
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

Första kvartalet

- Resultatet under första kvartalet uppgick till SEK -28,0 miljoner (SEK -29,2 miljoner under första kvartalet 2022). Resultatet per aktie var SEK -0,10 (SEK -0,13 under första kvartalet 2022).
- Resultatet av Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag under första kvartalet uppgick till SEK -24,4 miljoner (SEK -17,2 miljoner under första kvartalet 2022). Resultatet beror i huvudsak på utspädningseffekten i Umeocrine Cognition i samband med kapitalanskaffning samt kursnedgång i de noterade innehaven OssDsign, Modus Therapeutics och Aprea Therapeutics.
- Portföljens totala verkliga värde uppgick till SEK 1 315,1 miljoner i slutet av mars 2023, en ökning med SEK 2,6 miljoner från SEK 1 312,5 miljoner i slutet av föregående kvartal. Portföljens netto verkliga värde uppgick i slutet av mars 2023 till SEK 984,4 miljoner, en ökning med SEK 0,4 miljoner från SEK 984,0 miljoner i slutet av föregående kvartal. Ökningen är i huvudsak effekten av kvartalets investeringar vilken motverkat utspädningseffekten i Umeocrine Cognition i samband med kapitalanskaffning och kursnedgång i noterade bolag.
- Substansvärdet uppgick till SEK 1 218,2 miljoner, per aktie SEK 4,5 i slutet av mars 2023 (SEK 1 305,6 miljoner, per aktie SEK 4,8 i slutet av mars 2022).
- Intäkterna uppgick till SEK 0,5 miljoner under första kvartalet 2023 (SEK 0,6 miljoner under första kvartalet 2022).
- Karolinska Developments investeringar i portföljbolag under första kvartalet 2023 uppgick till SEK 25,1 miljoner. De totala investeringarna i portföljbolagen, tillsammans med andra specialiserade life science-investerare, uppgick under första kvartalet till SEK 105,4 miljoner.
- Likvida medel (inklusive kortfristiga placeringar) minskade med SEK 33,2 miljoner under första kvartalet och uppgick till SEK 156,6 miljoner per den 31 mars 2023 (SEK 301,3 miljoner 31 mars 2022).

Väsentliga händelser under första kvartalet

- Portföljbolaget Umeocrine Cognition presenterade lovande prekliniska data för bolagets längst avancerade läkemedelskandidat golexanolon i en väletablerad modell av Parkinsons sjukdom. Resultaten indikerar att golexanolon kan förbättra flera symtom på Parkinsons sjukdom och ökar förståelsen för läkemedelskandidatens potentiella roll i behandlingen av progressiva sjukdomar i centrala nervsystemet (januari 2023).
- Portföljbolaget OssDsign publicerade en första patientrapport efter att en patient stelopererats med OssDsign Catalyst i den kliniska studien TOP FUSION. Artikeln är publicerad i tidskriften Biomedical Journal of Scientific & Technical Research och visar på en fullständig ryggradsfusion sex månader efter operationen (januari 2023).
- Portföljbolaget Aprea Therapeutics doserade den första patienten i bolagets kliniska fas 1/2a-studie av läkemedelskandidaten ATRN-119, vilken utvärderas som behandling av solida tumörer genom att påverka en signalväg som är viktig för tumörers DNA-reparation (januari 2023).
- Portföljbolaget Umeocrine Cognition beviljades sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten för läkemedelskandidaten golexanolon inom indikationen primär biliär kolangit (PBC). Beskedet spelar en viktig roll för bolagets planerade kliniska utveckling av golexanolon (januari 2023).
- Portföljbolaget Dilafor redovisade positiva resultat från förlängningen av den kliniska fas 2b-studien av läkemedelskandidaten tafoxiparin. Förlängningsdelen i studien omfattade 164 kvinnor och resultaten visar positiv effekt på cervixutmognad och ett tydligt dos-respons samband för de utvärderade doserna (februari 2023).
- Portföljbolaget Modus Therapeutics presenterade positiva resultat från bolagets kliniska fas 1b-studie av sevuparin, där läkemedelskandidatens säkerhetsprofil och effekt utvärderades i en väletablerad sjukdomsmodell för systemisk inflammation. Resultaten från studien kommer att användas för att välja dos och utforma designen av den planerade fas 2-studien med sevuparin i sepsispatienter som beräknas starta under 2023 (februari 2023).
- Portföljbolaget SVF Vaccines inledde en klinisk fas 1-studie med bolagets universella vaccin mot covid-19, SVF-002. Syftet med studien är att utvärdera vaccinkandidatens säkerhetsprofil och förmåga att skapa ett immunsvår i friska försökspersoner (februari 2023).
- Portföljbolaget Aprea Therapeutics tog in finansiering genom en garanterad nyemission som gav bolaget USD 5,5 miljoner före transaktionskostnader (februari 2023).
- Portföljbolaget Biosergen presenterade positiva resultat från en klinisk fas 1-studie med läkemedelskandidaten BSG005, som utvecklas för behandling av svampinfektionen mukormykos (mars 2023).
- Portföljbolaget AnaCardios grundare, Professor Lars Lund, publicerade en studie som stöder utveckling av AC01 för behandling av hjärtsvikt (mars 2023).
- Portföljbolaget Umeocrine Cognition tog in ytterligare finansiering för den fortsatta utvecklingen av bolagets läkemedelskandidat golexanolon. Karolinska Development deltog tillsammans med övriga investerare i finansieringsrundan som gav Umeocrine Cognition totalt SEK 31,6 miljoner i form av ett konvertibelt lån med tillhörande optioner (mars 2023).

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- Portföljbolaget AnaCardio inkluderade den första patienten i bolagets kliniska fas 1b/2a-studie med läkemedelskandidaten AC01– en ny potentiell behandling av hjärtsvikt (april 2023).
- Portföljbolaget Umecrine Cognition inkluderade den första patienten i bolagets kliniska fas 2 studie i primär biliär kolangit (PBC) (april 2023).

Karolinska Developments vd, Viktor Drvota, kommenterar:

"Inledningen av året var fylld av distinkta framsteg i våra portföljbolag. Vi ser fram emot att fortsätta följa deras forskning, kliniska utveckling och kommersialiseringsprocesser, vilka är själva kärnan i Karolinska Developments värdeskapande."

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

Det blir extra tydligt hur intensiva forsknings- och utvecklingsaktiviteterna är i våra portföljbolag när man summerar alla de viktiga milstolpar som uppnåtts under det gångna kvartalet. Modus Therapeutics rapporterade positiva resultat från en fas 1b-studie inom sepsis och septisk chock, vilket kommer lägga grunden för den planerade fas 2-studien som beräknas starta senare i år. Även Dilafor har rapporterat positiva kliniska resultat, denna gång från en förlängningsstudie, och två av våra portföljbolag, SVF Vaccines och Aprea, har under perioden inlett nya studier. Umecrine Cognition har presenterat nya rön inom Parkinsons sjukdom samtidigt som de startar sin fas 2-studie inom den sällsynta sjukdomen primär biliär kolangit, och OssDsign har publicerat en positiv fallrapport i en väl ansedd vetenskaplig tidskrift om en patient som framgångsrikt behandlats med en av bolagets benämningsprodukter.

Modus gör framsteg i provokationsstudie

I slutet av februari visade Modus Therapeutics positiva resultat från en klinisk fas 1b-studie av sevuparin, som utvecklas för att förbättra behandlingen av sepsis och septisk chock. Studien utfördes på friska försökspersoner som hade inducerats med ett bakterietoxin, vilket är en etablerad modell för att studera tidiga stadier av systemisk inflammation. Alla tre doserna av sevuparin som testades var säkra och tolererades väl. Studien visade också att specifika vita blodkroppar ökade signifikant med behandlingen, och att andningsfrekvensen minskade i dosberoende grad. Dessa resultat ger ytterligare stöd för sevuparins utveckling och kommer att användas för att planera en fas 2-studie som förväntas starta senare i år.

Dilafors läkemedelskandidat visar bibehållen effekt vid ytterligare doser

Vårt portföljbolag Dilafor fortsätter att nå framgångar med läkemedelskandidaten tafoxiparin, en potentiell ny behandling för kvinnor som genomgår igångsättning av förlossning. Läkemedelskandidaten har tidigare uppvisat positiv effekt i en fas 2b-studie och efter en förlängning av den studien visar bolaget nu att effekten kvarstår när tafoxiparin administreras i ytterligare doser. Resultaten visar även ett dos-respons samband för de doser som utvärderades, vilket stärker hypotesen att tafoxiparin kan minska riskerna med igångsättning av förlossning.

SVF Vaccines och Aprea initierar nya studier

SVF Vaccines inledde i slutet av februari en klinisk fas 1-studie med sitt universella vaccin mot covid-19 där syftet är att utvärdera vaccinkandidatens säkerhetsprofil och förmåga att skapa ett immunsvår i friska försökspersoner. Bolagets terapeutiska vaccin har potential att bota redan infekterade patienter och studien genomförs inom ramarna för konsortiet OpenCorona, ett nätverk med akademiska och kommersiella aktörer som finansieras genom EU:s Horizon 2020-program. Även portföljbolaget Aprea har startat en ny klinisk studie – under kvartalet doserades den första patienten i en fas 1/2a-studie av ATRN-119, vilken utvärderas som behandling av solida tumörer. Samtidigt har Aprea stärkt sin finansiella position genom en nyemission som gav bolaget USD 5,5 miljoner före transaktionskostnader, vilka kommer att användas för den fortsatta utvecklingen av ATRN-119, samt andra utvecklingsinsatser och bolagets löpande verksamhet.

Umecrine Cognition flyttar fram positionen

Portföljbolaget Umecrine Cognition har gjort flera framsteg under kvartalet. Året inleddes med positiva resultat i en väletablerad preklinisk sjukdomsmodell av Parkinsons sjukdom. Resultaten indikerar att behandling med läkemedelskandidaten golexanolon kan förbättra både motoriska och icke-motoriska symtom av denna progressiva och handikappande CNS-sjukdom. Bolaget erhöll också en Orphan Drug

Designation från den amerikanska läkemedelsmyndigheten för golexanolon inom indikationen primär biliär kolangit (PBC). I slutet av mars säkrade bolaget ytterligare finansiering för de fortsatta utvecklingsaktiviteterna. Karolinska Development deltog tillsammans med flera andra investerare, vilket ger bolaget SEK 31,6 miljoner för att genomföra den kliniska fas 2-studien av golexanolon i PBC-patienter, samt för prekliniska studier inom Parkinsons sjukdom.

Patientrapport stärker OssDsigns marknadspotential

Under kvartalet publicerade OssDsign den första patientrapporten efter att en patient stelopererats med OssDsign Catalyst. Rapporten, som publicerades i tidskriften Biomedical Journal of Scientific & Technical Research, visar på en fullständig ryggradsfusion sex månader efter operationen. Dessa behandlingsresultat stödjer de tidigare rapporterade prekliniska resultat och bekräftar de unika fördelarna med OssDsigns syntetiska bentransplantat som uppvisat en stark försäljningstillväxt på USA-marknaden sedan lanseringen i mitten av 2021.

Stark inledning på 2023

Inledningen av året var fylld av distinkta framsteg i våra portföljbolag. Vi ser fram emot att fortsätta följa deras forskning, kliniska utveckling och kommersialiseringsprocesser, vilka är själva kärnan i Karolinska Developments värdeskapande. Vi är också glada över att se att flera av våra portföljbolag framgångsrikt lyckats säkra ytterligare finansiering under dessa utmanande tider på finansmarknaden. Detta visar att investerare ser samma potential i bolagen som vi gör. Det ger oss ytterligare styrka och tillförsikt inför framtiden.

Solna 28 april 2023

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Portföljbolag

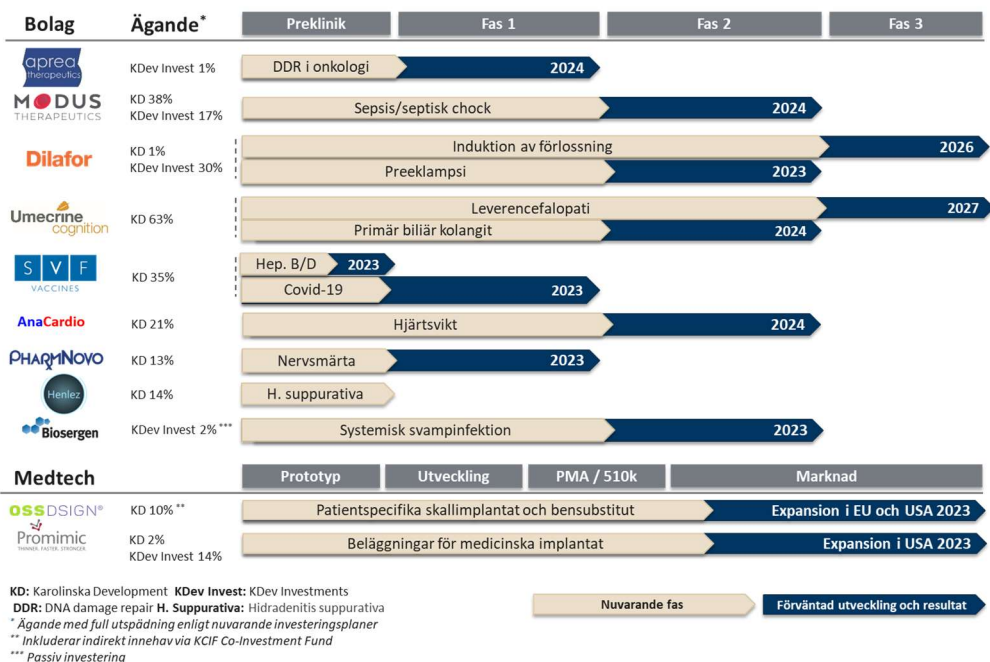
Hög potential till fortsatt värdeskapande i portföljen

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 tidig lanseringsfas. Under perioden 2023–2024 förväntas fyra portföljbolag presentera data från fas 1-studier och fem 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 utlicenserats eller sålts till avtalsvärden som har uppgått till miljardbelopp för de enskilda projekten.

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)**ATR hämmaren ATRN-119
ATR hämmaren ATRN-W1051**Primär indikation**

Maligna solida tumörer

Utvecklingsfas

Fas 1

Ägande*

KDev Investments 1%

Övriga större ägareMorgan Stanley
Vanguard Group
Renaissance Technologies
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 (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 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. ATRN-W1051 utvärderas för närvarande i prekliniska studier, och bolaget beräknar att en ansökan om start av den första kliniska prövningen ska kunna lämnas in under andra halvan av 2023.


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.

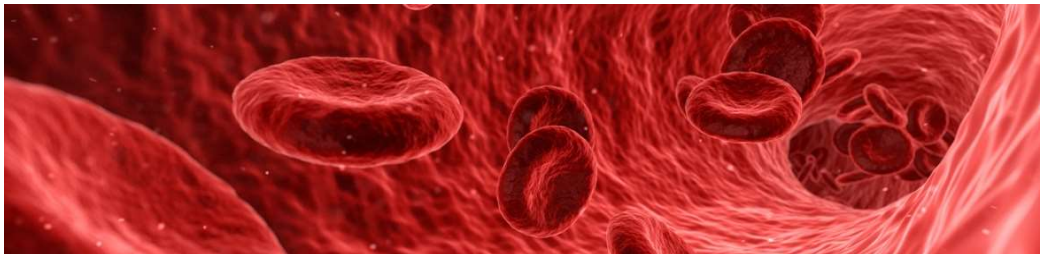
Senaste utvecklingen

- I maj 2022 tillkännagav Aprea förvärvet av Atrin Pharmaceuticals.
- Efter årsstämman den 28 juli 2022 övergick Christian S. Schade till rollen som styrelsens ordförande och Oren Gilad övertog rollen som vd.
- Under tredje kvartalet 2022 inleddes Apreas kliniska fas 1/2-studie med ATRN-119 som monoterapi.
- 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.

Projekt (First-in-class)
Sevuparin**Primär indikation**
Sepsis/septisk chock**Utvecklingsfas**
Fas 1**Ägande***
Karolinska Development 38%
KDev Investments 17%**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 behandlingar mot livshotande sepsis/septisk chock

Modus Therapeutics (Stockholm, Sverige) utvecklar läkemedelskandidaten sevuparin för behandling av sepsis/septisk chock, ett 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 mänskliga 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 februari 2023 presenterade bolaget positiva resultat från den kliniska fas 1b-studie av sevuparin, där läkemedelskandidatens säkerhetsprofil och effekt har utvärderats i en väletablerad sjukdomsmodell för systemisk inflammation. Studien var randomiserad, placebo-kontrollerad och det primära målet var att utvärdera sevuparins säkerhetsprofil på friska försökspersoner efter att de inducerats med bakterietoxinet lipopolysackarid (LPS). Resultaten från studien kommer att användas för att välja dos och utforma designen av den planerade fas 2-studien med sevuparin i sepsispatienter som beräknas starta under 2023.

Marknaden

Septisk chock är en av de vanligaste dödsorsakerna på intensivvårdsavdelningar, med en dödlighet 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 USD 23 miljarder. 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 maj 2022 tillhandahöll Karolinska Development en bryggfinansiering på upp till 11,5 miljoner kronor för att säkerställa en fortsatt snabb takt i företagets kliniska utveckling.
- I september 2022 inkluderades den första patienten i en fas 1-studie där sevuparin utvärderas i pediatrika patienter med svår malaria. Studien är ett samarbetsprojekt med Imperial College London och Wellcome.
- Samma månad slutförde bolaget rekryteringen till en klinisk fas 1b-studie (LPS-provokationsstudien).
- I februari 2023 presenterade bolaget positiva resultat från den kliniska fas 1b-studie av sevuparin, där läkemedelskandidatens säkerhetsprofil och effekt har utvärderats i en väletablerad sjukdomsmodell för sepsis och septisk chock.

Förväntade milstolpar

- Fas 2-studie i patienter med sepsis med beräknad start under 2023.

Dilafor

Projekt (First-in-class)


Tafoxiparin

Primär indikationInduktion av förlossning
Havandeskapsförgiftning**Utvecklingsfas**

Fas 2b

Ägande*Karolinska Development 1%
KDev Investments 30%**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 mamma 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 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 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, är fullrekryterad och positiva resultat avseende dosrespons presenterades i mitten av februari 2023.

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 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.
- Positiva resultat från förlängningen av fas 2b-studien med lägre doser presenterades i februari 2023.

Förväntade milstolpar

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

**Projekt (First-in-class)**
Golexanolon (GR3027)**Primära indikationer**
Leverencefalopati
Primär biliär kolangit**Utvecklingsfas**
Fas 2b**Ägande***
Karolinska Development 63%**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

Umechrine Cognition AB



Utvecklar ny behandling för att lindra kognitiv nedsättning

Umechrine Cognition (Solna, Sverige) utvecklar golexanolon (GR3207), en läkemedelskandidat inom en ny klass av läkemedel som påverkar GABA-systemet, där GABA står för gammaaminosmörtsyra, den vanligaste hämmande signalsubstansen i centrala nervsystemet. GABA-systemet misstänks överaktiveras vid leversvikt, vilket kan orsaka mycket allvarliga kliniska symtom. Överaktiveringen tros även ligga bakom vissa kognitiva störningar och sömnrubbningar. 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. Läkemedelskandidaten når hjärnan och verkar genom att upphäva de inhibitoriska effekterna av neurosteroiden allopregnanolon.

Umechrine 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. Baserat på dessa studieresultat har bolaget etablerat en plan för den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten inom HE och primär biliär kolangit (PBC).

Marknaden

PBC (primär biliär 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 gulst. Den globala marknaden för behandling av PBC uppskattas till USD 584 miljoner år 2021 och förväntas växa till USD 3 miljarder år 2027. HE är en allvarlig sjukdom med ett stort medicinskt behov vilken drabbar upp till 1 procent av populationen i USA och EU. På fem års sikt medför utvecklad HE en dödlighet på 22–35 procent.

Senaste utvecklingen

- I september 2022 säkrades finansiering med SEK 41 miljoner inför fas 2b-studien av golexanolon i PBC.
- I september presenterade Umechrine Cognition positiva prekliniska data som stöder golexanolons potential att dämpa svåra kroniska symtom hos patienter som lider av PBC.
- I januari 2023 presenterades data som visar effekt av golexanolon i en preklinisk modell av Parkinsons sjukdom.
- I januari 2023 beviljades Umechrine Cognition sär-läkemedelsstatus av den amerikanska läkemedelsmyndigheten för läkemedelskandidaten golexanolon inom indikationen PBC.
- I mars 2023 säkrar Umechrine Cognition SEK 31,6 miljoner i finansiering, där Karolinska Development deltar tillsammans med ett antal andra investerare.
- I april 2023 inkluderades den första patient i den kliniska fas 2 studien i PBC.

Kommande händelser

- 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 35%

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 effekter 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 beviljande 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 (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 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

- Vid EASL International Liver Congress™ i juni 2022 presenterade bolaget prekliniska studiedata som indikerar att vaccinkandidaten SVF-001 har potential att framkalla ett immunsvår i en preklinisk sjukdomsmodell av hepatit B.
- Bolaget bytte namn till SVF Vaccines i januari 2023.
- 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 21%**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 och den kroniska fasen präglas av diffusa symtom som trötthet eller andfäddhet, 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 september 2022 stängdes en serie A-finansieringsrunda om SEK 150 miljoner där Karolinska Development deltog tillsammans med en grupp välrenommerade investerare, inklusive Flerie Invest, Industrifonden och 3B Health Ventures. Kapitalet skall användas för att finansiera en fas 1b/2a-studie av läkemedelskandidaten AC01 i patienter med hjärtsvikt.
- 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.

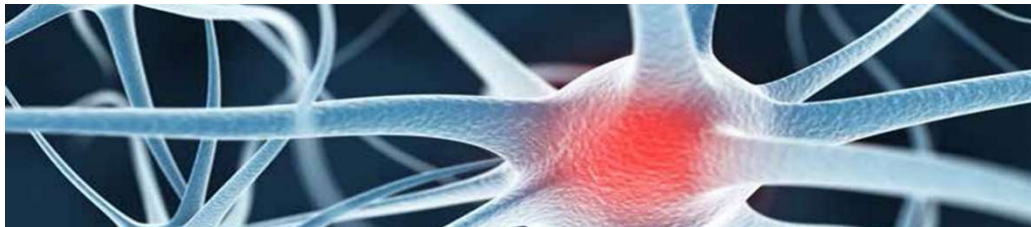
Förväntade milstolpar

- Topline-data från fas 1b/2a-studie av läkemedelskandidaten AC01 förväntas vara tillgänglig 2024.

**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. Smärtan har stor negativ inverkan på livskvalitet och försämrar möjligheten att utföra vardagsaktiviteter, sociala interaktioner och medför relaterade fysiska skador (till exempel på grund av nedsatt rörlighet, energi, aptit samt sömnbesvär). 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 opiater.

PharmNovos längst framskridna 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 sidoeffekterna av dagens marknadsförda opiater (förstoppning, fysiskt beroende och, potentiellt, dödlig andningsdepression). PN6047 har testats i ett flertal mekanistiska in vitro-modeller och i djurmodeller för neuropatiska smärttillstånd, samt för kortsiktig tolerans och beroende. Dessutom har initiala säkerhetsfarmakologi-, farmakokinetik- och regulatoriska toxikologiska studier genomförts.

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 marknadsvärdet för läkemedel mot nervsmärtor är nära USD 6 miljarder. Marknaden för enbart allodyni är värd cirka USD 1,25 miljarder och förväntas fortsätta växa drivet av en åldrande befolkning och ökad canceröverlevnad.

Senaste utvecklingen

- I juni 2022 tog bolaget in SEK 67 miljoner i en nyemission där Karolinska Development deltog. Det nya kapitalet kommer att användas för att finansiera tillverkning av läkemedelssubstans, genomförandet av en klinisk fas 1-studie av PN6047 och bolagets fortsatta utveckling.
- En kompletterande företrädesemission om SEK 6 miljoner genomfördes under augusti 2022.
- Fas 1-studien av PN6047 påbörjades i augusti 2022.

Förväntade milstolpar

- Fas 1-studien med PN6047 pågår och en första avläsning är planerad att kunna ske under Q3 2023.

**Projekt (First-in-class)**
HEN-001**Primär indikation**
Hidradenitis suppurativa**Utvecklingsfas**
Preklinik**Ägande***
Karolinska Development 14%**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 million 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 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® Cranial och
OSSDSIGN® Facial**Primär indikation**Kranieimplantat
Bentransplantat**Utvecklingsfas**

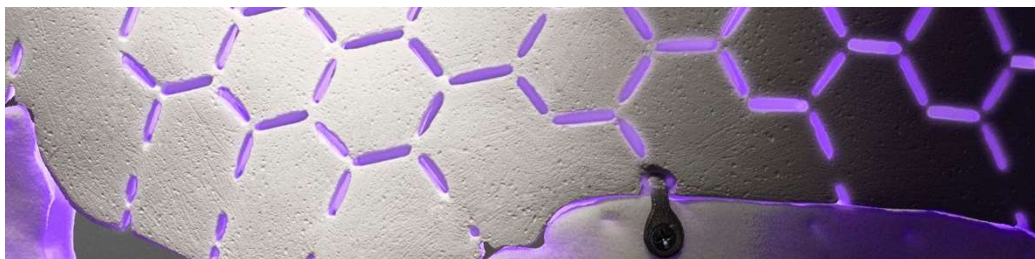
Marknadsfört

Ägande*

Karolinska Development 10%**

Övriga större ägareSEB Venture Capital
Fouriertransform**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 och skullimplantat**

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 nästan 2 000 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 1,4 procent av OssDsign Cranial PSI-implantaten behövt avlägsnas till följd av infektioner vid en medianuppföljningstid på 21 månader. OssDsign Cranial PSI har myndighetsgodkännanden i Europa, USA och Japan.

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 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 erhöll FDA-godkännande 2020 och lanserades i USA i augusti 2021.

Marknaden

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

Senaste utvecklingen

- OssDsign inkluderade den första patienten i det prospektiva multicenterregistret PROPEL för ryggradsfusion i USA i april 2022.
- I april 2022 hade OssDsign rekryterat alla patienter till den kliniska studien TOP FUSION och patienterna kommer att följas under 24 månader.
- I samma månad presenterades resultat från en långtidsuppföljning av OssDsign Catalyst som visar en total avsaknad av produktrelaterade komplikationer.
- I november 2022 genomfördes en riktad nyemission om SEK 65,6 miljoner före avdrag för transaktionskostnader. Emissionen tecknades av Adrigo Small & Midcap samt två av bolagets största ägare, Karolinska Development och Lancelot Asset Management.
- 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.

**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

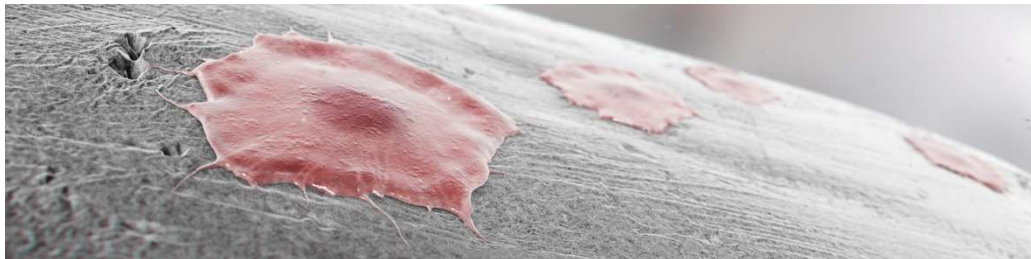
Mer information promimic.com

* 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 nanometertunn beläggning som hjälper till att stimulera tillväxten av benceller och därigenom förbättrar inläkningen. 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. De senaste två åren har Promimic gått från fem till 26 olika implantat som är godkända för klinisk användning med bolagets beläggningsteknologi.

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. 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 höft- och knäleden. 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.

Danco Medical och Promimic har tillsammans bildat NPI (Nano Processing Inc.) som erbjuder Promimics kunder beläggningsservice av implantat med HA^{nano} Surface.

Marknaden

Promimic fokuserar på två huvudsegment: marknaderna för ortopediska och 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 implantatföretag 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 ett joint venture med Danco Medical.

Förväntade milstolpar

- Under 2023 förväntas bolaget driva cirka 18 utvecklingsprojekt och ytterligare produktlanseringar och licensavtal slutförhandlas och 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

| Miljoner SEK | 2023 Jan-Mar | 2022 Jan-Mar | 2022 Helår |
|--|-----------------|-----------------|---------------|
| Resultaträkning | | | |
| Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag | -24,4 | -17,2 | -76,1 |
| Resultat efter skatt | -28,0 | -29,2 | -88,1 |
| Balansräkning | | | |
| Likvida medel och kortfristiga placeringar | 156,6 | 301,3 | 189,8 |
| Substansvärde (not 1) | 1 218,2 | 1 305,6 | 1 249,1 |
| Nettoskuld (not 1) | -156,6 | -301,3 | -189,8 |
| Aktieinformation | | | |
| Resultat per aktie före utspädning (SEK) | -0,1 | -0,1 | -0,3 |
| Resultat per aktie efter utspädning (SEK) | -0,1 | -0,1 | -0,3 |
| Substansvärde per aktie (SEK) (not 1) | 4,5 | 4,8 | 4,6 |
| Eget kapital per aktie (SEK) (not 1) | 4,5 | 4,8 | 4,6 |
| Börskurs per aktie, sista handelsdag i rapportperioden (SEK) | 1,8 | 3,4 | 1,7 |
| Portföljinformation | | | |
| Investeringar i portföljbolag | 25,1 | 11,2 | 110,3 |
| Varav icke kassaflödespåverkande investeringar | 0,6 | 0,2 | 1,1 |
| Portföljinnehav till verkligt värde via resultatet | 984,4 | 944,1 | 984,0 |

Finansiell utveckling för Investmentbolaget under 2023

Investeringar (jämförelsetal avser 2022)

Investeringar under första kvartalet från externa investerare och Karolinska Development uppgick till SEK 105,4 (33,2) miljoner, varav 76% (66%) från externa investerare.

Karolinska Development investerade under första kvartalet SEK 25,1 (11,2) miljoner i portföljbolagen, varav SEK 24,5 (11,0) miljoner var kontanta investeringar. Investeringarna gjordes i Umecrine Cognition med SEK 15,3 miljoner, Dilafor med SEK 4,0 miljoner, SVF Vaccines med SEK 3,1 miljoner och Modus Therapeutics med 2,7 miljoner. Icke kassaflödespåverkande investeringar (ränta på utestående lån) uppgick till SEK 0,6 (0,2) miljoner.

Investeringar från externa investerare under första kvartalet uppgick till SEK 80,3 (22,0) miljoner och gjordes i Aprea Therapeutics med SEK 57,8 miljoner, Umecrine Cognition med SEK 16,5 miljoner och Dilafor med SEK 6,0 miljoner.

Portföljens verkliga värde

Verkligt värde på de portföljbolag som ägs direkt av Karolinska Development minskade totalt med SEK 3,5 miljoner under första kvartalet 2023. Huvudorsaken till nedgången i verkligt värde var främst utspädningseffekten i Umecrine Cognition i samband med kapitalanskaffning, pga de optioner som ingick i villkoren för konvertibellånet, men också kursnedgången i de noterade innehaven OssDesign och Modus Therapeutics. Investeringarna i Umecrine Cognition, Dilafor, SVF Vaccines och Modus Therapeutics motverkade nedgången.

Det verkliga värdet av portföljbolagen som ägs indirekt via KDev Investments ökade med SEK 6,2 miljoner under första kvartalet 2023. Huvudorsakerna till ökningen i verkligt värde var kursuppgången i de noterade innehaven Promimic och Biosergen, som dock motverkades till del av kursnedgång i de noterade innehaven Aprea Therapeutics och Modus Therapeutics.

Totalt verkligt värde på portföljbolag ägda såväl direkt av Karolinska Development som indirekt via KDev Investments ökade med SEK 2,6 miljoner under första kvartalet 2023.

Som en följd av ökningen i verkligt värde av den del av portföljen som ägs via KDev Investments, ökade den potentiella utdelningen till Rosetta Capital med SEK 2,2 miljoner, vilket resulterade i en nettoökning av portföljens verkliga värde med SEK 0,4 miljoner under första kvartalet 2023.

| Miljoner SEK | 2023-03-31 | 2022-12-31 | Q1 2023 vs Q4 2022 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------------------|
| Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag) | 707,2 | 704,4 | 2,8 |
| Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag) | 69,2 | 75,5 | -6,3 |
| Verkligt värde i KDev Investments portföljen | 538,7 | 532,5 | 6,2 |
| Portföljens totala verkliga värde | 1 315,1 | 1 312,5 | 2,6 |
| Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments | -330,7 | -328,5 | -2,2 |
| Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital) | 984,40 | 984,00 | 0,4 |

Resultatutveckling 2023 (jämförelsetal avser 2022)

Karolinska Developments intäkter under första kvartalet 2023 uppgick till SEK 0,5 (0,6) miljoner och utgörs främst av intäkter från tjänster till portföljbolag.

Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag om SEK -24,4 (-17,2) miljoner inkluderar skillnaden mellan förändring av netto verkligt värde av portföljbolagen under första kvartalet 2023 om SEK 0,4 miljoner, kvartalets investeringar om SEK 25,1 miljoner i portföljbolagen och erhållen utbetalning från KCIF Co-Investment Fund KB om SEK 0,3 miljoner. Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder uppgick till SEK 1,8 (-0,2) miljoner och härrör sig till värdeförändringar av tilläggsköpeskillingar.

Under första kvartalet 2023 uppgick övriga externa kostnader till SEK 1,3 (1,7) miljoner och personalkostnader till SEK 6,4 (9,7) miljoner. Minskade personalkostnader beror i huvudsak på utfallet av bonusprogram.

Rörelseresultatet för första kvartalet 2023 uppgick till SEK -29,9 miljoner jämfört med SEK -28,3 miljoner första kvartalet 2022.

Finansnettot under första kvartalet 2023 uppgick till SEK 1,9 miljoner jämfört med SEK -0,9 miljoner första kvartalet 2022.

Investmentbolagets resultat efter skatt uppgick till SEK -28,0 (-29,2) miljoner första kvartalet 2023.

Finansiell utveckling

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

Investmentbolagets egna kapital uppgick den 31 mars 2023 till SEK 1 213,4 miljoner jämfört med SEK 1 241,4 miljoner den 31 december 2022, en minskning med totalt SEK 28,0 miljoner. Minskningen är en följd av periodens resultat om SEK -28,0 miljoner.

Efter det att kvartalets rörelsekostnader och investeringar har betalats, uppgick kassa och bank (inklusive kortfristiga placeringar) till SEK 156,6 miljoner den 31 mars 2023 jämfört med SEK 301,3 miljoner den 31 mars 2022. Nettoskulden (negativ nettoskuld/ nettokassa) uppgick därmed till SEK -156,6 miljoner den 31 mars 2023 jämfört med en nettoskuld om SEK -301,3 miljoner den 31 mars 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 första kvartalet 2023 uppgick moderbolagets resultat till SEK -28,1 (-29,2) miljoner.

Det egna kapitalet minskades med periodens resultat om SEK -28,1 miljoner. Det egna kapitalet minskade från SEK 1 241,5 miljoner per 31 december 2022 till SEK 1 213,4 miljoner per 31 mars 2023.

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 mars 2023 var SEK 1,76 och börsvärdet uppgick till SEK 476 miljoner.

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

Ägarstruktur

Per den 31 mars 2023 hade Karolinska Development 16 886 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% |
| Avanza Pension | 0 | 4 639 214 | 1,72% | 1,58% |
| 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% |
| SEB Investment Management | 0 | 1 774 062 | 0,66% | 0,61% |
| Handelsbanken Fonder | 0 | 1 311 965 | 0,49% | 0,45% |
| Nordnet Pensionsförsäkringar | 0 | 1 291 916 | 0,48% | 0,44% |
| Adis Holding | 0 | 1 200 000 | 0,44% | 0,41% |
| Summa 10 största aktieägare | 2 555 261 | 179 936 977 | 67,57% | 70,12% |
| Summa övriga aktieägare | 0 | 87 585 356 | 32,43% | 29,88% |
| 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 fortsatt ekonomin och samhället som helhet inklusive Karolinska Development och dess portföljbolag. Den generella nedgången på börsen sedan 2022 samt höjningen 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 kan påverka 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 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, 28 april 2023

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Denna rapport är ej granskad av revisorerna.

Datum för publicering av finansiell information

| | |
|--|------------------|
| Årsstämma 2023 | 16 maj 2023 |
| Delårsrapport januari – juni 2023 | 25 augusti 2023 |
| Delårsrapport januari – september 2023 | 17 november 2023 |

Informationen i denna delårsrapport är sådan som Karolinska Development skall publicera enligt lag. Informationen publicerades den 28 april 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 Jan-Mar | 2022 Jan-Mar | 2022 Helår |
|--|-----|-----------------|-----------------|----------------|
| Intäkter | | 548 | 590 | 2 300 |
| Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag | 2,3 | -24 360 | -17 178 | -76 083 |
| Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder | | 1 818 | -166 | 20 435 |
| Övriga externa kostnader | | -1 285 | -1 700 | -6 798 |
| Personalkostnader | | -6 438 | -9 696 | -26 585 |
| Avskrivningar av nyttjanderättstillgångar | | -179 | -173 | -690 |
| Rörelseresultat | | -29 896 | -28 323 | -87 421 |
| Finansnetto | | 1 884 | -905 | -701 |
| Resultat före skatt | | -28 012 | -29 228 | -88 122 |
| Skatt | | - | - | - |
| PERIODENS RESULTAT | | -28 012 | -29 228 | -88 122 |

Totalresultat för investmentföretaget i sammandrag

| KSEK | Not | 2023 Jan-Mar | 2022 Jan-Mar | 2022 Helår |
|--------------------------------|-----|-----------------|-----------------|----------------|
| Periodens resultat | | -28 012 | -29 228 | -88 122 |
| Periodens totalresultat | | -28 012 | -29 228 | -88 122 |

Resultat per aktie

| SEK | Not | 2023 Jan-Mar | 2022 Jan-Mar | 2022 Helår |
|--|-----|-----------------|-----------------|---------------|
| Resultat per aktie, vägt genomsnitt före utspädning | | -0,10 | -0,13 | -0,34 |
| Antal aktier, vägt genomsnitt före utspädning | | 269 833 309 | 219 480 144 | 257 417 460 |
| Resultat per aktie, vägt genomsnitt efter utspädning | | -0,10 | -0,13 | -0,34 |
| Antal aktier, vägt genomsnitt efter utspädning | | 269 833 309 | 219 480 144 | 257 417 460 |

Balansräkning i sammandrag för investmentbolaget

| KSEK | Not | 2023-03-31 | 2022-03-31 | 2022-12-31 |
|---|-----|------------------|------------------|------------------|
| Tillgångar | | | | |
| Materiella anläggningstillgångar | | | | |
| Nyttjanderättstillgångar | | 536 | 1 207 | 690 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | | |
| Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen | 2,3 | 984 401 | 944 143 | 983 995 |
| Övriga finansiella tillgångar | 4 | 58 923 | 61 151 | 59 537 |
| Summa anläggningstillgångar | | 1 043 860 | 1 006 501 | 1 044 222 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Fordringar på portföljbolag | | 269 | 1 036 | 211 |
| Övriga finansiella tillgångar | 4 | 18 306 | - | 15 970 |
| Övriga kortfristiga fordringar | | 857 | 856 | 673 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 1 496 | 982 | 750 |
| Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen | | 29 441 | 79 765 | 58 742 |
| Kassa och bank | | 127 179 | 221 528 | 131 078 |
| Summa omsättningstillgångar | | 177 548 | 304 167 | 207 424 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 1 221 408 | 1 310 668 | 1 251 646 |
| Eget kapital och skulder | | | | |
| Summa eget kapital | | 1 213 426 | 1 300 332 | 1 241 438 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Övriga finansiella skulder | | 95 | 952 | 191 |
| Leverantörsskulder | | 720 | 758 | 439 |
| Leasingskulder | | 543 | 1 257 | 753 |
| Övriga kortfristiga skulder | | 1 448 | 1 409 | 654 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | 5 176 | 5 960 | 8 171 |
| Summa kortfristiga skulder | | 7 982 | 10 336 | 10 208 |
| Summa skulder | | 7 982 | 10 336 | 10 208 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 1 221 408 | 1 310 668 | 1 251 646 |

Rapport över förändringen i investmentbolagets eget kapital i sammandrag

| KSEK | Not | 2023-03-31 | 2022-03-31 | 2022-12-31 |
|--|-----|------------------|------------------|------------------|
| Ingående eget kapital | | 1 241 438 | 971 086 | 971 086 |
| Aktiekapital | | 2 701 | 2 701 | 2 701 |
| Övrigt tillskjutet kapital | | 2 735 903 | 2 735 903 | 2 735 903 |
| Balanserat resultat | | -1 525 178 | -1 438 272 | -1 497 166 |
| Eget kapital vid periodens slut | | 1 213 426 | 1 300 332 | 1 241 438 |

Kassaflödesanalys för investmentbolaget i sammandrag

| KSEK | Not | 2023 Jan-Mar | 2022 Jan-Mar | 2022 Helår |
|--|-----|-----------------|-----------------|-----------------|
| Den löpande verksamheten | | | | |
| Rörelseresultat | | -29 896 | -28 323 | -87 421 |
| Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster | | | | |
| Avskrivningar | | 179 | 173 | 690 |
| Resultat av verkligt värde-förändring | | 22 542 | 17 344 | 55 648 |
| Övriga poster | | 104 | -492 | -206 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital och investeringsverksamheten | | -7 071 | -11 298 | -31 289 |
| Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital | | | | |
| Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar | | -455 | -1 008 | 416 |
| Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder | | -1 920 | -2 797 | -1 661 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | -9 446 | -15 103 | -32 534 |
| Investeringsverksamheten | | | | |
| Delbetalning från/ för tilläggsköpeskilling | | 325 | -324 | 5 358 |
| Förvärv av andelar i portföljbolag | | -24 535 | -11 000 | -109 166 |
| Försäljning av kortfristiga placeringar | | 30 000 | - | - |
| Förvärv av kortfristiga placeringar | | - | -30 000 | -10 000 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | 5 790 | -41 324 | -113 808 |
| Finansieringsverksamheten | | | | |
| Emissionslikvid | | - | 254 911 | 254 911 |
| Emissionskostnader | | - | -19 175 | -19 175 |
| Amortering leasingskulder | | -243 | -179 | -714 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | -243 | 235 557 | 235 022 |
| Periodens kassaflöde | | -3 899 | 179 130 | 88 680 |
| Likvida medel vid årets början | | 131 078 | 42 398 | 42 398 |
| LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT | | 127 179 | 221 528 | 131 078 |

Resultaträkning i sammandrag för moderbolaget

| KSEK | Not | 2023 Jan-Mar | 2022 Jan-Mar | 2022 Helår |
|--|-----|-----------------|-----------------|----------------|
| Intäkter | | 548 | 590 | 2 300 |
| Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag | 2,3 | -24 360 | -17 178 | -76 083 |
| Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder | | 1 818 | -167 | 20 435 |
| Övriga externa kostnader | | -1 528 | -1 878 | -7 513 |
| Personalkostnader | | -6 438 | -9 696 | -26 585 |
| Rörelseresultat | | -29 960 | -28 329 | -87 446 |
| Finansnetto | | 1 892 | -892 | -655 |
| Resultat före skatt | | -28 068 | -29 221 | -88 101 |
| Skatt | | - | - | - |
| PERIODENS RESULTAT | | -28 068 | -29 221 | -88 101 |

Totalresultat för moderbolaget i sammandrag

| KSEK | Not | 2023 Jan-Mar | 2022 Jan-Mar | 2022 Helår |
|--------------------------------|-----|-----------------|-----------------|----------------|
| Periodens resultat | | -28 068 | -29 221 | -88 101 |
| Periodens totalresultat | | -28 068 | -29 221 | -88 101 |

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget

| KSEK | Not | 2023-03-31 | 2022-03-31 | 2022-12-31 |
|---|-----|------------------|------------------|------------------|
| Tillgångar | | | | |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | | |
| Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen | 2,3 | 984 401 | 944 143 | 983 995 |
| Övriga finansiella tillgångar | 4 | 58 923 | 61 151 | 59 537 |
| Summa anläggningstillgångar | | 1 043 324 | 1 005 294 | 1 043 532 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Fordringar på portföljbolag | | 269 | 1 036 | 211 |
| Övriga finansiella tillgångar | 4 | 18 306 | - | 15 970 |
| Övriga kortfristiga fordringar | | 857 | 856 | 673 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 1 496 | 982 | 750 |
| Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen | | 29 441 | 79 765 | 58 742 |
| Kassa och bank | | 127 179 | 221 528 | 131 078 |
| Summa omsättningstillgångar | | 177 548 | 304 167 | 207 424 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 1 220 872 | 1 309 461 | 1 250 956 |
| Eget kapital och skulder | | | | |
| Summa eget kapital | | 1 213 433 | 1 300 381 | 1 241 501 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Övriga finansiella skulder | | 95 | 952 | 191 |
| Leverantörsskulder | | 720 | 758 | 439 |
| Övriga kortfristiga skulder | | 1 448 | 1 409 | 654 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | 5 176 | 5 961 | 8 171 |
| Summa kortfristiga skulder | | 7 439 | 9 080 | 9 455 |
| Summa skulder | | 7 439 | 9 080 | 9 455 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 1 220 872 | 1 309 461 | 1 250 956 |

Sammandrag avseende förändringar i moderbolagets eget kapital

| KSEK | Not | 2023-03-31 | 2022-03-31 | 2022-12-31 |
|--|-----|------------------|------------------|------------------|
| Ingående eget kapital | | 1 241 501 | 971 128 | 971 128 |
| Aktiekapital | | 2 701 | 2 701 | 2 701 |
| Överkursfond | | 2 735 903 | 2 735 903 | 2 735 903 |
| Balanserat resultat | | -1 525 171 | -1 438 223 | -1 497 103 |
| Eget kapital vid periodens slut | | 1 213 433 | 1 300 381 | 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 med ägare under rapportperioden.

Definitioner

Delårsrapport: Perioden från räkenskapsårets början till och med balansdagen.

Rapportperiod: januari – mars 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 156,6 miljoner).

Soliditet: Eget kapital dividerat med balansomslutningen.

Substansvärde per 31 mars 2023:

| | Antal aktier | Verkligt värde | Andel av Karolinska Developments substansvärde | |
|--|--------------|------------------|--|---------------|
| | | | kr per aktie ³ | procent |
| KSEK | | | | |
| Noterade tillgångar | | | | |
| Modus Therapeutics | 6 144 821 | 28 795 | 0,11 | 2,4% |
| OssDsign | 7 381 093 | 35 530 | 0,13 | 2,9% |
| Promimic | 312 500 | 4 843 | 0,02 | 0,4% |
| Summa noterade tillgångar | | 69 168 | 0,26 | 5,7% |
| Onoterade tillgångar | | | | |
| AnaCardio | | 45 139 | 0,17 | 3,7% |
| Dilafor | | 28 036 | 0,10 | 2,3% |
| Henlez | | 5 650 | 0,02 | 0,5% |
| PharmNovo | | 20 000 | 0,07 | 1,6% |
| SVF Vaccines | | 15 979 | 0,06 | 1,3% |
| Umecrine Cognition | | 584 353 | 2,17 | 48,0% |
| KCIF Co-Investment Fund KB ¹ | | 8 065 | 0,03 | 0,7% |
| KDev Investments ¹ | | 208 011 | 0,77 | 17,1% |
| Summa onoterade tillgångar | | 915 233 | 3,39 | 75,1% |
| Övriga tillgångar och skulder netto² | | 233 754 | 0,87 | 19,2% |
| Summa substansvärde | | 1 218 155 | 4,51 | 100,0% |

¹Bolaget har innehav som både är noterade och onoterade.

²Varav SEK 156,6 miljoner avser likvida medel (inklusive kortfristiga placeringar).

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 Jan-Mar | 2022 Jan-Mar | 2022 Helår |
|---|-----------------|-----------------|----------------|
| Resultat nivå 1 | | | |
| Noterade aktier, realiserat | - | - | - |
| Noterade aktier, orealiserat | -9 095 | -9 801 | -22 408 |
| Summa nivå 1 | -9 095 | -9 801 | -22 408 |
| Resultat nivå 3 | | | |
| Onoterade aktier och andelar, realiserat | -341 | -249 | 751 |
| Onoterade aktier och andelar, orealiserat | -14 924 | -7 128 | -54 426 |
| Summa nivå 3 | -15 265 | -7 377 | -53 675 |
| Summa | -24 360 | -17 178 | -76 083 |

Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultatet

| KSEK | 2023-03-31 | 2022-03-31 | 2022-12-31 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| Ackumulerade verkliga värden | | | |
| Vid årets början | 983 995 | 950 170 | 950 170 |
| Förvärv under året | 25 091 | 11 151 | 110 294 |
| Försäljningar under året | -325 | - | -386 |
| Verkligt värde förändring i årets resultat | -24 360 | -17 178 | -76 083 |
| Utgående balans | 984 401 | 944 143 | 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 mars 2023

| KSEK | Nivå 1 | Nivå 2 | Nivå 3 | Totalt |
|--|----------------|----------|----------------|------------------|
| Finansiella tillgångar | | | | |
| Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen | 69 168 | - | 915 233 | 984 401 |
| Övriga finansiella fordringar | - | - | 77 229 | 77 229 |
| Likvida medel och kortfristiga placeringar | 156 620 | - | - | 156 620 |
| Summa | 225 788 | 0 | 992 462 | 1 218 250 |
| Finansiella skulder | | | | |
| Övriga finansiella skulder | - | - | 95 | 95 |
| Summa | - | 0 | 95 | 95 |

Verkligt värde per 31 mars 2022

| KSEK | Nivå 1 | Nivå 2 | Nivå 3 | Totalt |
|--|----------------|----------|----------------|------------------|
| Finansiella tillgångar | | | | |
| Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen | 64 119 | - | 880 024 | 944 143 |
| Övriga finansiella fordringar | - | - | 61 151 | 61 151 |
| Likvida medel och kortfristiga placeringar | 301 293 | - | - | 301 293 |
| Summa | 365 412 | 0 | 941 175 | 1 306 587 |
| Finansiella skulder | | | | |
| Övriga finansiella skulder | - | - | 952 | 952 |
| Summa | - | 0 | 952 | 952 |

Verkligt värde (nivå 3) per 31 mars 2023

| KSEK | Andelar i portföljbolag | Övriga finansiella tillgångar | Övriga finansiella skulder |
|---|-------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Vid årets början | 908 461 | 75 507 | 191 |
| Förvärv | 22 363 | - | - |
| Erhållna/ utbetalda ersättningar | -326 | - | - |
| Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen | -15 265 | 1 722 | -96 |
| Utgående balans 2023-03-31 | 915 233 | 77 229 | 95 |
| Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen | -316 | - | - |
| Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen | -14 949 | 1 722 | 96 |

Verkligt värde (nivå 3) per 31 mars 2022

| KSEK | Andelar i portföljbolag | Övriga finansiella tillgångar | Övriga finansiella skulder |
|---|-------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Vid årets början | 876 250 | 61 799 | 1 756 |
| Förvärv | 11 151 | - | - |
| Utbetald ersättning | - | - | -324 |
| Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen | -7 377 | -648 | -480 |
| Utgående balans 2022-03-31 | 880 024 | 61 151 | 952 |
| Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen | -249 | - | - |
| Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen | -7 128 | -648 | 480 |

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 mars 2023

| KSEK | Ägarandel | Verkligt värde KSEK | Värderings modell ¹ |
|----------------------------|-----------|---------------------|--|
| AnaCardio | 20,7% | 45 139 | Senaste transaktion |
| Dilafor | 1,5% | 28 036 | Senaste transaktion |
| Henlez | 13,5% | 5 650 | Senaste transaktion |
| PharmNovo | 13,1% | 20 000 | Senaste transaktion |
| SVF Vaccines | 34,8% | 15 979 | Senaste transaktion |
| Umecrine Cognition | 72,6% | 584 353 | Extern värdering ² |
| KCIF Co-Investment Fund KB | 26,0% | 8 065 | En kombination av aktiekurs sista handelsdagen i perioden och verkligt värde av fordran ³ |
| KDev Investments | 90,1% | 208 011 | En kombination av senaste transaktion och aktiekurs sista handelsdagen i perioden ⁴ |
| Summa nivå 3 | | 915 233 | |

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 riskjusterat 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 91% 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 330,7 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 återbetalts till Rosetta Capital. Därutöver har SEK 1,3 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 | 2023-03-31 | 2022-03-31 | 2022-12-31 |
|--|------------------|------------------|------------------|
| Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag) | 707 224 | 663 288 | 704 443 |
| Värkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag) | 69 168 | 64 119 | 75 534 |
| Verkligt värde i KDev Investments portföljen | 538 735 | 552 010 | 532 547 |
| Portföljens totala verkliga värde | 1 315 127 | 1 279 417 | 1 312 524 |
| Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments | -330 726 | -335 274 | -328 529 |
| Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital) | 984 401 | 944 143 | 983 995 |

NOT 4 Övriga finansiella tillgångar

| KSEK | 2023-03-31 | 2022-03-31 | 2022-12-31 |
|--|---------------|------------|---------------|
| Övriga finansiella tillgångar, långfristiga | | | |
| Tilläggsköpeskilling Forendo Pharma | 58 923 | 61 151 | 59 537 |
| Tilläggsköpeskilling Oncopeptides | 0 | 0 | 0 |
| Summa | 58 923 | 0 | 59 537 |
| Övriga finansiella tillgångar, kortfristiga | | | |
| Tilläggsköpeskilling Forendo Pharma | 18 306 | - | 15 970 |
| Summa | 18 306 | 0 | 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 samt i maj och december 2022, till SEK 77,2 miljoner, varav SEK 18,3 miljoner förväntas erhållas under 2023. Tilläggsköpeskillingar förväntas betalas ut under perioden 2023–2034 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 | 2023-03-31 | 2022-03-31 | 2022-12-31 |
|--------------------------------------|--------------|---------------|--------------|
| Ställda säkerheter | | | |
| Eventalförpliktelser | | | |
| Investeringsåtagande i portföljbolag | 7,580 | 12,927 | 7,580 |
| Summa | 7,580 | 12,927 | 7,580 |