än fem år	-	-	-	-
Totalt värde av framtida nominella minimileaseavgifter	516	2 861	378	2 313

NOT 5 Rörelsens intäkter och kostnader

Koncernens nettoomsättning för 2020 avser till merparten försäljning av produkten ColdZyme. Försäljningskanalerna har varit via apotek och hälsofackhandeln, distributionskanaler samt direkt försäljning till företag.

Övriga rörelseintäkter avser bidrag för utvecklings- och forskningsprojekt. Det finns inga uppfyllda villkor eller andra eventalförpliktelser som är knutna till dessa bidrag.

Inköp och försäljning inom koncernen

Av moderbolagets totala inköp och försäljning mätt i kronor är 10 (10) procent av inköpen och 4 (6) procent av försäljning hänförlig till andra koncernföretag.

För ytterligare information om rörelsens intäkter, se not 3.

NOT 6 Anställda och personalkostnader

	2020		2019	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
<i>6.1 Medelantalet anställda</i>				
Män	7	3	7	3
Kvinnor	11	9	12	10
Totalt	18	12	19	13
<i>6.2 Medelantalet anställda per land</i>				
Sverige	11		11	
Danmark	1		2	
Island	6		6	
Totalt	18		19	
<i>6.3 Kostnadsförda löner och andra ersättningar</i>				
Styrelse och verkställande direktör	3 678	3 678	3 838	3 838
Övriga anställda	16 375	10 471	17 726	11 956
Totalt	20 053	14 149	21 564	15 793
<i>6.4 Sociala kostnader</i>				
Pensionskostnader för styrelse och VD*	458	458	593	593
Pensionskostnader övriga anställda	2 813	2 041	2 949	2 117
Övriga sociala kostnader**	14 277	13 859	5 762	5 314
Totalt	17 548	16 358	9 305	8 025

*Fredrik Lindberg tom 12/6 och Therese Filmersson from 13/6.

**Ökningen beror på sociala kostnader för personaloptioner till följd av ökat aktiepris.

	2020-12-31	2019-12-31
Könsfördelning bland ledande befattningshavare koncernen		
Andel män i styrelsen	67%	67%
Andel män bland ledande befattningshavare	58%	67%

Styrelse avser Enzymatica AB (moderbolag) och ledningsgrupp avser koncernledningsgrupp.

Pensionskostnader avser kostnader för avgiftsbestämda pensionsplaner.

NOT 7 Ersättningar till ledande befattningshavare

2020	Grundlön/ styrelsearvode	Pension exkl löneskatt	Aktierelaterade ersättningar	Övriga förmåner	Summa
Löner, ersättningar och andra förmåner					
Styrelsens ordförande Bengt Baron	400		73		473
Övriga styrelseledamöter:					
Marianne Dicander Alexandersson**	275				275
Gudmundur Pálmason	175				175
Mats Andersson	175				175
Louise Nicolin***	225				225
Fredrik Lindberg	156				156
Fredrik Lindberg, VD tom 12/6 ****	1 495	267	259		2 021
Therese Filmersson, VD from 13/6	1 047	191	36	30	1 304
Andra ledande befattningshavare*	4 869	817	106	105	5 897
Totalt *****	8 817	1 275	474	135	10 701

* Andra ledande befattningshavare har varit 4 st under året.

** Innefattar även arvode såsom ordf i revisionsutskott.

***Innefattar även arvode i revisionsutskott.

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

***** Avser koncernledning och koncernstyrelse.

Ersättning till koncernens CCO ingår inte i ovanstående tabell då denne kontrakterats genom konsultavtal. Kostnaden uppgick till 4.631 KSEK.

2019	Grundlön/ styrelsearvode	Pension exkl löneskatt	Aktierelaterade ersättningar	Övriga förmåner	Summa
Löner, ersättningar och andra förmåner					
Styrelsens ordförande Bengt Baron	400		70		470
Övriga styrelseledamöter:					
Marianne Dicander Alexandersson**	225				225
Gudmundur Pálmason	175				175
Sigurgeir Gudlaugsson	175				175
Mats Andersson	175				175
Louise Nicolin	175				175
Fredrik Lindberg, VD ****	2 571	593	250		3 414
Andra ledande befattningshavare*	5 307	899	155	138	6 499
Totalt ***	9 203	1 492	475	138	11 308

* Andra ledande befattningshavare har varit 5 st under året.

** Innefattar även arvode såsom ordf i revisionsutskott.

*** Avser koncernledning och koncernstyrelse.

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

Ersättning till koncernens CCO ingår inte i ovanstående tabell då denne kontrakterats genom konsultavtal. Kostnaden uppgick till 3.489 KSEK.

Principer

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagstämans beslut. Ersättning till verkställande direktör och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön och övriga förmåner (avser bilersättning). Bolagets ledande befattningshavare utgörs av, förutom verksställande direktören, ytterligare 4 personer. Årsstämman 2019 och 2020 beslutade att arvode skall utgå enligt ovan.

Berednings- och beslutsprocess

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

Kommentarer till tabellerna

Ersättningar vid uppsägning

Tidigare verkställande direktörens uppsägningstid var tolv månader vid uppsägning från bolagets sida och sex månader från verkställande direktörens sida. Särskilt avgångsvederlag utgår ej.

Nuvarande verkställande direktörens uppsägningstid är nio månader vid uppsägning från bolagets sida och sex månader från verkställande direktörens sida. Särskilt avgångsvederlag utgår ej.

Uppsägningstiden för övriga ledande befattningshavare är mellan tre månader och sex månader, och från bolagets sida uppgår uppsägningstiden till mellan tre till nio månader. Särskilt avgångsvederlag utgår ej.

Aktierelaterade ersättningar

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

Rörliga ersättning

Rörlig ersättning har kostnadsförts till tidigare VD Fredrik Lindberg med 266 KSEK (590). Till nuvarande VD Therese Filmersson har det fr.o.m 13/6 kostnadsförts rörlig ersättning med 229 KSEK. Till övriga ledande befattningshavare i ledningsgruppen har rörlig ersättning kostnadsförts om 994 KSEK (1.059).

Närstående transaktioner

Under 2020 har inga närstående transaktioner genomförts.

NOT 8 Arvode och ersättning till bolagets revisorer

	2020		2019	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
<i>Deloitte</i>				
Revisionsuppdraget	245	245	282	198
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	20	20	0	-
Skatterådgivning	107	107	12	-
Övriga tjänster	104	104	2	-
Totalt Deloitte	476	476	296	198

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

NOT 9 Finansiella poster

RÄNTEINTÄKTER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER	2020		2019	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Ränteintäkter	757	0	189	0
Valutakursvinster	2 245	2 246	998	998
Totalt	3 002	2 246	1 187	998

RÄNTEKOSTNADER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER	2020		2019	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Räntekostnader	-804	-684	-346	-208
Valutakursförluster	-3 199	-3 647	-1 122	-1 064
Totalt	-4 003	-4 331	-1 468	-1 272

Koncernen

Av ränteintäkterna avser 0 KSEK (18) lån till anställda i Zymetech, se Not 28.

Samtliga ränteintäkter är hänförliga till finansiella tillgångar som innehas för finansieringsändamål, värderade till upplupet anskaffningsvärde.

Som räntekostnader redovisas ränta på finansiella skulder som inte värderas till verkligt värde över resultaträkningen samt finansiella kostnader för leasingskulder.

Övriga finansiella intäkter och kostnader avser huvudsakligen kursvinster- och förluster.

Moderbolaget

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

NOT 10 Skatt

KONCERNEN	2020	2019
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt	-159	961
Skatt på årets resultat	-159	961
<i>Uppskjuten skatt i resultaträkningen består av:</i>		
Uppskjuten skatt, underskottsavdrag	-157	897
Uppskjuten skatt, övervärden immateriella anläggningstillgångar	29	28
Uppskjuten skatt, övrigt	-31	36
Summa uppskjuten skatt	-159	961
Skillnaden mellan koncernens skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats		
Redovisat resultat före skatt	-13 062	-41 940
Skatt enligt gällande skattesats	2 795	8 975
Skatteeffekt av utländska skattesatser	25	14
Skatteeffekt av ej skattepliktiga eller ej avdragsgilla poster	-38	-142
Justeringar som inte ingår i det redovisade resultatet	0	29
Ej uppbokad uppskjuten skattefordran avseende underskott	-2 941	-7 915
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	-159	961

Koncernen

Nominell skatt för koncernen är 21,4% (21,4%). Aktuell skattesats Zymetech ehf (Island) är 20% (20%) och Enzymatica AB (Sverige) är 21,4% (21,4%).

Dotterbolaget Zymetech ehf har vid årets utgång underskottsavdrag uppgående till totalt 137,8 mISK (149,2). Underskottsavdrag för isländska verksamheter måste utnyttjas inom 10 år. Bedömningen är att dessa underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas.

MODERBOLAGET	2020	2019
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skattefordran, immateriella anläggningstillgångar	-391	-783
Totalt	-391	-783
Skillnaden mellan moderbolagets skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats		
Redovisat resultat före skatt	-14 096	-42 237
Nominell skatt 21,4% (22%)	3 017	9 039
Skatteeffekt av övriga ej skattepliktiga eller ej avdragsgilla poster	-9	-26
Justeringar som inte ingår i det redovisade resultatet	0	31
Ej uppbokad uppskjuten skattefordran avseende underskott	-3 399	-9 827
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	-391	-783

Moderbolaget

Enzymatica AB redovisar förlust vid inkomstbeskattningen varför bolaget för närvarande inte betalar inkomstskatt. I moderbolaget finns ackumulerade underskottsavdrag. Dessa uppgår till 299 MSEK (285) och har ingen tidsbegränsning. Ingen uppskjuten skattefordran avseende underskotten har redovisats då det är svårt att bedöma om och när dessa kan komma att utnyttjas.

NOT 11 Resultat per aktie

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

	2020	2019
Årets resultat, KSEK	-13 221	-40 979
Vägt genomsnittligt antal aktier, tusental	142 824	142 824
Resultat per aktie, före utspädning	-0,09	-0,29

Bolaget har på bokslutsdagen 3 690 000 (3 690 000) utestående personaloptioner och 1 069 350 (0) teckningsoptioner som potentiellt kan omvandlas till aktier. Eftersom resultatet är negativt påverkar utspädningen inte resultat per aktie.

NOT 12 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2020-12-31		2019-12-31	
	Koncern	Moderbolag	Koncern	Moderbolag
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	27 260	27 260	27 260	27 260
Inköp	-	-	-	-
	27 260	27 260	27 260	27 260
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-10 865	-10 432	-7 562	-7 129
Årets avskrivning	-3 303	-3 303	-3 303	-3 303
	-14 168	-13 735	-10 865	-10 432
Utgående planenligt restvärde	13 092	13 525	16 395	16 828

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

Upplysning om prövning av nedskrivningsbehov:

Om indikation på nedskrivning föreligger görs en prövning att redovisade värden inte överskrider återvinningsvärdet, eventuell skillnad belastar periodens resultat löpande när de uppkommer.

Återvinningsvärdet för balanserade utvecklingsutgifter fastställs baserat på beräknad ekonomisk livslängd samt volym. Denna beräkning utgår från uppskattade framtida kassaflöden baserade på finansiella prognoser som godkänts av ledningen och som täcker produktlivscyklerna. Med ovanstående i beaktande anser företagsledningen att inget nedskrivningsbehov föreligger per 31 dec 2020.

NOT 13 Licenser, patent och liknande rättigheter

	2020-12-31		2019-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	9 501	6 301	9 307	6 108
Inköp	-	-	193	193
Omräkningsdifferens	-	-	1	-
	9 501	6 301	9 501	6 301
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-7 335	-3 668	-5 482	-1 815
Årets avskrivning	-1 880	-1 880	-1 853	-1 853
	-9 215	-5 548	-7 335	-3 668
Utgående planenligt restvärde	286	753	2 166	2 633

Koncernen

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

NOT 14 Varumärkesrättigheter

	2020-12-31		2019-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	3 321	3 321	3 321	3 321
Inköp	-	-	-	-
	3 321	3 321	3 321	3 321
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-1 000	-1 000	-668	-668
Årets avskrivning	-332	-332	-332	-332
	-1 332	-1 332	-1 000	-1 000
Utgående planenligt restvärde	1 989	1 989	2 321	2 321

NOT 15 Inventarier, verktyg och installationer

KONCERN	Not	2020-12-31	2019-12-31
Inventarier, verktyg och installationer		7 424	4 240
Nyttjanderättstillgångar	4	2 838	2 539
Summa		10 262	6 779

	2020-12-31		2019-12-31	
	Koncern	Moderbolag	Koncern	Moderbolag
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	4 767	532	5 059	532
Inköp	4 836	182	544	-
Utrangering	-279	-279	-	-
Omräkningsdifferens	2 313	-	-836	-
	11 637	435	4 767	532
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-527	-526	-522	-520
Årets avskrivning	-728	-10	-827	-6
Utrangering	279	279	-	-
Omräkningsdifferens	-3 237	-	822	-
	-4 213	-257	-527	-526
Utgående planenligt restvärde	7 424	178	4 240	6

NOT 16 Andelar i koncernföretag

	Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärde	78 488	78 488
	78 488	78 488
Akkumulerade nedskrivningar		
Ingående nedskrivning	-60 036	-60 036
	-60 036	-60 036
Utgående bokfört värde	18 452	18 452

Namn	Säte	Org.nr	Ägarandel	Bokfört värde	Antal andelar	Eget kapital 2020-12-31	Årets resultat 2020
Zymetech ehf	Reykjavik	6406830589	100,0%	18 341	2 152 658	14 349	1 581
Enzymatica Care AB	Lund	556701-7495	100,0%	111	1 111	258	9

NOT 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2020-12-31		2019-12-31	
	Koncern	Moderbolag	Koncern	Moderbolag
Förutbetalda hyror	281	281	189	189
Förutbetalda försäkringar	183	183	202	202
Förutbetalda patentkostnader	205	205	156	156
Förutbetalda konsultkostnader	-	-	218	218
Övriga poster	583	583	709	709
Totalt	1 252	1 252	1 474	1 474

NOT 18 Eget kapital

Aktiekapitalet består per den 31 december 2020 av 142 823 696 (142 823 696) aktier med ett kvotvärde om 0,04 kr. Varje aktie berättigar till en röst och varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av honom/henne ägda och företrädde aktier utan begränsning i rösträtten. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst. Inga aktier innehas av företaget själv.

Utdelning

Styrelsen kommer att föreslå att årsstämman den 5 maj 2021 inte lämnar någon utdelning för räkenskapsåret 2020.

Personaloptionsprogram, teckningsoptionsprogram och riktad emission av teckningsoptioner

Koncernen hade vid utgången av 2020 ett teckningsoptionsprogram som beslutades vid årsstämman i maj 2020 och två personaloptionsprogram som beslutades vid årsstämman i april 2017 respektive av den extra bolagsstämman i oktober 2017.

Teckningsoptionsprogram 2020/2023

Årsstämman den 20 maj 2020 beslutade om bemyndigande för styrelsen att införa teckningsoptionsprogram samt beslutade om riktad emission av teckningsoptioner samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner. Beslutet om införande av Teckningsoptionsprogram 2020/2023, innebär att programmet erbjuds till Bolagets

anställda eller andra personer vilka genom uppdragsavtal anslutits till Bolaget och är engagerade i Bolagets utveckling (nedan "anställda"). Teckningsoptionsprogrammet har erbjudits av styrelsen till anställda den 20 maj 2020 till ett pris om 2,38 kronor. Optionsinnehavarna ska kunna utnyttja tilldelade teckningsoptioner under perioden fr.o.m. 15 maj 2023 t.o.m. 30 september 2023. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris om 12,40 kronor. Högst 2 800 000 teckningsoptioner ska emitteras inom ramen för Teckningsoptionsprogram 2020/2023. Vid utgången av 2020 har 1 420 000 teckningsoptioner tilldelats och 1 069 350 tecknats av anställda.

Personaloptionsprogram 2017/2023 I

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

Not 18 fortsätter på nästa sida

▣ fortsättning, NOT 18 Eget kapital

ny aktie. Personaloptionerna har tilldelats vederlagsfritt och utgör ej värdepapper, optionerna kan inte heller överlåtas eller pantsättas. Personaloptionerna innehåller också villkor om intjänandetid och vinst.

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

Personaloptionsprogram 2017/2023 II

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

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

Antalet personaloptioner som tilldelats i de båda personaloptionsprogrammen uppgår därmed till 3 740 000 stycken. Samtliga personaloptioner i de två programmen har tilldelats och accepterats av anställda per den 31 december 2017. På grund av personalavgångar därefter uppgår maximalt antal optioner som kommer att kunna utnyttjas till 3 690 000.

Om samtliga teckningsoptioner relaterade till teckningsoptionsprogrammet och de båda utestående personaloptionsprogrammen utnyttjas kommer totalt 7 715 108 aktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 5,1 procent av bolagets aktiekapital och röster efter full utspädning. Vid fullt utnyttjande av optionsrätterna för teckning av aktier i teckningsoptionsprogrammet samt båda personaloptionsprogrammen kommer aktiekapitalet att öka med sammanlagt 308 604,44 kronor.

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

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

Förändringar under året (antal) - 2017/2023 I

	2020-12-31	2019-12-31
Utestående 1 januari	2 300 000	2 350 000
Återförda under året	-	-50 000
Utestående 31 december	2 300 000	2 300 000

Förändringar under året (antal) - 2017/2023 II

	2020-12-31	2019-12-31
Utestående 1 januari	1 390 000	1 390 000
Utestående 31 december	1 390 000	1 390 000

Förändringar under året (antal) - TO 2020/2023

	2020-12-31	2019-12-31
Utestående 1 januari	-	-
Utställda under året	1 420 000	-
Utestående 31 december	1 420 000	-

Under 2020 har kostnader för personaloptionsprogrammen, exklusive sociala avgifter, belastat rörelseresultatet med 739 KSEK (725). Redovisat skuldebellopp för sociala avgifter uppgår till 10 268 KSEK (974).

▣ NOT 19 Kreditfaciliteter

RÖRELSEKREDITER	2020-12-31		2019-12-31	
	Koncern	Moderbolag	Koncern	Moderbolag
Utnyttjad kredit	8 284	7 000	11 337	9 800
Totalt	-	-	-	-
Totalt	8 284	7 000	11 337	9 800

Koncern

Dotterbolaget Zymetech ehf har en checkkredit om totalt 20m ISK, motsvarande 1 284 KSEK (1 537). Checkkrediten löper årsvis med förnyelse i oktober. Räntan är rörlig med räntenivå 8,50% vid utgången av 2020.

Moderbolag

Maximal kredit via fakturabelåning uppgår till 7 000 (9 800) KSEK. Avtalet avseende fakturabelåning är tills vidare med 3 månaders ömsesidig uppsägningstid. Ränta utgår med 3,60% på utnyttjad kredit. Därtill tillkommer 0,25% limitavgift och 0,1% hanteringsavgift.

NOT 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2020-12-31		2019-12-31	
	Koncern	Moderbolag	Koncern	Moderbolag
Upplupna personalkostnader	18 663	17 925	8 461	7 750
Upplupna styrelsearvodet	353	353	290	290
Upplupna marknadsföringskostnader	195	195	367	367
Upplupna försäljningskostnader	6 145	6 145	917	917
Upplupna produktionskostnader	95	95	125	125
Övriga poster	755	433	432	347
Totalt	26 206	25 146	10 592	9 796

NOT 21 Varulager

	2020-12-31		2019-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Råvarulager	4 082	1 939	1 184	1 184
Varor under tillverkning	412	412	69	69
Färdiga varor och handelsvaror	5 966	5 503	5 745	2 404
Totalt	10 460	7 854	6 998	3 657

	2020		2019	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Förändring nedskrivning varulager				
Vid årets ingång	0	0	328	328
Ytterligare nedskrivning	252	-	0	-
Utrangering	-	-	-328	-328
Vid årets utgång	252	0	0	0

NOT 22 Analys av Kundfordringar

Koncernen

Kundfordringar

Per den 31 december 2020 var inga kundfordringar (1 521 KSEK) förfallna utan att någon avsättning till kreditriskreserv gjorts. Förväntade kreditförluster beräknas med hjälp av en matris baserad på tidigare händelser, nuvarande förhållanden och prognoser för framtida ekonomiska förutsättningar. Kunderna utgörs i hög grad av stabila företag med hög kreditvärdighet. Bedömningen är att det inte finns någon väsentlig kreditrisk i ovanstående fordringar. Åldersanalys avseende kundfordringar framgår nedan.

Kundfordringar:	2020	2019
Ej förfallna	32 780	13 764
Förfallna sedan 1–30 dagar	-	1 498
Förfallna sedan 31–60 dagar	-	5
Förfallna mer än 61 dagar	685	1 078
Avsatt till kreditriskreserv	-685	-1 060
Totalt	32 780	15 285

Not 22 fortsätter på nästa sida

▣ fortsättning, NOT 22 Analys av Kundfordringar

Per den 31 december 2020 har koncernen redovisat en förlust avseende reservering för förväntad kreditförlust på 28 KSEK (36). Kreditrisikreserven uppgick till 685 KSEK (1 060) per den 31 december 2020.

Metoden för beräkning av kreditrisikreserv baseras på förväntade kreditförluster utifrån analys av fordringar med avseende på förfallotidpunkt, dröjsmål och individuella faktorer. Historiskt utfall för liknande fordringar och motparter tas i beaktande och justering görs för förväntningar utifrån aktuella förhållanden.

Förändring kreditrisikreserv	2020-12-31	2019-12-31
Vid årets ingång	-1 060	-1 024
Årets avsättning	-28	-36
Återförda under året	403	-
Vid årets utgång	-685	-1 060

Moderbolag

Kundfordringar

Per den 31 december 2020 var inga kundfordringar (1 254 KSEK) förfallna utan att något avsättning till kreditrisikreserv gjorts. Bedömningen för koncernen gäller även för moderbolaget. Åldersanalys avseende kundfordringar framgår nedan.

Kundfordringar:	2020	2019
Ej förfallna	32 409	13 369
Förfallna sedan 1–30 dagar	-	1 254
Förfallna mer än 61 dagar	685	1 060
Avsatt till kreditrisikreserv	-685	-1 060
Totalt	32 409	14 623

Per den 31 december 2020 redovisar moderbolaget förväntad kreditförlust på 28 KSEK (36). Kreditrisikreserven uppgick till 685 KSEK (1 060) per den 31 december 2020.

Förändring kreditrisikreserv	2020-12-31	2019-12-31
Vid årets ingång	-1 060	-1 024
Årets avsättning	-28	-36
Återförda under året	403	-
Vid årets utgång	-685	-1 060

De 4 (4) största kunderna står för 96% (69%) av koncernens totala kundfordringar. Den enskilt största kunden står för 47% (25%). Kreditkoncentrationen är förhållandevis hög då ett fåtal kunder står för en stor del av fordran. De största kunderna är solida företag med god betalningshistorik och hög kreditvärdighet. Kreditrisken avseende dessa fordringar har inte ökat.

▣ NOT 23 Ställda säkerheter

	2020		2019	
	Koncern	Moderbolag	Koncern	Moderbolag
För egna skulder				
Företagsinteckningar	14 284	13 000	14 537	13 000
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga	Inga

Moderbolag

Företagsinteckningen är lämnad för checkkredit eller factoring kredit samt ALMI tillväxtlån och omfattar hela Enzymatica AB's egendom. Kreditfaciliteten är maximerad till 7,0 MSEK (9,8) och var utnyttjad till 0 MSEK (0) i belånade kundfakturor. Se även not 19.

Koncern

För Zymetechs checkkredit på 1 284 KSEK (1 537), motsvarande 20m ISK, har bolaget lämnat säkerhet i lager och kundfordringar på upp till 1 284 KSEK (1 537).

NOT 24 Övriga skulder

Långfristiga	Not	2020-12-31		2019-12-31	
		Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
ALMI, tillväxtlån		233	233	1 633	1 633
Leasingskulder IFRS 16	4	1 822		1 772	
Övriga långfristiga skulder		31		455	
Totalt		2 086	233	3 860	1 633

Kortfristiga	Not	2020-12-31		2019-12-31	
		Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
ALMI, tillväxtlån		1 400	1 400	1 400	1 400
Penser, lån		10 000	10 000	-	-
Leasingskulder IFRS 16	4	1 016	-	767	-
Övriga kortfristiga skulder		729	378	1 495	1 114
Totalt		13 145	11 778	3 662	2 514

Koncern

Zymetech har ett obligationslån på totalt 5,9m ISK (10,9) vilket motsvarar 382 KSEK (836) till balansdagskurs. Av totala beloppet 382 KSEK (836) avser 351 KSEK (349) kortfristig del.

Moderbolag

Under 2020 upptogs ett kortfristigt lån hos Penser om 10 000 KSEK. Under 2016 erhöll bolaget ett tillväxtlån från ALMI på 7 000 KSEK, skulden uppgår per 2020-12-31 till 1 633 KSEK (3 033) varav 1 400 KSEK (1 400) är kortfristigt.

Långfristiga lån

Enzymatica ABs långfristiga lån (tillväxtlån) från ALMI, löper ut i mars 2022. Lånet amorteras med 1 400 KSEK årligen. Räntan är rörlig och uppgår till 4,06% (5,58). Zymetech ehfs obligationslån på 382 KSEK (836) är ett annuitetslån som löper ut i januari 2022. Räntan är fast med 9,25% årlig ränta.

Förfallotidpunkt för långfristig upplåning

	2020-12-31		2019-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Förfallotidpunkt 1-2 år från balansdagen	1 270	233	2 566	1 400
Förfallotidpunkt 2-5 år från balansdagen	816	-	1 294	233
Förfallotidpunkt mer än 5 år från balansdagen	-	-	-	-
Totalt	2 086	233	3 860	1 633

Förändring i räntebärande skulder - koncernen

	Leasing	Övrigt
Räntebärande skulder 2019-01-01	0	5 622
Införande av IFRS 16	1 326	-
Kassaflöde - betalningar	-814	-1 705
Nya leasingavtal	2 027	-
Valutakursdifferenser	-	-48
Räntebärande skulder 2019-12-31	2 539	3 869
Kassaflöde - upptagna lån	-	10 000
Kassaflöde - betalningar	-787	-1 737
Nya leasingavtal	1 086	-
Valutakursdifferenser	-	-117
Räntebärande skulder 2020-12-31	2 838	12 015

NOT 25 Fördelning avskrivningar/nedskrivningar

	2020		2019	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Kostnad sålda varor	5 835	5 515	5 488	5 488
Försäljningskostnader	59		-	
Administrationskostnader	1 047	10	5	5
Forsknings- och utvecklingskostnader	89	-	1 588	-
Totalt	7 030	5 525	7 081	5 493

NOT 26 Goodwill

KONCERNEN	2020-12-31	2019-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	63 207	63 207
Redovisat värde utgående balans	63 207	63 207

Prövning av nedskrivningsbehov (Impairment test)

Goodwill med obestämbar nyttjandeperiod prövas minst årligen för bedömning om nedskrivningsbehov föreligger. Återvinningsvärdet för den kassagenererande enheten fastställs genom beräkning av nyttjandevärde. Förväntade framtida kassaflöden nuvärdesberäknas. Kassaflödena grundas på såväl nästkommande års budget som fastställts av styrelsen, samt en prognos för åren därefter. Den antagna budgeten bygger på en stor mängd detaljerade antaganden avseende volymtillväxt, valutakurser etc. Vidare bygger budgeten på kunskap från ledningen och från övriga nyckelpersoner inom organisationen, men också historik och framåtriktad information. Prognos för tidsperioden efterföljande årets budget och framåt baseras på företagsledningens långsiktiga prognosplanering. Denna bygger främst på en bedömning avseende ColdZymes försäljningsutveckling på befintliga och nya marknader, men också på ett antal övergripande antaganden avseende konkurrens, valutakurser, kostnadsutveckling etc. Väsentliga antaganden som använts i beräkningen för nyttjandevärde var förväntad försäljningstillväxt, bruttovinstmarginaler, diskonteringsränta samt antaganden om tillväxt efter prognosperiodens slut. Antagande om försäljningsutvecklingen bygger på att Enzymatica har ingått ett flertal avtal med med partners på nya marknader där försäljningsutvecklingen baseras på den utveckling Enzymatica historiskt har haft i Sverige samt vid andra marknadsetableringar. Totalt sett innebär lanseringen i ett flertal länder att den framtida försäljningsutveckling är bättre jämfört med den historiska utvecklingen.

I antagande om bruttovinstmarginal ingick väsentliga antaganden av försäljningsvolym, försäljningspris samt kostnadsutveckling. Dessa baseras på historiskt utfall samt bedömning av framtida utveckling.

Beräkningarna är baserade på en 5-årsplan (inklusive budget för kommande år). Efter 5-årsplanen bedöms tillväxttakten vara 2,0 (2,0) procent per år.

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

WACC

Diskonteringsräntan som använts har beräknats såsom WACC (Weighted Average Cost of Capital) och uppgår till 8,6 (10,0) procent efter skatt. Diskonteringsräntan grundas på en marknadsmässig bedömning av genomsnittlig kapitalkostnad med hänsyn tagen till den bedömda risknivån som föreligger.

Känslighetsanalys

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

NOT 27 Uppskjuten skattefordran

KONCERNEN	2020-12-31	2019-12-31
Uppskjuten skatt, underskottsavdrag	1 769	2 293
Uppskjuten skatt, övervärden i immateriella anläggningstillgångar	265	237
Uppskjuten skatt, övrigt	-328	-359
Totalt	1 706	2 171

MODERBOLAGET	2020-12-31	2019-12-31
Uppskjuten skattefordran, temporär skillnad immateriella anläggningstillgångar	391	783
Totalt	391	783

NOT 28 Övriga fordringar

	2020-12-31		2019-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Skattefordringar	2 876	1164	1 593	516
Övriga fordringar	102	102	1	-
Totalt	2 978	1 266	1 594	516

Not 29 Likvida medel

	2020-12-31		2019-12-31	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Kassa och bank	24 018	21 805	29 321	28 242
Totalt	24 018	21 805	29 321	28 242

Kreditrisken i likvida medel är låg vid utgången av 2020 och antas därför ej ha ökat väsentligt från första redovisningstillfället.

Not 30 Händelser efter balansdagen

- Enzymatica gjorde två strategiska rekryteringar genom att anställa Malin Richter som Director Operations och Kristoffer Ahlerup som Director Commercial – båda med lång erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin.
- På grund av pandemin med social distansering och bättre handhygien har förkylningsmarknaderna i Sverige och utomlands minskat väsentligt och halverats under årets två första månader. Nedgången har följdaktligen även lett till en minskad försäljning av företagets förkylningsspray ColdZyme® under samma period och därmed bedömer styrelsen att företagets försäljning och resultat för 2021 kan bli sämre än 2020. Styrelsen har därför beslutat, genom bemyndigande från årsstämman 2020, att

genomföra en nyemission om cirka 60 MSEK för att främst kunna genomföra företagets offensiva geografiska expansion och kliniska studier samt att tillgodose behovet av rörelsekapitalet under 2021. Styrelsen bedömer dock att Enzymaticas planerade utveckling förskjuts 12-18 månader på grund av pandemin. Emissionen har garanteras av företagets tre största ägare. Samtidigt har lanseringen av ColdZyme på internationella marknader fått ett positivt mottagande, och diskussioner pågår om avtal för ytterligare marknader. Styrelsen bedömer att förkylningsmarknaden kommer att återhämta sig under det andra halvåret 2021 när vaccinationsprogrammen bedöms vara genomförda.

Not 31 Vinstdisposition

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står:

SEK	
Överkursfond	373 741 308
Balanserat resultat	-321 204 926
Årets resultat	-14 487 264
Summa	38 049 118

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras på följande sätt:
I ny räkning överförs: 38 049 118 kronor.

Årsstämma

Årsstämman 2021 kommer hållas i Lund den 5 maj kl 14.30 på Elite Hotel Ideon.

Årsredovisningens undertecknande

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts av styrelsen den 26 mars 2021. Koncernens rapport över totalresultat samt rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 5 maj 2021.

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

Bengt Baron
Styrelseordförande

Marianne Dicander Alexandersson
Styrelseledamot

Mats Andersson
Styrelseledamot

Gudmundur Palmason
Styrelseledamot

Louise Nicolin
Styrelseledamot

Fredrik Lindberg
Styrelseledamot

Therese Filmersson
VD

Vår revisionsberättelse har lämnats den 29 mars 2021
Deloitte AB

Per-Arne Pettersson
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Enzymatica AB (publ) för räkenskapsåret 2020-01-01 - 2020-12-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 49-82 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Upplysning av särskild betydelse

Vi vill fästa uppmärksamheten på upplysningar som lämnas i förvaltningsberättelsen om bolagets finansiering. Koncernens tillgängliga likvida medel vid årets utgång uppgick till 25,3 MSEK (30,8), varav 24,0 MSEK (29,3) var i likvida medel och 1,3 MSEK (1,5) i outnyttjade krediter. Utöver ovanstående disponibla medel finns en outnyttjad kredit på maximalt 7 MSEK via fakturabelåning i moderbolaget. För närvarande föreligger ett behov av externt likviditetstillskott inom en 12-månadersperiod för att kunna genomföra företagets offensiva geografiska expansion och kliniska studier samt att tillgodose behovet av rörelsekapitalet under 2021. Nyemissionen är garanterad genom teckningsförbindelser och emissionsgarantier från företagets tre största ägare. Den långsiktiga finansieringen av verksamheten är därmed säkerställd. Vi har inte modifierat vårt uttalande med anledning av detta.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av sidorna 2-48 samt sidorna 85-88, men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende dessa.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS såsom de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- » identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- » skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- » utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- » drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- » utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- » inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Enzymatica AB (publ) för räkenskapsåret 2020-01-01 - 2020-12-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

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

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- » företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet 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 revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet 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 revisionsssed 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 överträdelse skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Malmö den 29 mars 2021

Deloitte AB

Per-Arne Pettersson
Auktoriserad revisor

Styrelse



BENGT BARON

Styrelseordförande i Thule Group AB (publ) samt i 5653 Sweden AB. Styrelseledamot i AAK AB. Styrelseordförande (chairman of the Board) i ifoodbag AB. Bengt har tidigare varit VD för Cloetta AB, Leaf International B.V och Vin & Sprit AB

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

Oberoende av bolaget och dess ledning respektive större aktieägare.

Innehav i Enzymatica: 996 754 aktier genom Abanico Invest AB, 450 000 personaloptioner.



LOUISE NICOLIN

Styrelseordförande i Better Business World Wide samt som styrelseledamot i Volati AB (publ), VBG Group AB (publ), Seafire AB (publ), Atteviks Bil AB och Optinova Group AB (Finland). Louise driver sedan år 2011 konsultverksamhet i Nicolin Consulting AB, med fokus på verksamhetsutveckling och kvalitetssäkring och har tidigare varit affärsområdeschef och konsultchef på PlantVision.

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

Oberoende av bolaget och dess ledning respektive större aktieägare.

Innehav i Enzymatica: 43 000 aktier.



MARIANNE DICANDER ALEXANDERSSON

VD i det egna bolaget MDA Management AB. Styrelseordförande i Saminvest AB och Sahlgrenska Science Park AB, Styrelseledamot i Recipharm AB, Promore AB, Linc AB, Praktikertjänst AB samt ledamot i insynsrådet för myndigheten TLV och ledamot i Skandias fullmäktige. Tidigare befattningar inkluderar bl a VD för Global Health Partner AB, Sjätte AP- fonden, Kronans Droghandel AB samt vice VD i Apoteket AB.

Utbildning: Civilingenjör kemiteknik.

Oberoende av bolaget och dess ledning respektive större aktieägare.

Innehav i Enzymatica: 72 912 aktier.



GUDMUNDUR PÁLMASSON

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

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

Oberoende av bolaget och dess ledning respektive större aktieägare.

Innehav i Enzymatica: 9 360 622 aktier genom Fortus hf.



MATS ANDERSSON

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

Utbildning: Internationell ekonomutbildning från Lunds Universitet.

Innehav i Enzymatica: 29 403 404 aktier genom Abanico Invest AB.



FREDRIK LINDBERG

CEO, AGB Pharma Lund. Tidigare positioner VD Enzymatica 2015-2020, grundare och VD på BoneSupport AB, Nordic Medical Director på Searle Pharmaceuticals, samt Chefsöverläkare på Avd för Klinisk Farmakologi på Universitets-sjukhuset i Lund. Fredrik har lång erfarenhet från life science- industrin samt tillväxtbolag med internationell verksamhet.

Utbildning: Legitimerad läkare. Docent i klinisk farmakologi.

Innehav i Enzymatica: 600.000 aktier, privat och genom Fiddevången AB, 1 600 000 personaloptioner.

Ledande befattningshavare och revisor



THERESE FILMERSSON

Född 1969. T.f VD och Chief Financial Officer. Arbetat i bolaget sedan januari 2018.

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

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

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

Innehav i Enzymatica: 100 000 aktier, 250 000 personaloptioner, 110 000 teckningsoptioner.



CLAUS EGSTRAND

Född 1961. COO och Senior Director Growth. Arbetat i bolaget sedan 2017.

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

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

Utbildning: MBA, Business School of Copenhagen.

Innehav i Enzymatica: 12 000 aktier, 750 000 personaloptioner, 500 000 teckningsoptioner.



JOHAN LINDVALL

Född 1970. Director Global Project Management. Arbetat i bolaget sedan 2017.

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

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

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

Innehav i Enzymatica: 110 000 aktier, 250 000 personaloptioner, 75 000 teckningsoptioner.



MALIN RICHTER

Född 1968. Director Operations Arbetat i bolaget sedan 2021

Malin Richter kom från McNeil till Enzymatica Januari 2021. Hennes senaste roll där var Head of Plan, vilket inkluderade planering, inköp av direkt material samt lansering av nya produkter (roll-outs). Malins första linjebefattning var 1999 som Business Unit Manager Operations på Pharmacia. Därefter har Malin haft flera chefspositioner inom Operations och Supply Chain vid Pharmacia, Pfizer och McNeil och då arbetat med produkter som Nicorette, Treo och Microlax. Malin har en global erfarenhet att arbeta med OTC läkemedel inom Operations och Supply Chain.

Utbildning: Master of Science, Mechanical Engineering, Lunds Tekniska Högskola.

Innehav i Enzymatica: 0.



KRISTOFFER AHLERUP

Född 1977. Commercial Director Arbetat i bolaget sedan 2021

Kristoffer kom från L'Oréal där han var Brand Director med ansvar för två av de ledande hudvårdsmärkena, La Roche-Posay and CeraVe, i Norden. Kristoffer har 17 års erfarenhet av life science och konsumenthälsövård från företag som L'Oréal, Ferrosan, Reckitt Benckiser and AAK. Hans erfarenhet omfattar varumärkes- och produktmarknadsföring, försäljning och key account management med fokus på utveckling av starka, globala varumärken, samt affärsutveckling i samarbete med detaljhandel och distributörer runt om i världen.

Utbildning: MSc. in Business Administration, Stockholm School of Economics

Innehav i Enzymatica: 0.



ÅSA ANDERLIND

Född 1966. Director Quality Assurance Arbetat i bolaget sedan 2019

Åsa Anderlind kommer senast från QPharma där hon har ansvarat för GMP utbildning och internrevision. Dessförinnan var hon kvalitetschef på Euro Diagnostica AB och Wieslab AB (dotterbolag) under tio år. Hon har tidigare haft olika kvalitetsbefattningar på Biolnvent, Ferring och Biopool.

Utbildning: Masterexamen i Biologi, Lunds Universitet.

Innehav i Enzymatica: 0 aktier, 37 500 teckningsoptioner.



ULF BLOM

Född 1965. Director Innovation. Arbetat i bolaget sedan 2011.

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

Utbildning: Civilekonom.

Innehav i Enzymatica: 1 909 668 aktier, 40 000 personaloptioner, 100 000 teckningsoptioner.



ANN CHRISTINE PROVOOST

Född 1967. Director of Regulatory Affairs. Arbetat i bolaget sedan 2016

Ann-Christine har över 25 års erfarenhet från olika regulatoriska expert- och ansvarsbefattningar inom medicinteknik, bland annat från företag som Siemens, Medtronic, EuroDiagnostica och även från start-up företag som BoneSupport. Hennes erfarenhet omfattar globala regulatoriska strategier inklusive deras utförande för marknadsinträde för medicintekniska produkter av alla klasser.

Utbildning: Civilingenjörsexamen i Materialvetenskap, Kungliga Tekniska Högskolan, Stockholm.

Innehav i Enzymatica: 25 00 aktier, 120 000 personaloptioner, 70 000 teckningsoptioner.



CARL-JOHAN WACHTMEISTER

Född 1955. Kommunikationschef - adjungerad till ledningsgruppen.

Carl-Johan är inhyrd kommunikationschef sedan september 2017.

Styrelseledamot i Aspekta AB, SIRA - Sveriges Investor Relationsförening, Wacht & Troy AB och Trolle-Wachtmeisters Medicinska Forskningsstiftelse. Carl-Johan har bland annat varit informationschef för läkemedelsbolagen Kabi och Kabi Pharmacia, vice VD för Procordia EuroCentre i Bryssel och informationsdirektör och tillsammans med CFO:n ansvarig för Investor Relations för Atlas Copco. Idag är Carl-Johan rådgivare åt företagsledning inom strategisk kommunikation.

Utbildning: Fil kand i företagsekonomi och samhällskunskap.

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

REVISOR

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

Årsstämma och kalendarium

Enzymaticas årsstämma 2021 kommer hållas i Lund den 5 maj kl 14.30 på Elite Hotel Ideon. Kallelsen i sin helhet finns tillgänglig på www.enzymatica.se.

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

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

Deltagande

Aktieägare som vill delta på årsstämman ska senast den 27 april 2021 dels vara införd i aktieboken som förs av Euroclear Sweden, dels anmäla sig till bolaget under adressen:

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

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

Förvaltarregistrerade aktier

En aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB för att få delta i stämman. Registrering måste vara verkställd senast den 27 april 2021. Detta innebär att aktieägaren i god tid före denna dag måste meddela sin önskan härom till förvaltaren.

Rapporttillfällen

- » Delårsrapport jan-mars..... 29 april 2021
- » Årsstämma 5 maj 2021
- » Delårsrapport jan-juni 16 juli 2021
- » Delårsrapport Jan-sep..... 2 november 2021

Prenumerera

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

Aktieägarkontakt

För IR-relaterad information, kontakta:

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

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



Enzymaticas unika barriärteknologi skyddar människors hälsa genom att skapa en sköld mot virus, bakterier och andra mikroorganismer som orsakar infektioner och förkylningar. Vi inriktar oss på global expansion genom innovation och partnerskap.



ENZYMATICA AB (PUBL)

IDEON SCIENCE PARK SE-223 70 LUND, SWEDEN

BESÖKSADRESS: SCHEELEVÅGEN 19, DELTA 5

TEL 046-286 31 00

INFO@ENZYMATICA.SE

WWW.ENZYMATICA.SE