
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 hjärtsvikt, allvarliga virusinfektioner, njursjukdomar, sepsis, smärta, systemisk inflammation, bedefekter, kvinnohälsa och leversjukdomar. Hittills har två av bolagen lanserat sina första produkter.

För mer information, besök www.karolinskadevelopment.com

Finansiell uppdatering

Fjärde kvartalet

- Resultatet under fjärde kvartalet uppgick till SEK -1,9 miljoner (SEK 10,0 miljoner under fjärde kvartalet 2022). Resultatet per aktie var SEK -0,01 (SEK 0,04 under fjärde kvartalet 2022).
- Resultatet av Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag under fjärde kvartalet uppgick till SEK 6,6 miljoner (SEK 15,3 miljoner under fjärde kvartalet 2022). Resultatet beror på kursuppgång i de noterade innehaven OssDsign och Promimic vilken till del motverkats av kursnedgång i Modus Therapeutics samt utspädningseffekten i Umechrine Cognition i samband med kapitalanskaffning.
- Portföljens totala verkliga värde uppgick till SEK 1 440,3 miljoner i slutet av december 2023, en ökning med SEK 48,1 miljoner från SEK 1 392,2 miljoner i slutet av föregående kvartal. Portföljens netto verkliga värde uppgick i slutet av december 2023 till SEK 1 100,4 miljoner, en ökning med SEK 48,2 miljoner från SEK 1 052,2 miljoner i slutet av föregående kvartal. Ökningen är i huvudsak effekten av kvartalets investeringar, kursuppgång i noterade bolag och minskat med utspädningseffekten i Umechrine Cognition i samband med kapitalanskaffning.
- Substansvärdet uppgick till SEK 1 253,4 miljoner, per aktie SEK 4,6 i slutet av december 2023 (SEK 1 249,1 miljoner, per aktie SEK 4,6 i slutet av december 2022).
- Intäkterna uppgick till SEK 0,5 miljoner under fjärde kvartalet 2023 (SEK 0,6 miljoner under fjärde kvartalet 2022).
- Karolinska Developments investeringar i portföljbolag under fjärde kvartalet 2023 uppgick till SEK 41,6 miljoner (SEK 15,6 miljoner under fjärde kvartalet 2022). De totala investeringarna i portföljbolagen, tillsammans med andra specialiserade life science-investerare, uppgick under fjärde kvartalet 2023 till SEK 125,3 miljoner (SEK 122,5 miljoner under fjärde kvartalet 2022).
- Likvida medel (inklusive kortfristiga placeringar) minskade med SEK 44,7 miljoner under fjärde kvartalet och uppgick till SEK 85,3 miljoner per den 31 december 2023 (SEK 189,8 miljoner 31 december 2022).

Helåret

- Resultatet under helåret uppgick till SEK 5,4 miljoner (SEK -88,1 miljoner under 2022). Resultatet per aktie var SEK 0,02 (SEK -0,34 under 2022).
- Helårsresultatet av Förändringen i verkligt värde av andelar i portföljbolag uppgick till SEK 15,2 miljoner (SEK -76,1 miljoner under 2022).
- Portföljens totala verkliga värde uppgick till SEK 1 440,3 miljoner i slutet av december 2023, en ökning från SEK 1 312,5 miljoner vid motsvarande tidpunkt 2022. Portföljens netto verkligt värde uppgick vid samma tidpunkt till SEK 1 100,4 miljoner, en ökning med SEK 116,4 miljoner från SEK 984,0 miljoner jämfört med motsvarande tidpunkt 2022.
- Substansvärdet uppgick till SEK 1 253,4 miljoner, per aktie SEK 4,6, i slutet av december 2023 (SEK 1 249,1 miljoner, per aktie SEK 4,6 i slutet av december 2022).
- Intäkterna uppgick till SEK 2,0 miljoner under helåret 2023 (SEK 2,3 miljoner under 2022).
- Karolinska Developments investeringar i portföljbolag under helåret uppgick till SEK 103,0 (110,3) miljoner. De totala investeringarna i portföljbolagen, tillsammans med andra specialiserade life science-investerare, under helåret uppgick till SEK 394,5 (464,9) miljoner.
- Karolinska Developments kontanta ersättningar avseende tilläggsköpeskillningar från avyttrade portföljbolag uppgick till SEK 18,3 (5,4) miljoner under helåret.
- Likvida medel (inklusive kortfristiga placeringar) minskade med SEK 104,5 miljoner under helåret och uppgick till SEK 85,3 (189,8) miljoner per den 31 december 2023.
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

- Portföljbolaget PharmNovo har framgångsrikt slutfört bolagets kliniska fas 1-studie med PN6047, en läkemedelskandidat som utvecklas som en potentiell behandling mot nervsmärta. Resultaten från studien visar att PN6047 är säker och tolereras väl vid doser som förväntas kunna ge en kliniskt relevant effekt. Produktprofilen visar tydliga fördelar jämfört med konventionella opioider (oktober 2023).
- Portföljbolaget Modus Therapeutics genomförde en företrädesemission som inbringade cirka SEK 19,4 miljoner före emissionskostnader. Kapitaltillskottet ska främst användas för att finansiera bolagets fortsatta drift och en breddning av det kliniska utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten sevuparin till området anemi vid kronisk njursjukdom (november 2023).
- Portföljbolaget Umeocrine Cognition genomförde en kapitalanskaffning, i form av ett konvertibellån med tillhörande optioner, för den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten golexanolon. Karolinska Development ingår i det investerarkonsortium som deltar i finansieringsrundan, vilken gav Umeocrine Cognition ett kapitaltillskott om totalt 30,4 miljoner kronor (november 2023).
- Portföljbolaget Umeocrine Cognition presenterade positiva resultat från en studie med bolagets läkemedelskandidat golexanolone i en preklinisk modell av PBC-relaterad symtologi och neuroinflammation. Resultaten indikerar en normaliserande effekt på kognitiva symtom såsom trötthet, motoriska störningar, neuroinflammation och neurala signaler. Resultaten publicerades i novemberutgåvan av den internationellt välrenommerade tidskriften *Liver International* (november 2023).

- Portföljbolaget PharmNovo meddelade att läkemedelskandidat PN6047 kommer att utvärderas som en potentiell behandling av opioidabstinenssyndrom. Det amerikanska National Institute of Drug Abuse, NIDA, kommer att finansiera ett samarbetsprojekt för att utvärdera PN6047, som är en selektiv deltaopioidreceptor-agonist, DORA, i en preklinisk modell (december 2023).
- Portföljbolaget OssDsign meddelade att de bedömer att intäkterna för det fjärde kvartalet 2023 kommer överträffa marknads förväntningar. De preliminära totala intäkterna för perioden oktober – november uppgår till SEK 25,2 miljoner, främst till följd av en fortsatt stark marknadsutveckling för bolagets ortobiologiprodukter och ett antal större ordrar från ett stort sjukhusnätverk (december 2023).

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- Portföljbolaget OssDsign rapporterade positiva data från den kliniska studien TOP FUSION. Top-line-resultaten, som granskats av oberoende radiologer, visar en fusionsgrad på 93 procent 12 månader efter operation med det nya nanosyntetiska bengraftet OssDsign Catalyst (januari 2024).
- Portföljbolaget AnaCardio erhöll 50 miljoner kronor i den andra och avslutande delen av den tidigare meddelade serie A-finansieringsrundan om totalt 150 miljoner kronor. Kapitaltillskottet kommer att finansiera den fortsatta utvecklingen av bolagets läkemedelskandidat AC01, inklusive den pågående kliniska fas 1b/2a-studien i patienter med hjärtsvikt (januari 2024).

Karolinska Developments vd, Viktor Drvota, kommenterar:

"2023 har varit ett år där våra portföljbolag haft en positiv utveckling med stigande aktiekurser för både OssDsign och Promimic. Dessutom har både PharmNovo, Modus Therapeutics och Biosergen presenterat lovande fas 1-resultat. Umecrine Cognition och AnaCardio har båda påbörjat inklusion av patienter i sina fas 2-studier och Umecrine Cognition fick dessutom orphan drug designation – vilket har stor kommersiell betydelse. Sammanfattningsvis så har hela portföljen utvecklats positivt trots det kärva finansiella läget och det lägger grunden för framtida affärer".

Kontaktinformation

För mer information, var vänlig kontakta:

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

Hans Christopher "HC" Toll, Finansdirektör
+46 70 717 00 41
hc.toll@karolinskadevelopment.com

VD:s rapport

Flera av våra portföljbolag har flyttat fram sina positioner under året och har både genererat starka forskningsresultat och stärkt sin finansiella ställning. Under det fjärde och sista kvartalet har PharmNovo presenterat lovande data inom svårbehandlad nervsmärta och kommande satsningar för att komma till bukt med opioidberoendet som utvecklats till ett stort samhällsproblem i bland annat USA. Umecrine Cognition publicerade lovande resultat från en preklinisk studie med bolagets läkemedelskandidat golexanolon i den välkända tidskriften *Liver International* och tog, liksom Modus Therapeutics, in nytt kapital för att stärka sin finansiella position. OssDsign, som under det tredje kvartalet lanserade en ny strategi med fokus på bolagets bengraft OssDsign Catalyst, fortsätter sin starka tillväxtresa och presenterade nyligen nya kliniska resultat som kan lyfta försäljningen ytterligare.

OssDsign fortsätter sin starka tillväxtresa

OssDsigns nanosyntetiska bengraft OssDsign Catalyst har tagits emot mycket väl på den amerikanska marknaden sedan det lanserades 2021 och den kraftigt ökande försäljningen av Catalyst ligger bakom att bolaget i december meddelade att intäkterna för det fjärde kvartalet 2023 bedöms bli högre än marknadens förväntningar. I januari presenterade bolaget dessutom mycket positiva kliniska resultat för Catalyst som ytterligare väntas stärka etableringen av produkten på den amerikanska marknaden.

Resultaten visar att en ryggradsoperation med OssDsign Catalyst ger en fusionsgrad på 93 procent efter 12 månader. Det är exceptionellt bra eftersom utmaningen med den här typen av operationer just är att uppnå fusion mellan ryggkotorna. Detta bekräftar de överlägsna prekliniska resultat som tidigare observerats i en preklinisk modell för ryggradsfusion - BODEN-modellen, det vill säga att ryggradsoperationer med OssDsign Catalyst ger konsekvent och snabb benläkning, med förbättrade patientresultat som följd. Vi är övertygade om att bolagets nya strategiska inriktning för att fullt fokusera verksamheten på sina ortobiologiska högmarginalprodukter kommer att generera allt större aktieägarvärden under de kommande åren.

PharmNovo presenterar positiva data

I oktober presenterade PharmNovo positiva data från bolagets kliniska fas 1-studie med läkemedelskandidaten PN6047, en potentiell behandling mot svårbehandlad nervsmärta som ofta utvecklas till ett kroniskt tillstånd. Resultaten från studien visar att PN6047 är säker och tolereras väl vid doser som förväntas kunna ge en kliniskt relevant effekt. Resultaten styrker även att PN6047 har fördelar jämfört med konventionella opioider sett till den farmakologiska profilen och avsaknaden av de biverkningar som vanligtvis förknippas med konventionella opioider, såsom andningsdepression, kramper, eller beroendeframkallande effekter.

Fas 1-resultaten tillför värdefull information om läkemedelskandidaten inför den planerade kliniska fas 2-studien som förväntas inledas under mitten av 2024. Det blir också alltmer tydligt att PN6047 kan innebära betydande fördelar jämfört med konventionella opioider, ett läkemedel som på grund av sin beroendeproblematik innebär en stor utmaning för samhället i stort.

I december stod det också klart att PN6047 kommer att utvärderas som en potentiell behandling av opioidabstinenssyndrom. Detta efter att stöd tilldelats projektet från det amerikanska National Institute of

Drug Abuse, NIDA. NIDA:s uppdrag är att främja forskning om droganvändning och beroende och stödet ska användas för att hitta effektiva behandlingar av opioidabstinens för att få bukt på den utmanande situationen med opioidberoende som är ett stort hälsoproblem i USA och globalt.

Umechrine Cognition förstärker sin finansiella position

Under kvartalet har Umechrine Cognition presenterat positiva resultat från en studie med bolagets läkemedelskandidat golexanolon i en preklinisk modell av PBC-relaterad symtomatologi och neuroinflammation. Resultaten indikerar en normaliserande effekt på kognitiva symtom såsom trötthet, motoriska störningar, neuroinflammation och neurala signaler. Resultaten publicerades i novemberutgåvan av den internationellt värenommerade tidskriften *Liver International*.

Därtill har Umechrine Cognition genomfört en kapitalanskaffning, i form av ett konvertibellån med tillhörande optioner, för den fortsatta utvecklingen av golexanolon. Karolinska Development var en del av det investerarkonsortium som deltog i finansieringsrundan, som gav Umechrine Cognition ett kapitaltillskott om totalt SEK 30,4 miljoner. Kapitalet ska finansiera den pågående kliniska fas 2-studien av golexanolon inom primär biliär kolangit samt användas som rörelsekapital.

Modus breddar sitt kliniska utvecklingsprogram

Karolinska Development deltog under kvartalet även i kapitaliseringen av Modus Therapeutics. Portföljbolaget tog i början av december in 19 miljoner kronor genom en företrädesemission som ska användas för att bredda bolagets kliniska utvecklingsprogram för sevuparin. Kapitaltillskottet ska användas till rörelsekapital, en klinisk fas 2a-studie inom anemi med njursjukdom samt fortsatt leverans av sevuparin till den pågående kliniska studien inom malaria. Karolinska Development tecknade aktier i företrädesemissionen till ett totalt belopp om SEK 15 miljoner.

Modus Therapeutics läkemedelskandidat sevuparin utvecklas i syfte att revolutionera behandlingen av medicinska tillstånd som präglas av allvarlig systemisk inflammation, tex sepsis, endotoxemi och svår malaria. Bolaget har genom ny preklinisk forskning kunnat ansöka om utökat immaterialrättsligt skydd, vilket öppnar dörrar för en breddning av det kliniska utvecklingsprogrammet till nya indikationer såsom anemi vid kronisk inflammation och njursjukdom, ett område där behovet av bättre behandlingar är mycket stort. Breddningen innebär att de indikationsspecifika riskerna i projektportföljen minskar samtidigt som bolaget ökar flexibiliteten inför framtida affärsutvecklings- och finansieringsaktiviteter.

Goda förutsättningar för fortsatta framgångar under 2024

2023 har varit ett år där våra portföljbolag haft en positiv utveckling och vi ser fram emot de aktiviteter som 2024 har att bjuda på. Vi inledde det nya året med att delta i JP Morgan Healthcare Conference, en av årets största internationella investerarkonferenser, där också flera av våra portföljbolag var representerade. Konferensen åskådliggör nya trender inom affärsutveckling och hälsovårdssystemet i stort, samt lyfter nya forskningsrön och innovationer. Men viktigast av allt med dessa nätverksträffar är möjligheten att bygga upp och utveckla relationerna med andra aktörer i en bransch där alla har patienten i fokus. Fyllda av engagemang och inspiration går vi in i ett nytt år och vi är övertygade om att portföljbolagen kommer att fortsätta avancera även under 2024.

Solna 16 februari 2024

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Portföljbolag

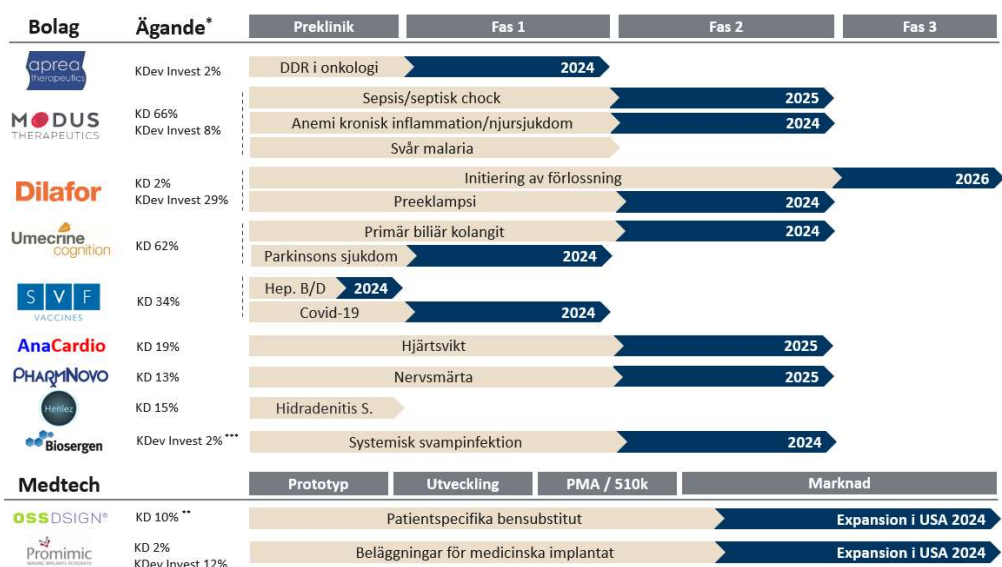
Hög potential till fortsatt värdeskapande i portföljen

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 elva bolag inriktade på att utveckla innovativa behandlingar för allvarliga eller livshotande sjukdomar där det idag finns ett stort behov och det saknas effektiva behandlingsalternativ. Nio av portföljbolagen har läkemedelskandidater i pågående eller planerade kliniska studier och två av portföljbolagen har medicintekniska produkter i lanseringsfas. Under perioden 2024–2025 förväntas tre portföljbolag presentera data från fas 1 studier och sex portföljbolag förväntas presentera data från fas 2 studier. Ett bolag förbereder dessutom att påbörja en fas 3 studie. Dessa studieresultat har potential att väsentligen öka möjligheterna till attraktiva avyttringar eller licensaffärer. Jämförbara läkemedelskandidater har de senaste åren utlicenserats eller sålts till avtalsvärden som har uppgått till miljardbelopp (SEK) för de enskilda projekten.

Utöver portföljbolagen har Karolinska Development intressen i ytterligare två life science-företag, Forendo Pharma och Oncoceptides, i form av earn out-avtal. När det gäller Forendo Pharma innebär affären med förvärvaren Organon betydande milstolpsbetalningar, förutsatt att milstolpar uppnås, både i läkemedelsutvecklingsfasen och i den kommersiella fasen.

Vår nuvarande portfölj – potential till värdegenerering



KD: Karolinska Development **KDev Invest:** KDev Investments
DDR: DNA damage repair **Hidradenitis S:** Hidradenitis suppurativa
 * Ägande med full utspädning enligt nuvarande investeringsplaner
 ** Inkluderar indirekt innehav via KCIF Co-Investment Fund
 *** Passiv investering

Nuvarande fas Förväntad utveckling och resultat

**Projekt (First-in-class)**ATR hämmaren ATRN-119
ATR hämmaren ATRN-W1051**Primär indikation**

Maligna solida tumörer

Utvecklingsfas

Fas 1

Ägande*

KDev Investments 2%

Övriga större ägareMorgan Stanley
Vanguard Group
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



Hämmar cancer tumörers förmåga att reparera DNA-skador

Aprea Therapeutics (Doylestown, 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 utvärderas i kliniska fas 1/2-studier i patienter med maligna solida tumörer – både som monoterapi och i kombination med dagens standardbehandling.

ATRN-119 är en oralt biotillgänglig, mycket potent och selektiv småmolekyelhämmare av ATR, ett protein med nyckelroller inom kontrollen av DNA-skador. Under tredje kvartalet inledde Aprea en klinisk studie med ATRN-119 som monoterapi i cancerpatienter med definierade genmutationer.

Aprea utvecklar också ATRN-W1051, en oralt biotillgänglig, mycket potent och selektiv småmolekyelhämmare av WEE1, en nyckelregulator i flera faser av cellcykeln. I september 2023 presenterades prekliniska data för ATRN-W1051 som tyder på att de selektiva egenskaperna hos ATRN-1051 kan göra det till en mer effektiv cancerterapi än andra WEE1-hämmare som utvecklas och att den har en lovande säkerhetsprofil. Bolaget beräknar också att en ansökan om start av den första kliniska prövningen ska kunna lämnas in tidigt 2024 och att studien kommer att kunna påbörjas i första halvan av året.

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

Marknaden


Flera kommersiellt tillgängliga PARP-hämmare (polyadenosin-difosfat-ribos polymeras) som fokuserar på reparation av DNA-skador har visat gynnsamma effekter i patienter med DNA-reparationsdefekter och har erhållit Breakthrough Therapy Designation av det amerikanska läkemedelsverket, FDA, för flera cancerindikationer. De betydande kommersiella framgångarna för dessa PARP-hämmare har gjort reparation av DNA-skador till en kliniskt och kommersiellt validerad terapeutisk metod. Att utveckla hämmare av ataxi telangiectasia och Rad3-relaterat protein (ATR) representerar en snabbt framväxande strategi för att behandla ett brett spektrum av cancerformer, framför allt de som för närvarande saknar fullt effektiva behandlingar.

Senaste utvecklingen

- I januari 2023 doserades den första patienten i den kliniska fas 1/2a studien av läkemedelskandidaten ATRN-119.
- I februari 2023 genomfördes en garanterad nyemission som finansierar bolaget med USD 5,5 miljoner före transaktionskostnader.
- I september 2023 presenterades prekliniska resultat för ATRN-1051 med positiv in vivo-aktivitet och säkerhetsprofil.
- I oktober 2023 annonserades tidiga kliniska resultat för ATRN-119 som visar att inga hematologiska toxiciteter eller leverfunktionstoxiciteter hos dessa kraftigt förbehandlade solida tumörpatienter observerats i de första tre kohorterna hittills.

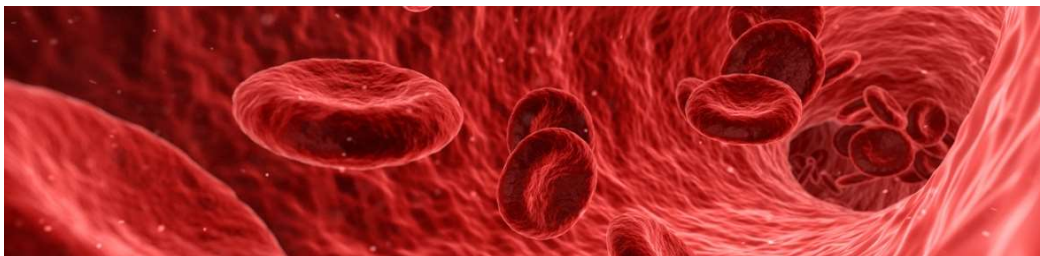
Projekt (First-in-class)
Sevuparin**Primär indikation**Sepsis/septisk chock
Anemi kronisk
inflammation/njursjukdom
Svår malaria**Utvecklingsfas**

Fas 2

Ägande*Karolinska Development 66%
KDev Investments 8%**Övriga större ägare**John Öhd
Nordnet Pensionsförsäkring
Hans Wigzell**Ursprung**Karolinska Institutet
Uppsala Universitet**Mer information** modustx.com

* Ägande med full utspädning
enligt nuvarande
investeringsplaner

Modus Therapeutics AB



Utvecklar sevuparin för patienter med svåra sjukdomar och stora medicinska behov

Modus Therapeutics AB (Stockholm, Sweden) utvecklar sin patenterade polysackarid sevuparin som behandlingsmöjlighet för flera större vårdbehov i sjukvården inklusive sepsis / septisk chock och andra åkommor med allvarlig systemisk inflammation tex svår malaria och endotoxemi, liksom för anemi vid kronisk inflammation som tex kronisk njursjukdom. I februari 2023 presenterade bolaget positiva resultat från en klinisk fas 1b-studie av sevuparin, där läkemedelskandidatens säkerhetsprofil och effekt har utvärderats i en väletablerad sjukdomsmodell för systemisk inflammation (som tex sepsis).

Preklinisk forskning som presenterades 2023 visar också sevuparinets förmåga att motverka höga nivåer av det järnreglerande hormonet hepcidin (i celler, möss och hos människa), vilket pekar på möjligheten att motverka anemi vid njursjukdom och andra tillstånd av kronisk inflammation. I en modell för kronisk njursjukdom hos möss, visade sevuparin dessutom förmågan att motverka både anemi och njurskador i sjukdomsmodellen, med och utan tillägg av erytropoietin (standardbehandling).

I december 2023 genomförde Modus en företrädesemission som uppgick till SEK 19,4 miljoner. Karolinska Development deltog med SEK 15 miljoner. Kapitalresningen kommer att finansiera den kliniska utvecklingen av Sevuparin i anemi och kronisk njursjukdom.

Marknaden

Septisk chock är en av de vanligaste dödsorsakerna på intensivvårdsavdelningar, med en dödlighet som ofta 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 USD 23 miljarder.

Ungefär 10 procent av världens befolkning antas ha kronisk njursjukdom av grad 3-5 och cirka 25 procent av dessa förväntas ha anemi, vilket motsvarar cirka 4-5 miljoner patienter enbart i USA. Bristande behandlingssvar på dagens standardbehandlingar utgör ofta ett problem för att kunna upprätthålla adekvat behandling över tid.

Senaste utvecklingen

- I februari 2023 presenterades positiva resultat från en klinisk fas 1b-studie av sevuparin, i en väletablerad sjukdomsmodell för systeminflammation som tex sepsis.
- I maj 2023 annonserade Modus att de i samarbete med en världsledande forskargrupp hade genererat data som visar att sevuparin har potential att utvecklas till en behandling av anemi i patienter med vissa kroniska sjukdomar.
- I december 2023 presenterades prekliniska data som visar att sevuparin kan motverka den anemi som uppstår i en väletablerad preklinisk modell för kronisk njursjukdom i möss.
- I december 2023 genomförde Modus en företrädesemission som uppgick till SEK 19,4 miljoner. Karolinska Development deltog med SEK 15 miljoner.

Förväntade milstolpar

- Fas 2-studier i anemi i kronisk njursjukdom respektive sepsis med beräknad start 2024/2025.

Dilafor

Projekt (First-in-class)


Tafoxiparin

Primär indikationInitiering av förlossning
Preeklampsi**Utvecklingsfas**

Fas 2b

Ägande*Karolinska Development 2%
KDev Investments 29%**Övriga större ägare**Opocrin
Östersjöstiftelsen
Lee's Pharmaceutical
Praktikerinvest
Rosetta Capital**Ursprung**

Karolinska Institutet

Mer information dilafor.com

* Ägande med full utspädning enligt nuvarande investeringsplaner

Avtalsvärden för liknande projekt

- USD 397 miljoner Velo Bio (säljare) & AMAG Pharmaceuticals (köpare) 2018
- USD 465 miljoner Palatin Technologies (licensgivare) & AMAG Pharmaceuticals (licenstagare) 2017

Dilafor AB



Minskade komplikationer vid långdragen förlossning

Dilafor (Solna, Sverige) utvecklar tafoxiparin för obstetriska indikationer, framför allt långdragen förlossning och därmed förknippade komplikationer. Upp till 30 procent av alla gravida kvinnor genomgår en igångsättning av förlossningen. I drygt hälften av fallen misslyckas igångsättningen, vilket leder till en långdragen förlossning med ökad risk för både mor och barn på grund av medicinska komplikationer. Mellan 25 och 40 procent av kvinnor som genomgår en långdragen förlossning måste till slut genomgå ett akut kejsarsnitt. Kirurgiska ingrepp är alltid förknippade med risker för patienten men även med 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 initiera 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 gick Dilafor vidare med en förlängningsstudie av fas 2b-studien, detta för att dokumentera effekten av tafoxiparin även i två lägre doser än vad som hittills studerats. Förlängningsstudien omfattade 164 kvinnor, och positiva resultat avseende dosrespons presenterades i februari 2023.

Marknaden


Ungefär en fjärdedel av alla gravida kvinnor är i behov av förlossningsinduktion. Dagens standard-behandling består bland annat av prostaglandiner och oxytocin. I fler än 50 procent av fallen misslyckas dock igångsättningen vilket riskerar att leda till en långdragen förlossning, akuta kejsarsnitt eller andra komplikationer för mor och barn. 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

- I december 2022 fullföljdes rekryteringen till förlängningen av Dilafors fas 2b-studie av läkemedelskandidaten tafoxiparin för induktion av förlossning.
- I februari 2023 presenterades positiva resultat från förlängningen av fas 2b-studien avseende dosrespons.

Förväntade milstolpar

- Start av Fas 3-studie med tafoxiparin för initiering av förlossning.

**Projekt (First-in-class)**
Golexanolon (GR3027)**Primära indikationer**
Primär biliär kolangit (PBC)
Parkinsons Sjukdom**Utvecklingsfas**
Fas 2b**Ägande***
Karolinska Development 62%**Övriga större ägare**
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



Utvecklar ny behandling för att lindra kognitiv nedsättning

Umecrine Cognition (Solna, Sverige) utvecklar golexanolon (GR3207), en läkemedelskandidat inom en ny klass av läkemedel som påverkar GABA-systemet, den vanligaste hämmande signalsubstansen i centrala nervsystemet. GABA-systemet misstänks överaktiveras vid leversvikt, och potentiellt andra allvarliga inflammatoriska sjukdomar som Parkinsons sjukdom, vilket kan orsaka mycket allvarliga kliniska symptom. Överaktiveringen tros även ligga bakom vissa kognitiva störningar och sömnrubbnings. GABAA-receptormodulerande steroidantagonister som golexanolon motverkar den ökade aktiveringen av GABA-systemet och har visat sig återställa olika typer av neurologiska nedsättningar i experimentella modeller.

Umecrine Cognition utvecklar golexanolon för två indikationer; Primär biliär kolangit (PBC) och Parkinsons sjukdom. Bolaget har även genomfört en klinisk fas 2a-studie av golexanolon i patienter med Leveragecefalopati (HE) som är ett allvarligt neuropsykiatriskt och neurokognitivt tillstånd som uppstår vid akut och kronisk leverskada. Resultaten visade att läkemedelskandidaten tolererades väl. En av de använda effektparametrarna visar att läkemedelskandidaten utövar en signifikant effekt på hjärnans signalering, med en korrelerad positiv effekt på extrem dagtrötthet. Baserat på dessa studieresultat har bolaget etablerat en plan för den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten i PBC, där det nu också pågår en fas 2 studie. Golexanolon har även testats i en preklinisk modell av Parkinsons sjukdom som uppvisade positiva effekter både på symtom och neuroinflammation.

Marknaden

PBC (primär bilär kolangit) är en sällsynt autoimmun leversjukdom med ca 190 000 patienter globalt där 9 av 10 drabbade är kvinnor. Vanliga symptom omfattar trötthet, kognitiv nedsättning, klåda och i mer avancerade fall även gulsot. Den globala marknaden för behandling av PBC uppskattas till USD 584 miljoner år 2021 och förväntas växa till USD 3 miljarder år 2027.

Senaste utvecklingen

- I januari 2023 beviljades Umecrine Cognition sär-läkemedelsstatus av den amerikanska läkemedelsmyndigheten för läkemedelskandidaten golexanolon inom indikationen PBC.
- I mars och november 2023 säkrade Umecrine Cognition totalt SEK 62 miljoner i lånefinansiering, där Karolinska Development deltog tillsammans med ett antal andra investerare.
- I april 2023 inkluderades den första patienten i den kliniska fas 2 studien i PBC.
- I juni 2023 presenterades data som visar golexanolons verkningsmekanism och förmåga att minska neuroinflammation.
- I juli 2023 presenterades data på World Parkinson Congress på de positiva effekter av golexanolon som visats i januari 2023 i en preklinisk modell av Parkinsons sjukdom.
- I november 2023 presenterade Umecrine Cognition nya positiva prekliniska resultat som indikerar normaliserande effekter av golexanolon på PBC-liknande symtom inklusive kognitiva symtom, såsom trötthet, motoriska störningar, neuroinflammation och neurala signaler.

Förväntade milstolpar

- Topline-data från fas 2-studien av golexanolon i patienter med PBC förväntas bli tillgängliga under 2024.

**Projekt (First-in-class)**SVF-001
SVF-002**Primär indikation**Hepatit B och D
SARS-CoV-2
och andra coronavirus**Utvecklingsfas**


Fas 1

Ägande*

Karolinska Development 34%

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

SVF Vaccines AB



Ny teknik för behandling av virussjukdomar

SVF Vaccines (tidigare Svenska Vaccinfabriken/ SVF; Solna, Sverige) utvecklar terapeutiska proteiner och DNA-vacciner mot bland annat hepatit B och hepatit D samt vacciner för att förebygga infektioner av covid-19 och möjliga framtida coronavirus. Terapeutiska vaccin 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.

SVF Vaccines utnyttjar en egenutvecklad immunterapi för att producera en specifik form av antikroppar som blockerar hepatitvirusets förmåga att invadera mänskliga celler. Bolaget har genererat lovande effektresultat i en preklinisk djurmodell och fortsätter nu den prekliniska utvecklingen med målet att initiera en fas 1-studie under 2024.

Även om coronavirusinfektioner vanligtvis är milda kan vissa virustyper orsaka livshotande tillstånd. För att möta och förebygga svåra infektioner, har SVF Vaccines utvecklat en plattform som förväntas möjliggöra framställning av vacciner mot både nuvarande och framtida former av coronavirus. Bolaget har även beviljade patent för chimeriska antigener som kan skapa immunrespons mot kroniska hepatit B- och D-infektioner. Under februari 2023 initierade bolaget en fas 1-studie för sin vaccinkandidat mot covid-19, SVF-002, och lämnade in en patentansökan specifik för ett potentiellt vaccin mot covid-19.

Marknaden


SVF Vaccines 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 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 de senaste åren har investerarens intresse för tidiga vaccinbolag med plattformar liknande SVF Vaccines 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

- I juni 2022, vid EASL International Liver Congress™ presenterade bolaget prekliniska studiedata som indikerar att vaccinkandidaten SVF-001 har potential att framkalla ett immunsvär i en preklinisk sjukdomsmodell av hepatit B.
- I januari 2023 ändrade bolaget namn till SVF Vaccines.
- I februari 2023 inledde bolaget en klinisk fas 1-studie med bolagets universella vaccin mot covid-19, SVF-002.

Förväntade milstolpar

- Fas 1-studie med hepatit B- och D-vaccin beräknas kunna initieras under 2024.

AnaCardio**Projekt (First-in-class)**
AC01**Primär indikation**
Hjärtsvikt**Utvecklingsfas**
Fas 2a**Ägande***
Karolinska Development 19%**Övriga större ägare**
Flerie Invest
LLD Nybohov Invest
Industrifonden
3B Health Ventures**Ursprung**
Karolinska Institutet
Karolinska universitetssjukhuset**Mer information**
 anacardio.com**Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner***Avtalsvärden för liknande
projekt**

- USD 2,1 miljarder
Cardioxyl
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 skyddar hjärtvävnaden 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 som orsakar en oförmåga att pumpa ut blodet ur hjärtkamrarna. Hjärtsvikt uppstår som en följsjukdom till högt blodtryck eller kärlförträngningar. Den kroniska fasen präglas av diffusa symtom som trötthet 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 baserar på forskning från professor Lars Lund vid Karolinska Institutet.

I september 2022 stängdes en serie A-finansieringsrunda om SEK 150 miljoner där Karolinska Development deltog tillsammans med en grupp välrenommerade investerare för att finansiera en fas 1b/2a-studie av läkemedelskandidaten AC01 i patienter med hjärtsvikt.

Marknaden

Uppskattningsvis lider fler än 6 miljoner individer i USA och nästan 100 miljoner globalt av hjärtsvikt. 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 sjukhusvistelse 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. Det ökade medicinska behovet återspeglas i försäljningsvärdet för hjärtsviktsbehandlingar som beräknas växa från USD 6,8 miljarder år 2021 till USD 18,7 miljarder år 2028 på världens sju största läkemedelsmarknader.

Senaste utvecklingen

- I november 2022 fick AnaCardio myndighetsgodkännande att inleda fas 1b/2a-studien i EU och Storbritannien.
- I mars 2023 publicerade AnaCardios grundare en studie som stöder utveckling av AC01 för behandling av hjärtsvikt.
- I april 2023 inkluderades den första patienten i bolagets kliniska fas 1b/2a-studie.
- I augusti 2023 fick AnaCardio får IND-godkännande från FDA för AC01.
- I januari 2024 säkrade AnaCardio SEK 50 miljoner i den andra och avslutande delen av den tidigare meddelade serie A-finansieringsrundan om totalt 150 miljoner kronor. Karolinska Development deltog i båda delarna av finansieringen.

Förväntade milstolpar

- Topline-data från fas 1b/2a-studie av läkemedelskandidaten AC01 förväntas bli tillgänglig 2025.




Projekt (First-in-class)
PN6047

Primär indikation
Allodyni/ Hyperalgesi

Utvecklingsfas
Fas 1

Ägande*
Karolinska Development 13%

Ursprung
Start-up

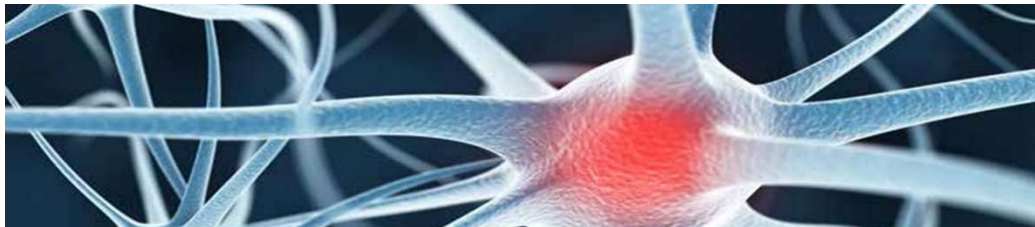
Mer information
 pharmnovo.com

**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 längst framskridna läkemedelskandidat, 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. Dagens behandlingsalternativ anses ineffektiva och är förknippade med betydande bieffekter, särskilt kardiovaskulära risker och ökad risk för självmord och risk för missbruk vid behandling med gabapentinoider och konventionella opioider.

PharmNovos läkemedelskandidat PN6047, som är baserad på ett läkemedelsutvecklingsprojekt från AstraZeneca, riktar sig mot en annan receptor än vad konventionella opiatläkemedel gör; deltaopioidreceptorn, och minskar därmed kronisk smärta utan några av de oönskade sidoeffekterna av dagens marknadsförda opiat (förstoppning, fysiskt beroende och, potentiellt, dödlig andningsdepression). PN6047 har nyligen avslutat en klinisk fas 1 studie som visar att PN6047 är både säker och tolereras väl vid doser som bedöms resultera i en kliniskt relevant effekt. PN6047 har även testats i ett flertal mekanistiska in vitro-modeller och i djurmodeller för neuropatiska smärttillstånd, samt för kortsiktig tolerans och beroende. Läkemedelskandidaten ger inte någon beroendeframkallande effekt i prekliniska modeller och indikerar även en förmåga att minska abstinenssymtom vid konventionell opioidavvänjning, enligt helt nya resultat som tagits fram med forskare vid Washington University och University of Michigan, med finansiellt stöd från US National Institute of Drug Abuse (NIDA). PharmNovo förbereder nu en klinisk fas 2-studie som beräknas inledas under 2024

Marknaden

Behovet av förbättrade behandlingar av 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 EUR 440 miljarder årligen bara i Europa. Det uppskattade globala försäljningsvärdet för läkemedel mot nervsmärtor är nära USD 6 miljarder per år. Marknaden för enbart allodyni är värd cirka USD 1,25 miljarder per år och förväntas fortsätta växa drivet av en åldrande befolkning och ökad canceröverlevnad.

Senaste utvecklingen

- I september 2023 presenterades nya prekliniska data som visar att inga beroendeframkallande effekter finns, samt att PN6047 lindrade abstinenssymtom orsakade av konventionella opioider
- I oktober 2023 presenterades positiva fas 1-data som visar att PN6047 är säker och tolereras väl vid doser som förväntas kunna ge en kliniskt relevant effekt.
- I december 2023 fick ett samarbetsprojekt som baseras på PN6047 finansiering från det amerikanska forskningsinstitutet NIDA för att utvärdera läkemedelskandidaten som en ny behandling av opioidabstinens i en preklinisk modell.

Förväntade milstolpar

- Fas 2-studien med PN6047 förväntas påbörjas under 2024.

**Projekt (First-in-class)**
HEN-001**Primär indikation**
Hidradenitis suppurativa**Utvecklingsfas**
Preklinik**Ägande***
Karolinska Development 15%**Övriga större ägare**
Eir Ventures**Ursprung**
Start-up**Mer information**
 henlez.com**Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner***Avtalsvärden för liknande
projekt**

- USD 750 miljoner
Janssen (köpare) &
XBiotech (säljare), 2019
- USD 760 miljoner LEO
Pharma (köpare) &
PellePharm (säljare),
2018

Henlez ApS



Utvecklar en topikal behandling mot hidradenitis suppurativa

Henlez (Köpenhamn, Danmark) är ett privatägt företag som utvecklar en topikal enzymbaserad behandling av hidradenitis suppurativa. Företaget grundades 2019 av före detta Novozymes A/S-forskaren och nuvarande Henlez vd Jeppe Mouritsen.

Henlez prekliniska utvecklingsprogram, HEN-001, är en enzymbaserad, topikal applikation riktad mot hidradenitis suppurativa – ett starkt stigmatiserande och kroniskt inflammatoriskt tillstånd som kännetecknas av svår smärta, illaluktande sårvätska och permanent ärrbildning i armhålor och ljumskar. Trots ett ökande antal läkemedelsprövningar är de tillgängliga behandlingsalternativen fortfarande otillräckliga. Patienter och key opinion leaders (KOL) identifierar enhälligt ett stort medicinskt behov av nya behandlingar, ett problem som Henlez är redo att möta.

I oktober 2022 tog bolaget in EUR 1 miljon i såddfinansiering från de nordiska riskkapitalbolagen Eir Ventures och Karolinska Development. Investeringen kommer att finansiera formuleringsutvecklingen av en topikal applikation av HEN-001 inför en kommande klinisk utvärdering av produkten, såväl som en expansion av patentportföljen.

Marknaden

Uppskattningsvis 1 procent av världens befolkning är drabbad av hidradenitis suppurativa. Den globala marknaden för terapeutiska behandlingar av sjukdomen beräknas nå USD 1,8 miljarder år 2028. Tillgängliga medicinska behandlingsalternativ för tillståndet består huvudsakligen av palliativa läkemedel, ofta godkända för andra indikationer och för systemisk administrering som är begränsade i både antal, säkerhet och effekt.

Senaste utvecklingen

- I oktober 2022 deltog Karolinska Development i en såddfinansiering av Henlez tillsammans med det nordiska riskkapitalbolaget Eir Ventures, där båda parter bidrog med EUR 0,5 miljoner.

OSSDSIGN®**Projekt**

OssDsign® Catalyst

Primär indikation

Bentransplantat

Utvecklingsfas

Marknadsförs

Ägande*

Karolinska Development 10%**

Övriga större ägare


TAMT

Linc AB

Ursprung

Karolinska Sjukhuset

Uppsala Universitet

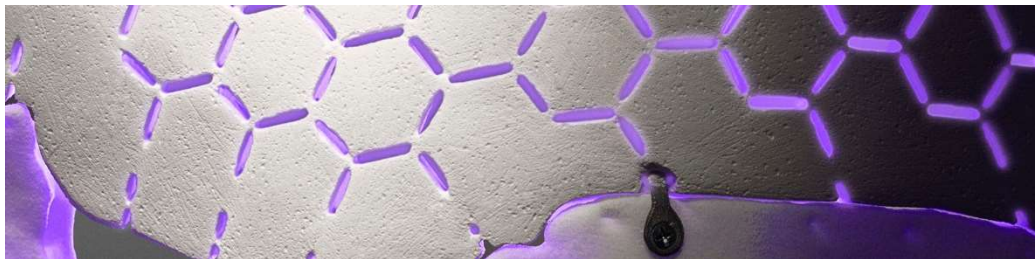
Mer information ossdsign.com

* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

** Inkluderar indirekt innehav via
KCIF Co-Investment Fund

**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**Skapar nästa generations benersättningsprodukter**

OssDsign (Uppsala, Sverige) är ett innovativt bolag inom benregenerering. Sedan september 2023 fokuserar företaget hela sin verksamhet på den ortobiologiska marknaden i USA. Denna strategi är mot bakgrund av en enastående kommersiell framgång för det nanosyntetiska bengraftet OssDsign Catalyst, en "off the shelf"-produkt med mycket god skalbarhet och hög bruttomarginal.

Ungefär 20 procent av alla 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 bengraft 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 erhöi FDA-godkännande 2020 och lanserades i USA i augusti 2021.

OssDsign reste SEK 150 miljoner i september 2023, i en riktad nyemission till ett antal välrenommerade institutionella investerare, däribland TAMT och Linc AB för att accelerera den kommersiella utrollningen i USA. Karolinska Development deltog med SEK 10 miljoner. OssDsign annonserade att bolagets finansiella mål är att nå en försäljning på SEK 150-200 miljoner på medellång sikt, vid vilken tidpunkt bolaget också förväntas bli kassaflödespositivt.

Marknaden

Den globala ortobiologiska marknaden är värderad till USD 5 miljarder, 2022. Det marknadssegmentet som OssDsign Catalyst specifikt riktar sig till värderas till USD 1,8 miljarder, och förväntas ha en årlig tillväxttakt på 8 procent.

Senaste utvecklingen

- I januari 2023 publicerades en första patientrapport från den kliniska studien TOP FUSION som visar på en fullständig ryggradsfusion sex månader efter operationen med OssDsign Catalyst.
- I september 2023 annonserades den nya strategin att bli ett renodlat ortobiologiskt bolag med fokus på USA-marknaden.
- I september 2023 restes SEK 150 miljoner i en riktad nyemission till ett antal välrenommerade institutionella investerare. Karolinska Development deltog med SEK 10 miljoner i emissionen.
- I december 2023 annonserade OssDsign att de bedömer att intäkterna för fjärde kvartalet kommer att överträffa marknads förväntningar.
- I januari 2024 rapporterade OssDsign exceptionella data från sin kliniska studie TOP FUSION. Top-line-resultaten, som granskats av oberoende radiologer, visar en fusionsgrad på 93 procent 12 månader efter operation med det nya nanosyntetiska bengraftet OssDsign Catalyst.

**Projekt**HA^{nano} Surface**Primär indikation**

Implantatbeläggning

Utvecklingsfas

Marknadsförs

Ägande*

Karolinska Development 2%

KDev Investments 12%

Övriga större ägare

K-Svets Ventures

Chalmers Ventures

Riepen LCC

Andra AP-fonden

Ursprung

Chalmers tekniska högskola

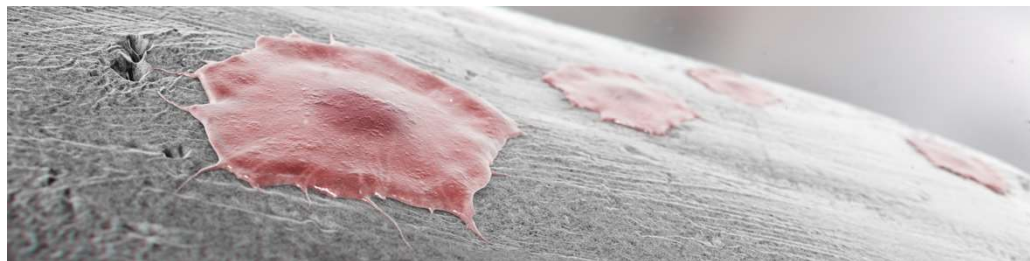
Mer information

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



Nanokristaller av syntetiskt ben kortar inläkningstiden för implantat

Promimic (Göteborg, Sverige) är företaget bakom HA^{nano} Surface, en ytbehandling som idag används kliniskt på ca 1,5 miljoner implantat.

HA^{nano} Surface är en nanometertunn beläggning av hydroxylapatitkristaller som hjälper till att stimulera tillväxten av benceller. Detta ger en starkare förankring i benvävnaden och bättre inläkning. Ytan är unik i och med att den kan appliceras på alla typer av implantatmaterial och geometrier, inklusive porösa material och 3D-printade strukturer – exempel på ytor där traditionell, tjockare HA-beläggning kan täppa till porerna.

På den brasilianska marknaden samarbetar Promimic med Sistema de Implante Nacional (S.I.N), en ledande leverantör av tandimplantat, som kommersialiserar tandimplantat belagda med HA^{nano} Surface.

I USA är tekniken godkänd av FDA, vilket gör att nya implantat med HA^{nano} Surface kan komma ut på marknaden snabbt via en 510(k)-process. Detta har möjliggjort en stark tillväxt – de senaste två åren har antalet godkända implantat för kliniskt bruk ökat från 5 till 26 stycken.

Promimic har säljkontor i Austin, Texas och ett flertal partnerskap för utveckling och kommersialisering på den amerikanska marknaden för ortopediska implantat. För närvarande är marknaden för ryggimplantat bolagets starkaste segment. Samarbetet med bolagets kunder inkluderar utveckling och kommersialisering av produkter som behandlats med HA^{nano} Surface-tekniken inom olika applikationsområden.

Marknaden

Promimic fokuserar på två huvudsegment: marknaderna för ortopediska och för dentala implantat. Tillsammans representerar dessa en global marknadsmöjlighet för bolaget som år 2025 förväntas vara värd USD 600–800 miljoner. Inom dessa segment är bolagets målgrupp medelstora till stora implantat-företag och huvudmarknaden är USA.

Senaste utvecklingen

- I april 2022 noterades bolagets aktie på Nasdaq First North Growth Market i ett fulltecknat börsintroduktionserbjudande.
- I juni 2022 presenterades nya prekliniska resultat som visar att ytbehandlingstekniken HA^{nano} Surface minskar risken för vidhäftning av vanligt förekommande sjukdomsalstrande bakterier med upp till 60 procent.
- I juli 2022 fördjupade Promimic sin USA-satsning genom etableringen av Nano Processing Inc. – ett joint venture med Danco Medical för ytbehandling för den amerikanska marknaden.

Förväntade milstolpar

- Under 2024 förväntas bolaget driva utvecklingsprojekt med både existerande och nya kunder och genomföra ytterligare produktlanseringar samt att nya licensavtal slutförhandlas och kommer kunna tillkännages.

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	2023 Okt-Dec	2022 Okt-Dec	2023 Helår	2022 Helår
Resultaträkning				
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	6,6	15,3	15,2	-76,1
Resultat efter skatt	-1,9	10,0	5,4	-88,1
Balansräkning				
Likvida medel och kortfristiga placeringar	85,3	189,8	85,3	189,8
Substansvärde (not 1)	1 253,4	1 249,1	1 253,4	1 249,1
Nettoskuld (not 1)	-85,3	-189,8	-85,3	-189,8
Aktieinformation				
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	0,0	0,0	0,0	-0,3
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	0,0	0,0	0,0	-0,3
Substansvärde per aktie (SEK) (not 1)	4,6	4,6	4,6	4,6
Eget kapital per aktie (SEK) (not 1)	4,6	4,6	4,6	4,6
Börskurs per aktie, sista handelsdag i rapportperioden (SEK)	1,7	1,7	1,7	1,7
Portföljinformation				
Investeringar i portföljbolag	41,6	15,6	103,0	110,3
Varav icke kassaflödespåverkande investeringar	1,5	0,4	4,4	1,1
Portföljinnehav till verkligt värde via resultatet	1 100,4	984,0	1 100,4	984,0

Finansiell utveckling för Investmentbolaget under 2023

Investeringar (jämförelsetal avser 2022)

Investeringar under fjärde kvartalet från externa investerare och Karolinska Development uppgick till SEK 125,3 (122,5) miljoner, varav 67% (88%) från externa investerare.

Karolinska Development investerade under fjärde kvartalet SEK 41,7 (15,6) miljoner i portföljbolagen, varav SEK 40,1 (15,2) miljoner var kontanta investeringar. Investeringarna gjordes i Modus Therapeutics med SEK 15,0 miljoner, Umecrine Cognition med SEK 15,0 miljoner, OssDsign med SEK 4,6 miljoner, PharmNovo med SEK 3,0 miljoner och i SVF Vaccines med SEK 2,5 miljoner. Icke kassaflödespåverkande investeringar (ränta på utestående lån) uppgick till SEK 1,5 (0,3) miljoner.

Investeringar från externa investerare under fjärde kvartalet uppgick till SEK 83,6 (106,9) miljoner och gjordes i OssDsign med SEK 43,8 miljoner, PharmNovo med SEK 20,0 miljoner, Umecrine Cognition med SEK 15,4 miljoner och Modus Therapeutics med SEK 4,4 miljoner.

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

SEK miljoner	Karolinska Development	Externa Investerarare	Totalt Investerat Q1-Q4 2023
Umecrine Cognition	31,4	31,9	63,3
Modus Therapeutics	23,5	4,4	27,9
Dilafor	16,3	24,0	40,3
PharmNovo	13,7	28,0	41,7
OssDsign	10,0	140,0	150,0
SVF Vaccines	8,1	0,0	8,1
Aprea	0,0	57,8	57,8
Biosergen	0,0	5,4	5,4
Totalt	103,0	291,5	394,5

Portföljens verkliga värde

Verkligt värde på de portföljbolag som ägs direkt av Karolinska Development ökade totalt med SEK 39,1 miljoner under fjärde kvartalet 2023. Huvudorsaken till nettoökningen i verkligt värde var främst kursuppgången i de noterade innehaven OssDsign och Promimic samt investeringarna i Modus Therapeutics, Umecrine Cognition, OssDsign, PharmNovo och SVF Vaccines. Kursnedgången i det noterade innehavet Modus Therapeutics samt utspädningseffekten i Umecrine Cognition i samband med kapitalanskaffning reducerade ökningen.

Det verkliga värdet av portföljbolagen som ägs indirekt via KDev Investments ökade med SEK 9,0 miljoner under fjärde kvartalet 2023. Huvudorsaken till ökningen i verkligt värde var kursuppgången i det noterade innehavet Promimic.

Totalt verkligt värde på portföljbolag ägda såväl direkt av Karolinska Development som indirekt via KDev Investments ökade med SEK 48,1 miljoner under fjärde kvartalet 2023.

Under kvartalet har en utdelning om SEK 5,1 miljoner skett från KDev Investments till Rosetta Capital vilket leder till att den potentiella återstående utdelningen till Rosetta Capital minskade med SEK 0,1 miljoner, vilket resulterade i en nettoökning av portföljens verkliga värde med SEK 48,2 miljoner under fjärde kvartalet 2023.

Miljoner SEK	2023-12-31	2023-09-30	Q4 2023 vs Q3 2023
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (onoterade bolag)	741,4	732,7	8,7
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	124,6	94,2	30,4
Verkligt värde i KDev Investments portföljen	574,3	565,3	9,0
Portföljens totala verkliga värde	1 440,3	1 392,2	48,1
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments	-339,9	-340,0	0,1
Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)	1 100,4	1 052,2	48,2

Resultatutveckling 2023 (jämförelsetal avser 2022)

Karolinska Developments intäkter under fjärde kvartalet 2023 uppgick till SEK 0,5 (0,6) miljoner och utgörs främst av intäkter från tjänster till portföljbolag. För helåret 2023 uppgick intäkterna till SEK 2,0 (2,3) miljoner

Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag om SEK 6,6 (15,3) miljoner inkluderar skillnaden mellan förändring av netto verkligt värde av portföljbolagen under fjärde kvartalet 2023 om SEK 48,2 miljoner och kvartalets investeringar om SEK 41,6 miljoner i portföljbolagen. Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder uppgick till SEK -3,3 (1,1) miljoner och härrör sig till värdeförändringar av tilläggsköpskillingar. För helåret 2023 uppgick förändringen i verkligt värde av andelar i portföljbolagen till SEK 15,2 (-76,1) miljoner och förändringen i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar till SEK 8,9 (20,4) miljoner.

Under fjärde kvartalet 2023 uppgick övriga externa kostnader till SEK 2,3 (1,9) miljoner och personalkostnader till SEK 5,5 (6,0) miljoner. För helåret 2023 uppgick övriga externa kostnader till SEK 7,0 (6,8) miljoner och personalkostnaderna till SEK 21,8 (26,6) miljoner. Minskade personalkostnader 2023 beror i huvudsak på utfall i bonusprogram.

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet 2023 uppgick till SEK -4,3 miljoner jämfört med SEK 8,8 miljoner fjärde kvartalet 2022. För helåret 2023 uppgick rörelseresultatet till SEK -3,5 (-87,4) miljoner.

Finansnettot under fjärde kvartalet 2023 uppgick till SEK 2,5 miljoner jämfört med SEK 1,2 miljoner fjärde kvartalet 2022. För helåret 2023 uppgick finansnettot till SEK 8,9 (-0,7) miljoner. De ökade finansiella intäkterna under 2023 beror på ränteintäkter från bankmedel och lån till portföljbolag, samt reavinst på kortfristiga placeringar.

Investmentbolagets resultat efter skatt uppgick till SEK -1,9 (10,0) miljoner fjärde kvartalet 2023. För helåret 2023 uppgick investmentbolagets resultat till SEK 5,4 (-88,1).

Finansiell utveckling

Soliditeten i investmentbolaget uppgick till 99% den 31 december 2023, vilket den även gjorde den 31 december 2022.

Investmentbolagets egna kapital uppgick den 31 december 2023 till SEK 1 246,8 miljoner jämfört med SEK 1 248,7 miljoner den 30 september 2023, en minskning med totalt SEK 1,9 miljoner under kvartalet. Minskningen är en följd av periodens resultat om SEK -1,9 miljoner.

Efter det att kvartalets rörelsekostnader och investeringar har betalats, uppgick kassa och bank (inklusive kortfristiga placeringar) till SEK 85,3 miljoner den 31 december 2023 jämfört med SEK 189,8 miljoner den 31 december 2022. Nettoskuden (negativ nettoskuld/ nettokassa) uppgick därmed till SEK -85,3 miljoner den 31 december 2023 jämfört med en nettoskuld om SEK -189,8 miljoner den 31 december 2022.

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

Finansiell utveckling – Moderbolaget

Med moderbolaget avses Karolinska Development AB (jämförelsetal avser 2022)

För fjärde kvartalet 2023 uppgick moderbolagets resultat till SEK -2,0 (10,0) miljoner. För helåret 2023 uppgick moderbolagets resultat till SEK 5,2 (-88,1) miljoner.

Moderbolagets egna kapital uppgick den 31 december till SEK 1 246,7 jämfört med SEK 1 248,7 miljoner den 30 september 2023, en minskning med totalt 2,0 miljoner under kvartalet. Minskningen är en följd av periodens resultat om SEK -2,0 miljoner.

Aktien

Aktien och aktiekapitalet

Handel i Karolinska Development-aktien sker på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "KDEV". Sista betalkurs för den noterade B-aktien den 31 december 2023 var SEK 1,70 och börsvärdet uppgick till SEK 459 miljoner.

Aktiekapitalet i Karolinska Development uppgick per den 31 december 2023 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 31 december 2023 till 270 077 594 aktier och 293 074 943 röster.

Ägarstruktur

Per den 31 december 2023 hade Karolinska Development 15 104 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%
Styviken Invest AS	0	5 236 206	1,94%	1,79%
Avanza pension	0	4 707 022	1,74%	1,61%
Stift För Främjande & Utveckling	2 555 261	1 755 818	1,60%	9,32%
Coastal Investment Management LLC	0	2 470 541	0,91%	0,84%
Handelsbanken fonder	0	1 401 581	0,52%	0,48%
Nordnet Pensionsförsäkringar	0	1 400 141	0,52%	0,48%
Adis Holding	0	1 200 000	0,44%	0,41%
Summa 10 största aktieägare	2 555 261	183 664 770	68,95%	71,39%
Summa övriga aktieägare	0	83 857 563	31,05%	28,61%
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, liksom kriget i Gaza och därmed följande störning av sjötransporter genom Röda Havet påverkar fortsatt ekonomin och samhället som helhet inklusive Karolinska Development och dess portföljbolag. Den generella nedgången på börserna sedan 2022 samt fortsatta höjningar av styrräntan har skiftat finansmarknadens fokus från tillväxtbolag till bolag med positiva operativa kassaflöden, vilket har lett till lägre värdering i många tidigare högt värderade tillväxtbolag. Detta påverkar Karolinska Development och dess möjligheter att dels finansiera sina portföljbolag, dels att avyttra desamma vid för Karolinska Development lämplig tidpunkt.

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 arbetar fortsatt med olika finansieringsalternativ för att säkerställa det långsiktiga kapitalbehovet och därmed öka graden av strategiskt och operativt utrymme för framtiden.

För beskrivning av risker och osäkerhetsfaktorer i övrigt hänvisas till årsredovisningen 2022.

Rapportens undertecknande

Solna, 16 februari 2024

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Denna rapport är ej granskad av revisorerna.

Datum för publicering av finansiell information

Årsredovisning 2023	22 mars 2024
Delårsrapport januari – mars 2024	26 april 2024
Årsstämma 2024	16 maj 2024
Delårsrapport januari – juni 2024	30 augusti 2024
Delårsrapport januari – september 2024	15 november 2024

Informationen i denna delårsrapport är sådan som Karolinska Development skall publicera enligt lag. Informationen publicerades den 16 februari 2023.

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

Finansiella rapporter

Resultaträkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2023 Okt-Dec	2022 Okt-Dec	2023 Helår	2022 Helår
Intäkter		533	562	2 014	2 300
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	2,3	6 597	15 314	15 185	-76 083
Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder		-3 345	1 089	8 891	20 435
Övriga externa kostnader		-2 317	-1 949	-6 963	-6 798
Personalkostnader		-5 534	-6 026	-21 834	-26 585
Avskrivningar av nyttjanderättstillgångar		-262	-173	-798	-690
Rörelseresultat		-4 328	8 817	-3 505	-87 421
Finansnetto		2 457	1 205	8 891	-701
Resultat före skatt		-1 871	10 022	5 386	-88 122
Skatt		-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-1 871	10 022	5 386	-88 122

Totalresultat för investmentföretaget i sammandrag

KSEK	Not	2023 Okt-Dec	2022 Okt-Dec	2023 Helår	2022 Helår
Periodens resultat		-1 871	10 022	5 386	-88 122
Periodens totalresultat		-1 871	10 022	5 386	-88 122

Resultat per aktie

SEK	Not	2023 Okt-Dec	2022 Okt-Dec	2023 Helår	2022 Helår
Resultat per aktie, vägt genomsnitt före utspädning		-0,01	0,04	0,02	-0,34
Antal aktier, vägt genomsnitt före utspädning		269 833 309	269 833 309	269 833 309	257 417 460
Resultat per aktie, vägt genomsnitt efter utspädning		-0,01	0,04	0,02	-0,34
Antal aktier, vägt genomsnitt efter utspädning		269 833 309	269 833 309	269 833 309	257 417 460

Balansräkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Nyttjanderättstillgångar		3 158	690
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	2,3	1 100 398	983 995
Övriga finansiella tillgångar	4	57 443	59 537
Summa anläggningstillgångar		1 160 999	1 044 222
Omsättningstillgångar			
Fordringar på portföljbolag		268	211
Övriga finansiella tillgångar	4	10 386	15 970
Övriga kortfristiga fordringar		673	673
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		795	750
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen		-	58 742
Kassa och bank		85 272	131 078
Summa omsättningstillgångar		97 394	207 424
SUMMA TILLGÅNGAR		1 258 393	1 251 646
Eget kapital och skulder			
Summa eget kapital		1 246 824	1 241 438
Kortfristiga skulder			
Övriga finansiella skulder		130	191
Leverantörsskulder		1 323	439
Leasingskulder		3 070	753
Övriga kortfristiga skulder		674	654
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 372	8 171
Summa kortfristiga skulder		11 569	10 208
Summa skulder		11 569	10 208
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 258 393	1 251 646

Rapport över förändringen i investmentbolagets eget kapital i sammandrag

KSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
Ingående eget kapital		1 241 438	971 086
Aktiekapital		2 701	2 701
Övrigt tillskjutet kapital		2 735 903	2 735 903
Balanserat resultat		-1 491 780	-1 497 166
Eget kapital vid periodens slut		1 246 824	1 241 438

Kassaflödesanalys för investmentbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2023 Helår	2022 Jan-Dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-3 505	-87 421
Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster			
Avskrivningar		798	690
Resultat av verkligt värde-förändring		-24 076	55 648
Övriga poster		2 761	-206
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital och investeringsverksamheten		-24 022	-31 289
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-104	416
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-895	-1 661
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-25 021	-32 534
Investeringsverksamheten			
Delbetalning från tilläggsköpeskilling		18 271	5 358
Förvärv av andelar i portföljbolag		-98 589	-109 166
Försäljning av kortfristiga placeringar		60 336	-
Förvärv av kortfristiga placeringar		-	-10 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-19 982	-113 808
Finansieringsverksamheten			
Emissionslikvid		-	254 911
Emissionskostnader		-	-19 175
Amortering leasingskulder		-803	-714
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-803	235 022
Periodens kassaflöde		-45 806	88 680
Likvida medel vid årets början		131 078	42 398
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		85 272	131 078

Resultaträkning i sammandrag för moderbolaget

KSEK	Not	2023 Okt-Dec	2022 Okt-Dec	2023 Helår	2022 Helår
Intäkter		533	562	2 014	2 300
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	2,3	6 597	15 314	15 185	-76 083
Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder		-3 345	1 089	8 891	20 435
Övriga externa kostnader		-2 677	-2 129	-7 859	-7 513
Personalkostnader		-5 534	-6 026	-21 834	-26 585
Rörelseresultat		-4 426	8 810	-3 603	-87 446
Finansnetto		2 387	1 215	8 837	-655
Resultat före skatt		-2 039	10 025	5 234	-88 101
Skatt		-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-2 039	10 025	5 234	-88 101

Totalresultat för moderbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2023 Okt-Dec	2022 Okt-Dec	2023 Helår	2022 Helår
Periodens resultat		-2 039	10 025	5 234	-88 101
Periodens totalresultat		-2 039	10 025	5 234	-88 101

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget

KSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
Tillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	2,3	1 100 398	983 995
Övriga finansiella tillgångar	4	57 443	59 537
Summa anläggningstillgångar		1 157 841	1 043 532
Omsättningstillgångar			
Fordringar på portföljbolag		268	211
Övriga finansiella tillgångar	4	10 386	15 970
Övriga kortfristiga fordringar		673	673
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		795	750
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen		-	58 742
Kassa och bank		85 272	131 078
Summa omsättningstillgångar		97 394	207 424
SUMMA TILLGÅNGAR		1 255 235	1 250 956
Eget kapital och skulder			
Summa eget kapital		1 246 735	1 241 501
Kortfristiga skulder			
Övriga finansiella skulder		130	191
Leverantörsskulder		1 323	439
Övriga kortfristiga skulder		674	654
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 373	8 171
Summa kortfristiga skulder		8 500	9 455
Summa skulder		8 500	9 455
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 255 235	1 250 956

Sammandrag avseende förändringar i moderbolagets eget kapital

KSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
Ingående eget kapital		1 241 501	971 128
Aktiekapital		2 701	2 701
Överkursfond		2 735 903	2 735 903
Balanserat resultat		-1 491 869	-1 497 103
Eget kapital vid periodens slut		1 246 735	1 241 501

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 2023

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

Närståendetransaktioner

Inga närståendetransaktioner har skett under rapportperioden.

Definitioner

Delårsrapport: Perioden från räkenskapsårets början till och med balansdagen.

Rapportperiod: januari - december 2023.

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 uppdelad 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 85,3 miljoner).

Soliditet: Eget kapital dividerat med balansomslutningen.

Substansvärde per 31 december 2023:

	Antal aktier	Verkligt värde	Andel av Karolinska Developments substansvärde	
			kr per aktie ³	procent
KSEK				
Noterade tillgångar				
Modus Therapeutics	23 801 390	41 295	0,15	3,3%
OssDsign	9 135 478	73 084	0,27	5,8%
Promimic	312 500	10 219	0,04	0,8%
Summa noterade tillgångar		124 598	0,46	9,9%
Onoterade tillgångar				
AnaCardio		45 140	0,17	3,6%
Dilafor		40 302	0,15	3,2%
Henlez		5 557	0,02	0,4%
PharmNovo		33 664	0,12	2,7%
SVF Vaccines		21 007	0,08	1,7%
Umecrine Cognition		588 072	2,18	46,9%
KCIF Co-Investment Fund KB ¹		7 623	0,03	0,6%
KDev Investments ¹		234 435	0,87	18,7%
Summa onoterade tillgångar		975 800	3,62	77,9%
Övriga tillgångar och skulder netto²		152 971	0,57	12,2%
Summa substansvärde		1 253 369	4,64	100,0%

¹Bolaget har både noterade och onoterade innehav.

²Varav SEK 85,3 miljoner avser likvida medel.

³Substansvärdet 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	2023 Helår	2022 Jan-Dec
Resultat nivå 1		
Noterade aktier, realiserat	-	-
Noterade aktier, orealiserat	15 561	-22 408
Summa nivå 1	15 561	-22 408
Resultat nivå 3		
Onoterade aktier och andelar, realiserat	793	751
Onoterade aktier och andelar, orealiserat	-1 169	-54 426
Summa nivå 3	-376	-53 675
Summa	15 185	-76 083

Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultatet

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Akkumulerade verkliga värden		
Vid årets början	983 995	950 170
Förvärv under året	102 980	110 294
Försäljningar under året	-1 763	-386
Verkligt värde förändring i årets resultat	15 185	-76 083
Utgående balans	1 100 398	983 995

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 31 december 2023

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	124 598	-	975 800	1 100 398
Övriga finansiella fordringar	-	-	67 829	67 829
Likvida medel	85 272	-	-	85 272
Summa	209 870	-	1 043 629	1 253 499
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	130	130
Summa	-	-	130	130

Verkligt värde per 31 december 2022

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	75 534	-	908 461	983 995
Övriga finansiella fordringar	-	-	75 507	75 507
Likvida medel och kortfristiga placeringar	189 820	-	-	189 820
Summa	265 354	-	983 968	1 249 322
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	191	191
Summa	-	-	191	191

Verkligt värde (nivå 3) per 31 december 2023

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	908 461	75 507	191
Förvärv	69 477	-	-
Erhållna/ utbetalda ersättningar	-1 763	-16 508	-
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	-376	8 830	-61
Utgående balans 2023-12-31	975 800	67 829	130
Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	793	16 508	-
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-1 168	-7 678	61

Verkligt värde (nivå 3) per 31 december 2022

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	876 250	61 799	1 756
Förvärv	86 276	-	-
Utbetald ersättning	-390	-5 485	-324
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	-53 675	19 193	-1 241
Utgående balans 2022-12-31	908 461	75 507	191
Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	751	5 485	-
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-54 426	13 708	-1 241

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

Andelar i portföljbolag (nivå 3) per 31 december 2023

KSEK	Ägarandel	Verkligt värde KSEK	Värderings modell ¹
AnaCardio	20,7%	45 140	Senaste transaktion
Dilafor	2,2%	40 302	Senaste transaktion
Henlez	13,5%	5 557	Senaste transaktion
PharmNovo	13,1%	33 664	Senaste transaktion
SVF Vaccines	34,8%	21 007	Senaste transaktion
Umecrine Cognition	72,6%	588 072	Extern värdering ²
KCIF Co-Investment Fund KB	26,0%	7 623	En kombination av aktiekurs sista handelsdagen i perioden och verkligt värde av fordran ³
KDev Investments	90,1%	234 435	En kombination av senaste transaktion och aktiekurs sista handelsdagen i perioden ⁴
Summa nivå 3		975 800	

¹För beskrivning av värderingsmodeller se årsredovisningen 2022, Värdering av portföljbolag till verkligt värde.

²Riskjusterad extern värdering av oberoende värderingsinstitut från december 2022. Den externa värderingen gav ett rNPV värde vilket sedan ytterligare riskjusteras för att reflektera en antagen risk- och intäktsdelning vid en utlicensiering samt med hänsyn tagen till risken att inte lyckas finansiera Umecrine Cognition i den takt som det fortsatta utvecklingsprogrammet kräver.

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 85% 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 339,9 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 - 2023 har samtliga tilläggsinvesteringar om totalt SEK 44,2 miljoner återbetalts till Rosetta Capital. Därutöver har SEK 6,3 miljoner utdelats vilka minskar de första SEK 220 miljonerna i vattenfallstrukturen. Se även årsredovisningen för 2022, 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	2023-12-31	2022-12-31
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (onoterade bolag)	741 365	704 443
Värkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	124 598	75 534
Verkligt värde i KDev Investments portföljen	574 336	532 547
Portföljens totala verkliga värde	1 440 299	1 312 524
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments	-339 901	-328 529
Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)	1 100 398	983 995

NOT 4 Övriga finansiella tillgångar

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Övriga finansiella tillgångar, långfristiga		
Tilläggsköpeskilling Forendo Pharma	57 443	59 537
Tilläggsköpeskilling Oncopeptides	0	0
Summa	57 443	59 537
Övriga finansiella tillgångar, kortfristiga		
Tilläggsköpeskilling Forendo Pharma	10 386	15 970
Summa	10 386	15 970

Tilläggsköpeskilling Forendo Pharma

Karolinska Development har rätt till tilläggsköpeskillingar enligt överlåtelseavtalet med Organon avseende tidigare innehav i Forendo Pharma. Karolinska Development uppskattar det riskjusterade nuvärdet av framtida kassaflöden (rNPV) på tilläggsköpeskillingar, efter den initiala betalningen i december 2021 och tilläggsbetalningar under 2022 och 2023, till SEK 67,8 miljoner, varav SEK 10,4 miljoner förväntas erhållas under 2024. Tilläggsköpeskillingar förväntas betalas ut under perioden 2024–2034 och förnyade rNPV-värderingar utförs kontinuerligt. Forendo Pharmas tidigare aktieägare är berättigade till villkorade tilläggsköpeskillingar om totalt USD 870 miljoner kopplade till milstolpar i utvecklingen, registreringen och kommersialiseringen av Forendo Pharmas läkemedelskandidater.

NOT 5 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
Ställda säkerheter		
Eventalförpliktelser		
Investeringsåtagande i portföljbolag	8 705	7 580
Summa	8 705	7 580