

Delårsrapport för januari – september 2021

STOCKHOLM – den 18 november 2021. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) publicerar idag sin delårsrapport för januari - september 2021. Den fulla rapporten är tillgänglig på bolagets hemsida.

”Portföljbolagens framsteg och den positiva värdeutvecklingen för våra innehav ökar förutsättningarna att säkra ytterligare finansiella resurser för Karolinska Developments fortsatta utveckling. Det senaste exemplet på vår förmåga att bidra till värdeskapande är avyttringen av Forendo Pharma till det globala läkemedelsföretaget Organon inom ramarna för ett avtal som kan resultera i intäkter om upp till 945 miljoner USD för Forendo Pharmas aktieägare.”, säger Viktor Drvota, VD, Karolinska Development.

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Karolinska Development meddelar att bolaget har avyttrat hela sitt innehav i det börsnoterade portföljbolaget Lipidor AB. Totalt omfattar transaktionen 0,95 procent av samtliga utestående aktier i Lipidor och inbringar netto cirka SEK 4 miljoner i likvida medel till Karolinska Development (juli 2021).
- Portföljbolaget Promimic har erhållit ett marknadsgodkännande från det amerikanska läkemedelsverket FDA enligt 501(k)-processen i samarbete med ortopediföretaget Oncos Surgical. Godkännandet avser produkten BioGrip® Modular Porous Collars, som utvecklas av Onkos Surgical, vilken har beklänts med Promimics HAnano Surface i syfte att behandla avlossning av implantat inom ortopedisk onkologi och komplexa reoperationer (juli 2021).
- Portföljbolaget Umecrine Cognition har genomfört en riktad nyemission om SEK 35,1 miljoner för att bredda ägarbasen inför en potentiell börsintroduktion och finansiera den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten golexanolon. Karolinska Development har samtidigt valt att konvertera lån om totalt SEK 66,9 miljoner till aktier i Umecrine Cognition till samma teckningskurs som i nyemissionen (juli 2021).
- Portföljbolaget Modus Therapeutics har genomfört en övertecknad emission (teckningsgrad 113%) och tillförs därmed SEK 30 miljoner efter transaktionskostnader. Intäkterna kommer primärt att användas för att finansiera den fortsatta kliniska utvecklingen av bolagets läkemedelskandidat sevuparin mot sepsis och septisk chock. Som nästa steg i Modus Therapeutics genomfördes en lyckad notering på Nasdaq First North i Stockholm, handelsstart var den 22 juli (juli 2021).
- Portföljbolaget Aprea Therapeutics har rapporterat positiva resultat från en fas 2-studie av läkemedelskandidaten eprenetapopt i kombination med azacitidin som underhållsbehandling efter transplantation i patienter med TP53-muterat myelodysplastiskt syndrom (MDS) eller akut myeloisk leukemi (AML). Den återfallsfria överlevnaden ett år efter transplantation var 58% och den totala överlevnaden var 79% (juli 2021).
- Det amerikanska läkemedelsverket FDA har utfärdat ett clinical hold för portföljbolaget Aprea Therapeutics kliniska program som utvärderar eprenetapopt med acalabrutinib eller venetoclax och rituximab i lymfoida maligniteter. Uppehållet innebär att en paus kommer att ske i patientrekryteringen till dess att myndigheten upphäver beslutet. Aprea Therapeutics har för avsikt att arbeta i nära dialog med FDA för att klargöra och åtgärda myndighetens frågeställningar i syfte att så snart som möjligt återuppta aktiviteten i det kliniska studieprogrammet (augusti 2021).
- Portföljbolaget OssDsign AB har lanserat OssDsign Catalyst i USA. Produkten är ett syntetiskt bengraft som stimulerar bildningen av frisk benvävnad vid steloperationer. Lanseringen utgör ett viktigt steg i bolagets strategi att etablera sig inom bengraftsegmentet på världens största geografiska marknad för medicintekniska innovationer (augusti 2021)

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- Portföljbolaget OssDsign AB har inkluderat den första patienten till bolagets kliniska studie TOP FUSION som genomförs i syfte att utvärdera den långsiktiga säkerheten och effekten av det syntetiska bengraftet OssDsign Catalyst i patienter som genomgår stelooperation av ryggraden (september 2021).
- Portföljbolaget OssDsign AB har erhållit ett utökat marknadsgodkännande av det amerikanska läkemedelsverket U.S. Food and Drug Administration (FDA) för bolagets patientspecifika kranialimplantatprodukt OssDsign Cranial PSI. Godkännandet lyfter fram att OssDsigns patenterade kalciumfosfatkomposition har osteokonduktiva egenskaper som inducerar resorption och bildning av ny benvävnad (oktober 2021).
- Portföljbolaget Umecrine Cognition har etablerat ett samarbete med professor Trevor G Smart och hans forskningsgrupp vid University College London. Samarbetet kommer att innefatta molekylära analyser och beteendestudier av Umecrine Cognitions längst framskridna läkemedelskandidat golexanolon (oktober 2021).
- Portföljbolaget AnaCardio har stärkt sin organisation inför initieringen av en fas 1b/2a-studie av läkemedelskandidaten AC01 i patienter med hjärtsvikt. AnaCardio har nyligen rekryterat Patrik Strömberg som ny vd. Han har en doktorsexamen i biokemi från Karolinska Institutet, en MBA från företagsekonomiska institutionen vid Stockholms universitet och mångårig erfarenhet av läkemedelsutveckling och affärsutveckling från ledande positioner inom AstraZeneca och Sobi (oktober 2021).
- Portföljbolaget Dilafor, som utvecklar läkemedel inom obstetriska indikationer, har rekryterat den första patienten till sin fas 2a-studie av läkemedelskandidaten tafoxiparin i kvinnor som diagnostiserats med havandeskapsförgiftning (oktober 2021).
- Portföljbolaget Umecrine Cognition presenterar nya forskningsresultat som visar att den kroppsegna neurosteroiden allopregnalolon spelar en viktig roll i utvecklingen av kognitiva symtom i patienter med primär biliär kolangit (PBC). Eftersom Umecrine Cognitions läkemedelskandidat golexanolon har förmåga att påverka allopregnalolon, har bolaget baserat på dessa nya kliniska forskningsresultat samt andra stödjande data beslutat att påbörja planeringen av en klinisk fas 2-studie inom PBC (november 2021).
- Portföljbolaget Modus Therapeutics har erhållit ett godkännande från de regulatoriska myndigheterna i Nederländerna att genomföra en klinisk fas 1b-studie av sevuparin, en potentiell ny behandling av sepsis/septisk chock (november 2021).
- Karolinska Development annonserar att portföljbolaget Forendo Pharma förvärvas av det globala läkemedelsföretaget Organon. Forendo Pharmas aktieägare kommer att erhålla en initial betalning om USD 75 miljoner (ca SEK 652 miljoner) och är dessutom berättigade till villkorade tilläggsköpeskillningar om totalt USD 870 miljoner (ca SEK 7 560 miljoner) kopplade till milstolpar i utvecklingen, registreringen och kommersialiseringen av Forendo Pharmas läkemedelskandidater. Den totala köpeskillningen, om samtliga milstolpar uppfylls, uppgår till USD 945 miljoner. Karolinska Development uppskattar det riskjusterade nuvärdet av framtida kassaflöden (rNPV) från transaktionen, inklusive den initiala betalningen, till SEK 114 miljoner. Detta påverkar nettovinsten positivt med SEK 70 miljoner och medför en ökning av portföljbolagets bokförda verkliga värde med SEK 70 miljoner i det tredje kvartalet 2021. Slutförandet av transaktionen är föremål för granskningar av konkurrensmyndigheter och andra sedvanliga villkor. Transaktionen förväntas kunna slutföras i december 2021 (november 2021).

Finansiell sammanfattning

- Nettoresultatet under tredje kvartalet uppgick till SEK -1,2 miljoner (SEK 169,4 miljoner under tredje kvartalet 2020). Resultatet per aktie var SEK -0,01 (SEK -1,0 under tredje kvartalet 2020). För perioden januari – september 2021 uppgick nettoresultatet till SEK 190,3 (-293,4) miljoner.
- Resultatet av Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag under tredje kvartalet uppgick till SEK 27,5 miljoner (SEK -173,9 miljoner under tredje kvartalet 2020). Resultatet beror på en kombination av ökat verkligt värde i Forendo Pharma med SEK 70 miljoner och minskade värden på grund av en kursnedgång på sammantaget SEK 15 miljoner i de noterade innehaven Modus Therapeutics och OssDsign. Förändringen i verkligt värde påverkas också av en nedgång av värdet på innehavet i Umeocrine Cognition om SEK 22 miljoner p.g.a. utspädning efter den riktade nyemission som genomfördes i juli 2021. För perioden januari – september 2021 uppgick Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag till SEK 240,0 (-289,2) miljoner.
- Portföljens totala verkliga värde uppgick till SEK 1 440,6 miljoner i slutet av september 2021, en ökning med SEK 43,1 miljoner från SEK 1 397,5 miljoner i slutet av föregående kvartal. Portföljens netto verkligt värde uppgick i slutet av september 2021 till SEK 1 075,5 miljoner, en ökning med SEK 44,7 miljoner från SEK 1 030,8 miljoner i slutet av föregående kvartal.
- Intäkterna uppgick till SEK 0,5 miljoner under tredje kvartalet 2021 (SEK 0,4 miljoner under tredje kvartalet 2020). För perioden januari – september 2021 uppgick intäkterna till SEK 1,7 (2,1) miljoner
- Karolinska Developments investeringar i portföljbolag under det tredje kvartalet 2021 uppgick till SEK 21,1 miljoner. De totala investeringarna i portföljbolagen, tillsammans med andra specialiserade life science-investerare, uppgick under tredje kvartalet till SEK 106,1 miljoner. För perioden januari – september 2021 är motsvarande investeringar av Karolinska Development SEK 69,2 miljoner och totalt tillsammans med andra investerare SEK 455,5 miljoner.
- Likvida medel ökade med SEK 24,5 miljoner under tredje kvartalet och uppgick till SEK 45,3 miljoner per den 30 september 2021. Karolinska Development har under tredje kvartalet utnyttjat en kreditfacilitet om SEK 42,5 miljoner.

Delårsrapporten för Karolinska Development AB för perioden januari - september 2021 finns nu tillgänglig som PDF på bolagets hemsida www.karolinskadevelopment.com

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Viktor Drvota, VD, Karolinska Development AB

Tel: +46 73 982 52 02, e-mail: viktor.dr vota@karolinskadevelopment.com

Per Aniansson, Finansdirektör, Karolinska Development AB

Tel: +46 70 866 04 29, e-mail: per.aniansson@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Karolinska Development AB

Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) är ett nordiskt investmentbolag inom life science. Bolaget fokuserar på att identifiera medicinska innovationer och att investera för att skapa och utveckla bolag som

vidareutvecklar sådana innovationer till differentierade produkter som kan göra skillnad för patienters liv och generera en attraktiv avkastning till aktieägarna.

Karolinska Development har tillgång till medicinsk forskning i världsklass från Karolinska Institutet och andra ledande universitet och forskningsinstitutioner i Norden. Bolagets målsättning är att bygga bolag kring forskare som är ledande inom sina respektive vetenskapsområden, med stöd från erfarna ledningsgrupper och rådgivare, samt med finansiering tillsammans med internationella investerare som är specialiserade inom sektorn. För att skapa bästa möjliga möjligheter till framgång byggs företagen med erfarna managementteam och rådgivare och de medfinansieras av professionella life science-investerare.

Karolinska Developments portfölj består av tio bolag inriktade på att utveckla innovativa behandlingsmetoder för sjukdomar som är livshotande eller funktionsnedsättande och andra medicinska tillstånd.

Bolaget leds av ett entreprenörsteam bestående av professionella investerare med lång erfarenhet inom företagsbyggande och med tillgång till ett starkt globalt nätverk.

För mer information: www.karolinskadevelopment.com.