
Karolinska Development

Karolinska Development (Nasdaq Stockholm:KDEV) är ett investmentbolag som erbjuder en unik möjlighet att ta del av värdeutvecklingen i ett antal nordiska life science-bolag med betydande kommersiella möjligheter. Samtliga portföljbolag utvecklar potentiellt banbrytande behandlingar mot sjukdomstillstånd där behovet är stort av förbättrade terapier, bland annat blodcancer, allvarliga virusinfektioner, sepsis och systemisk inflammation, bedefekter och leverencefalopati. Hittills har två av bolagen lanserat sina första produkter.

För mer information, besök www.karolinskadevelopment.com

Finansiell uppdatering

- Resultatet under andra kvartalet uppgick till SEK -22,3 miljoner (SEK 216,4 miljoner under andra kvartalet 2021). Resultatet per aktie var SEK -0,08 (SEK 1,23 under andra kvartalet 2021). För perioden januari – juni 2022 uppgick nettoresultatet till SEK -51,5 (191,5) miljoner
- Resultatet av Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag under andra kvartalet uppgick till SEK -23,9 miljoner (SEK 227,9 miljoner under andra kvartalet 2021). Resultatet beror i huvudsak på minskat värde på grund av kursnedgång i de noterade innehaven vilka ägs direkt och indirekt via KDev Investments. För perioden januari – juni 2022 uppgick Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag till SEK -41,1 (212,4) miljoner
- Portföljens totala verkliga värde uppgick till SEK 1 274,2 miljoner i slutet av juni 2022, en minskning med SEK 5,3 miljoner från SEK 1 279,4 miljoner i slutet av föregående kvartal. Portföljens netto verkligt värde uppgick i slutet av juni 2022 till SEK 941,7 miljoner, en minskning med SEK 2,5 miljoner från SEK 944,1 miljoner i slutet av föregående kvartal. Minskningen är i huvudsak en effekt av att kursnedgången i de noterade innehaven.
- Substansvärdet uppgick till SEK 1 284,8 miljoner, per aktie SEK 4,8 i slutet av juni 2022 (SEK 995,5 miljoner, per aktie SEK 5,7 i slutet av juni 2021).
- Intäkterna uppgick till SEK 0,6 miljoner under andra kvartalet 2022 (SEK 0,6 miljoner under andra kvartalet 2021). För perioden januari – juni 2022 uppgick intäkterna till SEK 1,2 (1,2) miljoner.
- Karolinska Developments investeringar i portföljbolag under andra kvartalet 2022 uppgick till SEK 21,7 miljoner. De totala investeringarna i portföljbolagen, tillsammans med andra specialiserade life science-investerare, uppgick under andra kvartalet till SEK 116,2 miljoner.
- Likvida medel (inklusive kortfristiga placeringar) minskade med SEK 27,4 miljoner under andra kvartalet och uppgick till SEK 273,9 miljoner per den 30 juni 2022.

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Portföljbolaget OssDsign har inkluderat den första patienten till det prospektiva multicenterregistret PROPEL för fusion av kotor i ryggraden i USA. Syftet med registret är att utvärdera användningen och effekten av OssDsign Catalyst i klinisk miljö (april 2022).
- Portföljbolaget OssDsign har inkluderat samtliga patienter till den kliniska studien TOP FUSION, som utvärderar effekten och säkerheten av OssDsign Catalyst hos patienter som genomgår en steloperation av ryggraden (april 2022).
- Portföljbolaget Promimics noteringsemission har fulltecknats. Promimic tillförs nu 80 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilket stärker bolagets position kraftigt inför den fortsatta tillväxtresan. Handeln med bolagets aktie inleddes fredagen den 29 april på Nasdaq First North Growth Market (april 2022).
- Portföljbolaget Biosergen förbereder en klinisk fas 2-studie av sin längst utvecklade läkemedelskandidat BSG005 mot svampinfektionen mukormykos. Studien planeras att genomföras i Indien där det pågår ett omfattande utbrott av sjukdomen (maj 2022).
- Karolinska Developments årsstämma beslutade, bland annat, att fastställa balans- och resultaträkningar, disponera årets resultat enligt styrelsens och verkställande direktörens förslag, omvälja styrelseledamöterna Björn Cochlovius, Philip Doung, Anna Lefevre Sköldebrand, Ben Toogood och Theresa Tse, och att till styrelsens ordförande utses Björn Cochlovius (maj 2022).
- Portföljbolaget Aprea Therapeutics har förvärvat det privatägda amerikanska bioteknikbolaget Atrin Pharmaceuticals Inc. Aprea Therapeutics kommer nu att prioritera utvecklingen av Atrin Pharmaceuticals läkemedelskandidater, vilka utvecklas för att bekämpa cancersjukdomar genom att påverka de proteiner som är involverade i tumörers förmåga att reparera skador i sitt DNA (maj 2022).
- Portföljbolaget Umecrine Cognition har lämnat in en ansökan (CTA) till den ungerska läkemedelsmyndigheten om godkännande att starta en klinisk fas 2-studie med läkemedelskandidaten golexanolon i patienter som drabbats av primär biliär kolangit. Studien planeras att genomföras vid ett flertal europeiska kliniska prövningscentra (maj 2022).
- Karolinska Development meddelar i juni att bolaget ingått avtal om att investera 20 miljoner kronor i PharmNovo AB som utvecklar en helt ny typ av läkemedel mot nervsmärta, en svårbehandlad form av smärta som ofta utvecklas till ett kroniskt tillstånd. Läkemedelskandidaten PN6047 från PharmNovo har visat övertygande effekt i väletablerade prekliniska sjukdomsmodeller och en första klinisk studie är planerad att starta i slutet av 2022. Marknaden för läkemedel mot nervsmärta uppskattas vara värd närmare 6 miljarder dollar och fortsätter att växa (juni 2022).
- Portföljbolaget Promimic har presenterat prekliniska resultat som visar att ytbehandlingstekniken HAnano Surface minskar risken för vidhäftning av vanligt förekommande sjukdomsalstrande bakterier med upp till 60% (juni 2022).
- Portföljbolaget Svenska Vaccinfabriken har presenterat prekliniska studiedata som indikerar att bolagets terapeutiska vaccinkandidat SVF-001 har potential att framkalla ett immunsvär i en preklinisk sjukdomsmodell av hepatit B. Resultaten presenterades den 25 juni vid EASL International Liver Congress™ 2022 (juni 2022).

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- Karolinska Development har fullföljt den tidigare aviserade investeringen i PharmNovo och inkluderar därmed bolaget bland sina portföljbolag. Karolinska Development har från och med den 4 juli totalt tio bolag i portföljen (juli 2022).
- Portföljbolaget Promimic meddelar att de tillsammans med Danco Medical bildar ett samriskbolag, joint venture, för att stärka kunderbudandet på den amerikanska marknaden. Det strategiska initiativet förväntas få stor inverkan på Promimics tillväxt och lönsamhet redan från och med nästa år (juli 2022).
- Portföljbolaget Umecrine Cognitions styrelse har utsett Anders Karlsson till ny vd. Han efterträder Magnus Doverskog, som går vidare till en position som Chief Scientific Officer i bolaget. Syftet med rekryteringen är att förstärka och bredda ledningsgruppen med ytterligare kompetens inom affärsutveckling och kommersialisering inför nästa fas i bolagets utveckling. Anders Karlsson kommer att tillträda som vd den förste september 2022 (augusti 2022).

Karolinska Developments vd, Viktor Drvota, kommenterar:

"Våra portföljbolags dedikerade arbete, tydliga framsteg och förmåga att identifiera strategiskt gynnsamma samarbets- och förvärvsmöjligheter är imponerande och bådär gott inför det fortsatta värdeskapandet."

Kontaktinformation

För mer information, var vänlig kontakta:

Viktor Drvota, Verkställande direktör
+46 73 982 52 02
viktor.drkota@karolinskadevelopment.com

Per Aniansson, Finansdirektör
+46 70 866 04 29
per.aniansson@karolinskadevelopment.com

VD:s rapport

Karolinska Developments förmåga att stödja de existerande portföljbolagen i deras värdeskapande och samtidigt identifiera nya intressanta investeringsmöjligheter är viktiga verktyg i vår affärsstrategi. Under det gångna kvartalet har flera av våra portföljbolag rapporterat fortsatta framsteg, inte minst i form av strategiska initiativ med potential att stärka deras position signifikant i det längre perspektivet. Samtidigt har vår systematiska process för att hitta attraktiva tillfällen till nyinvesteringar i innovativa life science-projekt resulterat i att vi nyligen kunde välkomna vårt tionde portföljbolag.

Nyinvestering i banbrytande läkemedelsprojekt för behandling av nervsmärta

I början av juni 2022 ingick Karolinska Development ett avtal om att investera 20 miljoner kronor i PharmNovo AB, som utvecklar en helt ny typ av läkemedel mot nervsmärta – ett tillstånd där behovet av bättre behandlingar är enormt. Cirka 10 procent av världens befolkning lider idag av nervsmärta, vilket kan leda till kraftigt nedsatt livskvalitet för individen och omfattande kostnader för samhället. Smärtan är ofta kronisk och uppkommer som en följd av nervskador orsakade av till exempel typ 2-diabetes, bältros, trauma och cancer. Marknaden för läkemedel mot nervsmärta uppskattas vara värd närmare 6 miljarder dollar och fortsätter att växa, men de smärtbehandlingar som används idag är inte alltid tillräckligt effektiva och dessutom ofta förknippade med svåra biverkningar och risk för beroendutveckling. PharmNovos läkemedelskandidat PN6047 har visat övertygande effekt i väletablerade prekliniska sjukdomsmodeller och en första klinisk studie är planerad att starta i slutet av 2022. Baserat på läkemedelskandidatens höga selektivitet förväntas den resultera i en bättre effekt- och säkerhetsprofil än dagens behandlingar. Dessutom bedöms risken för utveckling av läkemedelsberoende vara lägre.

Två pågående fas 2-studier av Dilafors läkemedelskandidat tafoxiparin

Dilafor utvecklar sin läkemedelskandidat tafoxiparin inom två indikationsområden där behovet av förbättrade behandlingar är stort. Baserat på positiva resultat från en fas 2b-studie i kvinnor som riskerar att behöva genomgå långdragna förlossningar pågår nu en förlängning av studien, som utökats med två lägre doser av tafoxiparin. Ungefär en fjärdedel av alla gravida kvinnor är i behov av förlossningsinduktion, men i fler än 50 procent av fallen misslyckas igångsättningen vilket riskerar leda till akuta kejsarsnitt och allvarliga komplikationer. Dessutom pågår en fas 2a-studie av läkemedelskandidaten i kvinnor som diagnostiserats med havandeskapsförgiftning – ett tillstånd som drabbar 5–8 procent av alla gravida kvinnor och som kan leda till allvarliga komplikationer för både mamman och fostret. Vi ser med hög förväntan fram emot resultaten från dessa båda studier, som kan få en betydande inverkan på värderingen av portföljbolaget.

Strategiskt bolagsförvärv stärker framtidsutsikterna för Aprea Therapeutics

Under det gångna kvartalet förvärvade vårt portföljbolag Aprea Therapeutics det privatägda amerikanska bioteknikbolaget Atrin Pharmaceuticals Inc. Aprea Therapeutics kommer nu att prioritera utvecklingen av Atrin Pharmaceuticals läkemedelskandidater, vilka utvecklas för att bekämpa cancersjukdomar genom att påverka de proteiner som är involverade i tumörers förmåga att reparera skador i sitt DNA. Efter förvärvet av Atrin Pharmaceuticals läkemedelsprojekt flyttar Aprea Therapeutics sitt primära fokus till utvecklingen av ATRN-119, en läkemedelskandidat som hämmar en viktig signaleringsväg vid reparation av DNA-skador. ATRN-119 kommer inom kort att börja utvärderas i kliniska fas 1/2a-studier vid behandling av maligna solida

tumörer, både som monoterapi och i kombination med standardbehandling. Vi ser positivt på detta strategiska förvärv, som vi bedömer stärker framtidsutsikterna för Aprea Therapeutics.

Promimic fördjupar samarbetet med sin amerikanska partner Danco Medical

Efter att Promimic i slutet av juni presenterade nya prekliniska data som visar att bolagets unika ytbehandlingsteknik HA^{nano} Surface minskar bakterietillväxten på implantat, etablerade man (efter rapportperiodens utgång) ett samriskbolag med sin amerikanska partner Danco Medical. Syftet är att stärka Promimics kunderbjudande i USA och bolaget bedömer att det här strategiska initiativet kommer att få stor inverkan på tillväxten och lönsamheten redan från nästa år. HA^{nano} Surface är en unik, nanometertunn ytbehandling som syftar till att förbättra förankring och inläkning av ortopediska och dentala implantat i skelettet. Teknologin är väl etablerad och är idag applicerad på över 700 000 implantat i kliniskt bruk runt om i världen.

Tio portföljbolag med potential att förbättra livet för en lång rad patientgrupper

Efter investeringen i PharmNovo, som fullföljdes den 4 juli, är Karolinska Development nu delägare i tio life science-bolag med hög innovationsgrad och betydande kommersiell potential. Vid sidan av de framsteg som beskrivs ovan är aktivitetsnivån fortsatt hög även i våra övriga portföljbolag: Umeocrine Cognition förbereder en klinisk fas 2-studie av golexanolon i patienter med primär biliär kolangit och OssDsign har nyligen rapporterat att över 100 patienter nu behandlats med OssDsign Catalyst i USA samt att lanseringen av OssDsign Cranial PSI har inletts i Japan. Våra portföljbolags dedikerade arbete, tydliga framsteg och förmåga att identifiera strategiskt gynnsamma samarbets- och förvärvsmöjligheter är imponerande och bådär gott inför det fortsatta värdeskapandet.

Solna 19 augusti 2022

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Portföljbolag

Hög potential till fortsatt värdegenerering

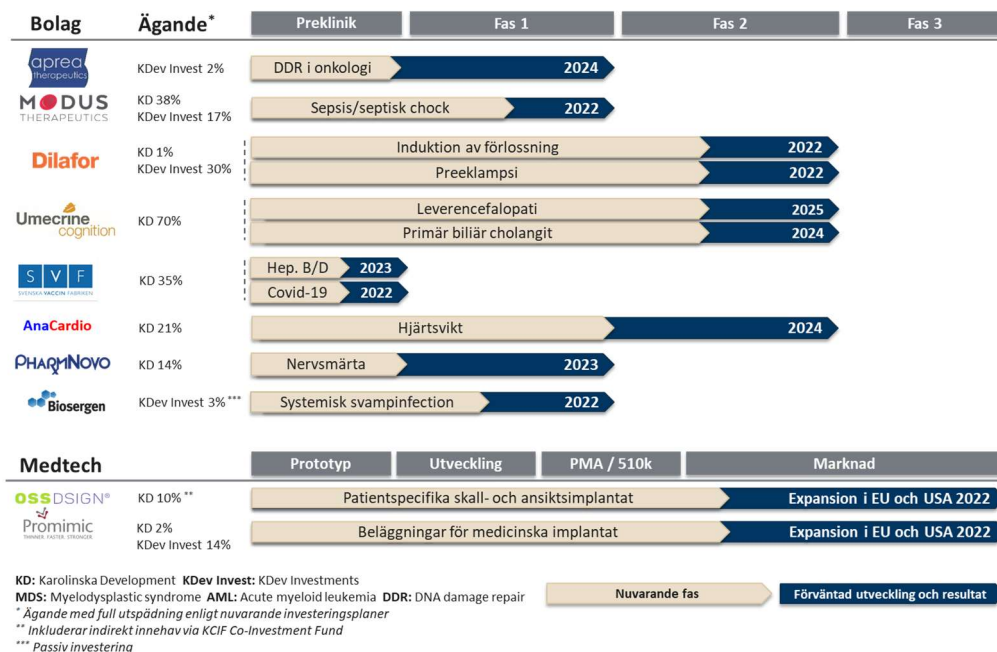
Karolinska Developments investeringar i läkemedelsbolag sker, genom syndikering med andra professionella life science-investerare, normalt till dess att proof-of-concept demonstrerats i fas 2-studier, då olika exit-alternativ utvärderas. Vid engagemang i medicintekniska företag är affärsmodellen att finansiera bolagen till dess att bolagen uppvisar ett positivt rörelseresultat.

Portföljen består idag av tio bolag inriktade på att utveckla innovativa behandlingar för tillstånd och sjukdomar som är livshotande eller innebär risk för allvarliga funktionsnedsättningar och andra medicinska tillstånd. Åtta av portföljbolagen har läkemedelskandidater i pågående eller planerade kliniska studier och två av portföljbolagen har medicintekniska produkter i tidig lanseringsfas. Under perioden 2022–2023 förväntas fyra portföljbolag presentera data från fas 1-studier och tre portföljbolag förväntas presentera data från fas 2-studier. Dessa studieresultat har potential att väsentligen öka möjligheterna till attraktiva avyttringar eller licensaffärer. Jämförbara läkemedelskandidater har de senaste åren utlicensierats eller sålts till avtalsvärden som har uppgått till miljardbelopp för de enskilda projekten.

Portföljbolagen har genom åren förstärkts med personer som har en dokumenterad förmåga att genomföra internationella företagsaffärer inom life science.

Utöver portföljbolagen har Karolinska Development intressen i ytterligare två life science-företag, Forendo Pharma och Oncopeptides, i form av earn out-avtal.

Vår nuvarande portfölj – potential till värdegenerering





Projekt (First-in-class)
 Eprenetapopt (APR-246)
 ATR hämmaren ATRN-119

Primär indikation
 Myelodysplastiskt syndrom (MDS)
 Akut myeloisk leukemi (AML)
 Maligna solida tumörer

Utvecklingsfas
 Preklinik

Ägande*
 KDev Investments 2%

Övriga större ägare
 Vanguard Group
 Kennedy Capital Management
 Renaissance Technologies
 Morgan Stanley
 BlackRock
 Geode Capital Management

Ursprung
 Karolinska Institutet

Mer information
 aprea.com

** Ägande med full utspädning enligt nuvarande investeringsplaner*

Avtalsvärden för liknande projekt

- USD 469 miljoner - MEI Pharma (licensgivare) & Helsinn Group (licenstagare) 2016
- USD 483 miljoner - Calithera Biosciences (licensgivare) & Incyte (licenstagare) 2017

Aprea Therapeutics Inc



Bekämpar cancer genom att påverka tumörers förmåga att reparera skador i sitt DNA

Aprea Therapeutics (Boston, USA och Stockholm, Sverige) är inriktat på att utveckla och kommersialisera nya läkemedel för att bekämpa cancersjukdomar genom att påverka de proteiner som är involverade i tumörers förmåga att reparera skador i sitt DNA.

Under det andra kvartalet 2022 tillkännagav Aprea förvärvet av Atrin Pharmaceuticals, ett bioteknikbolag fokuserat på att utveckla nya cancerläkemedel riktade mot de proteiner som är involverade i tumörers förmåga att reparera skador i sitt DNA.

Med förvärvet av Atrin Pharmaceuticals läkemedelsprojekt flyttar Aprea sitt primära fokus till utvecklingen av ATRN-119, som kommer att studeras både som monoterapi och i kombination med standardbehandling i fas 1/2a kliniska prövningar av maligna solida tumörer. ATRN-119 är en oralt biotillgänglig, mycket potent och selektiv småmolekylhämmare av ATR, ett protein med nyckelroller som svar på DNA-skada. ATRN-119 har fått FDA-godkännande för en First-in-human klinisk prövning för cancerpatienter och denna prövning förväntas påbörjas under tredje kvartalet 2022.

Aprea utvecklar också ATRN-W1051, en oralt biotillgänglig, mycket potent och selektiv hämmare av små molekyler av WEE1, en nyckelregulator för flera faser av cellcykeln. ATRN-W1051 är för närvarande i preklinisk utveckling och företaget räknar med att påbörja studier som möjliggör ansökan för First-in-human klinisk prövning under andra halvan av 2022.

Aprea är sedan oktober 2019 noterat på Nasdaq Global Select Market i USA.

Marknaden

Flera kommersiellt tillgängliga PARP-hämmare som inriktade sig på reparation av DNA-skada inducerade ett betydande objektivt svar hos patienter med DNA-reparationsdefekter och erhöll Breakthrough Therapy Designation av amerikanska läkemedelsverket, FDA, för flera cancerindikationer. Den anmärkningsvärda kommersiella framgången för dessa PARP-hämmare har reparation av DNA skador till en kliniskt och kommersiellt validerad terapeutisk metod. Att utveckla hämmare till ATR representerar en framväxande strategi för att behandla ett brett spektrum av cancerformer, framför allt de som för närvarande saknar fullt effektiva behandlingar. Det finns för närvarande tre ATR-hämmare i fas 1/2 kliniska prövningar, utvecklade av Merck KGaA, AstraZeneca och Bayer.

Senaste utvecklingen

- I maj 2022 tillkännagav Aprea förvärvet av Atrin Pharmaceuticals.
- Efter årsmötet för aktieägarna den 28 juli övergick Christian S. Schade till rollen som styrelsens ordförande och Oren Gilad övertog rollen som vd.

Projekt (First-in-class)
 Sevuparin

Primär indikation
 Sepsis/septisk chock

Utvecklingsfas
 Fas 1

Ägande*
 Karolinska Development 38%
 KDev Investments 17%

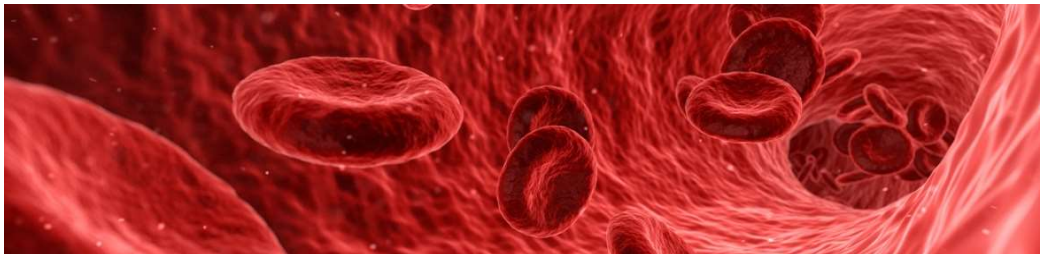
Övriga större ägare
 Östersjöstiftelsen
 Ergomed
 Praktikerinvest

Ursprung
 Karolinska Institutet
 Uppsala Universitet

Mer information
 modustx.com

** Ägande med full utspädning
 enligt nuvarande
 investeringsplaner*

Modus Therapeutics



Utvecklar behandlingar mot livshotande sepsis/septisk chock

Modus Therapeutics (Stockholm, Sverige) utvecklar läkemedelskandidaten sevuparin som behandling av sepsis/septisk chock, ett potentiellt livshotande medicinskt tillstånd för vilket det idag saknas effektiva medicinska terapier. Patienter som drabbas av sepsis riskerar att utveckla multiorgansvikt och vid svåra fall avlida. Data från prekliniska djurmodeller och in vitro-försök med humana celler har visat att sevuparin kan skydda blodkärlen och motverka plasmaläckaget vid systemisk inflammation. Sevuparin har i tidigare patientstudier visat sig tolereras väl och ha en gynnsam säkerhetsprofil.

I maj 2022 tillhandahöll Karolinska Development en bryggfinansiering på upp till SEK 11,5 miljoner för att säkerställa att momentum i den kliniska utvecklingen upprätthålls.

I december 2021 doserades den första försökspersonen i en fas 1b-studie av sevuparin. Den randomiserade, placebokontrollerade studien kommer att utvärdera effekten av sevuparin på symtomen hos friska individer som fått bakterietoxinet lipopolysackarid (LPS) injicerat i huden (lokal inflammation) och i blodet (systemisk inflammation). Modus Therapeutics ska även, tillsammans med Imperial College i London, utvärdera effekten av sevuparin i patienter med svår malaria.

Pågående effekter av Covid-19-pandemin under våren 2022 har bromsat rekryteringen till fas 1b-studien vilket har orsakat en försening av de förväntade tidslinjerna. Företaget räknar nu med att slutföra rekryteringen i slutet av tredje kvartalet.

Marknaden

Septisk chock är en av de vanligaste dödsorsakerna på intensivvårdsavdelningar, med en mortalitet som vanligtvis överstiger 30 procent. Någon specifik läkemedelsbehandling finns ännu inte tillgänglig. Detta gör tillståndet till ett av de mest kostsamma att behandla inom sjukhusvården. År 2019 uppskattades USA:s vårdkostnader för patienter med sepsis till 23 miljarder USD. Sepsis/septisk chock utlöses av en infektion och orsakar samma form av svår okontrollerad inflammation som kan uppkomma vid bland annat omfattande kirurgiska ingrepp, trauma, brännskador och autoimmunitet.

Senaste utvecklingen

- I december 2021 doserades den första försökspersonen i fas 1b studien med sevuparin.
- Pågående effekter av covid-19-pandemin har bromsat rekryteringen till fas 1b-studien med förväntan att slutföra rekryteringen i slutet av Q3 2022.
- I maj 2022 tillhandahöll Karolinska Development en bryggfinansiering på upp till 11,5 miljoner kronor för att säkerställa att momentum i företagets kliniska utveckling upprätthålls.

Förväntade milstolpar

- Pågående fas 1b LPS challenge studie som förväntas bli klar i slutet av 2022.
- Fas 2a studie i patienter med sepsis med beräknad start innan slutet av 2022.

Dilafor**Projekt (First-in-class)**

Tafoxiparin

Primär indikationInduktion av förlossning
Havandeskapsförgiftning**Utvecklingsfas**

Fas 2b

Ägande*Karolinska Development 1%
KDev Investments 30%**Övriga större ägare**Östersjöstiftelsen
Opocrin
Praktikerinvest
Rosetta Capital
Lee's Pharmaceutical**Ursprung**

Karolinska Institutet

Mer information dilafor.com

* Ägande med full utspädning
enligt nuvarande
investeringsplaner

Dilafor AB**Minskade komplikationer vid förlossning**

Dilafor (Solna, Sverige) utvecklar tafoxiparin för obstetriska indikationer, framför allt långdragen förlossning och därmed förknippade komplikationer. Ungefär en fjärdedel av alla gravida kvinnor genomgår induktion av förlossning. I drygt hälften av fallen misslyckas igångsättningen vilket leder till en långdragen förlossning med ökad risk för både mamma och barn på grund av medicinska komplikationer. Mellan 25 och 40 procent av kvinnor som genomgår en långdragen förlossning måste till slut undergå ett akut kejsarsnitt. Kirurgiska ingrepp innefattar alltid en risk för patienten men även stora hälso- och sjukvårdskostnader. Med hjälp av tafoxiparin skulle patientens lidande kunna minskas och sjukvården spara värdefulla resurser.

Under 2021 presenterades resultaten från en placebokontrollerad fas 2b-studie som visar att tafoxiparin ger en signifikant positiv påverkan på livmoderhalsens mognad i förstföderskor som erhåller behandling för att sätta i gång förlossningen. Studien omfattade 170 förstföderskor med omogen livmoderhals, som behandlas för att mogna ut livmoderhalsen och därigenom underlätta att värkarbetet sätts i gång. Patienterna behandlades med antingen en subkutan injektion av tafoxiparin eller placebo en gång per dag i upp till en vecka före planerad igångsättning. Det primära målet med studien var att dokumentera effekten av tafoxiparin på livmoderhalsens mognad mätt som graden av utmognad enligt en internationellt etablerad skala, Bishop score.

Studieresultaten visade att tafoxiparin påverkade livmoderhalsens mognad jämfört med placebo, en skillnad som var statistiskt signifikant ($p < 0.009$). Baserat på de positiva resultaten planerar Dilafor att förlänga fas 2b-studien, detta för att dokumentera effekten av tafoxiparin även i två lägre doser än vad som hittills studerats. Karolinska Development ökade, baserat på en extern värdering, det bokförda värdet av sitt innehav i portföljbolaget med SEK 450 miljoner som en följd av de positiva resultaten i fas 2b-studien.

Marknaden

Ungefär en fjärdedel av alla gravida kvinnor är i behov av förlossningsinduktion. Dagens standardbehandling består bland annat av prostaglandiner och oxytocin. I fler än 50 procent av fallen misslyckas dock igångsättningen vilket riskerar leda till en långdragen förlossning, akuta kejsarsnitt eller andra komplikationer för modern och barnet. Marknadsanalyser visar att ett läkemedel med god effekt på livmoderhalsens mognad har potential att nå en årlig försäljning överstigande USD 1 miljard enbart på den amerikanska marknaden.

Senaste utvecklingen

- Dilafor har rekryterat den första patienten till sin fas 2a-studie av läkemedelskandidaten tafoxiparin i kvinnor som diagnosticerats med havandeskapsförgiftning (oktober 2021).

Förväntade milstolpar

- Fortsatt fas 2b-studie med lägre doser enligt plan.



Projekt (First-in-class)
Golexanolon (GR3027)

Primära indikationer
Leverencefalopati
Primär biliär kolangit

Utvecklingsfas
Fas 2a

Ägande*
Karolinska Development 70%

Övriga större ägare
Norrlandsfonden
Fort Knox Förvaring AB
PartnerInvest

Ursprung
Umeå Universitet

Mer information
 umecrinecognition.com

** Ägande med full utspädning enligt nuvarande investeringsplaner*

Avtalsvärden för liknande projekt

- USD 397 miljoner Aerial Biopharma (licensgivare) & Jazz Pharmaceuticals (licenstagare) 2014
- USD 201 miljoner Vernalis (licensgivare) & Corvus Pharmaceuticals (licenstagare) 2015

Umecrine Cognition AB



Ett nytt sätt att behandla leverencefalopati

Umecrine Cognition (Solna, Sverige) utvecklar golexanolon (GR3027), en läkemedelskandidat inom en ny klass av läkemedel som påverkar GABA-systemet. Det inhibitoriska GABA-systemet i centrala nervsystemet misstänks överaktiveras vid leversvikt och orsaka mycket allvarliga kliniska symtom. Överaktiveringen tros även ligga bakom vissa kognitiva störningar och sömnrubbingar. GABAA-receptormodulerande steroidantagonister som golexanolon motverkar den ökade aktiveringen av GABA-systemet och utgör därför en lovande grupp av läkemedelskandidater.

Golexanolon har visat sig återställa olika typer av neurologiska nedsättningar i experimentella modeller. Läkemedelskandidaten når hjärnan och verkar genom att upphäva de inhibitoriska effekter som neurosteroiden allopregnanolon har på hjärnfunktionen i människor.

Umecrine Cognition har genomfört en klinisk fas 2a-studie av golexanolon i patienter med leverencefalopati (HE), ett allvarligt neuropsykiatriskt och neurokognitivt tillstånd som uppstår vid akut och kronisk leverskada med bakomliggande cirros. Resultaten visade att läkemedelskandidaten tolererades väl, att säkerhetsprofilen var god och att den farmakokinetiska profilen var gynnsam. En av de använda effektparametrarna – en väletablerad och känslig form av EEG-undersökningar – visar att läkemedelskandidaten utövar en signifikant effekt på hjärnans signalering, med en korrelerad positiv effekt på extrem dagtrötthet. Däremot saknades en signifikant effekt i andra sekundära utfallsmått. Baserat på dessa studieresultat har bolaget etablerat en plan för den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten.

Marknaden

HE är en allvarlig sjukdom med ett stort medicinskt behov vilken drabbar upp till 1 procent av populationen i USA och EU. Varje år läggs 180 000–290 000 patienter in på sjukhus i USA på grund av komplikationer orsakade av HE. På fem års sikt medför utvecklad HE en dödlighet på 22–35 procent. Sjukdomen är även förenad med betydande kostnader för samhället.

Senaste utvecklingen

- Bolaget presenterade resultat från en preklinisk studie som visar att läkemedelskandidaten golexanolon har en dämpande effekt på neuroinflammation i lillhjärnan, vilket leder till att sjukdomsrelaterade motoriska störningar upphör (januari 2022).
- Umecrine Cognition genomförde framgångsrikt pre-IND-möte med FDA (mars 2022).
- Bolaget har lämnat in en ansökan (CTA) om godkännande att starta en klinisk fas 2-studie med läkemedelskandidaten golexanolon i patienter som drabbats av primär biliär kolangit. Studien planeras att genomföras vid ett flertal europeiska länder, och den första ansökan gjordes till den Ungerska läkemedelsmyndigheten OGÝEI (maj 2022).
- Anders Karlsson utses som ny VD och Magnus Doverskog går över i rollen som CSO (aug 2022).

Kommande händelser

- Utvecklingsarbetet fortsätter enligt plan både i HE och PBC studierna.



Projekt (First-in-class)
SVF-001

Primär indikation

Hepatit B och D
SARS-CoV-2
och andra coronavirus

Utvecklingsfas

Preklinisk

Ägande*

Karolinska Development 31%

Ursprung

Karolinska Institutet

Mer information

 svenskavaccinfabriken.se

* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

**Avtalsvärden för liknande
projekt**

- USD 546 miljoner
Affinivax tar in Serie B
och C finansiering 2020
- USD 1,4 miljarder
MYR GmbH (uppköpt) &
Gilead Sciences Inc
(köpare) 2020

Svenska Vaccinfabriken Produktion AB



Ny teknik för behandling av virussjukdomar

Svenska Vaccinfabriken (SVF; Solna, Sverige) bedriver utveckling av terapeutiska proteiner och DNA-vacciner mot bland annat hepatit B och hepatit D samt vacciner för att förebygga infektioner av SARS-CoV-2 och möjliga framtida coronavirus. Terapeutiska vacciner har, till skillnad från förebyggande vacciner, potential att bota redan infekterade patienter.

Trots tillgängligheten av förebyggande vacciner och antivirala behandlingar lever över 250 miljoner människor med en kronisk hepatit B-infektion. Varje år dör en miljon kroniska bärare av viruset på grund av komplikationer såsom levercirrhos och levercancer. Det nära besläktade hepatit D-viruset infekterar 15–25 miljoner hepatit B-bärare och förvärrar sjukdomsutvecklingen.

Svenska Vaccinfabriken utnyttjar en egenutvecklad immunterapi för att producera en specifik form av antikroppar som blockerar hepatitvirusets förmåga att invadera mänskliga celler. Bolaget har genererat lovande effekter i en preklinisk djurmodell och fortsätter nu den prekliniska utvecklingen med målet att en fas 1-studie ska kunna initieras under 2023.

Även om coronavirusinfektioner vanligtvis är milda kan vissa virustyper leda till livshotande tillstånd. För att bemöta och förebygga svåra infektioner har SVF utvecklat en plattform som förväntas ge möjlighet att snabbt framställa och producera vacciner mot både nuvarande och nya former av coronavirus. Bolaget har beviljande patent för chimeriska gener och peptider som skapar immunrespons mot kroniska hepatit B- och D-infektioner och har lämnat in en patentansökan specifikt kopplad till ett potentiellt vaccin mot covid-19.

Marknaden

Svenska Vaccinfabriken fokuserar i nuläget sin innovativa vaccinplattform på marknaden för terapeutiska vacciner mot hepatit B och D och förebyggande vacciner mot respiratoriska virussjukdomar såsom covid-19. Enligt forskningsrapporten "Global Hepatitis Drug Market & Clinical Trials Insight 2023" från Kuick (2017) uppskattas värdet av den årliga globala marknaden för hepatit B till USD 4–5 miljarder. Denna förväntas växa till USD 5–6 miljarder år 2023. Jämförelsevis uppskattas den årliga globala marknaden för hepatit D till cirka USD 1 miljard. Under det senaste året har investerarens intresse för tidiga vaccinbolag med plattformar liknande Svenska Vaccinfabrikens ökat markant. Anledningen anses vara en ökad medvetenhet om möjligheterna till kommersialisering av vacciner baserade på en nästa generations teknologi, exempelvis RNA-vacciner och DNA-vacciner. Vidare har intresset för terapier mot hepatit B och D fördjupats ytterligare, två områden inom vilka det medicinska behovet fortfarande är signifikant.

Senaste utvecklingen

- Richard Bethell utses till ny verkställande direktör i januari 2022.
- Bolaget presenterar prekliniska studiedata som indikerar att vaccinkandidaten SVF-001 har potential att framkalla ett immunsvär i en preklinisk sjukdomsmodell av hepatit B vid EASL International Liver Congress™ i juni 2022.

Förväntade milstolpar

- Arbetet med att förbereda vaccinprodukten mot HBV/HDV för utveckling i människa bedöms vara avslarat under 2022.
- Fas 1-studie med COVID vaccin beräknas kunna initieras under 2022.
- Fas 1-studie med hepatit B och D vaccin beräknas kunna initieras under 2023.

AnaCardio

Projekt (First-in-class)

Peptidbaserad
läkemedelskandidat
Peptid

Primär indikation

Hjärtsvikt

Utvecklingsfas

Fas 2a

Ägande*

Karolinska Development 21%

Ursprung

Karolinska Institutet
Karolinska universitetssjukhuset

Mer information

 anacardio.com

**Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner*

Avtalsvärden för liknande projekt

- USD 2,1 miljarder
Cardiomyx
Pharmaceuticals
(licensgivare) & Bristol-
Myers Squibb
(licenstagare) 2015
- USD 620 miljoner
Corthera (licensgivare) &
Novartis (licenstagare)
2012

AnaCardio AB



Skyddar hjärtvävnad vid hjärtsvikt

AnaCardio (Stockholm, Sverige) utvecklar en ny form av läkemedelskoncept som skydda hjärtvävnad i samband med hjärtsvikt. Hjärtsvikt uppstår då hjärtats förmåga att pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov är försämrat. Detta beror ofta på en försvagning i hjärtats muskulatur vilket orsakar en oförmåga att pumpa ut blodet ur hjärtkammarna. Hjärtsvikt uppstår som en följsjukdom till högt blodtryck eller kärlförträngningar och den kroniska fasen präglas av diffusa symtom som trött het eller andfåddhet, vilket leder till att sjukdomen ofta diagnosticeras i ett sent skede. Vid akut hjärtsvikt blir hälsotillståndet kritiskt vilket leder till behov av sjukhusvård, men en stor utmaning med dagens läkemedel är att de inte är anpassade för långsiktig behandling.

AnaCardios läkemedelskoncept utvecklas för att återställa hjärtats normala muskelfunktion och blodets cirkulation på ett nytt och säkrare sätt. Bolagets mål är att utveckla ett oralt tillgängligt läkemedel som till skillnad från dagens behandlingar kan påverka den underliggande orsaken till sjukdomen. Läkemedelskonceptet är baserat på forskning från professor Lars Lund vid Karolinska Institutet.

Karolinska Development investerade i AnaCardio i juni 2021, och deltog i konvertibellånet som bolaget säkrade i början av 2022.

Marknaden

Uppskattningsvis 20 miljoner personer lider av kronisk hjärtsvikt och årligen behandlas cirka 3 miljoner personer på sjukhus. Risken för att utveckla hjärt-kärlsjukdomar ökar med åldern och idag uppskattas 10–20 procent av den äldre befolkningen lida av kronisk hjärtsvikt, som är den vanligaste orsaken till sjukhusbehandling bland äldre. Hjärtsvikt orsakar ett stort individuellt lidande samt betydande ekonomiska konsekvenser för samhället, både i form av direkta kostnader för sjukhusvård och indirekta kostnader i form av produktivitetsbortfall och minskade skatteintäkter. Det ökade medicinska behovet återspeglas i försäljningsvärdet för hjärtsviktsbehandlingar som beräknas växa från 3,8 miljarder USD till 16,1 miljarder USD till 2026 på världens sju största läkemedelsmarknader.

Senaste utvecklingen

- Under hösten 2021 har bolaget stärkt organisationen med bland annat rekrytering av Patrik Strömberg som vd inför initieringen av en fas 1b/2a-studie av läkemedelskandidaten AC01 i patienter med hjärtsvikt.
- Under februari 2022 har bolaget tagit in SEK 33 miljoner i finansiering genom ett konvertibellån. Karolinska Development har deltagit i denna viktiga finansiering, som gör att AnaCardio nu kan gå vidare med de kliniska utvecklingsplanerna för bolagets läkemedelskandidat AC01.

Förväntade milstolpar

- Start av fas 1b/2a-studie.

Projekt (First-in-class)
PN6047

Primär indikation
Allodyni/ Hyperalgesi

Utvecklingsfas
Pre-klinisk

Ägande*
Karolinska Development 14%

Ursprung
Start-up

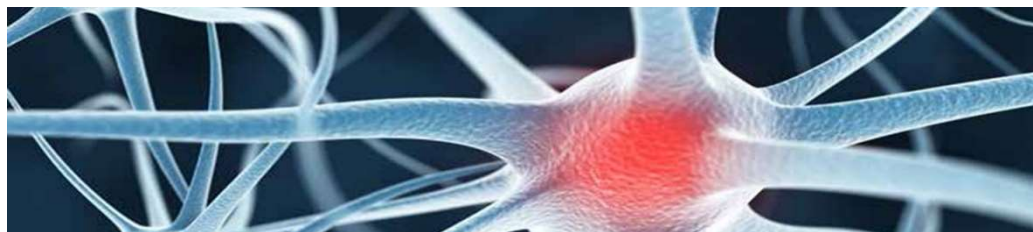
Mer information
 pharmnovo.com

**Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner*

Avtalsvärden för liknande projekt

- USD 940 miljoner
ACADIA Pharmaceuticals
(köpare) & CerSci
Therapeutics (uppköpt)
2020
- USD 312 miljoner
Novartis (köpare) &
Spinifex Pharmaceuticals
(uppköpt) 2015

PharmNovo AB



Innovativt projekt för behandling av nervsmärta

PharmNovo (Lund, Sverige) utvecklar innovativa läkemedel för behandling av nervsmärta (neuropatisk smärta). Neuropatisk smärta är en av de vanligaste typerna av kronisk smärta och drabbar upp till 10 procent av befolkningen. Vanliga bakomliggande orsaker är nervskador från typ 2-diabetes, bältros, trauma (inklusive kirurgi), cancer och cancerbehandlingar. PharmNovos ledande kandidat, PN6047, fokuserar på allodyni och hyperalgesi, två vanliga former av nervsmärta, som drabbar 15-20 procent av patienter med neuropatisk smärta. Allodyni är smärta orsakad av stimuli som vanligen inte framkallar smärta, och hyperalgesi är förhöjd smärta från stimuli som även i normalfallet framkallar smärta. Smärtan har stor negativ inverkan på livskvalitet och försämrar möjligheten att utföra vardagsaktiviteter, socialt deltagande och medför relaterade fysiska skador (t.ex. på grund av nedsatt rörlighet, energi, aptit samt sömnbesvär). Dagens behandlingsalternativ anses ineffektiva och är förknippade med betydande bi-effekter, särskilt kardiovaskulära risker och ökad risk för suicid vid behandling med antidepressiva och risk för missbruk vid behandling med gabapentinoider och konventionella opiater.

PharmNovo's ledande läkemedelskandidat, som är baserad på ett läkemedelsutvecklingsprojekt från AstraZeneca riktar sig mot en annan receptor än vad konventionella opiatläkemedel gör; delta-opioidreceptorn, och minskar därmed kronisk smärta utan några av de oönskade effekterna av dagens marknadsförda opiater (förstoppning, fysiskt beroende och, potentiellt, dödlig andningsdepression). Bolaget befinner sig i preklinisk fas, där PN6047 har testats i flertalet mekanistiska in vitro modeller och i djurmodeller för neuropatiska smärttillstånd, samt för kortsiktig tolerans och beroende. Dessutom har initiala säkerhets-farmakologi-, farmakokinetik- och regulatoriska toxikologiska studier utförts. De första studierna i människa är planerade att starta senare i år.

Marknaden

Behovet av förbättrade behandlingar för nervsmärta är enormt. Omkring 10 procent av världens befolkning lider av tillstånd som kännetecknas av denna form av smärta, som leder till en kraftigt försämrad livskvalitet för individen och till betydande kostnader för samhället – uppskattat till nästan 440 miljarder EUR årligen bara i Europa. Det uppskattade marknadsvärdet för läkemedel mot nervsmärtor är nästan 6 miljarder USD och marknaden för enbart allodyni är cirka 1,25 miljarder USD och förväntas fortsätta växa drivet av en åldrande befolkning och ökad canceröverlevnad.

Senaste utvecklingen

- En ansökan om klinisk prövning (CTA) av PN6047 har lämnats in till Läkemedelsverket samt till etikkommittén för en klinisk studie i fas 1, First in Human (FIH) (maj 2022).
- Tog in 67 miljoner kronor i en nyemission, inklusive investeringen från Karolinska Development. Det nya kapitalet kommer att användas för att finansiera tillverkning av läkemedelssubstans, genomföra en klinisk fas 1-studie av PN6047 och fortsätta bolagets utveckling (juni 2022).

Förväntade milstolpar

- Färdigställande av förberedelser för fas 1-studie.
- Start av fas 1-studie.

Projekt

 OSSDSIGN® Cranial och
 OSSDSIGN® Facial

Primär indikation

 Kranieimplantat
 Bentransplantat

Utvecklingsfas

Marknadsfört

Ägande*

Karolinska Development 10%**

Övriga större ägare

 SEB Venture Capital
 Fouriertransform
 SEB Venture Capital
 Fouriertransform

Ursprung

 Karolinska Sjukhuset
 Uppsala Universitet

Mer information
 ossdsign.com

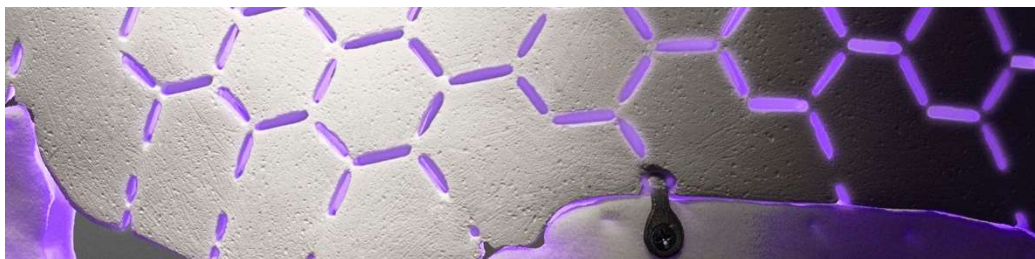
 * Ägande med full utspädning enligt
 nuvarande investeringsplaner

** Inkluderar indirekt innehav via

**Avtalsvärden för liknande
projekt**

- USD 330 miljoner Baxter International (köpare) & ApaTech (säljare) 2010
- USD 360 miljoner Royal DSM (köpare) & Kensey Nash (säljare) 2012

OssDsign AB



Utvecklar och marknadsför nästa generations benersättningsprodukter ansiktsimplantat

OssDsign (Uppsala, Sverige) är ett innovativt bolag som designar och tillverkar implantat och materialteknik för reparation av benvävnad. Bolaget är fokuserat på två särskilt utmanande områden där behandlingsresultaten hittills har varit otillräckliga: skullbens- och ryggradsoperationer.

OssDsign Cranial PSI är ett implantat som används i patienter som har förlorat en stor del av skullbenet. Implantatet är tillverkat av 3D-printad titan av medicinsk kvalitet som är täckt av ett regenerativt kalciumfosfatmaterial. Långtidsuppföljningar från över 1 000 patienter med Cranial PSI-implantat visar på exceptionellt goda behandlingsresultat. Många kraniala implantattekniker är förknippade med hög risk för komplikationer som innebär stort lidande för patienterna och betydande kostnader för samhället – flera studier rapporterar infektionsfrekvenser på över 10 procent, vilket leder till att många implantat måste avlägsnas. Detta kan jämföras med att endast 1,6 procent av OssDsign Cranial PSI-implantaten behövt avlägsnas till följd av infektioner vid en medianuppföljningstid på 22 månader. OssDsign Cranial PSI har myndighetsgodkännanden i Europa, USA och Japan.

Ungefär 20 procent av operationer för behandling av smärtor i ländryggen misslyckas på grund av dålig sammanväxning mellan implantatet och ryggraden. När kirurgerna utför ingreppet använder de en kombination av skruvar och metallstag för att fixera kotorna och benersättningsmaterial för att stimulera bentillväxten. OssDsign Catalyst är ett innovativt syntetiskt bentransplantat som består av en egenutvecklad nanokristallin struktur av kalciumfosfat. OssDsign Catalyst efterliknar kroppens egen benmineralstruktur och ger en gynnsam biologisk miljö för snabb och tillförlitlig benbildning.

OssDsign Catalyst kan produceras med hög skalbarhet, har en attraktiv vinstmarginal och stor potential på marknaden för standardiserade kirurgiska ingrepp. OssDsign Catalyst erhöill FDA-godkännande 2020 och lanserades i USA i augusti 2021.

Marknaden

Den globala marknaden för skullbensimplantat uppskattas till 2,5 miljarder USD, med en förväntad genomsnittlig årlig tillväxttakt på 7 procent för perioden 2021–2025, varav den adresserbara marknaden för OssDsigns implantatprodukter uppskattas till 350 miljoner USD. Den amerikanska marknaden för syntetiska bentransplantat vid ryggradsoperationer värderas till 1,8 miljarder.

Senaste utvecklingen

- Tecknade långtidsavtal för att leverera OssDsign Cranial PSI till Frankrikes största sjukhusnätverk, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris fram till oktober 2025 (mars 2022).
- OssDsign inkluderar första patienten i det prospektiva multicenterregistret PROPEL för ryggradsfusion i USA (april 2022)
- OssDsigns har rekryterat alla patienter till den kliniska studien TOP FUSION och patienterna kommer att följas under 24 månader (april 2022).
- Företaget har etablerat en Strategic Surgeon Advisory Board i USA för att bistå med vägledning och råd i strategiska frågor (juni 2022).

Förväntade milstolpar

- Finansiering för fortsatt utrullning av produkter internationellt.

Projekt

 HA^{nano} Surface

Primär indikation

Implantatbeläggning

Utvecklingsfas

Marknadsförs

Ägande*

Karolinska Development 2%

KDev Investments 14%

Övriga större ägare

K-Svets Ventures

ALMI Invest

Chalmers Ventures

Ursprung

Chalmers tekniska högskola

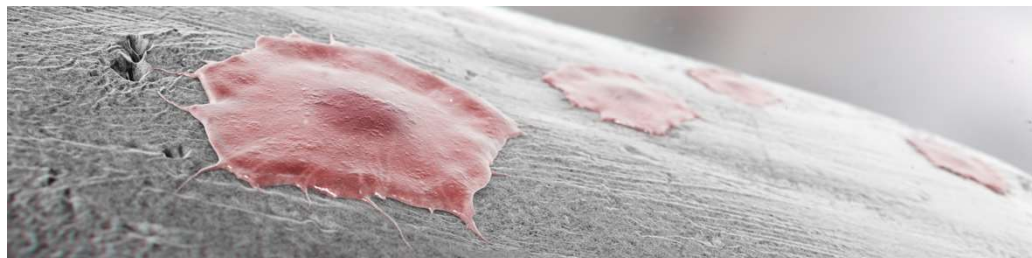
Mer information
 promimic.com

* Ägande med full utspädning enligt nuvarande investeringsplaner

Avtalsvärden för liknande projekt

- USD 95 miljoner Nobel Biocare (köpare) & AlphaBioTec (säljare) 2008
- USD 120 miljoner MAKO surgical (köpare) & Pipeline Biomedical (säljare) 2013

Promimic AB



Beläggningar som förbättrar egenskaperna hos medicinska implantat

Promimic (Göteborg, Sverige) är ett biomaterialföretag som tillverkar och marknadsför HA^{nano} Surface, en innovativ beläggning för medicinska implantat som stärker dess förankring i benvävnad. HA^{nano} Surface är en hållbar och nanometertunn beläggning som hjälper till att bevara ytstrukturen hos implantat genom att minska risken för sprickor. Beläggningen är unik i och med att den kan appliceras på alla typer av implantatmaterial och geometrier, inklusive porösa material och 3D-strukturer. Tekniken som HA^{nano} bygger på är godkänd av FDA, vilket innebär att ett nytt implantat belagt med HA^{nano} Surface kan erhålla marknadsgodkännande via 510(k)-processen och nå en ny marknad på kort tid. Under året erhöles ett sådant godkännande för produkten BioGrip® Modular Porous Collars, som utvecklas av Onkos Surgical.

Promimic har en etablerad säljverksamhet i USA och ett flertal partnerskap för utveckling och kommersialisering. Bolaget samarbetar med Sistema de Implante Nacional (S.I.N), en ledande leverantör av tandimplantat i Brasilien, som kommersialiserar tandimplantat belagda med HA^{nano} Surface samt Danco Anodizing, som har etablerat en produktionsanläggning för implantat med HA^{nano} Surface med inriktning mot den amerikanska och den kinesiska marknaden. Promimic har successivt stärkt sin position på den ortopediska marknaden genom att ingå samarbeten med Onkos Surgical och INNOVASIS Inc. Samarbetet med Onkos Surgical inkluderar utveckling och kommersialisering av produkter som behandlats med HA^{nano} Surface-tekniken för cancerkirurgi i höftleden. INNOVASIS Inc. tillverkar och säljer 3D-printade ryggimplantat som behandlats med HA^{nano} Surface® i syfte att förbättra inläkning och stimulering av nybildning av ben och bentillväxt på implantatytan.

Marknaden

Promimic fokuserar på två huvudsegment och det är marknaderna för ortopediska och dentala implantat. Tillsammans representerar dessa en global marknadsmöjlighet för Bolaget värd uppemot 600-800 MUSD år 2025. Inom dessa segment är Bolagets målgrupp medelstora till stora implantatföretag och huvudmarknaden är USA. .

Senaste utvecklingen

- Promimic har framgångsrikt noterat bolagets aktie på Nasdaq First North Growth Market i ett fulltecknat börsintroduktionserbjudande. Aktierna handlas under kortnamnet "PRO" (april 2022).
- Nya prekliniska resultat visar att ytbehandlingstekniken HA^{nano} Surface minskar risken för vidhäftning av vanligt förekommande sjukdomsalstrande bakterier med upp till 60%. (juni 2022).
- Promimic fördjupar sin USA-satsning genom Joint Venture med Danco Medical (juli 2022).

Förväntade milstolpar

- Under 2022 förväntas ytterligare produktlanseringar och licensavtal slutförhandlas och kunna tillkännages.
- Under 2022 förväntar sig Bolaget driva cirka 15 utvecklingsprojekt.

Finansiell utveckling

Följande finansiella rapportering är uppdelad på finansiell rapportering för moderbolaget och för Investmentbolaget. Moderbolaget och Investmentbolaget är samma juridiska enhet men för att följa rapporteringskraven är de finansiella rapporterna uppdelade.

Moderbolaget redovisar i enlighet med Årsredovisningslagen, Rådet för finansiell rapportering, RFR 2. Investmentbolaget följer kraven för ett noterat bolag och redovisar enligt IFRS, antagen av EU och Årsredovisningslagen.

Belopp inom parenteser refererar till motsvarande period föregående år om inte annat anges.

Finansiell utveckling i sammandrag för Investmentbolaget

SEK miljoner	2022 Apr-Jun	2021 Apr-Jun	2022 Jan-Jun	2021 Jan-Jun	2021 helår
Resultaträkning					
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	-23,9	227,9	-41,1	212,4	223,2
Resultat efter skatt	-22,3	216,4	-51,5	191,5	170,8
Balansräkning					
Likvida medel och kortfristiga placeringar	273,9	20,8	273,9	20,8	92,4
Substansvärde (not 1)	1 284,8	995,5	1 284,8	995,5	978,0
Nettoskuld (not 1)	-273,9	57,8	-273,9	57,8	32,2
Aktieinformation					
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,1	1,2	-0,2	1,1	1,0
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,1	1,2	-0,2	1,1	1,0
Substansvärde per aktie (SEK) (not 1)	4,8	5,7	4,8	5,7	5,6
Eget kapital per aktie (SEK) (not 1)	4,7	5,7	4,7	5,7	5,5
Börskurs per aktie, sista handelsdag i rapportperioden (SEK)	2,5	2,9	3,4	2,9	5,3
Portföljinformation					
Investeringar i portföljbolag	21,7	44,8	32,8	48,1	20,7
Varav icke kassaflödespåverkande investeringar	0,2	10,4	0,4	10,8	0,2
Portföljinnehav till verkligt värde via resultatet	941,7	1 030,8	941,7	1 030,8	950,2

Finansiell utveckling för Investmentbolaget under 2022

Investeringar (jämförelsetal avser 2021)

Investeringar under andra kvartalet från externa investerare och Karolinska Development uppgick till SEK 116,2 (339,9) miljoner, varav 81% (87%) från externa investerare.

Karolinska Development investerade under andra kvartalet SEK 21,7 (44,8) miljoner i portföljbolagen, varav SEK 21,5 (34,4) miljoner var kontanta investeringar. Investeringarna gjordes i Dilafor med SEK 12,9 miljoner, Promimic med SEK 5,0 miljoner, Svenska Vaccinfabriken Produktion med SEK 3,5 miljoner och i AnaCardio med SEK 0,2 miljoner. Icke kassaflödespåverkande investeringar (ränta på utestående lån) uppgick till SEK 0,2 (10,4) miljoner.

Investeringar från externa investerare under andra kvartalet uppgick till SEK 94,6 (295,2) miljoner och gjordes i Dilafor, Promimic och Svenska Vaccinfabriken Produktion.

Akkumulerat under året har Karolinska Development och externa investerare gjort investeringar i portföljbolagen enligt följande:

SEK miljoner	Karolinska Development	Externa Investerarare	Totalt Investerat Q1-Q2 2022
Dilafor	12,9	19,6	32,5
AnaCardio	11,4	22,0	33,4
Promimic	5,0	75,0	80,0
Svenska Vaccinfabriken Produktion	3,5	0,0	3,5
Totalt	32,8	116,6	149,4

Portföljens verkliga värde

Verkligt värde på de portföljbolag som ägs direkt av Karolinska Development ökade med netto SEK 2,9 miljoner under andra kvartalet 2022. Huvudorsaken var nedgången i aktiekurserna, totalt SEK 17,9 miljoner, i de noterade innehaven Modus Therapeutics, OssDsign och Promimic men investeringarna i Dilafor, Promimic, Svenska Vaccinfabriken Produktion samt AnaCardio om totalt SEK 21,7 miljoner uppvägde nedgången.

Det verkliga värdet av portföljbolagen som ägs indirekt via KDev Investments minskade med SEK 8,2 miljoner under andra kvartalet 2022. Huvudorsakerna till minskningen i verkligt värde var kursnedgången i det noterade innehavet Aprea Therapeutics. Kursuppgången för Promimic, vilket framgångsrikt noterades under kvartalet, uppvägde till del nedgången.

Totalt verkligt värde på portföljbolag ägda såväl direkt av Karolinska Development som indirekt via KDev Investments minskade med SEK 5,3 miljoner under andra kvartalet 2022.

Som en följd av minskningen i verkligt värde av den del av portföljen som ägs via KDev Investments, minskade den potentiella utdelningen till Rosetta Capital med SEK 2,8 miljoner, vilket resulterade i en nettominskning av portföljens verkliga värde med SEK 2,5 miljoner under andra kvartalet 2022.

Miljoner SEK	2022-06-30	2022-03-31	Q2 2022 vs Q1 2022
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (onoterade bolag)	679,5	663,3	16,2
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	50,8	64,1	-13,3
Verkligt värde i KDev Investments portföljen	543,8	552,0	-8,2
Portföljens totala verkliga värde	1 274,2	1 279,4	-5,3
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments	-332,5	-335,3	2,8
Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)	941,7	944,1	-2,5

Resultatutveckling 2022 (jämförelsetal avser 2021)

Karolinska Developments intäkter under andra kvartalet 2022 uppgick till SEK 0,6 (0,6) miljoner och utgörs främst av intäkter från tjänster till portföljbolag.

Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag om SEK -23,9 (227,9) miljoner inkluderar skillnaden mellan förändring av netto verkligt värde av portföljbolagen under andra kvartalet 2022 om SEK -2,5 miljoner, investeringar om SEK 21,7 miljoner i portföljbolagen samt erhållen utbetalning från KCIF KB om SEK 0,2 miljoner. Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder uppgick till SEK 11,0 (-13,7) miljoner och härrör sig till värdeförändringar av tilläggsköpeskillningar. För perioden januari - juni 2022 uppgick förändringen i verkligt värde av andelar i portföljbolagen till SEK 41,1 (212,4) miljoner och förändringen i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar till SEK 10,9 (-15,3) miljoner.

Under andra kvartalet 2022 uppgick övriga externa kostnader till SEK 1,8 (1,6) miljoner och personalkostnader till SEK 6,5 (5,6) miljoner. Ökningen i personalkostnader jämfört med andra kvartalet 2021 beror i huvudsak

på förstärkt personalstyrka under 2022. För perioden januari – juni 2022 uppgick övriga externa kostnader till SEK 3,5 (3,4) miljoner och personalkostnaderna till SEK 16,2 (11,1) miljoner.

Rörelseresultatet för andra kvartalet 2022 uppgick till SEK -20,8 miljoner jämfört med SEK 207,4 miljoner andra kvartalet 2021. För perioden januari – juni 2022 uppgick rörelseresultatet till SEK -49,1 (183,5) miljoner.

Finansnettot under andra kvartalet 2022 uppgick till SEK -1,5 jämfört med 9,0 miljoner andra kvartalet 2021. Det negativa finansnettot under andra kvartalet 2022 beror på orealiserade nedgångar i kortfristiga placeringar. För perioden januari-juni 2022 uppgick finansnettot till SEK -2,4 (8,0) miljoner.

Investmentbolagets resultat efter skatt uppgick till SEK -22,3 (216,4) miljoner andra kvartalet 2022. För perioden januari – juni 2022 uppgick investmentbolagets resultat till SEK -51,5 (191,5).

Finansiell utveckling

Soliditeten i investmentbolaget uppgick till 99% den 30 juni 2022 jämfört med 92% den 30 juni 2021.

Investmentbolagets egna kapital uppgick den 30 juni 2022 till SEK 1 278,0 miljoner jämfört med SEK 1 300,3 miljoner den 31 mars 2022, en minskning med totalt SEK 22,3 miljoner. Minskningen är en följd av periodens resultat om SEK -22,3 miljoner.

Bolaget har inte några räntebärande skulder den 30 juni 2022 (SEK 78,7 miljoner per den 30 juni 2021).

Efter det att kvartalets rörelsekostnader och investeringar har betalats uppgick kassa och bank (inklusive kortfristiga placeringar) till SEK 273,9 miljoner den 30 juni 2022 jämfört med SEK 20,8 miljoner den 30 juni 2021. Nettoskulden (negativ nettoskuld/ nettokassa) uppgick därmed till SEK -273,9 miljoner den 30 juni 2022 jämfört med en nettoskuld om SEK 57,8 miljoner den 30 juni 2021.

Det föreligger goda förutsättningar om fortsatt drift. Bolagets långsiktiga finansiella situation har stärkts. Rapporten är upprättad utifrån antagande om fortsatt drift.

Finansiell utveckling – Moderbolaget

Med moderbolaget avses Karolinska Development AB (jämförelsetal avser 2021)

För andra kvartalet 2022 uppgick moderbolagets resultat till SEK -22,3 (216,4) miljoner.

Det egna kapitalet minskades med periodens resultat om SEK -22,3 miljoner. Egna kapitalet minskade från SEK 1 300,4 miljoner per 31 mars 2022 till SEK 1 278,1 miljoner per 30 juni 2022.

Aktier

Aktien och aktiekapitalet

Handel i Karolinska Development-aktien sker på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "KDEV". Sista betalkurs för den noterade B-aktien den 30 juni 2022 var SEK 2,46 och börsvärdet uppgick till SEK 664 miljoner.

Aktiekapitalet i Karolinska Development uppgick per den 30 juni 2022 till SEK 2,7 miljoner fördelat på 2 555 261 A-aktier med tio röster vardera (25 552 610 röster) och 267 522 333 B-aktier med en röst vardera (267 522 333 röster). Det totala antalet aktier och röster i Karolinska Development uppgick per den 30 juni 2022 till 270 077 594 aktier och 293 074 943 röster.

Ägarstruktur

Per den 30 juni 2022 hade Karolinska Development 18 234 aktieägare.

Aktieägare	A-aktier	B-aktier	Kapital %	Röster %
invoX Pharma Ltd	0	128 736 384	47,67%	43,93%
Worldwide International Investments Ltd	0	28 007 077	10,37%	9,56%
Swedbank Robur Microcap fond	0	8 750 000	3,24%	2,99%
Stift För Främjande & Utveckling	2 555 261	1 755 818	1,60%	9,32%
Östersjöstiftelsen	0	3 889 166	1,44%	1,33%
Handelsbanken Fonder	0	2 685 540	0,99%	0,92%
Nyenburgh Hohlding B.V.	0	2 580 000	0,96%	0,88%
Coastal Investment Management LLC	0	1 739 070	0,91%	0,84%
SEB Investment Management	0	1 734 871	0,64%	0,59%
PSG Capital AB	0	1 474 104	0,55%	0,50%
Summa 10 största aktieägare	2 555 261	182 083 501	68,37%	70,85%
Summa övriga aktieägare	0	85 438 832	31,63%	29,15%
Summa alla aktieägare	2 555 261	267 522 333	100,00%	100,00%

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Moderbolaget och Investmentbolaget

Finansiella risker

Rysslands invasion av Ukraina och coronavirusets globala spridning påverkar ekonomin och samhället som helhet inklusive Karolinska Development och dess portföljbolag. Värdet på innehav i noterade bolag kan minska, förseningar i kliniska prövningsprogram kan inträffa och möjligheter till refinansieringar kan försvåras. Styrelsen följer utvecklingen noga och Karolinska Development arbetar intensivt med att minimera krisernas inverkan på värdet på investeringarna och fortsatt med olika finansieringsalternativ för att säkerställa det långsiktiga kapitalbehovet och därmed öka graden av strategiskt och operativt utrymme för framtiden. Efter att den första initiala betalningen från försäljningen av Forendo Pharma erhöles under december 2021 samt den under februari 2022 genomförda företrädesemissionen har bolagets långsiktiga finansiella situation stärkts.

För beskrivning av risker och osäkerhetsfaktorer i övrigt hänvisas till årsredovisningen 2021.

Rapportens undertecknande

Solna, 19 augusti 2022

Björn Cochlovius
Ordförande

Philip Duong

Anna Lefevre Sköldebrand

Benjamin Toogood

Theresa Tse

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Denna rapport är ej granskad av revisorerna.

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari – september 2022	18 november 2022
Bokslutskommuniké 2022	17 februari 2023
Årsredovisning 2022	24 mars 2023
Delårsrapport januari – mars 2023	28 april 2023

Informationen i denna delårsrapport är sådan som Karolinska Development skall publicera enligt lag. Informationen publicerades den 19 augusti 2022.

Denna delårsrapport, liksom ytterligare information, finns tillgänglig på Karolinska Developments hemsida: <http://www.karolinskadevelopment.com>

Finansiella rapporter

Resultaträkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2022 Apr-Jun	2021 Apr-Jun	2022 Jan-Jun	2021 Jan-Jun	2021 helår
Intäkter		621	575	1 211	1 204	2 170
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	2,3	-23 911	227 943	-41 089	212 425	223 203
Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder		11 022	-13 744	10 856	-15 278	-33 891
Övriga externa kostnader		-1 843	-1 557	-3 543	-3 417	-6 887
Personalkostnader		-6 487	-5 629	-16 183	-11 071	-23 205
Avskrivningar av nyttjanderättstillgångar		-172	-172	-345	-345	-690
Rörelseresultat		-20 770	207 416	-49 093	183 518	160 700
Finansnetto		-1 523	8 980	-2 428	7 990	10 119
Resultat före skatt		-22 293	216 396	-51 521	191 508	170 819
Skatt		-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-22 293	216 396	-51 521	191 508	170 819

Totalresultat för investmentföretaget i sammandrag

KSEK	Not	2022 Apr-Jun	2021 Apr-Jun	2022 Jan-Jun	2021 Jan-Jun	2021 helår
Periodens resultat		-22 293	216 396	-51 521	191 508	170 819
Periodens totalresultat		-22 293	216 396	-51 521	191 508	170 819

Resultat per aktie

SEK	Not	2022 Apr-Jun	2021 Apr-Jun	2022 Jan-Jun	2021 Jan-Jun	2021 helår
Resultat per aktie, vägt genomsnitt före utspädning		-0,08	1,23	-0,21	1,09	0,97
Antal aktier, vägt genomsnitt före utspädning		269 833 309	175 421 124	244 795 823	175 421 124	175 421 124
Resultat per aktie, vägt genomsnitt efter utspädning		-0,08	1,23	-0,21	1,09	0,97
Antal aktier, vägt genomsnitt efter utspädning		269 833 309	175 421 124	244 795 823	175 421 124	175 421 124

Balansräkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar				
Nyttjanderättstillgångar		1 035	1 035	690
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	2,3	941 702	1 030 827	950 170
Övriga finansiella tillgångar	4	69 549	-	61 799
Summa anläggningstillgångar		1 012 286	1 031 862	1 012 659
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		-	1	-
Fordringar på portföljbolag		218	2 108	505
Övriga finansiella tillgångar	4	-	26 007	-
Övriga kortfristiga fordringar		1 041	1 041	768
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		913	784	2 940
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen		88 032	-	50 005
Kassa och bank		185 895	20 838	42 398
Summa omsättningstillgångar		276 099	50 779	96 616
SUMMA TILLGÅNGAR		1 288 385	1 082 641	1 109 275
Eget kapital och skulder				
Summa eget kapital		1 278 039	991 796	971 086
Långfristiga skulder				
Långfristiga räntebärande skulder till närstående	5	-	78 680	-
Summa långfristiga skulder		0	78 680	0
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga räntebärande skulder	5	-	-	124 603
Övriga finansiella skulder		409	3 459	1 756
Leverantörsskulder		778	964	1 674
Leasingskulder		1 091	1 049	732
Övriga kortfristiga skulder		1 446	1 289	2 156
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 622	5 404	7 268
Summa kortfristiga skulder		10 346	12 165	138 189
Summa skulder		10 346	90 845	138 189
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 288 385	1 082 641	1 109 275

Rapport över förändringen i investmentsbolagets eget kapital i sammandrag

KSEK	Not	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Ingående eget kapital		971 086	800 267	800 267
Aktiekapital		2 701	1 757	1 757
Övrigt tillskjutet kapital		2 735 903	2 378 373	2 378 373
Balanserat resultat		-1 460 565	-1 388 334	-1 409 044
Eget kapital vid periodens slut		1 278 039	991 796	971 086

Kassaflödesanalys för investmentbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2022 Jan-Jun	2021 Jan-Jun
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-49 093	183 518
Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster			
Avskrivningar		345	345
Resultat av verkligt värde-förändring		30 233	-197 147
Övriga poster		-492	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital och investeringsverksamheten		-19 007	-13 284
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-307	-1 905
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-2 079	142
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-21 393	-15 047
Investeringsverksamheten			
Delbetalning för tilläggsköpeskilling		1 956	-2 370
Förvärv av andelar i portföljbolag		-32 445	-37 257
Förvärv av kortfristiga placeringar		-40 000	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-70 489	-39 627
Finansieringsverksamheten			
Emissionslikvid		254 911	-
Emissionskostnader		-19 175	-
Amortering leasingskulder		-357	-357
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		235 379	-357
Periodens kassaflöde		143 497	-55 031
Likvida medel vid årets början		42 398	75 869
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		185 895	20 838

Resultaträkning i sammandrag för moderbolaget

KSEK	Not	2022 Apr-Jun	2021 Apr-Jun	2022 Jan-Jun	2021 Jan-Jun	2021 helår
Intäkter		621	575	1 211	1 204	2 170
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	2,3	-23 911	227 943	-41 089	212 425	223 203
Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder		11 023	-13 744	10 856	-15 278	-33 891
Övriga externa kostnader		-2 022	-1 735	-3 900	-3 774	-7 601
Personalkostnader		-6 487	-5 629	-16 183	-11 071	-23 205
Rörelseresultat		-20 776	207 410	-49 105	183 506	160 676
Finansnetto		-1 510	8 992	-2 402	8 016	10 164
Resultat före skatt		-22 286	216 402	-51 507	191 522	170 840
Skatt		-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-22 286	216 402	-51 507	191 522	170 840

Totalresultat för moderbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2022 Apr-Jun	2021 Apr-Jun	2022 Jan-Jun	2021 Jan-Jun	2021 helår
Periodens resultat		-22 286	216 402	-51 507	191 522	170 840
Periodens totalresultat		-22 286	216 402	-51 507	191 522	170 840

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget

KSEK	Not	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	2,3	941 702	1 030 827	950 170
Övriga finansiella tillgångar	4	69 549	-	61 799
Summa anläggningstillgångar		1 011 251	1 030 827	1 011 969
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		-	1	-
Fordringar på portföljbolag		218	2 108	505
Övriga finansiella tillgångar	4	-	26 007	-
Övriga kortfristiga fordringar		1 041	1 041	768
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		913	784	2 940
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen		88 032	-	50 005
Kassa och bank		185 895	20 838	42 398
Summa omsättningstillgångar		276 099	50 779	96 616
SUMMA TILLGÅNGAR		1 287 350	1 081 606	1 108 585
Eget kapital och skulder				
Summa eget kapital		1 278 095	991 810	971 128
Långfristiga skulder				
Långfristiga räntebärande skulder till närstående	5	-	78 680	-
Summa långfristiga skulder		0	78 680	0
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga räntebärande skulder till närstående	5	-	-	124 603
Övriga finansiella skulder		409	3 459	1 756
Leverantörsskulder		778	964	1 674
Övriga kortfristiga skulder		1 446	1 289	2 156
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 622	5 404	7 268
Summa kortfristiga skulder		9 255	11 116	137 457
Summa skulder		9 255	89 796	137 457
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 287 350	1 081 606	1 108 585

Sammandrag avseende förändringar i moderbolagets eget kapital

KSEK	Not	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Ingående eget kapital		971 128	800 288	800 288
Aktiekapital		2 701	1 757	1 757
Överkursfond		2 735 903	2 378 373	2 378 373
Balanserat resultat		-1 460 509	-1 388 320	-1 409 002
Eget kapital vid periodens slut		1 278 095	991 810	971 128

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1 Redovisningsprinciper

Denna rapport är upprättad i enlighet med IAS 34-Delårsrapportering och Årsredovisningslagen. De redovisningsprinciper som tillämpats för investmentföretag och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som användes vid upprättandet av den senaste årsredovisningen.

Information om moderbolaget

Karolinska Development AB (publ) ("Karolinska Development", "Investmentbolaget", eller "Bolaget") är ett nordiskt investmentbolag inom life science. Bolaget med organisationsnummer 556707-5048 är ett aktiebolag med säte i Solna, Sverige. Bolaget fokuserar på att identifiera medicinska innovationer och investerar för att skapa och utveckla bolag som vidareutvecklar sådana tillgångar till produkter som kan göra skillnad för patienters liv och generera en attraktiv avkastning till aktieägarna. Investering görs i bolag vars enda syfte är att få avkastning genom värdestegring och kapitalavkastning. Dessa tillfälliga investeringar är inga investmentbolag utan benämns nedan som "portföljbolag".

Nya och ändrade redovisningsstandarder 2022

Inga nya eller reviderade IFRS redovisningsstandarder samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee har haft någon väsentlig effekt på investmentbolaget.

Närstående transaktioner

Bryggglånen jämte upplupen ränta, totalt SEK 124,9 miljoner, från inVox Pharma konverterades i Karolinska Developments företrädesemission under februari 2022. Inga ytterligare transaktioner har skett med ägare.

Definitioner

Delårsrapport: Perioden från räkenskapsårets början till och med balansdagen.

Rapportperiod: januari – juni 2022.

Alternativa Nyckeltal

Bolaget presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering av bolagets prestation. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS.

Portföljbolag: Bolag som Karolinska Development har investerat i (dotterföretag, joint ventures, intresseföretag och övriga långfristiga värdepappersinnehav) och som är verksamma inom läkemedel, medicinsk teknik, teranostik och formuleringsteknik.

Portföljens verkliga värde är uppdelat i Portföljens totala verkliga värde och Portföljens netto verkligt värde.

Portföljens totala verkliga värde: Den sammanlagda avkastning som mottas av Karolinska Development och KDev Investments om aktierna i portföljbolagen skulle avyttras i en ordnad transaktion mellan marknadsaktörer vid bokslutsdagen.

Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital): Den sammanlagda utdelning som Karolinska Development kommer att motta efter KDev Investments utdelning till Rosetta Capital.

rNPV: (risk adjusted net present value) på svenska "riskjusterat nuvärde" är en metod för att värdera riskabla framtida kassaflöden. rNPV är standardvärderingsmetoden i läkemedelsutvecklingsindustrin, där det finns tillräckligt med data för att uppskatta framgångsgraden för alla forsknings och utvecklingsfaser.

Eget kapital per aktie: Eget kapital på balansdagen i relation till antalet utestående aktier på balansdagen.

Nettoskuld: Räntebärande skulder (SEK 0,0 miljoner) minskat med likvida medel (inklusive kortfristiga placeringar) (SEK 273,9 miljoner).

Soliditet: Eget kapital dividerat med balansomslutningen.

Substansvärde per 30 juni 2022:

	Antal aktier	Verkligt värde	Andel av Karolinska Developments substansvärde	
			kr per aktie³	procent
KSEK				
Noterade tillgångar				
Modus Therapeutics	6 144 821	19 970	0,07	1,6%
OssDsign	5 812 638	3 750	0,01	0,3%
Promimic	312 500	27 084	0,10	2,1%
Summa noterade tillgångar		50 804	0,19	4,0%
Onoterade tillgångar				
AnaCardio		14 763	0,05	1,1%
Dilafor		24 026	0,09	1,9%
Svenska Vaccinfabriken Produktion		10 346	0,04	0,8%
Umecrine Cognition		623 048	2,31	48,5%
KCIF Co-Investment Fund KB ¹		7 360	0,03	0,6%
KDev Investments ¹		211 355	0,78	16,5%
Summa onoterade tillgångar		890 898	3,30	69,3%
Övriga tillgångar och skulder netto²		343 067	1,27	26,7%
Summa substansvärde		1 284 769	4,76	100,0%

¹ Bolaget har innehav som både är noterade och onoterade.

² Varav SEK 273,9 miljoner avser likvida medel (inklusive kortfristiga placeringar).

³ Substansvärdet per aktie erhålls genom fördelning på antalet utestående aktier exklusive aktier i eget förvar (269 833 309) på balansdagen.

NOT 2 Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultatet

Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag

KSEK	2022 Jan-Jun	2021 Jan-Jun	2021 helår
Resultat nivå 1			
Noterade aktier, realiserat	-	-	-433
Noterade aktier, orealiserat	-28 112	-10 777	-27 159
Summa nivå 1	-28 112	-10 777	-27 592
Resultat nivå 3			
Onoterade aktier och andelar, realiserat	-438	-887	7 243
Onoterade aktier och andelar, orealiserat	-12 539	224 089	243 552
Summa nivå 3	-12 977	223 202	250 795
Summa	-41 089	212 425	223 203

Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultatet

Belopp i KSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Akkumulerade verkliga värden			
Vid årets början	950 170	770 320	770 320
Förvärv under året	32 820	48 082	69 154
Försäljningar under året	-199	-	-112 507
Verkligt värde förändring i årets resultat	-41 089	212 425	223 203
Utgående balans	941 702	1 030 827	950 170

NOT 3 Verkligt värde

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i verkligt värde hierarkin gjorts. De olika nivåerna definieras enligt följande:

- Nivå 1-** verkligt värde fastställs utifrån observerbara (ojusterade) noterade priser på en aktiv marknad för identiska tillgångar och skulder
- Nivå 2-** verkligt värde fastställs utifrån indata utöver noterade priser inkluderade i nivå 1 som är observerbara för tillgången eller skulden, direkt eller indirekt
- Nivå 3-** verkligt värde fastställs utifrån värderingsmodeller där väsentliga indata baseras på icke observerbara data

Verkligt värde per 30 juni 2022

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	50 804	-	890 898	941 702
Övriga finansiella fordringar	-	-	69 549	69 549
Likvida medel och kortfristiga placeringar	273 927	-	-	273 927
Summa	324 731	0	960 447	1 285 178
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	409	409
Summa	-	0	409	409

Verkligt värde per 30 juni 2021

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	55 351	-	975 476	1 030 827
Övriga finansiella fordringar	-	-	26 007	26 007
Likvida medel och kortfristiga placeringar	20 838	-	-	20 838
Summa	76 189	0	1 001 483	1 077 672
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	3 459	3 459
Summa	-	0	3 459	3 459

Verkligt värde (nivå 3) per 30 juni 2022

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	876 250	61 799	1 756
Förvärv	27 822	-	-
Erhållna/ utbetalda ersättningar	-197	-2 082	-324
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	-12 977	9 832	-1 023
Utgående balans 2022-06-30	890 898	69 549	409
Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-438	-	-
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-12 539	9 832	1 023

Verkligt värde (nivå 3) per 30 juni 2021

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	732 554	41 181	5 726
Förvärv	19 720	-	-
Utbetald ersättning	-	-	-2 370
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	223 202	-1 185	350
Utgående balans 2021-06-30	975 476	39 996	3 706
Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-887	-	-
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	224 089	-1 185	350

Investmentföretaget redovisar överföringar mellan nivåerna i verkligt värdehierarkin per det datum en händelse eller förändringar sker som föranleder överföringen.

Andelar i portföljbolag (nivå 3) per 30 juni 2022

KSEK	Ägarandel	Verkligt värde KSEK	Värderings modell ¹
AnaCardio	20,9%	14 763	Senaste transaktion
Dilafor	0,7%	24 026	Senaste transaktion
Svenska Vaccinfabriken Produktion	30,8%	10 346	Senaste transaktion
Umecrine Cognition	72,6%	623 048	Extern värdering ²
KCIF Co-Investment Fund KB	26,0%	7 360	En kombination av aktiekurs sista handelsdagen i perioden och verkligt värde av fordran ³
KDev Investments	90,1%	211 355	En kombination av senaste transaktion och aktiekurs ⁴
Summa nivå 3		890 898	

¹För beskrivning av värderingsmodeller se årsredovisningen 2021, Värdering av portföljbolag till verkligt värde.

²Riskjusterad extern värdering av oberoende värderingsinstitut från december 2020. Den externa värderingen resulterade i ett NPV värde vilket riskjusterats för att reflektera en antagen prissättning vid en börsintroduktion och behovet att säkra utvecklingsfinansiering.

³KCIF Co-Investment Fund KB innehar noterade aktier vilka värderas enligt stängningskursen sista handelsdagen i perioden och en finansiell fordran, värderad till verkligt värde, avseende tilläggsköpeskilling vid försäljningen av Forendo Pharma.

⁴KDev Investments AB innehar både noterade aktier vilka värderas enligt stängningskursen sista handelsdagen i perioden och onoterade aktier vilka värderas enligt pris senaste investeringen. Dilafor AB, vilket är onoterat, utgör 88% av totalt verkligt värde i KDev Investments.

Påverkan på verkligt värde av portföljvärderingen

Vad som avses med "Portföljens totalt verkliga värde" i tabellen nedan framgår av Not 1.

Påverkan på portföljens verkliga värde av avtalet med Rosetta Capital

"Potentiell fördelning till Rosetta Capital" är det belopp om SEK 332,5 miljoner som KDev Investments, enligt investeringsavtalet mellan Karolinska Development och Rosetta Capital, ska fördela till Rosetta Capital av KDev Investments avkastning (verkligt värde i KDev Investments). Utbetalning till Rosetta Capital kommer enbart äga rum då KDev Investments genomför utdelning. KDev Investments kommer bara att genomföra utdelning efter att alla eventuella leverantörsskulder och utestående skulder har betalats. Efter utdelningar från KDev Investments under 2021 och 2022 har samtliga tilläggsinvesteringar om totalt SEK 44,2 miljoner återbetalats till Rosetta Capital. Därutöver har SEK 1,3 miljoner utdelats vilka minskar de första SEK 220 miljonerna i vattenfallstrukturen. Se även årsredovisningen för 2021, not 17, för beskrivning av avtalet med Rosetta Capital.

Vad som avses med "Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)" framgår av Not 1.

Utökad beräkning av verkligt värde med hänsyn till portföljvärderingen och den potentiella fördelningen till Rosetta Capital

KSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (onoterade bolag)	679 544	731 794	652 377
Värkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	50 804	55 351	73 920
Verkligt värde i KDev Investments portföljen	543 832	610 352	566 807
Portföljens totala verkliga värde	1 274 180	1 397 497	1 293 104
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments*	-332 478	-366 670	-342 934
Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)	941 702	1 030 827	950 170

NOT 4 Övriga finansiella tillgångar

KSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Övriga finansiella tillgångar, långfristiga			
Tilläggsköpeskilling Forendo Pharma ¹	69 549	-	61 799
Tilläggsköpeskilling Oncopeptides ²	0	-	0
Summa	69 549	0	61 799
Övriga finansiella tillgångar, kortfristiga			
Tilläggsköpeskilling Oncopeptides ²	-	26 007	-
Summa	0	26 007	0

¹Karolinska Development har rätt till tilläggsköpeskillingar enligt överlåtelseavtalet med Organon avseende tidigare innehav i Forendo Pharma, se nedan.

²Karolinska Development har rätt till fem procent tilläggsköpeskilling enligt överlåtelseavtalet med Industrifonden avseende tidigare innehav i Oncopeptides. Tilläggsköpeskillingen erhålls när Industrifonden avyttrar sitt innehav. Värdet uppskattas per bokslutsdagen till SEK 0,0 miljoner, kvarstående maximalt värde uppgår till KSEK 40 459.

Tilläggsköpeskilling Forendo Pharma

Karolinska Development uppskattar det riskjusterade nuvärdet av framtida kassaflöden (rNPV) på tilläggsköpeskillingar, efter den initiala betalningen i december 2021, till SEK 69,5 miljoner. Tilläggsköpeskillingar förväntas betalas ut under perioden 2024–2034 och förnyade rNPV-värderingar kommer att utföras kontinuerligt. Forendo Pharmas tidigare aktieägare är berättigade till villkorade tilläggsköpeskillingar om totalt USD 870 miljoner (ca SEK 7 560 miljoner) kopplade till milstolpar i utvecklingen, registreringen och kommersialiseringen av Forendo Pharmas läkemedelskandidater.

NOT 5 Skulder till närstående

KSEK	2022-03-31	2021-06-30	2021-12-31
Kortfristiga räntebärande skulder			
invoX Pharma Ltd	-	70 000	70 000
invoX Pharma Ltd	-	-	42 500
Upplupen ränta invoX Pharma	-	8 680	12 103
Summa	-	78 680	124 603

Bryggglånen jämte upplupen ränta om totalt SEK 124,9 miljoner konverterades i Karolinska Developments företrädesemission under februari 2022.

Med närstående avses huvudägaren invoX Pharma Ltd, vilka i sin tur är helägt dotterbolag till den tidigare huvudägaren Sino Biopharma Ltd.

NOT 6 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

KSEK	2022-03-31	2021-06-30	2021-12-31
Ställda säkerheter			
Kapitaltäckningsgaranti till portföljbolag	-	2 000	-
Eventalförpliktelser			
Investeringsåtagande i portföljbolag	-	-	12 927
Summa	-	2 000	12 927