



Localised Cancer Treatment



PCI Biotech Holding ASA

Årsrapport 2012

Årsberetning 2012

PCI Biotech Holding ASA

PCI Biotech Holding ASA (PCI Biotech) er et selskap som utvikler produkter for lokal kreftbehandling. Produktene er basert på PCI Biotechs patenterte teknologi for levering av legemidler, fotokjemisk internalisering (PCI), som kan forbedre effekten av kreftmedisiner gjennom målrettet, lysdirigert levering av legemidler inn i kreftceller. PCI Biotech skaper verdier via 2 akser; utvikling av 1) den patenterte fotosensitizeren Amphinex[®] for bruk i kombinasjon med allerede markedsførte kreftlegemidler og 2) PCI for bruk innen andre områder, for eksempel forsterking av vaksiner og levering av makromolekyler.

PCI Biotech består av morselskapet PCI Biotech Holding ASA med det norske datterselskapet PCI Biotech AS og den islandske filialen PCI Biotech Utibu.

PCI Biotech har kontorer på Lysaker i Bærum kommune. Selskapet hadde pr 31.12.2012 10 ansatte, og et omfattende samarbeid med norske og internasjonale sykehus og selskaper, blant annet med Radiumhospitalet og NTNU i Norge. PCI Biotech Holding ASA har vært notert på Oslo Axess siden 18. juni 2008.

PCI-teknologien

PCI Biotech har utviklet en patentert teknologi for levering av legemidler, fotokjemisk internalisering (PCI), som forbedrer effekten av kreftmedisiner gjennom målrettet, lysdirigert levering av legemidlene i kreftcellene.

Mange legemidler må inn i cellene for å ha effekt, men flere legemidler har av ulike grunner, for eksempel legemiddelets størrelse eller kroppens beskyttelsesmekanismer, problemer med å nå frem dit de må for å virke. PCI-teknologien kan brukes til å hjelpe slike legemidler til å nå sitt mål inne i cellene. Med PCI-teknologien benyttes målrettet lys og en fotosensitizer (Amphinex) til å frigjøre legemidler som ender opp i cellenes endosomer. På denne måten kan legemidler som ellers har liten eller begrenset effekt, bli effektive. Teknologien har potensiale til å forsterke en rekke mye brukte legemidler.

En fase I/II studie av Amphinex i kombinasjon med cellegiften bleomycin i kreftpasienter på University College Hospital (UCH) i London ble fullført i 2011. Studien var en doseeskalerende studie, der hovedmålet var å finne den høyeste tolererte dosen av Amphinex. Sekundære mål inkluderte effekten av PCI-behandlingen på kreftsvulster, samt farmakokinetikken til Amphinex. Totalt 22 pasienter ble behandlet i denne studien og i en utvidet

del av studien som ble avsluttet i 2012. Det ble observert kraftig respons på kreftsvulstene i alle pasienter, og Amphinex syntes å tolereres godt.

Amphinex for behandling av pasienter med hode-/halskreft

Hode-/halskreft er en sykdom med et stort behov for bedre lokal behandling, og det har vært begrenset tilgang av nye behandlingstilbud de senere år. En markedsundersøkelse gjennomført av Bridgehead International for PCI Biotech viser at det hvert år totalt er 110.000-120.000 nye pasienter med hode-/halskreft i de 5 viktigste markedene i Europa og USA. Det er en sykdom der lokal kontroll av kreftsvulstene og livskvalitet, er viktige parametere for pasientene og legene.

Amphinex i kombinasjon med cellegiften bleomycin vil først utvikles for pasienter med hode-/halskreft med tilbakefall og som ikke er egnet for kirurgi eller radioterapi. Denne pasientgruppen utgjør majoriteten av hode-/halskreftpasienter med tilbakefall.

Fase II-studien i pasienter med hode-/halskreft – ENHANCE-studien

Selskapet startet i mai 2012 inklusjon av pasienter i ENHANCE-studien. ENHANCE-studien er en singel arm, multisenter fase II-studie for å evaluere sikkerheten og virkningen av Amphinex i kombinasjon med bleomycin og behandling med overflate- og interstitielt laserlys. Studien gjennomføres i pasienter som har tilbakefall av hode-/halskreft og som er uegnet for kirurgi og stråleterapi. Progresjonsfri overlevelse etter 6 måneder er studiens primærendepunkt, og studien skal inkludere opp til 80 pasienter. Den første pasienten ble behandlet på Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Heidelberg, Tyskland.

To forskjellige belysningsmetoder benyttes i studien; overflatebelysning og en metode der svulsten blir belyst fra innsiden. I desember 2012 meldte selskapet at det er behov for å gjøre endringer i studien fordi foreløpige funn fra noen av pasientene indikerer at behandlingen med belysning inne i svulsten gir sterkere lokal behandlingseffekt enn forventet og ønsket, og sterkere behandlingseffekt enn det som ble observert i fase I/II-studien på University College Hospital i London. En uavhengig komité (Independent Data Monitoring Board), som overvåker studien, anbefalte derfor for selskapet at behandlingsprosedyren der svulstene belyses innenfra, bør optimaliseres.

Selskapet har derfor valgt å fortsette med inklusjon av pasienter som behandles med overflatebelysning, samtidig som man i en egen del av studien vil optimalisere prosedyren for behandling av pasienter der svulstene blir belyst fra innsiden. Denne delen av studien vil bli gjennomført på utvalgte sykehus med utstrakt erfaring med fotodynamiske behandlingsmetoder, med The Netherlands Cancer Institute i Amsterdam, som koordinerende sykehus.

Amphinex dosen vil ikke bli endret og optimaliseringen vil bli gjennomført ved kun å endre lysdosen. Totalt antall pasienter i optimaliseringsdelen av studien vil avhenge av hvor mange doseeskaleringer som blir nødvendig for å finne en effektiv og trygg lysdose. Proof of Concept (PoC) for effekt og sikkerhet med belysning av svulster fra innsiden, og bekreftelse på lysdosen i ENHANCE-studien, vil oppnås ved å inkludere 12-15 pasienter på den valgte lysdosen. Pasienter behandlet på denne dosen vil bli inkludert i ENHANCE-studien.

Inklusjon av pasienter i den parallelle optimaliserings-delen av ENHANCE-studien er forventet å starte i Q2 2013, under forutsetning av godkjenning fra relevante myndigheter. PoC-delen av studien kan bli fullført og rapportert i 2H 2013 eller tidlig i 2014, avhengig av hvor mange doseeskaleringer som vil være nødvendig.

Inklusjon av pasienter i ENHANCE-studien har gått langsommere enn opprinnelig forventet, både som følge av for strenge inklusjonskriterier og for sterke effekter når svulstene har blitt belyst innenfra. For å øke antall pasienter som kan behandles med PCI i hode-/halskreft, og for å øke pasientinkluderingen, er det bestemt å utvide pasientpopulasjonen gjennom også å inkludere pasienter med metastaser som har behov for bedre lokal behandling. Dette eksklusjonskriteriet har vist seg å begrense pasientinkluderingen.

Intensjonen er fortsatt å inkludere opp til 80 pasienter i ENHANCE-studien, og opprettholde muligheten for å sende en søknad om markedsføringstillatelse (MA) i Europa hvis de oppløftende resultatene fra fase I/II-studien på University College Hospital i London videreføres i ENHANCE-studien.

Amphinex for behandling av pasienter med gallegangskreft (kolangiokarsinom)

Selskapet skal gjennomføre et Proof of Concept-studie for bruk av PCI i pasienter med gallegangskreft. I denne indikasjonen brukes Amphinex i kombinasjon med den generiske cellegiften gemcitabin.

Kirurgi er i dag det eneste kurative behandlingsalternativet for disse pasientene, men en majoritet av pasientene kan ikke opereres. Inoperable pasienter blir behandlet med stenting for å holde gallegangen åpen, og med cellegift. En kombinasjon av cellegiftene gemcitabin og cisplatin har vist lovende resultater og har blitt standard behandling i noen land, men det er fortsatt et behov for bedre behandlingsalternativer for å øke overlevelse og livskvalitet. Gallegangskreft har vist en meget sterk motstand mot vanlig cellegift, og det er behov for nye klasser av legemidler eller alternative behandlingsmetoder. Det mest studerte og brukte legemiddelet er

gemcitabin, som er et av legemidlene som i prekliniske studier blir vesentlig forsterket av PCI. Det er lett tilgang for lys i gallegangen med endoskop, som rutinemessig brukes i behandling av denne sykdommen.

Den kliniske studien er planlagt som en åpen, multisenter fase I/II-studie med opp til 45 pasienter for å evaluere sikkerheten og effekten av Amphinex i kombinasjon med gemcitabin, etterfulgt av systemisk behandling med cisplatin/gemcitabin, i pasienter med inoperabel gallegangskreft. Studien vil bestå av en doseeskalerting (fase I) for å vurdere toleransen av lokal behandling av gallegangen, og en randomisert to-armet fase II-del. I fase II-delen vil pasientene bli randomisert til enten en kontrollarm (kun stenting etterfulgt av cellegiftene gemcitabin/cisplatin), eller PCI-armen som vil bestå av stenting, deretter gemcitabin forsterket av Amphinex, etterfulgt av cellegiftene cisplatin/gemcitabin. Randomiseringsforholdet vil være 2,5:1 i favør av PCI-armen. Hovedformålet med fase I-delen vil være å bestemme den tolererbare dosen for lokal behandling av gallegangen med Amphinex som forsterker gemcitabin, mens hovedformålet med fase II-delen er å evaluere effekten i form av progresjonsfri overlevelse.

PCI for vaksiner

Selskapet gjennomfører et prosjekt som er støttet av Norges Forskningsråds BIA-program med totalt 10,85 MNOK over 3 år. Prosjektet har som mål å dokumentere at PCI-teknologien utløser immunologiske mekanismer som kan nyttiggjøres i behandling av pasienter. En viktig del av dette prosjektet er å dokumentere og optimalisere effekten av PCI for terapeutiske vaksiner, dvs. vaksiner som har til hensikt å behandle en allerede etablert sykdom i pasienten. Dette inkluderer samarbeid med NTNU i Trondheim, og med Universitetssykehuset i Zürich i Sveits.

De to viktigste komponentene i den immunologiske responsen på vaksiner er antistoff-respons og cellulær respons. For en rekke forskjellige vaksiner, og spesielt terapeutiske vaksiner, vil en sterk cellulær respons være av stor betydning. En mulig fordel med å anvende PCI-teknologien innenfor vaksiner er at PCI kan vri den immunologiske responsen mot en sterkere cellulær respons. Dette vil kunne være av stor betydning for effekten av terapeutiske vaksiner f.eks. innenfor kreftområdet.

Prekliniske forsøk utført av selskapets samarbeidspartnere har vist at PCI under gitte betingelser kan forsterke vaksinerings effekten av antigener. Ytterligere forsøk ved Universitetssykehuset i Zürich fokuserer nå på å optimalisere behandlingsregimet, med den hensikt å etablere en protokoll for en eventuell klinisk studie som kan starte i 2013.

Organisasjonen

Styret – Det ble i 2012 ikke gjort endringer i selskapets styre. Styret har bestått av Erling Øverland (styrets leder), Else Krüger Hagen, Theresa Comiskey Olsen, Flemming Ørnskov og Kjetil Taskén. I januar 2013 måtte Flemming Ørnskov tre ut av styret med umiddelbar virkning som følge av at han ble utnevnt som påtroppende CEO og styremedlem i det globale legemiddelselskapet Shire plc. Han hadde derfor ikke mulighet til å fortsette som styremedlem i PCI Biotech.

Ansatte - Konsernet hadde 10 ansatte ved utgangen av 2012. Selskapets ledergruppe består av Per Walday, administrerende direktør og Bernt-Olav Røttingsnes, finansdirektør. Morselskapet har ingen ansatte. Det ble ikke foretatt endringer i selskapets ledelse i løpet av 2012.

Konsernet benytter i stor grad eksterne leverandører for produksjon, forskning og utvikling samt regulatorisk arbeid mot myndighetene.

Arbeidsmiljøet i selskapet vurderes som godt. Ingen ulykker eller skader ble registrert i 2012. Sykefraværet i konsernet var 158 dager, ca 7,7% i 2012 (23 dager, ca 1,3% i 2011). Økning i sykefraværet fra 2011 kommer som følge av at en ansatt var langtidssykemeldt. Sykefraværet i morselskapet var 0% i 2012 (0%).

PCI Biotech har som mål å være en arbeidsplass med full likestilling mellom kvinner og menn. Selskapet har tradisjonelt rekruttert fra miljøer hvor antall kvinner og menn er relativt jevnt representert. Selskapet har pr 11.mars 2013 50 % kvinneandel i styret og ingen kvinner i ledergruppen. Arbeidstidsordningene i selskapet er uavhengig av kjønn.

Selskapet forurenses ikke det ytre miljø.

Finansiell situasjon

Konsernet har ingen salgsinntekter, men mottar støtte fra ulike offentlige kilder, som Norges Forskningsråd, Innovasjon Norge, Skattefunn og EU. Denne støtten vises som andre driftsinntekter, og var i 2012 kr 6,8 millioner (6,2 millioner i 2011). Konsernet vant i 2011 kr 1,1 millioner i DNB Innovasjonspris 2011, som ble ført som andre driftsinntekter. Totale andre driftsinntekter i konsernet i 2012 var kr 6,8 millioner (7,4 millioner i 2011). Det var ikke inntekter i morselskapet i 2012 og 2011.

Totale kostnader var kr 34,1 millioner i 2012, en økning fra kr 24,5 millioner i 2011. Forsknings- og utviklingskostnadene utgjorde i 2012 kr 31,3 millioner (22,2 millioner i 2011). Økningen skyldes interne- og eksterne kostnader til fase II-studien i pasienter med hode-/halskreft, og forberedelser til fase I/II-studien i pasienter med gallegangskreft. Andre driftskostnader var kr 2,9

millioner (2,3 millioner). I morselskapet var det i 2012 andre driftskostnader på kr 2,2 millioner (1,3 millioner).

Driftsresultatet i 2012 var kr -27,4 millioner (-17,1 millioner) for konsernet og kr -2,2 millioner (-1,3 millioner) i morselskapet.

Styret i PCI Biotech Holding ASA foreslår at årets resultat på kr -0,6 millioner i morselskapet overføres til udekket tap. Egenkapitalen i morselskapet PCI Biotech Holding ASA utgjør etter dette kr 187,6 millioner, hvilket gir en egenkapitalandel på 99,5 %. Fri egenkapital i PCI Biotech Holding ASA pr. 31.12.2012 er kr 88,1 millioner.

Egenkapitalen i datterselskapet PCI Biotech AS var ved utgangen av 2012 kr 17,0 millioner. Egenkapitalen i PCI Biotech AS vil bli styrket med kr 20 millioner i første halvår 2013 gjennom en kontantemisjon fra PCI Biotech Holding ASA.

Likvide midler i konsernet ved utgangen av 2012 var kr 73,1 millioner (95,1 millioner). Konsernet følger en forsiktig investeringsstrategi for sine likvide midler. Avkastningen på selskapets likvide midler avhenger av det generelle rentenivået, og vil dermed variere over tid. Midlene er plassert på bankkonti i DNB og Pareto. Ved utgangen av 2012 var kr 50,1 millioner plassert på bankkonti med fastrente.

Totalbalansen i konsernet ved utgangen av 2012 var kr 78,2 millioner (100,2 millioner). Netto kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter i konsernet utgjorde kr -24,4 millioner i 2012 (-19,0 millioner). Netto endring i kontanter var kr -22,0 millioner i 2012 (-15,7 millioner).

Konsernets kostnader og inntekter påløper i flere valutaer. Konsernet er dermed utsatt for bevegelser i valutakursene. Risikoen vurderes fortløpende. PCI Biotech benytter for tiden ingen finansielle sikringsinstrumenter.

PCI Biotech balansefører ikke utsatt skattefordel på grunn av usikkerhet omkring når selskapet kommer i skatteposisjon. Ikke-balanseført utsatt skattefordel utgjorde ved utgangen av 2012 kr 40,5 millioner (33,4 millioner). PCI Biotech har kostnadsført alle forskningskostnader pr. 31.12.2012.

I samsvar med regnskapslovens § 3.3 (a) bekreftes det at forutsetningen om fortsatt drift er til stede og er lagt til grunn ved utarbeidelsen av årsregnskapet. Det bekreftes videre at konsernet oppfyller kravene i regnskapsloven § 3.3 (b) om foretaksstyring. Retningslinjene finnes i årsrapporten.

Det har ikke skjedd noen hendelser siden utgangen av 2012, utenom det som fremgår av denne beretningen, som er av vesentlig betydning for vurderingen av selskapets økonomiske stilling og resultater.

Risiki

Regulatorisk/markedsmessig risiko - Det er knyttet stor risiko til utvikling av legemidler. Utviklingen kan mislykkes på alle stadier i prosessen, som følge av sikkerhetsvurderinger eller manglende kliniske resultater. Man kan ikke forutse med sikkerhet om og når PCI Biotech vil være i stand til å sende søknader til regulatoriske myndigheter i relevante markeder. Videre kan man ikke være sikker på at PCI Biotech vil motta de nødvendige markedsføringstillatelser for å kommersialisere produktet. Regulatorisk godkjenning kan bli nektet, utsatt eller begrenset.

For å håndtere de iboende risiki i industrien, og for å kunne følge nasjonale og internasjonale bestemmelser, har PCI Biotech implementert en prosess for å identifisere, analysere og håndtere de viktigste risiki for selskapet, inkludert tegnet de relevante forsikringer.

Valutarisiko – PCI Biotech gjennomfører sin forskning og utvikling også utenfor Norges grenser. Det er knyttet valutarisiko til kjøp av varer og tjenester, primært i valutaene EUR og GBP. Selskapet har ikke implementert noen hedgingstrategi for valuta.

Renterisiko - PCI Biotech har ingen rentebærende gjeld, og konsernets renterisiko er hovedsakelig knyttet til konsernets beholdning av kontanter og kontantekvivalenter. Selskapets midler er plassert på bankkonti. Det er selskapets strategi å ta svært lav risiko på selskapets beholdning av kontanter.

Likviditetsrisiko – Selskapet har sterkt fokus på å sikre finansiell handlefrihet på kort og lang sikt for å oppnå strategiske og operasjonelle målsetninger. PCI Biotech har som mål minst å ha tilstrekkelige kontanter til å dekke kjente kapitalbehov de nærmeste 12 måneder i tillegg til en strategisk reserve. Kontantstrømmen avhenger av nivået på de kliniske programmene, og selskapet overvåker likviditetsstrømmene på kort og lang sikt gjennom rapportering. PCI Biotech har ikke låneavtaler med krav til finansielle nøkkeltall.

Fremtidsutsikter

PCI Biotech vil fortsette å fokusere på kliniske studier med Amphinex i kombinasjon med kreftlegemidler for lokal kreftbehandling, basert på selskapets unike teknologiplattform.

Hovedfokus vil være å gjennomføre en effektiv utvikling av Amphinex i kombinasjon med bleomycin og i kombinasjon med gemcitabin. Prioritert i

2013 vil være å optimalisere både behandlingsprosedyren og studieprotokollen for ENHANCE studien innenfor hode/halskreft, samt å starte og sikre en raskest mulig pasientinkludering i den kliniske fase 1/2 studien innenfor gallegangskreft.

Et annet prioritert område vil være å fullføre de prekliniske forsøkene innenfor vaksineringsstudier med PCI og starte en eventuell klinisk studie, samt søke samarbeidspartnere for videreutvikling av PCI-teknologien innen vaksineringsstudier.

Oslo, 11.mars 2013



Erling Øverland
Styrets leder



Theresa Comiskey Olsen,
Styremedlem



Else Krüger Hagen
Styremedlem



Kjetil Taskén
Styremedlem



Per Walday
Administrerende Direktør

ERKLÆRING FOR ÅRSREGNSKAPET 2012

Vi bekrefter at årsregnskapet for perioden 1. januar til 31. desember 2012, etter vår beste overbevisning, er utarbeidet i samsvar med IFRS og at opplysningene i regnskapet gir et rettviseende bilde av foretakets og konsernets eiendeler, gjeld, finansielle stilling og resultat som helhet, og at opplysningene i årsberetningen gir en rettviseende oversikt over utviklingen, resultat og stillingen til foretaket og konsernet, sammen med en beskrivelse av de mest sentrale risiko- og usikkerhetsfaktorer foretaket står overfor.

Oslo, 11.mars 2013

Styret i PCI Biotech Holding ASA


Erling Øverland
Styrets leder


Theresa Comiskey Olsen
Styremedlem


Else Krüger Hagen
Styremedlem


Kjetil Tasken
Styremedlem

PCI Biotech Holding ASA

OPPSTILLING AV TOTALRESULTAT

(1.1 - 31.12)

Morselskap		(Beløp i NOK 1.000)	Note	Konsern	
2011	2012			2012	2011
		Andre driftsinntekter	1	6 765	7 423
-	-	Sum driftsinntekter		6 765	7 423
		FoU kostnader		31 263	22 226
1 340	2 181	Andre driftskostnader		2 856	2 273
1 340	2 181	Sum driftskostnader	3, 4, 5, 6	34 119	24 499
-1 340	-2 181	Driftsresultat		-27 354	-17 076
2 234	1 592	Finansinntekter	7	2 322	3 350
0	0	Finanskostnader	7	-227	-23
2 234	1 592	Netto finansposter		2 095	3 327
894	-589	Ordinært resultat før skattekostnad		-25 259	-13 749
-	-	Skattekostnad	8	-	-
894	-589	Årsresultat/totalresultat		-25 259	-13 749
		Resultat pr aksje:	9		
		Resultat pr aksje		-3,29	-1,79
		Resultat pr aksje, utvannet		-3,29	-1,79

PCI Biotech Holding ASA

BALANSE pr 31.12

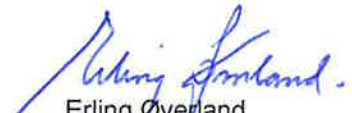
Morselskap		EIENDELER (Beløp i NOK 1.000)	Note	Konsern	
2011	2012			2012	2011
		Anleggsmidler			
		Driftsløsøre og inventar	10	-	17
134 999	134 999	Aksjer datterselskap	11	-	-
134 999	134 999	Sum anleggsmidler		0	17
		Omløpsmidler			
-	-	Kundefordringer		308	352
52 036	52 148	Fordringer konsernselskaper		-	-
3	4	Andre fordringer		4 810	4 681
52 039	52 152	Sum fordringer	13, 14	5 118	5 033
1 955	1 333	Bankinnskudd, kontantekvivalenter	13, 15	73 083	95 115
53 994	53 485	Sum omløpsmidler		78 201	100 148
188 993	188 484	Sum eiendeler		78 201	100 165

PCI Biotech Holding ASA

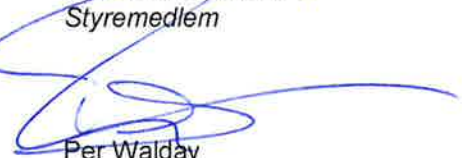
BALANSE pr 31.12

Morselskap		EGENKAPITAL OG GJELD (Beløp i NOK 1.000)	Note	Konsern	
2011	2012			2012	2011
		Egenkapital			
22 999	22 999	Aksjekapital	16	22 999	22 999
76 524	76 524	Overkursfond		76 524	76 524
90 002	90 002	Annen innskutt egenkapital		94 305	91 874
-1 317	-1 907	Udekket tap		-124 122	-98 864
188 208	187 618	Sum egenkapital		69 706	92 533
		Gjeld			
		Langsiktig gjeld			
139		Annen langsiktig gjeld		826	1 805
139	-	Sum langsiktig gjeld		826	1 805
		Kortsiktig gjeld			
5	12	Leverandørgjeld	12	1 984	2 168
79	92	Skyldige offentlige avgifter		1 291	684
562	762	Annen kortsiktig gjeld	12, 18	4 394	2 975
646	866	Sum kortsiktig gjeld	17	7 669	5 827
785	866	Sum gjeld	13	8 495	7 632
188 993	188 484	Sum egenkapital og gjeld		78 201	100 165


Oslo, 11.mars 2013
I styret for PCI Biotech Holding ASA


Erling Øverland
Styrets leder


Else Krüger Hagen
Styremedlem


Per Walday
Adm. Direktør


Theresa Comiskey Olsen
Styremedlem


Kjetil Tasken
Styremedlem

PCI Biotech Holding ASA

Endringer i konsernets egenkapital

(Beløp i NOK 1.000)

	Note	Aksjekapital	Overkursfond	Annen innskutt egenkapital	Udekket tap	Sum egenkapital
Egenkapital pr. 31.12.2010	16	22 999	76 524	91 014	-85 114	105 423
Ansattes opsjoner				861		861
Totalresultat					-13 749	-13 749
Egenkapital pr. 31.12.2011	16	22 999	76 524	91 874	-98 864	92 534
Ansattes opsjoner				2 431		2 431
Totalresultat					-25 259	-25 259
Egenkapital pr. 31.12.2012	16	22 999	76 524	94 305	-124 122	69 706

Endringer i morselskapets egenkapital

(Beløp i NOK 1.000)

	Note	Aksjekapital	Overkursfond	Annen innskutt egenkapital	Udekket tap	Sum egen - kapital
Egenkapital pr. 31.12.2010	16	22 999	76 524	90 002	-2 211	187 314
Ansattes opsjoner						0
Totalresultat					894	894
Egenkapital pr. 31.12.2011	16	22 999	76 524	90 002	-1 317	188 208
Ansattes opsjoner						0
Totalresultat					-589	-589
Egenkapital pr. 31.12.2012	16	22 999	76 524	90 002	-1 907	187 618

PCI Biotech Holding ASA

KONTANTSTRØMOPPSTILLING

Morselskap		<i>(Beløp i NOK 1.000)</i>	Note	Konsern	
2011	2012			2012	2011
894	-589	Ordinært resultat før skattekostnad		-25 259	-13 749
		Ordinære avskrivninger		17	61
		Opsjoner ansatte		2 431	861
-2 234	-1 592	Renteinntekter		-2 322	-3 350
-3	-1	Endring i fordringer		-85	-1 384
-12	7	Endring i leverandørgjeld		-184	121
62	73	Endring i andre tidsavgrensninger		1 048	-1 609
-1 293	-2 102	Kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter		-24 354	-19 049
43 471	-112	Lån til konsernselskap			
-50 000		Investering i datterselskap			
2 234	1 592	Mottatte renter	7	2 322	3 350
-4 295	1 480	Netto kontantstrøm fra investeringsaktiviteter		2 322	3 350
0	0	Netto kontantstrøm fra finansieringsaktiviteter	16	0	0
-5 588	-622	Netto endring i kontanter og kontantekvivalenter		-22 032	-15 699
7 543	1 955	Kontanter og kontantekvivalenter per 01.01		95 115	110 814
1 955	1 333	Kontanter og kontantekvivalenter per 31.12	15	73 083	95 115

PCI BIOTECH HOLDING ASA - REGNSKAPSPRINSIPPER 2012

1. Informasjon om selskapet og konsernet

Årsregnskapet 2012 for PCI Biotech Holding ASA (selskapet) og det konsoliderte årsregnskapet for konsernet ble godkjent for offentliggjøring av styret den 11.03.2013.

PCI Biotech Holding ASA er et allmennaksjeselskap hjemmehørende i Norge. Selskapets virksomhet er knyttet til forskning og utvikling av farmasøytiske produkter. Selskapets aksjer er notert på Oslo Axess. Selskapets forretningsadresse er Strandveien 55, N-1366 Lysaker.

2. Basis for utarbeidelse av årsregnskapet

Selskapet og konsernets årsregnskap er utarbeidet med basis i historisk kost, med unntak for investeringer i pengemarkedsfond som måles til virkelig verdi over resultatet. Regnskapet presenteres basert på funksjonsinndeling.

Selskapets og konsernets årsregnskap er avlagt i henhold til International Financial Reporting Standards (IFRS) som fastsatt av International Accounting Standards Board og implementert av EU per 31.12.2012.

PCI Biotech Holding ASA har NOK som funksjonell valuta og presentasjonsvaluta. All finansiell informasjon er rapportert i hele 1000 NOK såfremt ikke annet er angitt.

3. Grunnlag og prinsipper for utarbeidelse av konsernregnskapet

Konsernregnskapet omfatter samlet økonomisk resultat og samlet finansiell stilling når morselskapet PCI Biotech Holding ASA, det 100% eide datterselskapet PCI Biotech AS og den islandske filialen PCI Biotech Utibu presenteres som én økonomisk enhet. Datterselskapet og filialen blir fullt konsolidert i konsernregnskapet. Konsernregnskapet blir utarbeidet med ensartede regnskapsprinsipper for like transaksjoner og hendelser under ellers like forhold. Konserninterne transaksjoner og konsernmellomværende, inkludert internfortjeneste og urealisert gevinst og tap, blir eliminert.

Endringer i regnskapsprinsipper

Anvendte regnskapsprinsipper er konsistent med prinsippene anvendt i foregående regnskapsperiode, med unntak av de endringene i IFRS som har blitt implementert av konsernet i inneværende regnskapsperiode. Nedenfor er det listet hvilke endringer som har vært relevant for konsernet i IFRS med virkning for 2012 regnskapet, samt effekten dette har hatt på konsernets årsregnskap.

Følgende nye og endrede regnskapsstandarder og fortolkninger er første gang anvendt i 2012:

IFRS 7 Finansielle instrumenter - opplysninger

Endringen medfører utvidede opplysningskrav for finansielle eiendeler som har blitt overført, der konsernet har en fortsatt involvering i tilknytning til de overførte eiendelene. Hensikten er at man skal gi brukerne bedre grunnlag til å forstå forholdet mellom overførte finansielle eiendeler som ikke er fraregnet i sin helhet, og de tilknyttede forpliktelsene. Videre innebærer endringen at det gis opplysninger om konsernets videreførte involvering i finansielle eiendeler som er fraregnet i sin helhet. Dette for at brukerne skal gjøres i stand til å evaluere arten av og risikoene knyttet til foretakets vedvarende engasjement i fraregnede finansielle eiendeler.

Endringen har ikke hatt en vesentlig påvirkning på konsernet.

Standarder, endringer og fortolkninger til eksisterende standarder som ikke er trådt i kraft og hvor konsernet ikke har valgt tidlig anvendelse.

Konsernet har ikke valgt tidlig anvendelse av noen nye eller endrede IFRS'er eller IFRIC-fortolkninger.

Vedtatte IFRS-er og IFRIC-er med fremtidig ikrafttredelsestidspunkt

Standardene og fortolkningene som er vedtatt frem til tidspunkt for avleggelse av konsernregnskapet, men hvor ikrafttredelsestidspunkt er frem i tid er oppgitt under. Konsernets intensjon er å implementere de relevante endringene på ikrafttredelsestidspunktet, under forutsetning av at EU godkjenner endringene før avleggelse av konsernregnskapet.

IAS 1 Presentasjon av finansregnskap

Endringene i IAS 1 innebærer at postene i oppstillingen over andre inntekter og kostnader (OCI) skal grupperes i to kategorier. Poster som kan bli reklassifisert til resultatet på et fremtidig tidspunkt skal presenteres separat fra poster som aldri vil bli. Endringene har kun betydning for presentasjon, og har ingen påvirkning på konsernets finansielle stilling eller resultat. Endringene gjelder med virkning for regnskapsår som starter 1. juli 2012 eller senere, og vil derfor implementeres i konsernets første årsregnskap etter ikrafttredelse.

IAS 12 Inntektsskatt

Endringen i IAS 12 innebærer at utsatt skatt på investeringseiendommer målt til virkelig verdi under IAS 40 *Investeringseiendommer* i utgangspunktet skal fastsettes basert på en forventning om at eiendelen vil bli gjenvunnet ved salg (og ikke bruk). Forventningen kan gjendrives dersom to nærmere angitte kriterier er oppfylt. Endringen omfatter også en innarbeiding av SIC 21- *Inntektsskatt – gjenvinning av ikke-avskrivbare verdiregulerte eiendeler* som angir at utsatt skatt på ikke-avskrivbare eiendeler som måles i henhold til verdireguleringsmodellen i IAS 16 *Eiendom, anlegg og utstyr* alltid skal fastsettes basert på en forventning om at eiendelen vil bli gjenvunnet ved salg (og ikke bruk). Innenfor EU/EØS området gjelder endringene med virkning for regnskapsår som starter 1. januar 2013 eller senere.

IAS 19 Ytelser til ansatte

IASB har vedtatt en rekke endringer i IAS 19. Endringene er både av fundamental karakter, som at korridormetoden ikke lenger er tillatt og at forventet avkastning på pensjonsmidler endres konseptuelt, og av enklere karakter som rene klargjøringer og omformuleringer. Bortfall av korridormetoden innebærer at aktuarmessige gevinster og tap skal innregnes i andre inntekter og kostnader (OCI) i den perioden de oppstår. Endringen i IAS 19 vil påvirke netto pensjonskostnad som følge av at forventet avkastning på pensjonsmidler skal beregnes med samme rente som er benyttet for diskontering av pensjonsforpliktelsen. Endringene gjelder med virkning for regnskapsår som starter 1. januar 2013 eller senere. Endringen vil ikke påvirke selskapets finansregnskap.

IAS 28 Investment in Associates and Joint Ventures / Investeringer i tilknyttede foretak og felles virksomhet (uoffisiell oversettelse)

Som en konsekvens av de nye standardene IFRS 11 *Joint Arrangements* og IFRS 12 *Disclosure of Interests in Other Entities*, har IAS 28 *Investeringer i tilknyttede foretak* endret navn til IAS 28 *Investment in Associates and Joint Ventures / Investeringer i tilknyttede foretak og felles virksomhet (uoffisiell oversettelse)*, og beskriver nå anvendelsen av egenkapitalmetoden for investeringer i felles virksomhet (joint ventures) i tillegg til tilknyttede foretak. Innenfor EU/EØS området gjelder endringene med virkning for regnskapsår som starter 1. januar 2014 eller senere. Endringen vil ikke påvirke selskapets finansregnskap.

IFRS 10 Consolidated Financial Statements / Konsernregnskap (uoffisiell oversettelse), IAS 27 Separate Financial Statements / Separat finansregnskap (uoffisiell oversettelse)

IFRS 10 erstatter de delene av IAS 27 *Konsernregnskap og separate finansregnskap* som omhandler konsoliderte regnskaper, og SIC-12 *Konsolidering – foretak med særskilt formål*.

IFRS 10 bygger på én enkelt kontrollmodell som skal anvendes for alle enheter inkludert foretak med avgrenset formål (SPE). Endringene som er introdusert i IFRS 10 fordrer at ledelsen utøver vesentlig grad av skjønn for å avgjøre hvilke enheter som kontrolleres av morforetaket, hvor alle enheter som kontrolleres skal konsolideres. Dette har medført at konsernet har evaluert hvilke foretak som skal konsolideres etter IFRS 10, og sammenlignet med gjeldende IAS 27. Innholdet i kontrollbegrepet er noe endret fra IAS 27. Avgjørende for om selskaper skal konsolideres etter IFRS 10 er om det foreligger kontroll. Kontroll foreligger når investoren har makt over investeringsobjektet; er utsatt for, eller har rettigheter til variabel avkastning fra investeringsobjektet; og evne til å bruke makt til å styre de aktiviteter hos investeringsobjektet som i vesentlig grad påvirker avkastningen. Innenfor EU/EØS området gjelder IFRS 10 med virkning for regnskapsår som starter 1. januar 2014 eller senere. Endringen vil ikke påvirke selskapets finansregnskap.

IFRS 13 Fair Value Measurement / Måling av virkelig verdi (uoffisiell oversettelse)

Standarden angir prinsipper og veiledning for måling av virkelig verdi for eiendeler og forpliktelser som andre standarder krever eller tillater målt til virkelig verdi. IFRS 13 gjelder med virkning for regnskapsår som starter 1. januar 2013 eller senere.

Årlig forbedringsprosjekt 2009-2011

IAS 1 Presentasjon av finansregnskap

Endringene i IAS 1 innebærer en klargjøring forskjellen mellom frivillige sammenligningstall og minimumskravene. Vanligvis vil presentasjon av foregående periodes sammenligningstall oppfylle minimumskravene. Endringene har ikke betydning for konsernets finansielle stilling eller resultat. Endringene gjelder med virkning for regnskapsår som starter 1. januar 2013 eller senere, men EU har ikke godkjent endringene.

Viktige regnskapsmessige vurderinger, estimater og forutsetninger

Utarbeidelse av årsregnskapet i samsvar med IFRS krever bruk av vurderinger, estimater og forutsetninger som får følger for balanseføring av eiendeler og gjeld, vurdering av betingede forpliktelser og regnskapsførte inntekter og kostnader.

Bruken av estimater og forutsetninger er basert på ledelsens beste skjønn.

I prosessen med å anvende prinsippene for regnskapsføring, har ledelsen foretatt følgende vurderinger og estimater som har stor betydning for regnskapsførte verdier i årsregnskapet for 2012:

- Verdisetting av PCI Biotech AS i morselskapet er basert på en vurdering av den fremtidige kommersielle verdien av PCI-teknologien, patentene og resultatene av de studiene som utføres av datterselskapet.
- Selskapet kan ikke sannsynliggjøre en framtidig inntjening stor nok til å forsvare en balanseføring av utviklingskostnader før markedsføringstillatelse foreligger. Egen utvikling kostnadsføres løpende frem til nasjonal markedsføringstillatelse for produkt og indikasjon foreligger. Eventuelt videreutvikling av produkt etter gitt markedsføringstillatelse og markeds lansering, vil balanseføres i den grad dette innebærer vesentlige endringer i produktet som sannsynligvis vil generere fremtidige økonomiske fordeler.
- Virkelig verdi av tegningsrettene (opsjonene) beregnes med Black-Scholes-metoden. Denne metoden innebærer bruk av estimater og skjønn som er nærmere beskrevet i note 4.
- Selskapet kan ikke sannsynliggjøre en framtidig inntjening stor nok til å forsvare en balanseføring av utsatt skattefordel. Selskapet er i dag i en utviklingsfase, hvor balanseføring ikke er aktuelt.

4. Oppsummering av viktige prinsipper for regnskapsføring for selskapet

a. Klassifisering

Eiendeler / gjeld klassifiseres som omløpsmiddel / kortsiktig gjeld når de oppfyller ett av følgende kriterier:

- den forventes å bli realisert i selskapets ordinære driftssyklus eller holdes for salg eller forbruk
- den forventes å bli realisert innen 12 måneder etter balansedagen eller
- de er i form av kontanter eller en kontantekvivalent

Alle andre eiendeler / gjeld klassifiseres som anleggsmiddel / langsiktig gjeld.

b. Valuta

Pengeposter i utenlandsk valuta omregnes til balansedagens kurs. Realiserte og urealiserte kursgevinster og kurstap inngår i finansielle poster såfremt ikke noen annet er angitt. Transaksjoner i utenlandsk valuta regnskapsføres til valutakurser på transaksjonstidspunktet.

c. Varige driftsmidler

Varige driftsmidler føres til kostpris med fradrag for akkumulerte avskrivninger og nedskrivninger. Varige driftsmidler avskrives over anleggsmidlets forventede brukstid hensyntatt eventuell restverdi. Kostnader påløpt til større utskiftninger og påkostninger av varige driftsmidler tillegges kostpris dersom det er sannsynlig at kostnadene vil generere fremtidige økonomiske fordeler for selskapet og dersom kostnaden kan måles pålitelig. Ordinært vedlikehold kostnadsføres løpende.

Varige driftsmidler avskrives lineært over estimert utnyttbar levetid som følger:

- produksjons- og testutstyr 5 år
- inventar og utstyr 3 – 5 år

Immaterielle eiendeler amortiseres lineært over estimert utnyttbar levetid fra det tidspunkt de er tilgjengelige for bruk som følger:

- programvare 5 år

Balanseført verdi av varige driftsmidler som avskrives testes for verdifall dersom det foreligger indikasjoner på varig verdifall. Dersom et driftsmiddels balanseførte verdi er høyere enn eiendelens gjenvinnbare verdi, resultatføres et tap ved verdifall. Den gjenvinnbare verdi er den høyeste av netto salgsverdi og anleggsmiddelets bruksverdi. Varige driftsmidler er gruppert og vurdert på laveste nivå for måling av kontantstrømmer.

Dersom det er identifisert behov for nedskrivning, blir anleggsmiddelet vurdert til den laveste av balanseført verdi og gjenvinnbar verdi.

Tidligere nedskrivninger reverseres i den utstrekning grunnlaget for nedskrivningene ikke lenger er til stede. Reverseringer er begrenset til balanseført verdi etter fradrag for akkumulerte avskrivninger beregnet som om nedskrivningen ikke hadde funnet sted.

Gevinst ved salg av varige driftsmidler og immaterielle eiendeler rapporteres i "Andre driftsinntekter" mens tap rapporteres i "Andre driftskostnader".

d. Kostnader til forskning og utvikling

Forskningskostnader utgiftsføres løpende. Utviklingskostnader balanseføres som immaterielle eiendeler bare hvis det er en identifiserbar eiendel som ventes å gi fremtidige økonomiske fordeler og når kostnadene for en slik eiendel kan måles nøyaktig. Utviklingskostnader balanseføres som immaterielle eiendeler hvis alle av de følgende kriterier foreligger:

- Teknisk mulig å ferdigstille eiendelen slik at den kan bli tilgjengelig for bruk eller salg.
- Hensikten er å ferdigstille eiendelen for bruk eller salg.
- Selskapet er i stand til å bruke eller selge eiendelen.
- Eiendelen vil gi mulige fremtidige økonomiske fordeler og vise tilstedeværelse av et marked eller at eiendelen er nyttig hvis den skal brukes internt.
- Tilstedeværelsen av tilstrekkelig teknisk, finansiell eller andre resurser for å gjennomføre utviklingen og for å bruke eller selge den; og
- Mulighet for sikker måling av kostnader knyttet til den immaterielle eiendelen.

Når alle ovennevnte kriterier er oppfylt, skal kostnader relatert til utvikling balanseføres. Kostnader som er utgiftsført i tidligere regnskapsperioder kan ikke på et senere tidspunkt balanseføres.

På grunn av at selskapet ikke kan sannsynliggjøre framtidig inntjening av produkter under utvikling, kostnadsføres utgifter til egenutviklet forskning og utvikling løpende frem til nasjonal markedsføringstillatelse for produkt og indikasjon foreligger. Kostnadsdeling av forsknings- og utviklingskostnader med lisenspartner føres som en kostnadsreduksjon.

e. Investering i datterselskaper

Aksjer og investeringer med sikte på langsiktig eierskap, føres i balansen som langsiktige investeringer og verdsettes til lavest av anskaffelseskostnad og virkelig verdi. Nedskrivning for varig verdifall gjøres på grunnlag av individuelle vurderinger. Eventuelle realiserte og urealiserte

gevinster/tap og eventuelle nedskrivninger/reversering av nedskrivninger relatert til disse investeringene, vil føres i resultatregnskapet som finansielle poster.

f. Finansielle eiendeler og forpliktelser

Finansielle eiendeler og gjeldsposter balanseføres når selskapet inngår bindende avtale om posten.

1. Kundefordringer og andre fordringer blir rapportert til amortisert kost.
2. Kontanter og kontantekvivalenter inkluderer i tillegg til bank og kontantbeholdninger, pengemarkedsfond med verdipapirer som har en gjennomsnittlig levetid på tre måneder eller mindre.
3. Rentebærende gjeld blir balanseført til virkelig verdi ved opptakstidspunkt. I etterfølgende perioder måles rentebærende gjeld til amortisert kost ved effektiv rentes metode.
4. Leverandørgjeld blir rapportert til amortisert kost.
5. Finansinntekt består av renteinntekt på bankbeholdninger og pengemarkedsfond samt agio på valutaposter. Finanskostnader består av rentekostnader på lån og disagio på valutaposter.

g. Inntektsføring

Inntekt resultatføres når det er sannsynlig at transaksjoner vil generere fremtidige økonomiske fordeler som vil tilflyte selskapet, og beløpets størrelse kan estimeres pålitelig.

Ved salg av produkter inntektsføres vederlaget på leveringstidspunktet, det vil si når både kontroll og risiko i hovedsak er overført til kjøper. Retur av varer vil bli regnskapsført som inntektsreduksjon.

Mottatte signeringsbetalinger ved inngåelse av lisensavtaler vil bli inntektsført i henhold til avtalens innhold. Ved mottak av betalinger som er ikke-refunderbare og hvor det ikke hviler noen forpliktelser knyttet til betalingene, anses dette som et salg og inntektsføres umiddelbart.

h. Offentlige tilskudd

Offentlige tilskudd regnskapsføres til verdi av tilskuddet på transaksjonstidspunktet. Driftstilskudd resultatføres samtidig med den inntekt det skal øke eller den kostnad det skal redusere. Resultatføring av tilskudd skjer først når betingelsene for tilskuddet er oppfylt og tilskuddet vil bli utbetalt. Tilskudd klassifiseres som andre driftsinntekter i resultatregnskapet.

i. Lisenskostnader

Avtaler med eksterne parter om tilgang til teknologi i form av lisensavtaler og avtaler som gir rett til bruk av patentert teknologi kostnadsføres løpende basert på avtalenes innhold.

j. Pensjoner

Selskapet har avtale om innskuddspensjon for selskapets ansatte. Innskudd som utgjør fra 5 % til 8 % av den ansattes ordinære lønn opp til 12 x grunnbeløpet i Folketrygden (G), betales til de ansattes innskuddskonto. Selskapets betaling av innskudd blir kostnadsført den perioden det påløper. Eventuell innbetaling til innskuddsfond blir balanseført.

Lønn til ansatte utover 12 x G inngår ikke i selskapets avtale om innskuddspensjon og det er ikke inngått andre avtaler om generell dekning av pensjoner for lønn over dette nivået.

k. Aksjebasert avlønning

Som ledd i selskapets incentiv-politikk er ansatte tilbudt tegningsretter til selskapets aksjer. Tegningsrettene tilbys til utøvelseskurser som gjenspeiler børskurs på aksjene ved tildelingstidspunktet.

Kostnadene vedrørende egenkapitaltransaksjonene med de ansatte, rapporteres over perioden fram til de ansatte kan utøve sine tegningsrettigheter. Selskapets egenkapital økes tilsvarende. Virkelig verdi av tegningsrettene beregnes med Black-Scholes-modellen. Hvert opsjonsprogram beregnes

separat med faktisk utøvelseskurs og levetid for programmet. Tegningsrettene bortfaller umiddelbart ved den ansattes oppsigelse i selskapet.

Arbeidsgiveravgift på utestående tegningsrettigheter blir periodisert som personalkostnad over rettighetenes utøvelsesperiode basert på rettighetens egenverdi.

I. Skatt

Skattekostnaden i resultatregnskapet omfatter både periodens betalbare inntektsskatt og endring i utsatt skatt. Utsatt skatt er beregnet med 28 % på grunnlag av de midlertidige forskjeller som eksisterer mellom de skattemessige verdier på eiendeler og gjeld, og deres regnskapsmessige verdier.

Forpliktelser ved utsatt skatt innregnes for alle skatteøkende midlertidige forskjeller, unntatt når eiendelen ved utsatt skatt oppstår som en følge av førstegangs innregning av en eiendel eller forpliktelse i en transaksjon som ikke er en virksomhets sammenslutning og ikke påvirker verken regnskapsmessig eller skattemessig gevinst eller tap på transaksjonstidspunktet.

Eiendeler ved utsatt skatt innregnes for alle skattereduserende midlertidige forskjeller, fremføring av ubenyttede skattefradrag og skattemessige tap i den utstrekning det foreligger objektive bevis på at det vil være tilstrekkelig skattemessig overskudd tilgjengelig til å motregne skattereduserende midlertidige forskjeller, fremføring av ubenyttede skattefradrag og skattemessige tap.

Balansført verdi av eiendeler ved utsatt skatt vurderes ved hver balansedag og reduseres i den grad det ikke lenger foreligger objektiv dokumentasjon på at det vil bli tilstrekkelig skattemessig overskudd til å nyttegjøre seg av hele eller deler av eiendeler ved utsatt skatt. Ikke innregnede eiendeler ved utsatt skatt revurderes ved hver balansedag og innregnes i den grad det er sannsynlig at fremtidige skattemessige overskudd vil tillate gjenvinning av eiendeler ved utsatt skatt.

m. Avsetninger

Avsetninger rapporteres når selskapet har en forpliktelse knyttet til en hendelse, når forpliktelsen sannsynligvis vil måtte gjøres opp og når forpliktelsen kan måles eller estimeres.

Når selskapet forventer at hele eller deler av forpliktelsen kan viderebelastes en annen part, blir denne viderebelastning rapportert som en fordring hvis det er rimelig sikkerhet for den annen part vil betale. Kostnaden knyttet til en avsetning blir rapportert netto i resultatregnskapet etter fradrag for viderebelastning.

n. Betingede forpliktelser og eiendeler

Betingede forpliktelser er definert som

- mulige forpliktelser som en følge av tidligere hendelser hvor eksistensen avhenger av fremtidige hendelser;
- forpliktelser som ikke er innregnet fordi det ikke er sannsynlig at de vil føre til strøm av ressurser ut fra foretaket; eller
- forpliktelser som ikke kan måles med tilstrekkelig pålitelighet.

Betingede forpliktelser er ikke innregnet i årsregnskapet. Det opplyses om vesentlige betingede forpliktelser, med unntak av betingede forpliktelser med liten sannsynlighet for å finne sted.

En betinget eiendel innregnes ikke i årsregnskapet, men gjøres rede for dersom det er en viss sannsynlighet for at fordelen vil tilfalle selskapet.

o. Hendelser etter balansedagen

Ny informasjon om selskapets stilling på balansedagen hensyntas i årsregnskapet. Hendelser etter balansedagen som ikke påvirker selskapets stilling på balansedagen, men som vil påvirke selskapets stilling i fremtiden, gjøres rede for hvis vesentlig.

p. Kontantstrømoppstilling

Kontantstrømoppstillingen er utarbeidet etter den indirekte metode.

q. Egenkapital

Beløp som distribueres til eller skytes inn fra eiere innregnes direkte i egenkapitalen. Selskapets egenkapital økes direkte tilsvarende kostnad med aksjebasert avlønning av ansatte.

1. Pålydende verdi for egne aksjer presenteres i balansen som et negativt egenkapitalelement. Kjøpsprisen ut over pålydende verdi føres som en reduksjon av annen egenkapital. Gevinster eller tap på transaksjoner i egne aksjer innregnes ikke i resultatregnskapet.
2. Transaksjonsutgifter i forbindelse med egenkapitaltransaksjoner innregnes direkte i egenkapitalen etter fradrag for skatt. Bare transaksjonsutgifter som er direkte henførbare til egenkapitaltransaksjonen innregnes direkte i egenkapitalen.

r. Leieavtaler

Avgjørelsen av om en avtale er, eller inneholder, et leieforhold er basert på underliggende forhold i transaksjonen og krever en vurdering av om oppfyllelse av avtalen er avhengig av bruken av en bestemt eiendel og om den gir en rett til å bruke eiendelen.

Leiebeløpet i operasjonelle leieavtaler resultatføres lineært over leieperioden. Leiebeløpet separeres fra betaling for andre elementer i avtalen, og beløpene innregnes separat.

s. Kontanter og kontantekvivalenter

Kontanter og kontantekvivalenter består av kontanter, bankinnskudd, andre kortsiktige, lett omsettelige investeringer med maksimum tre måneders opprinnelig løpetid.

PCI BIOTECH HOLDING ASA - NOTER TIL REGNSKAPET FOR 2012

1 SALGSINTEKTER OG ANDRE DRIFTSINTEKTER

Andre driftsinntekter består i hovedsak av offentlige tilskudd til forskning og utvikling.

ANDRE DRIFTSINTEKTER

(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		Morselskap	
	2012	2011	2012	2011
Tilskudd fra Norges Forskningsråd	3 950	1 577		
Tilskudd fra Skattefunn	2 200	2 200		
Tilskudd fra Nordforsk	0	215		
Tilskudd fra Eurostars	601	1 870		
Tilskudd EU program	0	160		
Tilskudd Innovasjon Norge	0	250		
DNB Innovasjonspris 2011	0	1 100		
Andre inntekter	13	51		
Total	6 765	7 423	0	0

2 DRIFTSSEGMENTER

PCI Biotech Holding ASA med PCI Biotech AS har kun ett driftssegment som omfatter forskning og utvikling. PCI Biotech AS utvikler produkter til et klinisk marked basert på selskapets patentbeskyttede teknologi for å transportere molekyler inn i levende celler. Selskapet har i 2012 og 2011 hovedsakelig hatt eksterne kostnader innen forskning og utvikling og honorarer til patentregistreringer. Selskapet forventer at utviklingskostnadene vil dekkes inn av fremtidige inntekter fra produkter under utvikling.

3 RESULTATREGNSKAPET ARTSINDELTE OG FORDELING FoU

Oppstillingen under viser driftskostnader etter art.

(Beløp i 1000 kr)

	Note	Konsern		Morselskap	
		2012	2011	2012	2011
Lønnskostnader	4	12 651	9 216	1 524	639
FoU kostnader eksklusiv lønn / andre driftskostnader		16 284	10 635		
Ordinære avskrivninger og amortiseringer	10	17	61		
Andre driftskostnader		5 167	4 587	657	701
Sum driftskostnader		34 119	24 499	2 181	1 340

Spesifikasjon Andre driftskostnader:

	2012	2011	2012	2011
Reisekostnader	640	499	29	57
Patentkostnader, advokat og andre honorarer	2 912	2 349	67	113
Øvrige kostnader	1 615	1 739	561	531
Sum andre driftskostnader	5 167	4 587	657	701

Oppstillingen under viser fordelingen av forsknings- og utviklingskostnadene:

	2012	2011	2012	2011
Kliniske studier	15 938	8 616		
Prekliniske studier	5 308	6 149		
CMC og utstyr	5 840	4 057		
Patenter	3 041	2 237		
Annet	1 135	1 167		
Sum forsknings- og utviklingskostnader	31 263	22 226	0	0

4 LØNNSKOSTNADER OG GODTGJØRELSER

(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		Morselskap	
	2012	2011	2012	2011
Lønninger og styrehonorar	9 130	7 589	730	2011
Arbeidsgiveravgift	769	383	103	
Opsjonskostnader	2 431	861		
Pensjonskostnader	541	291		
Leie personell og adm tjenester			617	575
Andre ytelser	-220	92	74	64
Sum lønnskostnader	12 651	9 216	1 524	639
Antall årsverk	9,3	7,6	-	-

Aksjebasert avlønning

På ekstraordinær generalforsamling i PCI Biotech Holding ASA 26.5.2008 ble det vedtatt et incentivprogram for selskapets ansatte. Det ble vedtatt å tildele inntil 405.000 aksjeopsjoner/tegningsretter for år 2008, hvor hver aksjeopsjon gir rett til å tegne én ny aksje i selskapet til kr 20,00. Utøvelseskurs er senere justert til kr 19,02. Aksjeopsjonene kan utøves med en tredjedel hvert år fra og med 2009 og 2 år framover. Alle aksjeopsjonene forfaller en uke etter offentliggjøring av 2. kvartal 2013.

På ordinær generalforsamling i PCI Biotech Holding ASA 30.4.2009 ble det vedtatt å utvide incentivprogrammet for selskapets ansatte. Det ble vedtatt at styret kunne tildele ytterligere 505.000 aksjeopsjoner/tegningsretter for år 2009. Aksjeopsjonene kan utøves med en tredjedel hvert år fra og med 2010 og 2 år framover. Alle aksjeopsjonene forfaller en uke etter offentliggjøring av 2. kvartal 2014. Utøvelseskurs for opsjonene tildelt i 2009 var kr 6,80. Utøvelseskurs er senere justert til kr 6,47.

På ordinær generalforsamling i PCI Biotech Holding ASA 27.4.2010 ble det vedtatt å utvide incentivprogrammet for selskapets ansatte ytterligere. Det ble vedtatt at styret kunne tildele ytterligere 250.000 aksjeopsjoner/tegningsretter. Styret tildelte 2.november 2010 totalt 115.000 opsjoner til ledende ansatte. Aksjeopsjonene kan utøves med en tredjedel hvert år fra og med 2011 og 2 år framover. Alle aksjeopsjonene forfaller en uke etter offentliggjøring av 2. kvartal 2015. Utøvelseskurs for opsjonene tildelt i 2010 var kr 37,24.

Styret tildelte 8.februar 2012 totalt 135.000 opsjoner til ledende ansatte. Aksjeopsjonene kan utøves med en tredjedel hvert år fra og med 2013 og 2 år framover. Alle aksjeopsjonene forfaller en uke etter offentliggjøring av 2. kvartal 2017. Utøvelseskurs for opsjonene tildelt i 2012 var kr 37,02.

Styret har ikke fullmakt til å tildele ytterligere opsjoner, men ønsker å reforhandle opsjonsavtalene inngått i 2008 med forfall i 2013 ved å tilby de ansatte at tid til forfall forlenges med 3 år mot at antall opsjoner reduseres med 1/3. Frigjorte opsjoner vil kunne tildeles ansatte.

Tegningsrettene bortfaller umiddelbart ved den ansattes oppsigelse i selskapet. Styret er ikke tildelt tegningsretter. For 2012 er det kostnadsført kr 2,4 millioner i aksjebasert avlønning. Tilsvarende beløp i 2011 var kr 0,9 millioner.

Utestående aksjeopsjoner ved årsslutt har følgende utløpsdatoer og utøvelseskurs:

Utløpsdato	Utøvelseskurs i NOK pr aksje	Aksjer	
		2012	2011
2013 - Q3	19,02	255 000	255 000
2014 - Q3	6,47	234 000	234 000
2015 - Q3	37,24	115 000	115 000
2017 - Q3	37,02	135 000	

Antall ansatteopsjoner og gjennomsnittlig utøvelseskurs i PCI, samt bevegelsene i løpet av året.

	2012		2011	
	Antall	Gj. Utøvelseskurs (NOK)	Antall	Gj. Utøvelseskurs (NOK)
Utestående ved begynnelsen av året	604 000	17,62	604 000	17,62
Tildelt i løpet av året	135 000	37,02	0	
Frafalt i løpet av året				
Utøvet i løpet av året				
Utløpt i løpet av året				
Utestående ved slutten av året	739 000	21,16	604 000	17,62
Utøvbare opsjoner 31.12	488 000	17,87	449 000	16,22

Virkelig verdi av opsjoner tildelt i 2012 er NOK 3.128.000. Det ble ikke utstedt opsjoner i 2011.

Utøvelseskursene og gjennomsnittlig levetid for utestående aksjeopsjoner har pr 31.12.12 følgende fordeling:

Antall opsjoner	Utøvelseskurs	Gj.snittlig gjenværende levetid, år	
		2012	2011
255 000	kr 19,02		
234 000	kr 6,47	0,2	0,2
115 000	kr 37,24	1,2	1,2
135 000	kr 37,02	2,2	

Beregningsmetode virkelig verdi tegningsretter/ansatteopsjoner.

Virkelig verdi av tegningsrettene beregnes med Black-Scholes-metoden. Volatiliteten er beregnet ut fra egen aksjekurs. Tegningskurs er satt til børskurs på tildelingstidspunktet. Risikofri rente er basert på 5 års norsk statsobligasjonsrente. Hvert opsjonsprogram beregnes separat med faktisk utøvelseskurs og levetid for programmet. Tabellen under viser verdiene som er brukt i modellen.

	2012
Utbytte	0,00
Forventet volatilitet (%)	100 %
Historisk volatilitet (%)	100 %
Risikofri rente (%)	2,16 %
Forventet levetid opsjoner (år)	3,0

5 PENSJONSKOSTNADER

Årets pensjonskostnad fremkommer slik:

(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		Morselskap	
	2012	2011	2012	2011
Sum pensjonskostnader innskuddsordninger	541	292		

Pensjonsordningen tilfredsstiller kravene til offentlig tjenestepensjon.

6 HONORARER REVISJON

(Beløp i 1000 kr eks mva)

	Konsern		Morselskap	
	2012	2011	2012	2011
Lovpålagt revisjon	99	95	52	50
Andre attestasjonstjenester	34	40		
Skatterådgivning				11
Sum	133	163	52	61

7 FINANSINNEKTER OG -KOSTNADER

(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		Morselskap	
	2012	2011	2012	2011
Renteinntekter	2 322	3 350	3	158
Renteinntekter konsern			1 589	2 076
Sum finansinntekter	2 322	3 350	1 592	2 234
Rentekostnader				
Andre finanskostnader	227	23		
Sum finanskostnader	227	23	0	0

8 SKATT

(Beløp i 1000 kr)

Avstemming av skattekostnad mot forventet skatt nominell sats (28%):

	Konsern		Morselskap	
	2012	2011	2012	2011
Resultat før skattekostnad	-25 259	-13 749	-589	894
Forventet skatt nominell sats (28%)	-7 073	-3 850	-165	250
Permanente forskjeller	-90	-160		
Ikke balanseført utsatt skattefordel	7 163	4 010	165	-250
Årets totale skattekostnad	0	0	0	0

Spesifikasjon av grunnlag for utsatt skatt/skattefordel

Skatteeffekt av midlertidige forskjeller:

	Konsern		Morselskap	
	2012	2011	2012	2011
Anleggsmidler	-16	-17		
Underskudd til fremføring	-40 524	-33 355	-3 386	-3 221
Sum utsatt skattefordel	-40 540	-33 372	-3 386	-3 221
Nedvurdering av utsatt skattefordel	40 540	33 372	3 386	3 221
Balanseført utsatt skattefordel	0	0	0	0

Konsernet har ingen historikk over tid med skattemessig overskudd og utsatt skattefordel vurderes derfor til kr 0. Ikke balanseført utsatt skattefordel pr 31.12.2012 var kr 40,5 millioner. Fremførbare underskudd er uten tidsbegrensning.

9 RESULTAT PR AKSJE

Resultat per aksje (utvannet resultat per aksje) er beregnet på basis av årsresultatet etter skatt (årsresultatet etter skatt i justert for utvanningseffekter) delt på et veiet gjennomsnittlig antall utestående aksjer gjennom året (veiet gjennomsnittlig antall utestående aksjer gjennom året justert for utvanningseffekter). Innvanningseffekter hensyntas ikke.

	2012	2011
Resultat per aksje		
Veiet gjennomsnittlig antall aksjer	7 666 390	7 666 390
Utvanningseffekt	489 000	723 000
Veiet gjennomsnittlig antall aksjer utvannet	8 155 390	8 389 390
Resultat per aksje i NOK	-3,29	-1,79
Resultat per aksje i NOK utvannet.	-3,29	-1,79

10 VARIGE DRIFTSMIDLER

(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		
	Programvare	Inventar /utstyr	Sum
Anskaffelseskost pr 31.12.2010	168	292	460
Årets tilgang 2011			
Årets avgang og utrangering 2011			
Anskaffelseskost pr 31.12.2011	168	292	460
Årets tilgang 2012			
Årets avgang og utrangering 2012			
Anskaffelseskost pr 31.12.2012	168	292	460
Akkumulerte avskrivninger pr 31.12.2010	168	214	382
Ordinære avskrivninger 2011		61	61
Årets avgang 2011			
Akkumulerte avskrivninger pr 31.12.2011	168	275	443
Ordinære avskrivninger 2012		17	17
Årets avgang 2012			
Akkumulerte avskrivninger pr 31.12.2012	168	292	460
Bokført verdi 31.12.2011	0	17	17
Bokført verdi 31.12.2012	0	0	0
Leiekostnader	2012	2011	
Leie kontorlokaler	590	521	
Sum leiekostnader	590	521	

Konsernet har inngått leieavtale for lokaler i Strandveien 55 i Bærum. Leieavtalen løper fra 1.1.2010 til 31.12.2016, med opsjon på forlengelse i 3 år. Husleie inkludert felleskostnader utgjør kr 590.000 pr år, med årlig regulering av leien tilsvarende endringen i konsumprisindeksen.

11 AKSJER I DATTERSELSKAP

Selskap	Anskaffelsesår	Selskapets aksjekapital	Eier- og stemmeandel	Bokført verdi	Egenkapital	Resultat 2012
PCI Biotech AS, Lysaker - Norge	2008	2 586 080	100,00 %	134 999	17 001	-24 696

I 2011 ble aksjekapitalen i PCI Biotech AS økt med 1.131.410, med overkurs 48.868.590, total økning NOK 50.000.000. Aksjekapitalen ble styrket med en kontantinnbetaling på NOK 50 millioner fra PCI Biotech Holding ASA .

12 FINANSIELL RISIKO

I noten beskrives konsernets ulike finansielle risikoer samt styringen av disse. Videre presenteres tallmessige oppstillinger for risiko knyttet til finansielle risikoer.

(I) Organisering av finansiell risikostyring

PCI har en internasjonal virksomhet og er utsatt for valutarisiko, renterisiko, likviditetsrisiko og kredittrisiko. Konsernet har i perioden ikke benyttet derivater eller andre finansielle instrumenter for å redusere disse risikoene.

Ansvaret for styring av finansiell risiko ligger på konsernets ledelse. Herifra styres risikoen knyttet til sentraliserte aktiviteter som finansiering, rente- og valutastyring. I tillegg styrer konsernet risikoen knyttet til selskapets forretningsprosesser. Finansiell risiko overvåkes også av styret.

Sentralisert risikostyring

PCI har en sentralisert finansfunksjon. Denne har som sine viktigste oppgaver å sikre konsernets finansielle handlegfrihet på kort og lang sikt, og å følge opp og styre finansiell risiko i samarbeid med de enkelte enheter i selskapet. Finansavdelingen har kommunikasjon med selskapets bankforbindelser og foretar eventuelle sikringstransaksjoner i renter og valuta. Eventuell fullmakt til låneopptak og inngåelse av derivatrammeavtaler gis årlig av styret. Det ligger et sikringsorientert syn til grunn for styring av finansavdelingens posisjoner slik at alle transaksjoner med finansielle instrumenter skal ha motpost i underliggende forretningsmessige sikringsbehov.

Finansiell risiko i virksomheten

Denne seksjonen beskriver de viktigste risikofaktorene innen hvert virksomhetsområde samt styringen av disse. I denne sammenhengen er finansiell risiko omtalt som risiko knyttet til finansielle instrumenter. Disse kan enten være sikringsinstrumenter for underliggende risiko eller selv betraktes som en kilde til risiko. Markedsrisiko ikke er sikret med finansielle instrumenter.

Forsknings- og utviklingsvirksomhet

PCI gjennomfører forskning og utvikling av nye innovative medisiner basert på selskapets patenterte teknologi. Valutarisikoen i forskning og utvikling er begrenset til kjøp av tjenester, primært gjennomføring av kliniske studier. Det er knyttet valutarisiko til kjøp av varer og tjenester, primært valutaene EUR og GBP. Valutaeksponering knyttet til forskning og utvikling sikres normalt ikke.

(II) Klasser av finansiell risiko

Renterisiko

PCI har ingen rentebærende gjeld, og konsernets renterisiko er hovedsakelig knyttet til konsernets beholdning av kontanter og kontantekvivalenter. Denne risikoen styres på konsernnivå. Hovedstrategien for er å diversifisere risikoen og investere i pengemarkedsfond med lav risiko, høy likviditet og kort durasjon. Over 94 % av investeringene er denominert i NOK og blir ikke sikret.

Likviditetsrisiko

En av de viktigste målsetningene i PCIs finanspolicy er å sikre at konsernet har finansiell handlegfrihet på kort og lang sikt for å oppnå strategiske og operasjonelle målsetninger.

PCI skal ha tilstrekkelige kontanter til å dekke kjente kapitalbehov de nærmeste 12 måneder i tillegg til en strategisk reserve. Emisjonsmarkedet benyttes som en likviditetskilde når dette er hensiktsmessig og betingelsene i disse markedene er konkurransedyktige. Kontantstrømmen i forskning og utvikling vil avhenge mye av nivået på de kliniske programmene. Finansavdelingen overvåker likviditetsstrømmene på kort og lang sikt gjennom rapportering.

PCIs viktigste fremtidige finansieringskilder er emisjoner og milepæler knyttet til lisensavtaler samt offentlige tilskudd. Finansavdelingen vurderer til en hver tid også andre finansieringskilder. PCI har ikke låneavtaler med krav til finansielle nøkkeltall.

Følgende tabell viser en oversikt over forfallsstrukturen for konsernets finansielle forpliktelser, basert på udiskonterte kontraktuelle betalinger.

Konsernet:	Gjenværende periode				
	Under 1 måned	1-3 måneder	3-12 måneder	1-5 år	Totalt
31.12.2012					
Leverandørgjeld	1 984				1 984
Annen langsiktig gjeld				826	826
Annen kortsiktig gjeld	3 761	477	1 447		5 685
31.12.2011					
Leverandørgjeld	2 168				2 168
Annen langsiktig gjeld				1 805	1 805
Annen kortsiktig gjeld	2 380	487	792		3 659

Morselskapet:

Morselskapet:	Gjenværende periode				
	Under 1 måned	1-3 måneder	3-12 måneder	1-5 år	Totalt
31.12.2012					
Leverandørgjeld	12				12
Annen langsiktig gjeld					0
Annen kortsiktig gjeld		715	139		854
31.12.2011					
Leverandørgjeld	5				5
Annen langsiktig gjeld				139	139
Annen kortsiktig gjeld		641			641

Valutarisiko

NOK er konsernets presentasjonsvaluta og PCI er eksponert for omregningsrisiko knyttet til konsernets utenlandske nettoeksponering. PCI søker så langt som mulig å ha en lavest mulig netto eksponering av valuta.

Selskapets utgifter og i mindre grad inntekter påløper i ulike valutaer, hovedsakelig EUR og nordiske valutaer. USD-eksponeringen er knyttet til FoU-kostnader. PCI er derfor utsatt for svingninger i valutakurser. Selskapet vurderer hvorvidt valutarisikoen skal søkes redusert for vesentlige transaksjoner i valuta.

PCI har ingen utestående sikringer av fremtidige transaksjoner pr. 31.12.2012.

Følgende tabell viser konsernets følsomhet for potensielle endringer i kronekursen, med alle andre forholdt konstant. Beregningen legger til grunn like endring mot alle relevante valutaer. Effekten i resultatet kommer av endringer i verdien på pengeposter.

	Endring i kronekursen	Effekt på driftsresultat	
		Morselskap	Konsern
2012	+ 10 %	0	1 493
	- 10 %	0	-1 493

13 KLASSIFISERING AV FINANSIELLE EIENDELER OG -FORPLIKTELSER

Konsern:	Konsern				Total
	Øremerket ved førstegangs-innregning	Utlån og fordringer	Kontanter	Øvrige finansielle forpliktelser	
31.12.2012					
Eiendeler					
Kundefordringer		308			308
Andre kortsiktige fordringer		4 810			4 810
Pengemarkedsfond					0
Kontanter			73 083		73 083
SUM FINANSIELLE EIENDELER	0	5 118	73 083	0	78 201
Forpliktelser					
Leverandørgjeld				-1 984	-1 984
Annen langsiktig gjeld				-826	-826
Annen kortsiktig gjeld				-5 685	-5 685
SUM FINANSIELLE FORPLIKTELSER	0	0	0	-8 495	-8 495

Konsern:	Konsern				Total
	Øremerket ved førstegangs-innregning	Utlån og fordringer	Kontanter	Øvrige finansielle forpliktelser	
31.12.2011					
Eiendeler					
Kundefordringer		352			352
Andre kortsiktige fordringer		4 681			4 681
Pengemarkedsfond					0
Kontanter			95 115		95 115
SUM FINANSIELLE EIENDELER	0	5 033	95 115	0	100 148
Forpliktelser					
Leverandørgjeld				-2 168	-2 168
Annen langsiktig gjeld				-1 805	-1 805
Annen kortsiktig gjeld				-3 659	-3 659
SUM FINANSIELLE FORPLIKTELSER	0	0	0	-7 632	-7 632

Morselskapet:	Morselskapet:				Total
	Øremerket ved førstegangs-innregning	Utlån og fordringer	Kontanter	Øvrige finansielle forpliktelser	
31.12.2012					
Eiendeler					
Kundefordringer					0
Konsernfordringer		52 148			52 148
Andre kortsiktige fordringer		4			4
Pengemarkedsfond					0
Kontanter			1 333		1 333
SUM FINANSIELLE EIENDELER	0	52 152	1 333	0	53 485
Forpliktelser					
Leverandørgjeld				-12	-12
Annen langsiktig gjeld				0	0
Annen kortsiktig gjeld				-854	-854
SUM FINANSIELLE FORPLIKTELSER	0	0	0	-866	-866

Morselskapet:	Morselskapet:				Total
	Øremerket ved førstegangs-innregning	Utlån og fordringer	Kontanter	Øvrige finansielle forpliktelser	
31.12.2011					
Eiendeler					
Kundefordringer					0
Konsernfordringer		95 507			95 507
Pengemarkedsfond	6 608				6 608
Kontanter			935		935
SUM FINANSIELLE EIENDELER	6 608	95 507	935	0	103 050
Forpliktelser					
Leverandørgjeld				-17	-17
Annen kortsiktig gjeld				-718	-718
SUM FINANSIELLE FORPLIKTELSER	0	0	0	-735	-735

14 FORDRINGER
(Beløp i 1000 kr)

	Konsern		Morselskap	
	31.12.2012	31.12.2011	31.12.2012	31.12.2011
Kundefordringer		308		
Kortsiktig rentebærende lån konsern				352
Andre fordringer	4 810	4 681	52 148	52 036
SUM FORDRINGER	5 118	5 033	52 152	52 039

15 KONTANTER OG KONTANTEKVIVALENTER*(Beløp i 1000 kr)*

	Konsern		Morselskap	
	31.12.2012	31.12.2011	31.12.2012	31.12.2011
Kontanter og kontantekvivalenter, bundne ⁽¹⁾	463	351		
Kontanter og kontantekvivalenter, ikke-bundne	72 620	94 764	1 333	1 955
Sum	73 083	95 115	1 333	1 955

⁽¹⁾ Bundne kontanter og kontantekvivalenter gjelder sikkerhet for ansattes skattetrekk

Pr 31.12.2012 var NOK 50 millioner av kontantene plassert på bankkonti med fastrente. NOK 30 millioner var plassert i Pareto bank med rente 3,37% pa. Den faste renten varer til 27.februar 2013. NOK 10,1 millioner var plassert i Pareto bank med rente 3,26% pa. Den faste renten varer til 29.februar 2013. NOK 10 million er var plassert i DNB med rente 2,20% pa. Den faste renten varer til 28.februar 2013.

16 AKSJEKAPITAL

Registrert aksjekapital i PCI Biotech Holding ASA pr 31.12.2012 utgjorde:

	Antall aksjer	Pålydende pr. aksje	Aksjekapital i kr
Aksjekapital 31.12.2010	7 666 390	kr 3,00	22 999 170
Hendelser 2011	-	-	-
Aksjekapital 31.12.2011	7 666 390	kr 3,00	22 999 170
Hendelser 2012	-	-	-
Aksjekapital 31.12.2012	7 666 390	kr 3,00	22 999 170

Alle aksjer har samme stemmerett og for øvrig samme rettigheter i selskapet. Ordinære aksjer klassifiseres som egenkapital. Utgifter som er direkte henførbare til utstedelse av ordinære aksjer, innregnes som en reduksjon av egenkapital (overkursfond).

Eierstruktur

De største aksjonærene i PCI Biotech Holding ASA pr 31.12.2012 var:

	Aksjer	Eierandel
Photocure ASA	1 483 339	19,35 %
Radiumhospitalets forskningsstiftelse	994 853	12,98 %
Fondsavanse AS	449 138	5,86 %
Gezina AS	406 611	5,30 %
LGJ Invest AS	397 927	5,19 %
Vicama A/S	389 973	5,09 %
MP pensjon	379 375	4,95 %
KLP LK Aksjer	325 000	4,24 %
KLP Aksje Norge	300 000	3,91 %
Storebrand Vekst	252 242	3,29 %
Holberg Norge	161 046	2,10 %
CAT invest 1 AS	85 000	1,11 %
Violina AS	85 000	1,11 %
Pumpøs AS	84 924	1,11 %
Skagen Vekst	75 000	0,98 %
Pongo AS	71 987	0,94 %
Eil Loen AS	49 442	0,64 %
Bjørn Richardsen	41 500	0,54 %
Triangelen	40 500	0,53 %
Lithinon AS	35 000	0,46 %
Sum 20 største aksjonærer	6 107 857	79,7 %
Sum øvrige	1 558 533	20,3 %
Totalt antall aksjer	7 666 390	100,0 %

Aksjer eiet, direkte eller indirekte, av medlemmer i styret, adm. direktør og ledende ansatte og deres personlige nærstående per 31.12.2012:

Navn	Verv/stilling	Antall aksjer	Antall tegningsretter*
Erling Øverland	Styreleder	32 500	
Kjetil Tasken	Styremedlem		
Eise Krüger Hagen	Styremedlem		
Theresa Comiskey Olsen	Styremedlem	27 193	
Flemming Ørnskov	Styremedlem		
Per Waiday	Adm.direktør	12 000	226 000
Bernt-Olav Røttingsnes	Finansdirektør		91 000

* Se note 4 for nærmere opplysning om tegningsretter.

Styret i morselskapet har fullmakt til å utstede aksjer i forbindelse med incentivprogram for selskapets ledelse. Fullmakten gjelder frem til 25.04.2014. Se notene 4 og 19 for mer informasjon.

17 KAPITALSTRUKTUR

Konsernet har pr 31.12.12 ikke rentebærende gjeld.

18 ANNEN KORTSIKTIG GJELD*(Beløp i 1000 kr)*

	Konsern		Morselskap	
	31.12.2012	31.12.2011	31.12.2012	31.12.2011
Avsetning for påløpte eksterne FoU-kostnader	2 404	1 171		
Påløpt bonus, feriepenger, lønn	1 975	1 764	762	562
Diverse andre påløpte kostnader	15	40		
Sum annen kortsiktig gjeld	4 394	2 975	762	562

Selskapet mottok 5.mars 2013 varsel fra Skatteetaten om etterberegning av merverdiavgift som følge av avgrenset kontroll av 5.terminoppgaven for 2012. Skatteetaten har fremsatt varsel om at de vurderer å etterberegne avgift med TNOK 854 for 5.termin. Skatteetatens begrunnelse er at konsernet har hatt manglende omsetning relatert til merverdiavgiftsbelagt virksomhet. Totalt har konsernet fradragført TNOK 4.286 i ingående merverdiavgift for 2012.

Selskapet mener at det er gode argumenter som tilsier en fortsatt fradragføring av ingående merverdiavgift og har ikke foretatt avsetning i regnskapet for den varslede etterberegning. Selskapet vil svare på Skatteetatens varsel innen de angitte frister.

19 TRANSAKSJONER MED NÆRSTÅENDE PARTER
(Beløp i 1000 kr)

	Utbetalte styrehonorar	Lønn	Bonus	Natural-ytelser	Pensjons- kostnad	Totalt
Ledende ansatte 2012						
Per Walday, adm. dir.		1 425	169	15	55	1 664
Bernt-Olav Røttingsnes		1 097	80	15	55	1 247
Sum ledende ansatte		2 522	249	30	110	2 911
Styret 2012						
Erling Øverland, styrets leder	210					210
Kjetil Tasken	130					130
Else Krüger-Hagen	130					130
Theresa Comiskey Olsen	130	3 *				133
Flemming Ørnskov	130					130
Samlet godtgjørelse	730	2 525	249	30	110	3 644

* Advokathonorarer ex mva

	Utbetalte styrehonorar	Lønn	Bonus	Natural-ytelser	Pensjons- kostnad	Totalt
Ledende ansatte 2011						
Per Walday, adm. dir.		1 379	195	15	76	1 665
Bernt-Olav Røttingsnes		976	98	15	72	1 161
Sum ledende ansatte		2 355	293	30	148	2 826
Styret 2011						
Erling Øverland, styrets leder	200					200
Kjetil Tasken	125					125
Else Krüger-Hagen	125					125
Theresa Comiskey Olsen	125	92 *				217
Flemming Ørnskov	125					125
Samlet godtgjørelse	700	2 447	293	30	148	3 618

* Advokathonorarer ex mva

PCI Biotech's policy når det gjelder fastsettelse av lønn og annen godtgjørelse til ledende ansatte er å betale markedslønn og yte andre godtgjørelser som er konkurransedyktige i arbeidsforhold for ledere. Det er viktig å tiltrekke nødvendig kompetanse og erfaring slik at man fremmer verdiskapningen i selskapet og bidrar til sammenfallende interesser mellom eierne og ledende ansatte. Den resultatavhengige godtgjørelsen skal være knyttet til verdiskapning for aksjonærene eller resultatutvikling for selskapet over tid.

Hovedprinsippene for selskapets lederlønninger er som følger:

- Lønninger reguleres årlig
- Bonus beregnes på basis av mål for selskapet fastsatt av styret og oppnåelse av egne målsetninger. Selskapets administrerende direktør har avtale om bonus på inntil 25 % av ordinær lønn, øvrige ledende ansatte har avtaler om bonus på inntil 15 % av ordinær lønn.
- Ledende ansatte deltar i selskapets incentivordning med tildeling av tegningsrettigheter på selskapets aksjer
- Ledende ansatte deltar i den generelle pensjonsordningen i selskapet

Bonus til ledende ansatte beregnes på basis av selskapets finansielle resultater, selskapets utviklingsarbeid og oppnåelse av egne målsetninger.

De ledende ansatte deltar i selskapets pensjonsordning som er en innskuddsordning som medfører innbetaling fra 5 % til 8 % av den ansattes lønn inntil 12 ganger grunnbeløpet i Folketrygden (G). Pensjonsordningen omfatter også dekning ved uførhet.

Adm. direktør har avtale om 6 måneders oppsigelsestid og på visse vilkår avtale om ytterligere 6 måneders sluttlønn. Det foreligger ingen avtaler utover lovens krav for øvrige ledende ansatte.

Ledende ansatte har ikke mottatt godtgjørelser eller økonomiske fordeler fra andre foretak i samme konsern, enn det som er vist over. Det er ikke gitt tilleggs godtgjørelse for spesielle tjenester utenfor de normale funksjoner for en leder.

Det er ikke gitt lån eller still sikkerhet for medlemmer av ledergruppen, styret, ansatte eller andre i valgte selskapsorganer.

Ledende ansattes beholdning av aksjer i PCI Biotech Holding ASA fremgår i note om egenkapital. Tildeling og utøvelse av tegningsrettigheter til aksjer og beholdning av tegningsrettigheter for ledende ansatte fremkommer av følgende oversikt:

	Tildelte teg. rett	Bortfalte teg. rett	Utøvde teg. rett	Beholdning teg. rett 31.12.12	Gj.sn. utøvelsekurs	Betinget tildelte teg. rett
Tegningsrettigheter ledende ansatte 2012						
Per Walday, administrerende direktør	226 000			226 000	19,38	
Bernt-Olav Røttingsnes	91 000			91 000	18,97	
Sum	317 000	-	-	317 000		-

Nærstående parter:

Radiumhospitalets Forskningsstiftelse:

PCI Biotech AS har avtale med Radiumhospitalets Forskningsstiftelse som gir selskapet tilgang til ny teknologi for opptak av legemidler i celler som utvikles ved Det norske Radiumhospitalet HF (DNR), mot at selskapet deltar i finansiering av forskning og utvikling. Avtalen løper fram til 31. desember 2013.

PCI Biotech AS har en løpende avtale med Radiumhospitalets Forskningsstiftelse vedrørende utviklingstjenester på prosjekt siRNA og andre makromolekyler.

I mars 2007 inngikk PCI Biotech en avtale om overføring av teknologi med Radiumhospitalets Forskningsstiftelse som omfattet 2 patentesøknader til produktene PNA-PCI og siRNA-PCI.

PCI Biotech AS har for levering av FoU tjenester knyttet til beskrevne avtaler betalt kr 1,6 millioner (1,9 millioner i 2011) på markedsmessige vilkår til DNR/Radiumhospitalets Forskningsstiftelse. Pr 31.12.2012 hadde selskapet avsatt for påløpne kostnader ved DNR/Radiumhospitalets Forskningsstiftelse på kr 525.000.

PCI Biotech AS:

PCI Biotech Holding ASA har gjennomført transaksjoner og inngått avtaler med datterselskapet PCI Biotech AS. Alle transaksjoner er gjennomført til markedspris.

Selskapet leier lokaler sammen med PCI Biotech AS i Strandveien 55, Bærum. Husleieavtalen utgjør kr 590.000 pr år inkludert andel felleskostnader.

Selskapet har blitt belastet andel personalkostnader og andel kostnader for drift fra PCI Biotech AS for kr 0,7 millioner i 2012 (0,7 millioner i 2011). Netto fordring på PCI Biotech AS er pr 31.12.2012 på kr 53,0 millioner.

20 HENDELSER ETTER BALANSEDATO

I februar 2013 gikk styremedlem Flemming Ørnskov gikk ut av styret med umiddelbar effekt. Dr. Ørnskov har nylig blitt utnevnt til påtroppende CEO og styremedlem i det globale legemiddelselskapet Shire plc, og kan derfor ikke fortsette som styremedlem i PCI Biotech

Ut over denne hendelse har det ikke vært hendelser etter balansedato som vesentlig påvirker regnskapsavleggelsen

PCI BIOTECH HOLDING ASA - EIERSTYRING OG SELSKAPsledelse

PCI Biotech Holding ASA vektlegger god eierstyring og selskapsledelse

Den norske anbefalingen for eierstyring og selskapsledelse skal være en støtte for børsnoterte selskaper slik at de lettere skal kunne klargjøre rolledelingen mellom aksjeeiere, styre og daglig ledelse utover det som følger av lovgivningen.

PCI Biotech Holding ASA ("PCI Biotech" eller "selskapet") følger Norsk anbefaling for eierstyring og selskapsledelse av 23.oktober 2012. Etterlevelse av anbefalingen gjennomføres på bakgrunn av et "følg eller forklar prinsipp".

Nedenfor følger de viktigste punktene i PCI Biotechs retningslinjer for eierstyring og selskapsledelse.

1. Redegjørelse for eierstyring og selskapsledelse

PCI Biotech følger anbefalte retningslinjer for god eierstyring og selskapsledelse, med tre avvik som forklares nærmere under punkt 1, 9 og 11.

En redegjørelse for retningslinjene finnes i selskapets årsregnskap og på selskapets hjemmesider. Selskapets verdigrunnlag er beskrevet på selskapets hjemmesider og er et viktig grunnlag for selskapets eierstyring og selskapsledelse. PCI Biotech er et lite selskap med fokus på utvikling av kreftlegemidler. Selskapet verken produserer eller selger legemidler ennå, og styret har derfor ikke funnet det formålstjenelig å utarbeide og publisere egne retningslinjer for samfunnsansvar.

2. Virksomhet

PCI Biotechs virksomhet er klart definert i selskapets vedtekter. Selskapets mål og strategier fremgår av årsrapporten.

3. Selskapskapital og utbytte

PCI Biotechs egenkapital pr 31.12.2012 var NOK 92,5 millioner. Egenkapitalandelen var 92,4%. Kapitalsituasjonen vurderes løpende i lys av selskapets mål, strategi og risikoprofil.

Styret har pr 31.12.2012 en fullmakt til å foreta kapitalforhøyelse ved utøvelse av opsjoner tildelt ledende ansatte i selskapet. Fullmakten ble gitt for to år i 2012, og gjelder til 27.04.2014. Styret har ingen generell fullmakt til å utstede aksjer.

4. Likebehandling av aksjeeiere og transaksjoner med nærstående

PCI Biotech har én aksjeklasse.

Selskapets styre og ledelse er opptatt av likebehandling av alle selskapets aksjonærer. Selskapet har i 2012 hatt transaksjoner med 2 nærstående parter:

Radiumhospitalets Forskningsstiftelse eier 13% av PCI Biotech. PCI Biotech har et utstrakt samarbeid med Radiumhospitalet. Samarbeidet er regulert i samarbeidsavtaler, og det er styrets og ledelsens oppfatning at avtalene er inngått basert "på armlengdes avstand-prinsippet".

Theresa Comiskey Olsen er styremedlem i PCI Biotech. Selskapet kjøper juridiske tjenester av Theresa Comiskey Olsen, og hun mottar godtgjørelse for dette arbeidet ut over ordinært styrehonorar. Det er styrets og ledelsens oppfatning at avtalen om juridisk bistand er inngått basert "på armlengdes avstand-prinsippet".

Det henvises til note 19 i årsregnskapet for 2012 hvor det er redegjort for transaksjoner med nærstående parter.

Styremedlemmer og medlemmer av ledelsen plikter å melde i fra til styret dersom de direkte eller indirekte har en vesentlig interesse i en avtale som inngås av selskapet.

5. Fri omsettelighet

Alle aksjer er fritt omsettelige uten noen form for omsetningsbegrensninger.

6. Generalforsamling

Styret legger til rette for at flest mulig aksjeeiere kan utøve sine rettigheter ved å delta i selskapets generalforsamling, og at generalforsamlingen er en effektiv møteplass for aksjeeiere og styret.

Selskapet legger til rette for at aksjeeiere som ikke har mulighet til å være til stede kan møte ved fullmektig, og det fullmaktsskjema som benyttes er utformet slik at det kan stemmes over hver enkelt sak og kandidat.

7. Valgkomité

Selskapet har en valgkomité bestående av inntil tre medlemmer. Valgkomiteen velges av generalforsamlingen. Valgkomiteen er vedtektsfestet. Det er fastsatt retningslinjer for valgkomiteen.

8. Styre, sammensetning og uavhengighet

Styret i PCI Biotech er sammensatt slik at det kan ivareta aksjonærfellesskapets interesser, og selskapets behov for kompetanse, kapasitet og mangfold. Oversikt over styremedlemmenes CV og deres aksjeeie i PCI Biotech er tilgjengelig på www.pcibiotech.com. Styrelederen velges av generalforsamlingen.

9. Styrets arbeid

Styret fastsetter årlig en plan for sitt arbeid som omfatter mål, strategi og gjennomføring. Styret evaluerer sitt arbeid og sin kompetanse årlig.

Selskapet har ikke etablert et eget revisjonsutvalg, og det er styrets beslutning at styret i sin helhet skal fungere som revisjonsutvalg. Det er styrets oppfatning at dette er mest hensiktsmessig gitt selskapets nåværende størrelse og kompleksitet. Styret vil, avhengig av selskapets utvikling, vurdere å nedsette et eget revisjonsutvalg.

Styret har i 2012 gjennomført 9 styremøter. Styrets medlemmer har hatt følgende fremmøte på møtene:

Erling Øverland, 9/9
Kjetil Taskén, 9/9
Else Krüger Hagen, 8/9

Theresa Comiskey Olsen, 9/9
Flemming Ørnskov, 7/9

10. Risikostyring og intern kontroll

Styret har etablert rutiner for å sikre god internkontroll og risikostyring, tilpasset selskapets størrelse og kompleksitet. Rutinene gjennomgås årlig.

Selskapet avlegger regnskap etter IFRS, og det er etablert rutiner som skal sikre at selskapet avlegger kvartals- og årsregnskaper i henhold til denne standard. Selskapets administrasjon, ved daglig leder (CEO) og finansdirektør (CFO), står for utarbeidelse av regnskapene, og regnskapsrapportene godkjennes av styret før publisering. Ledelsen rapporterer jevnlig til styret om fremdriften i utviklingen av PCI-teknologien, og selskapets finansielle situasjon.

Det er etablert rutiner for håndtering av innsideinformasjon gjeldende for alle ansatte og primærinnsidere som gjenspeiler retningslinjene fra Oslo Børs.

Det vises for øvrig til Årsberetningens kapittel Risiki for beskrivelse av risikofaktorer i selskapet.

11. Godtgjørelse til styret

Generalforsamlingen fastsetter godtgjørelsen til styret etter forslag fra valgkomiteen. Godtgjørelsen reflekterer styrets ansvar, kompetanse, tidsbruk og selskapets kompleksitet. Godtgjørelsen er ikke resultatavhengig, og det utstedes ikke opsjoner til styret.

Styremedlem Theresa Comiskey Olsen bistår selskapet i enkelte juridiske spørsmål, og honoreres spesielt for dette. Styret er informert om dette, og det opplyses særskilt om omfanget i noter i kvartals- og i årsrapporter.

12. Godtgjørelse til ledende ansatte

Styret har fastsatt retningslinjer for godtgjørelse til selskapets ledelse som fremlegges for generalforsamlingen. Resultatavhengig godtgjørelse knyttes til verdiskapning for aksjeeierne over tid og er forankret i målbare forhold den ansatte kan påvirke. Det er innført et tak for resultatavhengig godtgjørelse.

13. Informasjon og kommunikasjon

Selskapets retningslinjer for rapportering av finansiell og annen informasjon er basert på åpenhet og tar hensyn til kravet om likebehandling av alle aktørene i markedet. Informasjon til aksjeeiere publiseres på selskapets hjemmesider samtidig som den sendes ut til aksjeeierne.

14. Selskapsovertakelse

Transaksjoner som i realiteten innebærer avhendelse av virksomheten, skal besluttes av generalforsamlingen.

15. Revisor

Ernst & Young AS er selskapets valgte revisor. Styret har vært godt fornøyd med revisors arbeid, og det fremmes ikke egen sak om valg av revisor på generalforsamling i 2013.

Revisor har minst en gang i året møte med styret uten at representanter fra administrasjonen er til stede. Revisor gjennomgår selskapets interne kontroll og deltar i styremøtet som behandler årsregnskapet.

Til generalforsamlingen i
PCI Biotech Holding ASA

REVISORS BERETNING

Uttalelse om årsregnskapet

Vi har revidert årsregnskapet for PCI Biotech Holding ASA, som består av selskapsregnskap og konsernregnskap. Selskapsregnskapet og konsernregnskapet består av balanse per 31. desember 2012, oppstilling over totalresultat, oppstilling over endringer i egenkapitalen og kontantstrømoppstilling for regnskapsåret avsluttet per denne datoen, og en beskrivelse av vesentlige anvendte regnskapsprinsipper og andre noteopplysninger.

Styrets og administrerende direktørs ansvar for årsregnskapet

Styret og administrerende direktør er ansvarlig for å utarbeide årsregnskapet og for at det gir et rettviseende bilde i samsvar med International Financial Reporting Standards som fastsatt av EU, og for slik intern kontroll som styret og administrerende direktør finner nødvendig for å muliggjøre utarbeidelsen av et årsregnskap som ikke inneholder vesentlig feilinformasjon, verken som følge av misligheter eller feil.

Revisors oppgaver og plikter

Vår oppgave er å gi uttrykk for en mening om dette årsregnskapet på bakgrunn av vår revisjon. Vi har gjennomført revisjonen i samsvar med lov, forskrift og god revisjonsskikk i Norge, herunder International Standards on Auditing. Revisjonsstandardene krever at vi etterlever etiske krav og planlegger og gjennomfører revisjonen for å oppnå betryggende sikkerhet for at årsregnskapet ikke inneholder vesentlig feilinformasjon.

En revisjon innebærer utførelse av handlinger for å innhente revisjonsbevis for beløpene og opplysningene i årsregnskapet. De valgte handlingene avhenger av revisors skjønn, herunder vurderingen av risikoene for at årsregnskapet inneholder vesentlig feilinformasjon, enten det skyldes misligheter eller feil. Ved en slik risikovurdering tar revisor hensyn til den interne kontrollen som er relevant for selskapets utarbeidelse av et årsregnskap som gir et rettviseende bilde. Formålet er å utforme revisjonshandlinger som er hensiktsmessige etter omstendighetene, men ikke for å gi uttrykk for en mening om effektiviteten av selskapets interne kontroll. En revisjon omfatter også en vurdering av om de anvendte regnskapsprinsippene er hensiktsmessige og om regnskapsestimaterne utarbeidet av ledelsen er rimelige, samt en vurdering av den samlede presentasjonen av årsregnskapet.

Etter vår oppfatning er innhentet revisjonsbevis tilstrekkelig og hensiktsmessig som grunnlag for vår konklusjon om selskapsregnskapet og vår konklusjon om konsernregnskapet.

Konklusjon

Etter vår mening er årsregnskapet for PCI Biotech Holding ASA avgitt i samsvar med lov og forskrifter og gir et rettviseende bilde av selskapets og konsernets finansielle stilling per 31. desember 2012 og av deres resultater og kontantstrømmer for regnskapsåret som ble avsluttet per denne datoen i samsvar med International Financial Reporting Standards som fastsatt av EU.

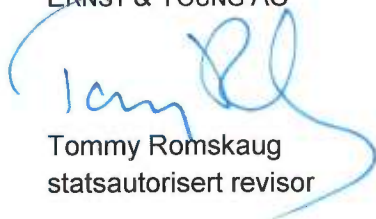
Uttalelse om øvrige forhold*Konklusjon om årsberetningen og redegjørelsen om foretaksstyring*

Basert på vår revisjon av årsregnskapet som beskrevet ovenfor, mener vi at opplysningene i årsberetningen og redegjørelsen om foretaksstyring om årsregnskapet, forutsetningen om fortsatt drift og forslaget til disponering av resultatet er konsistente med årsregnskapet og i samsvar med lov og forskrifter.

Konklusjon om registrering og dokumentasjon

Basert på vår revisjon av årsregnskapet som beskrevet ovenfor, og kontrollhandlinger vi har funnet nødvendig i henhold til internasjonal standard for attestasjonsoppdrag (ISAE) 3000 «Attestasjonsoppdrag som ikke er revisjon eller forenklet revisorkontroll av historisk finansiell informasjon», mener vi at styret og administrerende direktør har oppfylt sin plikt til å sørge for ordentlig og oversiktlig registrering og dokumentasjon av selskapets regnskapsopplysninger i samsvar med lov og god bokføringsskikk i Norge.

Oslo, 11. mars 2013
ERNST & YOUNG AS



Tommy Romskaug
statsautorisert revisor