
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, sepsis, smärta, systemisk inflammation, bendefekter och leversjukdomar. Hittills har två av bolagen lanserat sina första produkter.

För mer information, besök www.karolinskadevelopment.com

Finansiell uppdatering

- Resultatet under tredje kvartalet uppgick till SEK 12,0 miljoner (SEK -46,6 miljoner under tredje kvartalet 2022). Resultatet per aktie var SEK 0,04 (SEK -0,17 under tredje kvartalet 2022). För perioden januari – september 2023 uppgick nettoresultatet till SEK 7,3 (-98,1) miljoner
- Resultatet av Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag under tredje kvartalet uppgick till SEK 11,7 miljoner (SEK -50,3 miljoner under tredje kvartalet 2022). Resultatet beror i huvudsak på kursuppgång i de noterade innehaven OssDsign och Promimic. För perioden januari – september 2023 uppgick Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag till SEK 8,6 (-91,4) miljoner.
- Portföljens totala verkliga värde uppgick till SEK 1 392,2 miljoner i slutet av september 2023, en ökning med SEK 28,1 miljoner från SEK 1 364,1 miljoner i slutet av föregående kvartal. Portföljens netto verkliga värde uppgick i slutet av september 2023 till SEK 1 052,2 miljoner, en ökning med SEK 26,0 miljoner från SEK 1 026,2 miljoner i slutet av föregående kvartal. Ökningen är i huvudsak effekten av kursuppgång i noterade bolag och kvartalets investeringar.
- Substansvärdet uppgick till SEK 1 253,2 miljoner, per aktie SEK 4,6 i slutet av september 2023 (SEK 1 237,7 miljoner, per aktie SEK 4,6 i slutet av september 2022).
- Intäkterna uppgick till SEK 0,4 miljoner under tredje kvartalet 2023 (SEK 0,5 miljoner under tredje kvartalet 2022). För perioden januari – september 2023 uppgick intäkterna till SEK 1,5 (1,7) miljoner.
- Karolinska Developments investeringar i portföljbolag under tredje kvartalet 2023 uppgick till SEK 15,8 miljoner (SEK 61,8 miljoner under tredje kvartalet 2022). De totala investeringarna i portföljbolagen, tillsammans med andra specialiserade life science-investerare, uppgick under tredje kvartalet 2023 till SEK 126,3 miljoner (SEK 180,6 miljoner under tredje kvartalet 2022).
- Likvida medel (inklusive kortfristiga placeringar) minskade med SEK 17,7 miljoner under tredje kvartalet och uppgick till SEK 130,0 miljoner per den 30 september 2023 (SEK 207,0 miljoner 30 september 2022).

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- Portföljbolaget Umeocrine Cognition presenterade resultat från en studie i en väletablerad preklinisk testmodell av Parkinsons sjukdom vid the 6th World Parkinson Congress i Barcelona, Spanien, 4-7 juli. Resultaten visar att bolagets läkemedelskandidat golexanolon har effekt på trötthet, ångest, depression och vissa kognitiva och motoriska förändringar i sjukdomsmodellen (juli 2023).
- Portföljbolaget OssDsign erhöll ett utökat godkännande från FDA för användning av OssDsign Catalyst i ryggradsburar vid ryggradsfusioner (september 2023).
- Portföljbolaget OssDsign genomförde en framgångsrik riktad nyemission om cirka SEK 150 miljoner. Nettolikviden ska användas till att finansiera ett strategiskifte som innebär att bolaget kommer att fokusera hela sin verksamhet på ortobiologimarknaden i USA, ett strategiskifte som genomförs mot bakgrund av en enastående kommersiell framgång för det nanosyntetiska bengraftet OssDsign Catalyst (september 2023).
- Portföljbolaget PharmNovo presenterade lovande resultat från en preklinisk studie som visar att inga beroendeframkallande effekter finns samt att lindrande av abstinenssymtom med läkemedelskandidaten PN6047 föreligger (september 2023).

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- 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 beslutade att genomföra en företrädesemission som kan inbringa upp till cirka SEK 40,3 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 (November 2023).

Karolinska Developments vd, Viktor Drvota, kommenterar:

”Det är tydligt att våra portföljbolag har en unik kompetens inom sina respektive terapiområden. Trots den ekonomiska turbulensen fortsätter Karolinska Development att stödja utvecklingen av nya behandlingar som kan förlänga liv och förbättra människors livskvalitet – patienternas och samhällets behov av medicinska framsteg är inte konjunkturberoende.”

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

I slutet av det tredje kvartalet implementerade vårt portföljbolag OssDsign en ny strategisk inriktning med tydligt fokus på ortobiologi samtidigt som bolaget genomförde en framgångsrik kapitalanskaffning i form av en riktad emission till institutionella investerare. Den första fasen i lanseringen av bolagets unika nanosyntetiska bengraffet OssDsign Catalyst, på den amerikanska marknaden har varit framgångsrik och vi ser nu fram emot att fortsätta följa bolaget när de accelererar sin tillväxtresa. Även flera andra portföljbolag presenterade positiva nyheter under rapportperioden: PharmNovo har genom både prekliniska studier och en nyligen avslutad fas I-studie dokumenterat den gynnsamma säkerhetsprofilen för sin läkemedelskandidat PN6047, som under nästa år förväntas avancera till en klinisk fas 2-studie. Umecrine Cognition deltog i en internationell Parkinsonkongress i Spanien där bolaget redogjorde för lovande resultat från en preklinisk studie av golexanolon i en sjukdomsmodell av Parkinson som visar att läkemedelskandidaten har effekt på trötthet, ångest, depression och vissa kognitiva och motoriska förändringar.

OssDsign gör ett strategiskt skifte och tar in 150 miljoner kronor

I slutet av september presenterade vårt portföljbolag OssDsign en större strategisk förändring som innebär ett fullständigt fokus på kommersialiseringen av OssDsign Catalyst i USA, medan all verksamhet som berör kranialimplantatet OssDsign Cranial kommer att avvecklas vid årsskiftet. I samband med detta genomfördes en riktad emission om cirka 150 miljoner kronor till Karolinska Development och ett antal andra välrenommerade institutionella investerare, däribland TAMT och Linc AB. Kapitaltillskottet ska användas för fortsatt kommersialisering och utbyggnad av USA-verksamheten för att driva försäljningen av OssDsign Catalyst, som är ett nanosyntetiskt bengrafft med mycket god skalbarhet och hög bruttomarginal. Vidare ska kapitalet från emissionen möjliggöra fortsatta investeringar i kliniska program för att samla ytterligare klinisk evidens för produkten. OssDsign kommer även att accelerera forskningsportföljen som baseras på bolagets ortobiologiplattform, investera i uppskalning och automatisering. I samband med strategiskiftet meddelade OssDsign att bolagets finansiella mål är att nå en försäljning på 150–200 miljoner kronor på medellång sikt och samtidigt bli kassaflödespositivt.

Strategiskiftet och kapitalanskaffningen genomfördes kort efter att bolaget fått ett viktigt utökat marknadsgodkännande från den amerikanska regulatoriska myndigheten FDA för en helt ny indikation för OssDsign Catalyst, som nu kan användas av kirurger i alla typer av ryggradsburar som är godkända för syntetiska bengrafft. Det här är ett område med hög efterfrågan och som uppskattas utgöra omkring hälften av all användning av bengrafft vid ryggradsfusioner.

PharmNovo stärker säkerhetsprofilen inför nästa kliniska fas

Ett av våra nyaste portföljbolag, PharmNovo, presenterade under kvartalet nya data som stärker säkerhetsprofilen för bolagets läkemedelskandidat PN6047 som utvecklas som en helt ny typ av behandling av nervsmärta. Nervsmärta är en svårbehandlad smärta som ofta utvecklas till ett kroniskt tillstånd och där konventionell behandling med opioider är förknippad med svår beroendeproblematik och abstinensbesvär. PharmNovo arbetar för att omdefiniera behandlingen av neuropatisk smärta genom att utveckla en smärtbehandling med bättre biverkningsprofil och under kvartalet har flera milstolpar uppnåtts.

En preklinisk studie som presenterades i september visade att PN6047 inte gav några beroendeframkallande effekter och samtidigt lindrade abstinenssymtomen vid opioidavvänjning. Kort därpå, i början av oktober, redogjorde bolaget för positiva resultat från en klinisk fas 1-studie som utvärderade PN6047 vid doser som förväntas ge en kliniskt relevant effekt. Studien visar att PN6047 var säker och

tolereras väl och styrkte även läkemedelskandidatens fördelar jämfört med konventionella opioider sett till både biverkningar och den farmakologiska profilen. PharmNovo arbetar nu med förberedelser inför en klinisk fas 2-studie med PN6047 som beräknas inledas under mitten av 2024. Vi ser fram emot att följa den fortsatta utvecklingen och är övertygade om att ett nytt läkemedel som inte är förknippat med samma biverkningar och beroendeproblematik som andra opioider skulle innebära enorma fördelar för både patienter och samhället i stort.

Umecrine Cognition presenterar nya data inom Parkinson

I juli deltog Umecrine Cognition i the 6th World Parkinson Congress i Barcelona, Spanien, och redovisade resultat från en studie i en väletablerad preklinisk testmodell av Parkinsons sjukdom. Resultaten baserades på en preklinisk studie som genomförts i samarbete med dr Vicente Felipo vid Laboratory of Neurobiology, Centro de Investigación Principe Felipe i Valencia, Spanien, och summerades i en presentation. Studien visar att bolagets läkemedelskandidat golexanolon har effekt på trötthet, ångest, depression och vissa kognitiva och motoriska förändringar i sjukdomsmodellen – symtom som alla är vanligt förekommande i patienter med Parkinsons sjukdom. Dessa starka prekliniska data ger vårt portföljbolag en ny och spännande möjlighet att bredda utvecklingen av golexanolon även till Parkinsons sjukdom.

En portfölj med fantastisk potential

Marknadsklimatet är fortsatt utmanande och riskaptiten har minskat – en naturlig konsekvens av både ränteläget och den geopolitiska oron. Mot bakgrund av detta är det extra glädjande att se OssDsign ro i hamn en stor kapitalanskaffning och säkra sina finanser för fortsatt värdebyggande. Det är tydligt att våra portföljbolag har en unik kompetens inom sina respektive terapiområden och att såväl deras redan lanserade produkter som utvecklingsprojekt är baserade på gedigen vetenskaplig grund. Trots den ekonomiska turbulensen fortsätter Karolinska Development att stödja utvecklingen av nya behandlingar som kan förlänga liv och förbättra människors livskvalitet – patienternas och samhällets behov av medicinska framsteg är inte konjunkturberoende.

Solna 17 november 2023

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Portföljbolag

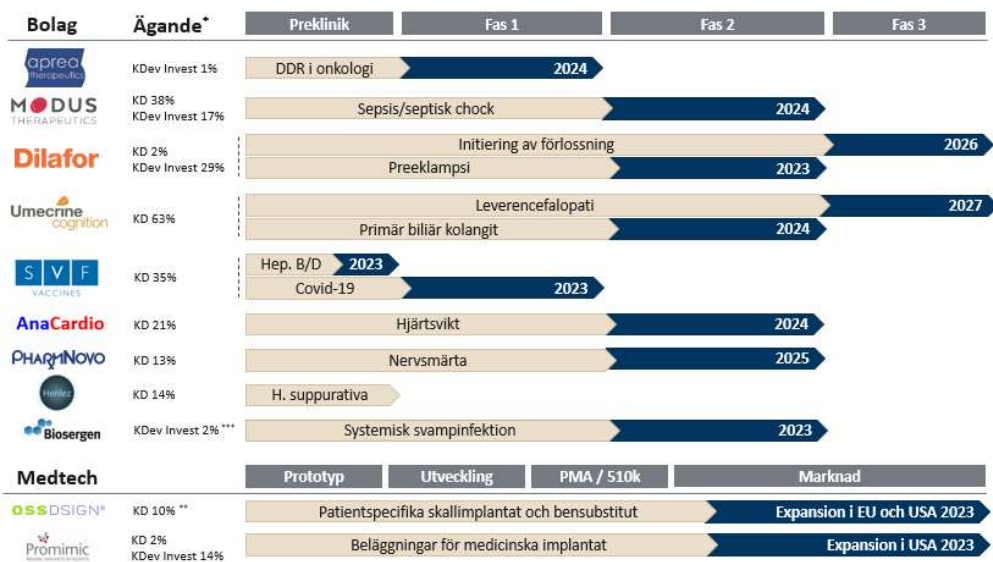
Hög potential till fortsatt värdeskapande i portföljen

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 tre 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 (SEK) 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



KD: Karolinska Development KDev Invest: KDev Investments
 DDR: DNA damage repair H. Suppurativa: 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 1%

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 (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. 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. Fullständiga prekliniska resultat planeras att presenteras före slutet av 2023. Bolaget beräknar också 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.

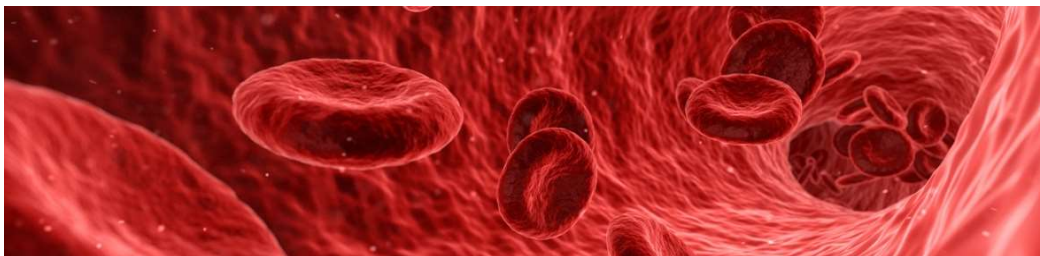
Senaste utvecklingen

- 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.
- I september 2023 presenterades prekliniska resultat för ATRN-1051 med positiv vivo-aktivitet och säkerhetsprofil. Fullständiga prekliniska resultat planeras att presenteras i fjärde kvartalet 2023.

Projekt (First-in-class)
Sevuparin**Primär indikation**
Sepsis/septisk chock**Utvecklingsfas**
Fas 2**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 plasmaläckage 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 en klinisk fas 1b-studie av sevuparin, där läkemedelskandidatens säkerhetsprofil och effekt har utvärderats i en väletablerad sjukdomsmodell för systemisk inflammation. Studien var randomiserad och 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 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

- Samma månad slutförde bolaget rekryteringen till en klinisk fas 1b-studie (LPS-provokationsstudien).
- I februari 2023 presenterade bolaget positiva resultat från en kliniska fas 1b-studie av sevuparin, där läkemedelskandidatens säkerhetsprofil och effekt har utvärderats i en väletablerad sjukdomsmodell för sepsis och septisk chock.
- I maj 2023 annonserade Modus att de i samarbete med en världsledande forskargrupp hade genererat data som visar att läkemedelskandidaten sevuparin har potential att utvecklas till en behandling av anemi i patienter med vissa kroniska sjukdomar.
- I november 2023 beslutade Modus att genomföra en företrädesemission som kan inbringa upp till cirka SEK 40,3 miljoner.

Förväntade milstolpar

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

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, 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 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 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**
Fort Knox Förvaring AB
PartnerInvest**Ursprung**
Umeå Universitet**Mer information**
 umecrinescognition.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 (GR3027), en läkemedelskandidat inom en ny klass av läkemedel som påverkar GABA-systemet, där GABA står för gammaaminosmörsyra, 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 utvecklar golexanolon för två indikationer; Leverencefalopati (HE) och Primär biliär kolangit (PBC). Bolaget har genomfört en klinisk fas 2a-studie av golexanolon i patienter med HE som är 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 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 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.

Marknaden

PBC 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 gulstot. 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 januari 2023 beviljades Umechrine Cognition sär-läkemedelsstatus av den amerikanska läkemedelsmyndigheten för läkemedelskandidaten golexanolon inom indikationen PBC.
- I mars 2023 säkrade Umechrine Cognition SEK 31,6 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.

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 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 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 (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

- I juni 2022, vid EASL International Liver Congress™ presenterade bolaget prekliniska studiedata som indikerar att vaccinkandidaten SVF-001 har potential att framkalla ett immunsvår 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 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
Cardiomyx
Pharmaceuticals
(licensgivare) & Bristol-
Myers Squibb
(licenstagare) 2015
- USD 620 miljoner
Corthera (licensgivare) &
Novartis (licenstagare)
2012

AnaCardio AB



Skyddar hjärtvävnad vid hjärtsvikt

AnaCardio (Stockholm, Sverige) utvecklar en ny form av läkemedelskoncept som 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 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.
- I augusti 2023 fick AnaCardio få IND-godkännande från FDA för AC01.

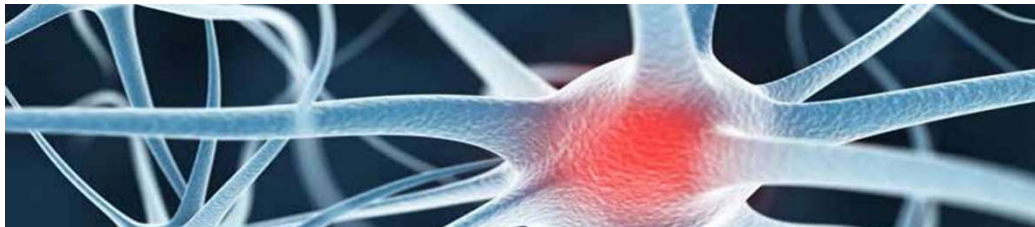
Förväntade milstolpar

- 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. 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 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 opiater (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 mitten av 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 juni 2022 tog bolaget in SEK 67 miljoner i en nyemission där Karolinska Development deltog för att finansiera en klinisk fas 1-studie av PN6047 och bolagets fortsatta utveckling.
- I augusti 2022 genomfördes en kompletterande företrädesemission om SEK 6 miljoner.
- 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.

Förväntade milstolpar

- Fas 2-studien med PN6047 förväntas påbörjas i mitten av 2024.

**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 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.

ProjektOssDsign® Catalyst
OssDsign® Cranial**Primär indikation**


Bentransplantat

Utvecklingsfas

Marknadsförs

Ägande*

Karolinska Development 9%**

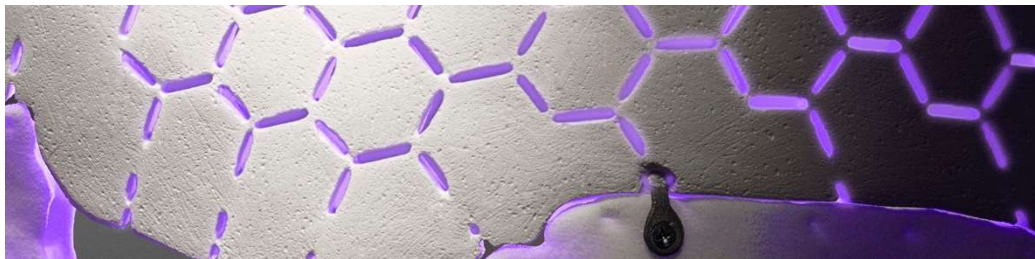
Övriga större ägareTAMT
SEB Venture Capital**Ursprung**Karolinska Sjukhuset
Uppsala Universitet**Mer information** ossdsign.com

* 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 som designar och tillverkar implantat och materialteknik för reparation av benvävnad. Bolaget har historiskt fokuserat på två särskilt utmanande områden där behandlingsresultaten hittills har varit otillräckliga: skullbens- och ryggradsoperationer. OssDsign annonserade i september 2023 att de lanserar en ny strategi som innebär att bolaget kommer att fokusera hela sin verksamhet på ortobiologimarknaden i USA. Strategiskiftet genomförs 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 erhöll FDA-godkännande 2020 och lanserades i USA i augusti 2021.

Alla aktiviteter som rör bolagets patientspecifika kranialimplantat (Cranial PSI) kommer att avvecklas på ett ansvarsfullt sätt i slutet av december 2023, vilket leder till en betydande minskning av kostnadsbasen. För att finansiera strategiskiftet har OssDsign under September 2023 tagit in SEK 150 miljoner i en riktad nyemission till ett antal välrenommerade institutionella investerare, däribland TAMT och Linc AB. Karolinska Development är en av de större ägarna i OssDsign och deltog med SEK 10 miljoner i emissionen. I samband med att den nya strategin kommunicerades meddelade OssDsign 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 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 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 december 2022 presenterades positiva data från långtidsuppföljning med OssDsign Cranial PSI.
- 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 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

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

Implantatbeläggning

Utvecklingsfas

Marknadsförs

Ägande*

Karolinska Development 2%

KDev Investments 14%

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 benvävnad 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 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 Nano Processing Inc. – ett joint venture med Danco Medical för ytbehandling för den amerikanska marknaden.

Förväntade milstolpar

- Under 2023 förväntas bolaget driva utvecklingsprojekt med både existerande och nya kunder och ytterligare produktlanseringar och 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 Jul-Sep | 2022 Jul-Sep | 2023 Jan-Sep | 2022 Jan-Sep | 2022 Helår |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| Resultaträkning | | | | | |
| Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag | 11,7 | -50,3 | 8,6 | -91,4 | -76,1 |
| Resultat efter skatt | 12,0 | -46,6 | 7,3 | -98,1 | -88,1 |
| Balansräkning | | | | | |
| Likvida medel och kortfristiga placeringar | 130,0 | 207,0 | 130,0 | 207,0 | 189,8 |
| Substansvärde (not 1) | 1 253,2 | 1 237,7 | 1 253,2 | 1 237,7 | 1 249,1 |
| Nettoskuld (not 1) | -130,0 | -207,0 | -130,0 | -207,0 | -189,8 |
| Aktieinformation | | | | | |
| Resultat per aktie före utspädning (SEK) | 0,0 | -0,2 | 0,0 | -0,4 | -0,3 |
| Resultat per aktie efter utspädning (SEK) | 0,0 | -0,2 | 0,0 | -0,4 | -0,3 |
| Substansvärde per aktie (SEK) (not 1) | 4,6 | 4,6 | 4,6 | 4,6 | 4,6 |
| Eget kapital per aktie (SEK) (not 1) | 4,6 | 4,6 | 4,6 | 4,6 | 4,6 |
| Börskurs per aktie, sista handelsdag i rapportperioden (SEK) | 1,6 | 1,8 | 1,6 | 1,8 | 1,7 |
| Portföljinformation | | | | | |
| Investeringar i portföljbolag | 15,8 | 61,8 | 61,4 | 94,7 | 110,3 |
| Varav icke kassaflödespåverkande investeringar | 1,3 | 0,3 | 2,9 | 0,7 | 1,1 |
| Portföljinnehav till verkligt värde via resultatet | 1 052,2 | 953,0 | 1 052,2 | 953,0 | 984,0 |

Finansiell utveckling för Investmentbolaget under 2023

Investeringar (jämförelsetal avser 2022)

Investeringar under tredje kvartalet från externa investerare och Karolinska Development uppgick till SEK 126,3 (180,6) miljoner, varav 88% (66%) från externa investerare.

Karolinska Development investerade under tredje kvartalet SEK 15,8 (61,8) miljoner i portföljbolagen, varav SEK 14,5 (61,5) miljoner var kontanta investeringar. Investeringarna gjordes i Dilafor med SEK 6,1 miljoner, OssDsign med SEK 5,4 miljoner, Modus Therapeutics med SEK 2,4 miljoner, SVF Vaccines med SEK 1,2 miljoner, Umeocrine Cognition med SEK 0,4 miljoner och i PharmNovo med SEK 0,3 miljoner. Icke kassaflödespåverkande investeringar (ränta på utestående lån) uppgick till SEK 1,3 (0,3) miljoner.

Investeringar från externa investerare under tredje kvartalet uppgick till SEK 110,6 (118,7) miljoner och gjordes i OssDsign med SEK 96,2 miljoner, Dilafor med SEK 9,0 miljoner och Biosergen med SEK 5,4 miljoner.

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

| SEK miljoner | Karolinska Development | Externa Investerare | Totalt Investerat Q1-Q3 2023 |
|-----------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------------|
| Umecrine Cognition | 16,0 | 16,5 | 32,5 |
| Dilafor | 16,2 | 24,0 | 40,2 |
| PharmNovo | 10,3 | 8,0 | 18,3 |
| Modus Therapeutics | 8,0 | 0,0 | 8,0 |
| SVF Vaccines | 5,4 | 0,0 | 5,4 |
| OssDsign ¹ | 5,4 | 96,2 | 101,6 |
| Apra | 0,0 | 57,8 | 57,8 |
| Biosergen | 0,0 | 5,4 | 5,4 |
| Totalt | 61,3 | 207,9 | 269,2 |

¹ Investeringen i OssDsign betalas till fullt i oktober 2023.

Portföljens verkliga värde

Verkligt värde på de portföljbolag som ägs direkt av Karolinska Development ökade totalt med SEK 22,1 miljoner under tredje kvartalet 2023. Huvudorsaken till ökningen i verkligt värde var främst kursuppgången i de noterade innehaven OssDsign och Promimic samt investeringarna i OssDsign, Dilafor, Modus Therapeutics och SVF Vaccines.

Det verkliga värdet av portföljbolagen som ägs indirekt via KDev Investments ökade med SEK 6,0 miljoner under tredje kvartalet 2023. Huvudorsakerna 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 28,1 miljoner under tredje 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 2,1 miljoner, vilket resulterade i en nettoökning av portföljens verkliga värde med SEK 26,0 miljoner under tredje kvartalet 2023.

| Miljoner SEK | 2023-09-30 | 2023-06-30 | Q3 2023 vs Q2 2023 |
|--|----------------|----------------|-----------------------|
| Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (onoterade bolag) | 732,7 | 726,0 | 6,7 |
| Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag) | 94,2 | 78,8 | 15,4 |
| Verkligt värde i KDev Investments portföljen | 565,3 | 559,3 | 6,0 |
| Portföljens totala verkliga värde | 1 392,2 | 1 364,1 | 28,1 |
| Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments | -340,0 | -337,9 | -2,1 |
| Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital) | 1 052,2 | 1 026,2 | 26,0 |

Resultatutveckling 2023 (jämförelsetal avser 2022)

Karolinska Developments intäkter under tredje kvartalet 2023 uppgick till SEK 0,4 (0,5) miljoner och utgörs främst av intäkter från tjänster till portföljbolag. För perioden januari - september 2023 uppgick intäkterna till SEK 1,5 (1,7) miljoner

Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag om SEK 26,0 (-50,3) miljoner inkluderar skillnaden mellan förändring av netto verkligt värde av portföljbolagen under tredje kvartalet 2023 om SEK 11,7 miljoner och kvartalets investeringar om SEK 15,3 miljoner i portföljbolagen. Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder uppgick till SEK 2,1 (8,5) miljoner och härrör sig till värdeförändringar av tilläggsköpskillingar. För perioden januari - september 2023 uppgick förändringen i verkligt värde av andelar i portföljbolagen till SEK 8,6 (91,4) miljoner och förändringen i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar till SEK 12,2 (19,3) miljoner.

Under tredje kvartalet 2023 uppgick övriga externa kostnader till SEK 1,3 (1,3) miljoner och personalkostnader till SEK 3,3 (4,4) miljoner. För perioden januari – september 2023 uppgick övriga externa kostnader till SEK 4,6 (4,8) miljoner och personalkostnaderna till SEK 16,3 (20,6) miljoner.

Rörelseresultatet för tredje kvartalet 2023 uppgick till SEK 9,4 miljoner jämfört med SEK -47,1 miljoner tredje kvartalet 2022. För perioden januari – september 2023 uppgick rörelseresultatet till SEK 0,8 (-96,2) miljoner.

Finansnettot under tredje kvartalet 2023 uppgick till SEK 2,6 miljoner jämfört med SEK 0,5 miljoner tredje kvartalet 2022. För perioden januari-september 2023 uppgick finansnettot till SEK 7,3 (-1,9) miljoner

Investmentbolagets resultat efter skatt uppgick till SEK 12,0 (-46,6) miljoner tredje kvartalet 2023. För perioden januari - september 2023 uppgick investmentbolagets resultat till SEK 7,3 (-98,1).

Finansiell utveckling

Soliditeten i investmentbolaget uppgick till 99% den 30 september 2023, vilket den även gjorde den 30 september 2022.

Investmentbolagets egna kapital uppgick den 30 september 2023 till SEK 1 248,7 miljoner jämfört med SEK 1 236,7 miljoner den 30 juni 2023, en ökning med totalt SEK 12,0 miljoner. Ökningen är en följd av periodens resultat om SEK 12,0 miljoner.

Efter det att kvartalets rörelsekostnader och investeringar har betalats, uppgick kassa och bank (inklusive kortfristiga placeringar) till SEK 130,0 miljoner den 30 september 2023 jämfört med SEK 207,0 miljoner den 30 september 2022. Nettoskulden (negativ nettoskuld/ nettokassa) uppgick därmed till SEK -130,0 miljoner den 30 september 2023 jämfört med en nettoskuld om SEK -207,0 miljoner den 30 september 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 tredje kvartalet 2023 uppgick moderbolagets resultat till SEK 12,1 (-46,6) miljoner.

Det egna kapitalet ökades med periodens resultat om SEK 12,1 miljoner. Det egna kapitalet ökade från SEK 1 236,7 miljoner per 30 juni 2023 till SEK 1 248,8 miljoner per 30 september 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 30 september 2023 var SEK 1,61 och börsvärdet uppgick till SEK 434 miljoner.

Aktiekapitalet i Karolinska Development uppgick per den 30 september 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 30 september 2023 till 270 077 594 aktier och 293 074 943 röster.

Ägarstruktur

Per den 30 september 2023 hade Karolinska Development 15 605 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 | 4 696 786 | 1,74% | 1,60% |
| 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 | 1 399 513 | 0,52% | 0,48% |
| Nordnet Pensionsförsäkringar | 0 | 1 375 538 | 0,51% | 0,47% |
| SEB Investment Management | 0 | 1 348 199 | 0,50% | 0,46% |
| Summa 10 största aktieägare | 2 555 261 | 183 776 062 | 68,99% | 71,42% |
| Summa övriga aktieägare | 0 | 83 746 271 | 31,01% | 28,58% |
| 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 påverkar fortsatt ekonomin och samhället som helhet inklusive Karolinska Development och dess portföljbolag. Den generella nedgången på börsen 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, 17 november 2023

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Revisorns granskningsrapport

Karolinska Development AB, org.nr 556707-5048

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Karolinska Development AB, investmentbolaget, per 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för investmentföretagets del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Solna den 17 november 2023

Ernst & Young AB

Oskar Wall

Auktoriserad revisor

Datum för publicering av finansiell information

| | |
|--|------------------|
| Bokslutskommuniké 2023 | 16 februari 2024 |
| 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 17 november 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 Jul-Sep | 2022 Jul-Sep | 2023 Jan-Sep | 2022 Jan-Sep | 2022 Helår |
|--|-----|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| Intäkter | | 412 | 527 | 1 481 | 1 738 | 2 300 |
| Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag | 2,3 | 11 709 | -50 308 | 8 588 | -91 397 | -76 083 |
| Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder | | 2 057 | 8 490 | 12 236 | 19 346 | 20 435 |
| Övriga externa kostnader | | -1 257 | -1 306 | -4 646 | -4 849 | -6 798 |
| Personalkostnader | | -3 312 | -4 376 | -16 300 | -20 559 | -26 585 |
| Avskrivningar av nyttjanderättstillgångar | | -179 | -172 | -536 | -517 | -690 |
| Rörelseresultat | | 9 430 | -47 145 | 823 | -96 238 | -87 421 |
| Finansnetto | | 2 576 | 522 | 6 434 | -1 906 | -701 |
| Resultat före skatt | | 12 006 | -46 623 | 7 257 | -98 144 | -88 122 |
| Skatt | | - | - | - | - | - |
| PERIODENS RESULTAT | | 12 006 | -46 623 | 7 257 | -98 144 | -88 122 |

Totalresultat för investmentföretaget i sammandrag

| KSEK | Not | 2023 Jul-Sep | 2022 Jul-Sep | 2023 Jan-Sep | 2022 Jan-Sep | 2022 Helår |
|--------------------------------|-----|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| Periodens resultat | | 12 006 | -46 623 | 7 257 | -98 144 | -88 122 |
| Periodens totalresultat | | 12 006 | -46 623 | 7 257 | -98 144 | -88 122 |

Resultat per aktie

| SEK | Not | 2023 Jul-Sep | 2022 Jul-Sep | 2023 Jan-Sep | 2022 Jan-Sep | 2022 Helår |
|--|-----|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| Resultat per aktie, vägt genomsnitt före utspädning | | 0,04 | -0,17 | 0,03 | -0,39 | -0,34 |
| Antal aktier, vägt genomsnitt före utspädning | | 269 833 309 | 269 833 309 | 269 833 309 | 253 233 364 | 257 417 460 |
| Resultat per aktie, vägt genomsnitt efter utspädning | | 0,04 | -0,17 | 0,03 | -0,39 | -0,34 |
| Antal aktier, vägt genomsnitt efter utspädning | | 269 833 309 | 269 833 309 | 269 833 309 | 253 233 364 | 257 417 460 |

Balansräkning i sammandrag för investmentbolaget

| KSEK | Not | 2023-09-30 | 2022-09-30 | 2022-12-31 |
|---|-----|------------------|------------------|------------------|
| Tillgångar | | | | |
| Materiella anläggningstillgångar | | | | |
| Nyttjanderättstillgångar | | 179 | 862 | 690 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | | |
| Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen | 2,3 | 1 052 188 | 953 043 | 983 995 |
| Övriga finansiella tillgångar | 4 | 60 213 | 78 045 | 59 537 |
| Summa anläggningstillgångar | | 1 112 580 | 1 031 950 | 1 044 222 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Fordringar på portföljbolag | | 207 | 319 | 211 |
| Övriga finansiella tillgångar | 4 | 10 925 | 0 | 15 970 |
| Övriga kortfristiga fordringar | | 1 224 | 1 224 | 673 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 2 241 | 1 035 | 750 |
| Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen | | - | 88 156 | 58 742 |
| Kassa och bank | | 129 992 | 118 844 | 131 078 |
| Summa omsättningstillgångar | | 144 589 | 209 578 | 207 424 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 1 257 169 | 1 241 528 | 1 251 646 |
| Eget kapital och skulder | | | | |
| Summa eget kapital | | 1 248 695 | 1 231 416 | 1 241 438 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Övriga finansiella skulder | | 94 | 416 | 191 |
| Leverantörsskulder | | 851 | 728 | 439 |
| Leasingskulder | | 258 | 922 | 753 |
| Övriga kortfristiga skulder | | 1 840 | 1 437 | 654 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | 5 431 | 6 609 | 8 171 |
| Summa kortfristiga skulder | | 8 474 | 10 112 | 10 208 |
| Summa skulder | | 8 474 | 10 112 | 10 208 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 1 257 169 | 1 241 528 | 1 251 646 |

Rapport över förändringen i investmentbolagets eget kapital i sammandrag

| KSEK | Not | 2023-09-30 | 2022-09-30 | 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 | | -1 489 909 | -1 507 188 | -1 497 166 |
| Eget kapital vid periodens slut | | 1 248 695 | 1 231 416 | 1 241 438 |

Kassaflödesanalys för investmentbolaget i sammandrag

| KSEK | Not | 2023 Jan-Sep | 2022 Jan-Sep | 2022 Helår |
|--|-----|-----------------|-----------------|-----------------|
| Den löpande verksamheten | | | | |
| Rörelseresultat | | 823 | -96 238 | -87 421 |
| Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster | | | | |
| Avskrivningar | | 536 | 517 | 690 |
| Resultat av verkligt värde-förändring | | -20 824 | 72 051 | 55 648 |
| Övriga poster | | 2 474 | -448 | -206 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital och investeringsverksamheten | | -16 991 | -24 118 | -31 289 |
| Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital | | | | |
| Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar | | -1 920 | -496 | 416 |
| Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder | | -1 142 | -2 151 | -1 661 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | -20 053 | -26 765 | -32 534 |
| Investeringsverksamheten | | | | |
| Delbetalning från tilläggsköpeskilling | | 18 271 | 1 956 | 5 358 |
| Förvärv av andelar i portföljbolag | | -58 499 | -93 946 | -109 166 |
| Försäljning av kortfristiga placeringar | | 59 731 | - | - |
| Förvärv av kortfristiga placeringar | | - | -40 000 | -10 000 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | 19 503 | -131 990 | -113 808 |
| Finansieringsverksamheten | | | | |
| Emissionslikvid | | - | 254 911 | 254 911 |
| Emissionskostnader | | - | -19 175 | -19 175 |
| Amortering leasingskulder | | -536 | -535 | -714 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | -536 | 235 201 | 235 022 |
| Periodens kassaflöde | | -1 086 | 76 446 | 88 680 |
| Likvida medel vid årets början | | 131 078 | 42 398 | 42 398 |
| LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT | | 129 992 | 118 844 | 131 078 |

Resultaträkning i sammandrag för moderbolaget

| KSEK | Not | 2023 Jul-Sep | 2022 Jul-Sep | 2023 Jan-Sep | 2022 Jan-Sep | 2022 Helår |
|--|-----|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| Intäkter | | 412 | 527 | 1 481 | 1 738 | 2 300 |
| Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag | 2,3 | 11 709 | -50 308 | 8 588 | -91 397 | -76 083 |
| Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder | | 2 057 | 8 490 | 12 236 | 19 346 | 20 435 |
| Övriga externa kostnader | | -1 374 | -1 484 | -5 182 | -5 384 | -7 513 |
| Personalkostnader | | -3 312 | -4 376 | -16 300 | -20 559 | -26 585 |
| Rörelseresultat | | 9 492 | -47 151 | 823 | -96 256 | -87 446 |
| Finansnetto | | 2 580 | 532 | 6 450 | -1 870 | -655 |
| Resultat före skatt | | 12 072 | -46 619 | 7 273 | -98 126 | -88 101 |
| Skatt | | - | - | - | - | - |
| PERIODENS RESULTAT | | 12 072 | -46 619 | 7 273 | -98 126 | -88 101 |

Totalresultat för moderbolaget i sammandrag

| KSEK | Not | 2023 Jul-Sep | 2022 Jul-Sep | 2023 Jan-Sep | 2022 Jan-Sep | 2022 Helår |
|--------------------------------|-----|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| Periodens resultat | | 12 072 | -46 619 | 7 273 | -98 126 | -88 101 |
| Periodens totalresultat | | 12 072 | -46 619 | 7 273 | -98 126 | -88 101 |

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget

| KSEK | Not | 2023-09-30 | 2022-09-30 | 2022-12-31 |
|---|-----|------------------|------------------|------------------|
| Tillgångar | | | | |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | | |
| Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen | 2,3 | 1 052 188 | 953 043 | 983 995 |
| Övriga finansiella tillgångar | 4 | 60 213 | 78 045 | 59 537 |
| Summa anläggningstillgångar | | 1 112 401 | 1 031 088 | 1 043 532 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Fordringar på portföljbolag | | 207 | 319 | 211 |
| Övriga finansiella tillgångar | 4 | 10 925 | - | 15 970 |
| Övriga kortfristiga fordringar | | 1 224 | 1 224 | 673 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 2 241 | 1 035 | 750 |
| Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen | | - | 88 156 | 58 742 |
| Kassa och bank | | 129 992 | 118 844 | 131 078 |
| Summa omsättningstillgångar | | 144 589 | 209 578 | 207 424 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 1 256 990 | 1 240 666 | 1 250 956 |
| Eget kapital och skulder | | | | |
| Summa eget kapital | | 1 248 774 | 1 231 476 | 1 241 501 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Övriga finansiella skulder | | 94 | 416 | 191 |
| Leverantörsskulder | | 851 | 728 | 439 |
| Övriga kortfristiga skulder | | 1 840 | 1 437 | 654 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | 5 431 | 6 609 | 8 171 |
| Summa kortfristiga skulder | | 8 216 | 9 190 | 9 455 |
| Summa skulder | | 8 216 | 9 190 | 9 455 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 1 256 990 | 1 240 666 | 1 250 956 |

Sammandrag avseende förändringar i moderbolagets eget kapital

| KSEK | Not | 2023-09-30 | 2022-09-30 | 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 | | -1 489 830 | -1 507 128 | -1 497 103 |
| Eget kapital vid periodens slut | | 1 248 774 | 1 231 476 | 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.

Närstående transaktioner

Inga närstående transaktioner har skett med ägare under rapportperioden.

Definitioner

Delårsrapport: Perioden från räkenskapsårets början till och med balansdagen.

Rapportperiod: januari - september 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 130,0 miljoner).

Soliditet: Eget kapital dividerat med balansomslutningen.

Substansvärde per 30 september 2023:

| | Antal aktier | Verkligt värde | Andel av Karolinska Developments substansvärde | |
|--|--------------|------------------|--|---------------|
| KSEK | | | kr per aktie ³ | procent |
| Noterade tillgångar | | | | |
| Modus Therapeutics | 6 144 821 | 31 965 | 0,12 | 2,6% |
| OssDsign | 8 334 791 | 53 843 | 0,20 | 4,3% |
| Promimic | 312 500 | 8 375 | 0,03 | 0,7% |
| Summa noterade tillgångar | | 94 183 | 0,35 | 7,5% |
| Onoterade tillgångar | | | | |
| AnaCardio | | 45 140 | 0,17 | 3,6% |
| Dilafor | | 40 220 | 0,15 | 3,2% |
| Henlez | | 5 753 | 0,02 | 0,5% |
| PharmNovo | | 30 339 | 0,11 | 2,4% |
| SVF Vaccines | | 18 301 | 0,07 | 1,5% |
| Umecrine Cognition | | 585 097 | 2,17 | 46,7% |
| KCIF Co-Investment Fund KB ¹ | | 7 897 | 0,03 | 0,6% |
| KDev Investments ¹ | | 225 258 | 0,83 | 18,0% |
| Summa onoterade tillgångar | | 958 005 | 3,55 | 76,4% |
| Övriga tillgångar och skulder netto² | | 201 036 | 0,75 | 16,0% |
| Summa substansvärde | | 1 253 224 | 4,64 | 100,0% |

¹Bolaget har innehav som både är noterade och onoterade.

²Varav SEK 130,0 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 Jan-Sep | 2022 Jan-Sep | 2022 Helår |
|---|-----------------|-----------------|----------------|
| Resultat nivå 1 | | | |
| Noterade aktier, realiserat | - | - | - |
| Noterade aktier, orealiserat | 5 225 | -41 058 | -22 408 |
| Summa nivå 1 | 5 225 | -41 058 | -22 408 |
| Resultat nivå 3 | | | |
| Onoterade aktier och andelar, realiserat | 953 | 402 | 751 |
| Onoterade aktier och andelar, orealiserat | 2 410 | -50 741 | -54 426 |
| Summa nivå 3 | 3 363 | -50 339 | -53 675 |
| Summa | 8 588 | -91 397 | -76 083 |

Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultatet

| KSEK | 2023-09-30 | 2022-09-30 | 2022-12-31 |
|--|------------------|----------------|----------------|
| Ackumulerade verkliga värden | | | |
| Vid årets början | 983 995 | 950 170 | 950 170 |
| Förvärv under året | 61 368 | 94 653 | 110 294 |
| Försäljningar under året | -1 763 | -389 | -386 |
| Verkligt värde förändring i årets resultat | 8 588 | -91 397 | -76 083 |
| Utgående balans | 1 052 188 | 953 043 | 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 30 september 2023

| KSEK | Nivå 1 | Nivå 2 | Nivå 3 | Totalt |
|--|----------------|----------|------------------|------------------|
| Finansiella tillgångar | | | | |
| Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen | 94 183 | - | 958 005 | 1 052 188 |
| Övriga finansiella fordringar | - | - | 71 138 | 71 138 |
| Likvida medel | 129 992 | - | - | 129 992 |
| Summa | 224 175 | 0 | 1 029 143 | 1 253 318 |
| Finansiella skulder | | | | |
| Övriga finansiella skulder | - | - | 94 | 94 |
| Summa | - | 0 | 94 | 94 |

Verkligt värde per 30 september 2022

| KSEK | Nivå 1 | Nivå 2 | Nivå 3 | Totalt |
|--|----------------|----------|----------------|------------------|
| Finansiella tillgångar | | | | |
| Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen | 49 438 | - | 903 605 | 953 043 |
| Övriga finansiella fordringar | - | - | 78 045 | 78 045 |
| Likvida medel och kortfristiga placeringar | 207 000 | - | - | 207 000 |
| Summa | 256 438 | 0 | 981 650 | 1 238 088 |
| Finansiella skulder | | | | |
| Övriga finansiella skulder | - | - | 416 | 416 |
| Summa | - | 0 | 416 | 416 |

Verkligt värde (nivå 3) per 30 september 2023

| KSEK | Andelar i portföljbolag | Övriga finansiella tillgångar | Övriga finansiella skulder |
|---|-------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Vid årets början | 908 461 | 75 507 | 191 |
| Förvärv | 47 945 | - | - |
| Erhållna/ utbetalda ersättningar | -1 764 | -16 508 | - |
| Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen | 3 363 | 12 139 | -97 |
| Utgående balans 2023-09-30 | 958 005 | 71 138 | 94 |
| Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen | 953 | 16 508 | - |
| Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen | 2 410 | -4 369 | 97 |

Verkligt värde (nivå 3) per 30 september 2022

| KSEK | Andelar i portföljbolag | Övriga finansiella tillgångar | Övriga finansiella skulder |
|---|-------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Vid årets början | 876 250 | 61 799 | 1 756 |
| Förvärv | 78 083 | - | - |
| Utbetald ersättning | -389 | -2 082 | -324 |
| Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen | -50 339 | 18 328 | -1 016 |
| Utgående balans 2022-09-30 | 903 605 | 78 045 | 416 |
| Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen | 402 | - | - |
| Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen | -50 741 | 18 328 | -1 016 |

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 30 september 2023

| KSEK | Ägarandel | Verkligt värde KSEK | Värderings modell ¹ |
|----------------------------|-----------|---------------------|--|
| AnaCardio | 20,7% | 45 140 | Senaste transaktion |
| Dilafor | 2,2% | 40 220 | Senaste transaktion |
| Henlez | 13,5% | 5 753 | Senaste transaktion |
| PharmNovo | 13,1% | 30 339 | Senaste transaktion |
| SVF Vaccines | 34,8% | 18 301 | Senaste transaktion |
| Umecrine Cognition | 72,6% | 585 097 | Extern värdering ² |
| KCIF Co-Investment Fund KB | 26,0% | 7 897 | En kombination av aktiekurs sista handelsdagen i perioden och verkligt värde av fordran ³ |
| KDev Investments | 90,1% | 225 258 | En kombination av senaste transaktion och aktiekurs sista handelsdagen i perioden ⁴ |
| Summa nivå 3 | | 958 005 | |

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 87% 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 340,0 miljoner som KDev Investments, enligt investeringsavtalet mellan Karolinska Development och Rosetta Capital, ska fördela till Rosetta Capital av KDev Investments avkastning (verkligt värde i KDev Investments). Utbetalning till Rosetta Capital kommer enbart äga rum då KDev Investments genomför utdelning. KDev Investments kommer bara att genomföra utdelning efter att alla eventuella leverantörsskulder och utestående skulder har betalats. Efter utdelningar från KDev Investments under 2021 och 2022 har samtliga tilläggsinvesteringar om totalt SEK 44,2 miljoner återbetalats till Rosetta Capital. Därutöver har SEK 1,3 miljoner utdelats vilka minskar de första SEK 220 miljonerna i vattenfallstrukturen. Se även årsredovisningen för 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 | 2023-09-30 | 2022-09-30 | 2022-12-31 |
|--|------------------|------------------|------------------|
| Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag) | 732 747 | 696 143 | 704 443 |
| Värkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag) | 94 183 | 49 438 | 75 534 |
| Verkligt värde i KDev Investments portföljen | 565 274 | 537 843 | 532 547 |
| Portföljens totala verkliga värde | 1 392 204 | 1 283 424 | 1 312 524 |
| Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments | -340 016 | -330 381 | -328 529 |
| Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital) | 1 052 188 | 953 043 | 983 995 |

NOT 4 Övriga finansiella tillgångar

| KSEK | 2023-09-30 | 2022-09-30 | 2022-12-31 |
|--|---------------|------------|---------------|
| Övriga finansiella tillgångar, långfristiga | | | |
| Tilläggsköpeskilling Forendo Pharma | 60 213 | 78 045 | 59 537 |
| Tilläggsköpeskilling Oncopeptides | 0 | 0 | 0 |
| Summa | 60 213 | 0 | 59 537 |
| Övriga finansiella tillgångar, kortfristiga | | | |
| Tilläggsköpeskilling Forendo Pharma | 10 925 | - | 15 970 |
| Summa | 10 925 | 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 och tilläggsbetalningar under 2022 och 2023, till SEK 71,1 miljoner, varav SEK 10,9 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 | 2023-09-30 | 2022-09-30 | 2022-12-31 |
|--------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Ställda säkerheter | | | |
| Eventalförpliktelser | | | |
| Investeringsåtagande i portföljbolag | 7 580 | 7 580 | 7 580 |
| Summa | 7 580 | 7 580 | 7 580 |