
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, endometrios, allvarliga virusinfektioner, bedefekter och leverencefalopati. Hittills har två av bolagen lanserat sina första produkter.

För mer information, besök www.karolinskadevelopment.com

Finansiell uppdatering

Första kvartalet

- Nettoresultatet under första kvartalet uppgick till SEK -24,9 miljoner (SEK -126,1 miljoner under första kvartalet 2020). Resultatet per aktie var SEK -0,14 (SEK -0,7 under första kvartalet 2020).
 - Resultatet av Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag under första kvartalet uppgick till SEK -15,8 miljoner (SEK -122,7 miljoner under första kvartalet 2020). Resultatet beror till största delen på den negativa utvecklingen av aktiekursen avseende det noterade innehavet OssDsign.
 - Portföljens totala verkliga värde uppgick till SEK 931,8 miljoner i slutet av mars 2021, en minskning med SEK 1,4 miljoner från SEK 933,2 miljoner i slutet av föregående kvartal. Portföljens netto verkligt värde uppgick i slutet av mars 2021 till SEK 758,1 miljoner, en minskning med SEK 12,2 miljoner från SEK 770,3 miljoner i slutet av föregående kvartal.
 - Intäkterna uppgick till SEK 0,6 miljoner under första kvartalet 2021 (SEK 1,1 miljoner under första kvartalet 2020)
 - Karolinska Developments investeringar i portföljbolag under det första kvartalet 2021 uppgick till SEK 3,3 miljoner. De totala investeringarna i portföljbolagen, tillsammans med andra specialiserade life science-investerare, uppgick under första kvartalet till SEK 9,5 miljoner.
 - Likvida medel minskade med SEK 14,3 miljoner under första kvartalet och uppgick till SEK 61,6 miljoner per den 31 mars 2021.
 - Moderbolagets egna kapital uppgick till SEK 775,4 (881,6) miljoner per den 31 mars 2021.
-

Väsentliga händelser under första kvartalet

- Extra stämman i Karolinska Development AB (publ) den 19 februari 2021 beslutade välja Anna Lefevre Skjöldebrand och Ben Toogood till nya styrelseledamöter samt att välja Björn Cochlovius till ny styrelseordförande. Vidare beslutade stämman godkänna styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare (februari 2021).
- Johan Dighed utsågs till vice vd utöver sin roll som bolagets chefsjurist, Johan Dighed har haft rollen som bolagets chefsjurist sedan maj 2020 (februari 2021).

- Per Aniansson utsågs till finansdirektör och Investment Director, med tillträde 7 mars 2021 (mars 2021).
- OssDesign har beslutat att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om SEK 240 miljoner i kombination med övertilldelningsoptioner om upp till cirka SEK 30 miljoner – totalt cirka SEK 270 miljoner. Syftet med finansieringen är bland annat att accelerera bolagets utveckling genom det nya strategiprogrammet ASCENT25 (mars 2021).
- Forendo Pharma meddelade en framgångsrikt genomförd kliniskt fas 1-program för FOR-6219 – en läkemedelskandidat som utvecklas för behandling av endometrios. Baserat på de positiva resultat som genererats i programmet förbereder Forendo Pharma nu en fas 2-studie som ska genomföras i USA (mars 2021).
- Modus Therapeutics meddelade en uppdaterad strategi där bolaget fokuserar på klinisk utveckling av sevuparin som en ny och viktig potentiell behandling av sepsis/septisk chock och andra allvarliga inflammatoriska komplikationer. Bolaget förbereder en notering på Nasdaq First North Growth Market under 2021 för att underlätta finansieringen (mars 2021).

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- Portföljbolaget Dilafor meddelade att de slutfört inklusionen av patienter till sin studie av tafoxiparin – en läkemedelskandidat med potential att förkorta förlossningstiden hos kvinnor som erhåller behandling för att sätta igång värkarbetet (april 2021).
- Portföljbolaget Aprea Therapeutics meddelade att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat sär-läkemedelsstatus för bolagets läkemedelskandidat eprenetapopt som behandling av akut myeloisk leukemi (AML) (april 2021).
- Portföljbolaget Umecrine Cognition meddelade publicerat resultat från en nyligen genomförd fas 2a-studie av bolagets läkemedelskandidat golexanolon i den högt ansedda vetenskapliga tidskriften Journal of Hepatology (april 2021).

Karolinska Developments vd, Viktor Drvota, kommenterar:

"Under inledningen av 2021 har Forendo Pharma presenterat positiva resultat från en fas 1-studie av FOR-6219, OssDesign har sjösat en ny bolagsstrategi som ska finansieras genom en fullt garanterad nyemission och Modus Therapeutics har meddelat sina planer för en börsintroduktion och ett utvecklingsprogram för sevuparin inom området sepsis/septisk chock. Dessutom slutförde Dilafor nyligen rekryteringen till sin fas 2b-studie av tafoxiparin – en läkemedelskandidat med potential att underlätta förlossningsarbete och därmed minska riskerna för skador på kvinnor och nyfödda. Året har således startat med hög aktivitet i portföljbolagen vilket vi hoppas skall resultera i flera värdehöjande händelser under det kommande året."

Kontaktinformation

För mer information, var vänlig kontakta:

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

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

VD:s rapport

Inledningen av 2021 har präglats av viktiga framsteg för fyra av våra portföljbolag. Forendo Pharma meddelade positiva resultat från en fas 1-studie av läkemedelskandidaten FOR-6219, OssDsign sjösatte en ny bolagsstrategi som ska finansieras genom en fullt garanterad nyemission och Modus Therapeutics presenterade sina planer för att ta bolaget till börsen och initiera ett utvecklingsprogram för sevuparin inom området sepsis/septisk chock. Efter rapportperiodens slut kunde vi konstatera att Dilafor, trots den pågående viruspandemin, lyckats rekrytera samtliga patienter till sin fas 2b-studie av tafoxiparin.

Positiva fas 1-resultat banar väg för fortsatt utveckling av Forendos FOR-6219

I samband med att Forendo Pharma presenterade positiva resultat från ett omfattande fas 1-program för läkemedelskandidaten FOR-6219 annonserades planerna på att initiera en fas 2-studie i patienter med endometrios – en kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar cirka 10 procent av alla kvinnor i fertil ålder. Alla primära mål för fas 1-studien uppfylldes och inga allvarliga biverkningar noterades. Dagens behandlingar mot endometrios har många tillkortakommanden och riskerar bland annat att leda till benskörhet och andra allvarliga biverkningar. Den gynnsamma säkerhetsprofilen för Forendo Pharmas läkemedelskandidat, i kombination med farmakokinetiska egenskaper som ger potential till dosering en gång per dag, ger goda förutsättningar för den fortsatta kliniska utvecklingen.

OssDsign stärker sina finansiella muskler inför offensiv strategisk satsning

OssDsign har beslutat att genomföra en fullt garanterad nyemission om SEK 240 miljoner plus en övertilldelningsoption om upp till SEK 30 miljoner. Syftet är att finansiera en ambitiös strategisk plan för att uppnå en nettoomsättning om SEK 300–400 miljoner år 2025 och ett positivt kassaflöde redan år 2024. En viktig komponent i strategin är att optimera de möjligheter som det nyligen genomförda förvärvet av Sirakoss Ltd öppnar inom området ortobiologi – en ny viktig delmarknad som femfaldigar marknadspotentialen för OssDsign.

Modus Therapeutics siktar mot börsen och planerar satsning inom septisk chock

Septisk chock är en av de vanligaste dödsorsakerna på intensivvårdsavdelningar över hela världen, med en mortalitet som vanligtvis överstiger 30 procent. Någon specifik farmaceutisk behandling finns ännu inte tillgänglig. Detta gör tillståndet till ett av de mest kostsamma att behandla inom sjukhusvården. Baserat på nyligen presenterade prekliniska resultat har Modus initierat planeringen av ett kliniskt utvecklingsprogram inom sepsis/septisk chock för sin läkemedelskandidat sevuparin. Målet är att motverka den inflammationsprocess som karakteriserar detta allvarliga medicinska tillstånd. Sevuparin har tidigare genomgått omfattande kliniska studier i andra patientgrupper och uppvisat en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Modus Therapeutics avser att børsintroducera bolaget senare under 2021, som ett led i att säkra finansieringen av den nya satsningen.

Dilafors fas 2-studie av tafoxiparin fullrekryterad – trots pågående pandemi

Ungefär en fjärdedel av alla gravida kvinnor erhåller behandling för att sätta igång värkarbetet, men mer än hälften av dessa behandlingar misslyckas. Detta leder till ett utdraget förlossningsförlopp som ökar risken för komplikationer hos både mor och barn. Dilafors läkemedelskandidat tafoxiparin har i en tidigare fas 2a-studie visat en signifikant positiv effekt med en förbättrad mognad av livmoderhalsen och förkortad förlossningstid i samband med igångsättning av värkarbetet.

Dilafor har nu inkluderat samtliga 170 patienter till en dubbelblind, placebokontrollerad fas 2b-studie i förstföderskor med omogen livmoderhals som planeras få behandling för att sätta igång värkarbetet. Studien genomförs för att dokumentera effekten av tafoxiparin på livmoderhalsmognad och förlossningstid. Att patientrekryteringen – trots den pågående viruspandemin – har kunnat fullföljas framgångsrikt speglar det stora behovet av behandlingar som kan minska risken för komplikationer hos mödrar och barn i samband med förlossningar. Vi ser nu fram emot resultaten från studien, vilka förväntas kunna presenteras före halvårsskiftet.

För god avkastning krävs starka finansiella resurser

Under det gångna kvartalet har flera av våra portföljbolag således passerat viktiga milstolpar som ökar den kommersiella potentialen för deras innovationer. Samtidigt fortsätter vi att utvärdera möjligheter att investera i fler life science-projekt som kan utvecklas till nya banbrytande behandlingar av medicinska tillstånd där dagens terapier inte är tillfredställande. För att möjliggöra fortsatta satsningar i såväl nuvarande som framtida innehav arbetar vi intensivt med att stärka vår finansiella position. I början av mars kunde vi välkomna Per Aniansson som vår nya finansdirektör och Investment Director, och vi ser fram emot hans bidrag i denna viktiga process. Pers omfattande erfarenhet av investeringar och affärsutveckling inom life science-industrin kommer att vara ytterst värdefulla under Karolinska Developments fortsatta resa. Life science-investeringar är såväl kapitalkrävande som tålamodsprövande, men inte minst de senaste tidens framsteg stärker mig i min uppfattning att vårt strukturerade och uthålliga arbete kommer att resultera i bättre liv för patienter världen över och en god avkastning för våra ägare.

Solna 29 april 2021

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Portföljbolag

Hög potential till fortsatt värdegenerering

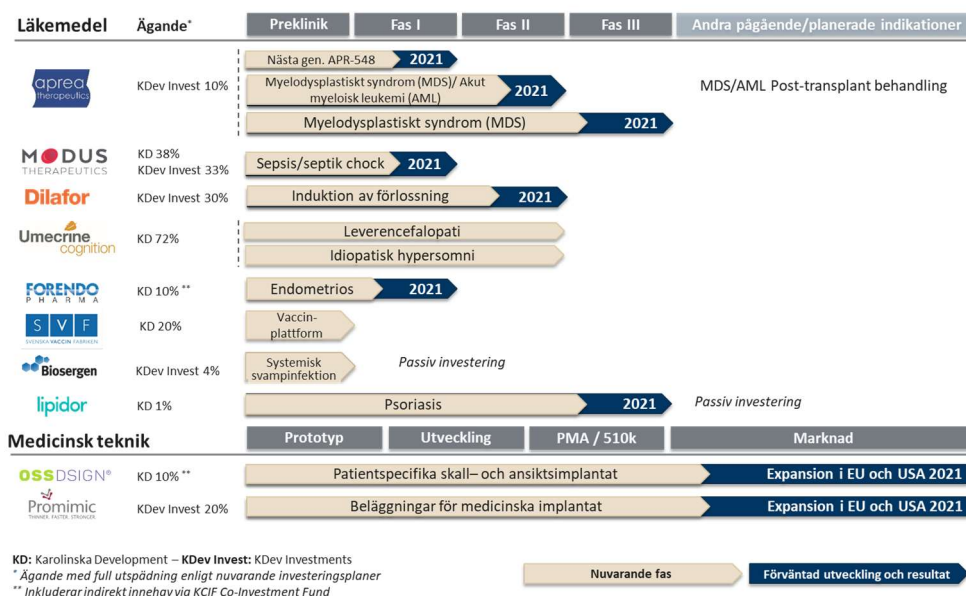
Karolinska Developments investeringar i läkemedelsbolag sker, genom syndikering med andra professionella life science-investerare, normalt till dess att proof-of-concept demonstrerats i fas 2-studier, då olika exit-alternativ utvärderas. Vid engagemang i medicintekniska företag är affärsmodellen att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

Karolinska Development har en fokuserad portfölj bestående av läkemedels- och medicintekniska bolag med betydande möjligheter till värdeskapande. Portföljbolagen utvecklar högt differentierade och kommersiellt attraktiva produkter som har potential att leverera både övertygande kliniska och hälsoekonomiska fördelar, liksom attraktiv avkastning.

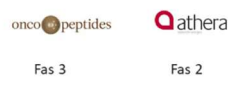
Under de senaste åren har Karolinska Development bidragit till att optimera portföljbolagens kliniska utvecklingsprogram med målet att uppnå kliniskt meningsfulla och värdegenererande milstolpar. Majoriteten av Karolinska Developments portföljbolag är välfinansierade inför det fortsatta utvecklings- och kommersialiseringsarbetet och väl positionerade för att leverera avgörande värdegenererande milstolpar inom de kommande två åren. Den pågående pandemin har påverkat portföljbolagen i olika utsträckning. Majoriteten har dock kunnat utvecklas enligt sina tidigare tidsplaner.

Vid sidan av de åtta portföljbolag där Karolinska Development är aktivt engagerat i värdeskapande, har bolaget passiva investeringar i två portföljbolag samt intressen i ytterligare två life science-företag i form av earn-out avtal.

Vår nuvarande portfölj – potential till värdegenerering



Earn-out avtal





Projekt (First-in-class)
APR-246

Primär indikation
MDS

Utvecklingsfas
Fas III

Ägande*
KDev Investments 8,4%

Övriga större ägare
HealthCap,
Consonance Capital,
Versant Ventures,
Redmile Group,
Fidelity Management &
Research Co,

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



Ett unikt angreppssätt för att bekämpa flera typer av cancer

Aprea Therapeutics (Boston, USA och Stockholm, Sverige) utvecklar nya läkemedel riktade mot det tumörhämmande proteinet p53. Mutationer i p53-genen påträffas i 50% av alla mänskliga tumörer och är förknippade med dålig generell överlevnad. Apreas läkemedelskandidat eprenetapopt (APR-246) har visat sig kunna återaktivera muterat p53-protein, vilket förorsakar programmerad celledöd hos många cancerceller. I början av året erhöll eprenetapopt Breakthrough Therapy Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

Under andra kvartalet presenterade bolaget ett positivt utfall från en fas 1b/2-studie av eprenetapopt i kombination med azacitidin för behandling av TP53-muterat myelodysplastiskt syndrom (MDS) och akut myeloisk leukemi (AML). Resultaten indikerade bättre överlevnad hos patienter som behandlats med läkemedelskandidaten. Studien har nu expanderats för att utvärdera kombinationsbehandling med venetoklax, och ytterligare resultat förväntas bli tillgängliga under 2021.

Under tredje kvartalet godkände FDA en Investigational New Drug-ansökan (IND) för APR-548 – en nästa generations läkemedelskandidat som utvecklas i en oral administreringsform. Bolaget initierar nu ett kliniskt utvecklingsprogram för APR-548 för behandling av TP53-muterat MDS.

I december rapporterades top line-data från en fas 3-studie av eprenetapopt i patienter med p53-muterat myelodysplastiskt syndrom (MDS). I den patientgrupp som erhöll en kombination av eprenetapopt och azacitidin var andelen med komplett remission högre (33,3%) än i gruppen som enbart erhöll azacitidin (22,4%). Skillnaden var dock inte statistiskt signifikant och en fördjupad dataanalys kommer nu att genomföras inför ett eventuellt beslut om fortsatt utveckling av läkemedelskandidaten. En separat studie pågår för att dokumentera effekten av eprenetapopt som underhållsbehandling i MDS-patienter som genomgått stamcellstransplantation.

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

Marknaden

Eprenetapopt har potential att kunna användas för många olika cancertyper eftersom mutationer i p53 förekommer i 50% av all cancer som diagnostiseras. De längst framskridna indikationerna inkluderar blodtumörer såsom MDS och AML. MDS är en sällsynt läkemedelsjukdom och representerar en grupp hematopoetiska stamcellssjukdomar. Ungefär 30–40% av MDS-patienterna utvecklar AML och mutationer i p53 påträffas hos 20% av MDS- och AML-patienter, vilket är associerat med en låg generell överlevnad.

Senaste utvecklingen

- FDA accepterade Investigational New Drug (IND)-ansökan avseende APR-548 för behandling av patienter med TP53-mutant MDS (oktober 2020).
- Presenterar resultat från en fas 1b/2-studie av eprenetapopt i kombination med azacitidin för behandling av TP53-muterat myelodysplastiskt syndrom (MDS) och akut myeloisk leukemi (AML) (december 2020).
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat sällsynt läkemedelsstatus för läkemedelskandidat eprenetapopt som behandling av akut myeloisk leukemi (AML) (april 2021).

Förväntade milstolpar

- Sekundära data från fas 3 studien i MDS väntas under H1 2021.

Projekt (First-in-class)
Sevuparin

Primär indikation
Sepsis/septisk chock

Utvecklingsfas
Fas 2

Ägande*
Karolinska Development 38%
KDev Investments 33%

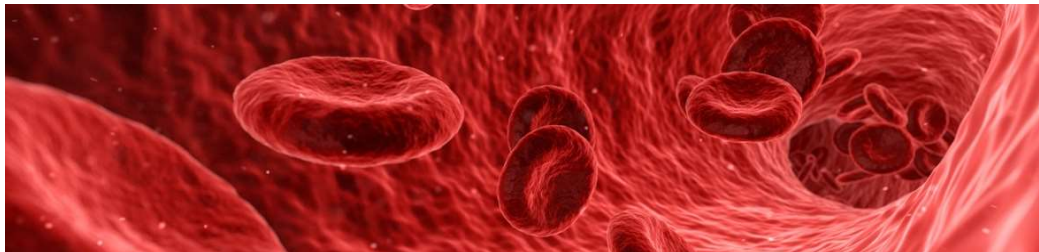
Övriga större ägare
Östersjöstiftelsen,
Praktikerinvest

Ursprung
Karolinska Institutet,
Uppsala Universitet

Mer information
 modustx.com

** Ägande med full utspädning
enligt nuvarande
investeringsplaner*

Modus Therapeutics



Utvecklar behandlingar mot livshotande sepsis/septisk chock

Modus Therapeutics (Stockholm, Sverige) utvecklar läkemedelskandidaten sevuparin som behandling av sepsis/septisk chock, ett potentiellt livshotande medicinskt tillstånd för vilket det idag saknas effektiva läkemedel. Patienter som drabbas av sepsis riskerar att utveckla multiorgansvikt och vid svåra fall avlida. Sevuparin är en polysackaridbaserad läkemedelskandidat med en multimodal verkningsmekanism som har anti-inflammatoriska, anti-adhesiva och anti-aggregerande effekter. Den verkar genom att interagera med de skadliga ämnen som genereras av vita blodkroppar i samband med systemisk inflammation. Därigenom finns potential att bryta den molekylära händelsekedja som annars leder till kärlskada och plasmaläckage hos patienter med sepsis/septisk chock och andra systemiska inflammatoriska tillstånd. Data från prekliniska djurmodeller och in vitro-försök med humana 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 mars 2021 tillkännagavs att Modus Therapeutics planerar att initiera ett kliniskt utvecklingsprogram inom sepsis/septisk chock. Sevuparin antas ha en gynnsam effekt mot den allvarliga systemiska inflammation som karakteriserar tillståndet. Bolaget avser att finansiera utvecklingen inom den nya indikationen genom en kapitalanskaffning med avsikt på börsnotering på Nasdaq First North Growth Market. Modus fortsätter även samarbetet med akademiska partners för att identifiera ytterligare indikationer inom vilka sevuparin har potential att skapa ett substantiellt terapeutiskt värde.

Marknaden

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

Senaste utvecklingen

- Modus Therapeutics meddelade en uppdaterad strategi där bolaget fokuserar på klinisk utveckling av sevuparin som en ny och viktig potentiell behandling av sepsis/septisk chock och andra allvarliga inflammatoriska komplikationer. Bolaget förbereder en notering på Nasdaq First North Growth Market under 2021 för att underlätta finansieringen (mars 2021).

Förväntade milstolpar

- Fas 1b LPS challenge studie med beräknad start Q4 2021/ Q1 2022.
- Utläsning av Fas 1b LPS challenge studie Q2/Q3 2022.
- Fas 2 proof-of-concept (PoC) sepsis/septisk chock med beräknad start Q3/Q4 2022.
- Utläsning av PoC-studie sepsis/septisk chock Q4 2023.

Dilafor

Projekt (First-in-class)
Tafoxiparin

Primär indikation
Induktion av förlossning

Utvecklingsfas
Fas IIb

Ägande*
KDev Investments 31%

Övriga större ägare
Östersjöstiftelsen,
Opocrin,
Praktikerinvest,
Rosetta Capital,
Lee's Pharmaceutical

Ursprung
Karolinska Institutet

Mer information
 dilafor.com

** Ägande med full utspädning
enligt nuvarande
investeringsplaner*

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 förlossning

Dilafor (Solna, Sverige) utvecklar tafoxiparin för obstetriska indikationer, framför allt långdragen förlossning och därmed förknippade komplikationer.

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

Subkutan administrering av tafoxiparin har i en tidigare fas 2a-studie visat sig ha en signifikant positiv effekt genom en förkortad förlossningstid och en påskyndad mognad av livmoderhalsen hos patienter som förlöst efter igångsättning. En mjuk och mogen livmoderhals är en förutsättning för en lyckad induktion av förlossning. Tafoxiparin utvärderas nu i en fas 2b-studie med ett större patientunderlag för att dokumentera effekterna av behandling med subkutan administrerat tafoxiparin.

Genom tafoxiparins interaktion med kroppens immunförsvar tros läkemedelskandidaten ha en viss dämpande effekt vid virusinfektioner som kan utlösa ett hyperinflammatoriskt tillstånd. Dilafor inledde därför under andra kvartalet 2020 ett samarbete med Liverpool University för att studera effekten av tafoxiparin som behandling mot covid-19.

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% av fallen misslyckas dock igångsättningen vilket leder till en långdragen förlossning, akuta kejsarsnitt eller andra komplikationer för modern och barnet.

Senaste utvecklingen

- Slutfört inklusionen av patienter till sin studie av tafoxiparin – en läkemedelskandidat med potential att förkorta förlossningstiden hos kvinnor som erhåller behandling för att sätta igång värbetet (april 2021).

Förväntade milstolpar

- Resultat av fas 2b-studie under andra kvartalet 2021.



Projekt (First-in-class)
GR3027

Primära indikationer
Leverencefalopati
Idiopatisk hypersomni

Utvecklingsfas
Fas IIa

Ägande*
Karolinska Development 72%

Övriga större ägare
Norrlandsfonden,
Fort Knox förvaring AB,
PartnerInvest

Ursprung
Umeå Universitet

Mer information
 umecrinecognition.com

* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

Avtalsvärden för liknande projekt

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

Umecrine Cognition AB



Ett nytt angreppssätt för behandling av leverencefalopati

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

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

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

Marknaden

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

Senaste utvecklingen

- Umecrine Cognition har beslutat att prioritera fortsatt utveckling av GR3027 mot leverencefalopati (HE) framför idiopatisk hypersomni eller andra sömnsjukdomar.
- Umecrine Cognition presenterade positiva fas 2a-data för läkemedelskandidaten golexanolon vid indikationen hepatisk encefalopati (leverkoma) vid The Liver Meeting Digital Experience™ 13-16 November 2020.
- Umecrine Cognition publicerade resultat från en nyligen genomförd fas 2a-studie av bolagets läkemedelskandidat golexanolon i den högt ansedda vetenskapliga tidskriften Journal of Hepatology (april 2021).

Kommande händelser

- Finansierings-/licensieringsprojekt för fortsatt utveckling av läkemedelskandidaten pågår.



Projekt (First-in-class)
 FOR-6219

Primära indikationer
 Endometrios

Utvecklingsfas
 Phase Ia

Ägande*
 Karolinska Development 10%**

Övriga större ägare
 Novo Seeds,
 Novartis Venture Fund,
 Merck Ventures,
 Vesalius Biocapital,
 Innovestor, Novartis

Ursprung
 Åbo Universitetet, Finland

Mer information
 forendo.com

* Ägande med full utspädning enligt
 nuvarande investeringsplaner

** Inkluderar indirekt innehav via
 KCIF Co-Investment Fund

Avtalsvärden för liknande projekt

- USD 853 miljoner Astellas (köpare) & Ogeda (säljare) 2017
- USD 595 miljoner Neurocrine Biosciences (licensgivare) & AbbVie (licenstagare) 2010

Forendo Pharma Ltd



Nya terapier för kvinnohälsa

Forendo (Turku och Oulu, Finland) utvecklar en ny behandling av endometrios med bibehållna normala hormoncykler. Bolaget är dessutom verksamt inom området leversjukdomar.

Endometrios är en östrogenberoende sjukdom som drabbar kvinnor i fertil ålder och orsakas av att celler som normalt växer på insidan av livmodern sprider sig utanför livmodern, vilket leder till kronisk inflammation i den omkringliggande vävnaden. Sjukdomen framträder på många olika sätt och orsakar ofta mycket smärtsamma menstruationer och kronisk magsmärta. Dagens läkemedelsbehandlingar minskar symptomen genom att hämma kroppens östrogensyntesen. En tydlig nackdel med denna typ av behandlingar är att de stör den systemiska östrogenbalansen vilket ger upphov till benskörhet och andra allvarliga biverkningar som försvårar långsiktig medicinerings.

Forendos läkemedelskandidat FOR-6219 hämmar enzymet HSD17B1, ett tidigare obeforskat men kraftfullt läkemedelsmål för vävnadsspecifik reglering av hormonaktivitet. Forendo har i prekliniska modeller lyckats demonstrera proof of mechanism – att läkemedelskandidaten sänker den lokala förekomsten av östrogen i endometriet, livmoderns yttiga vävnad. Aktiviteten kan möjliggöra tillbakagång av endometrios och lindra den inflammatoriska smärtan utan att de systemiska nivåerna av östrogen påverkas. Under mars 2021 redovisade Forendo positiva resultat från kliniskt fas 1-program för FOR-6219 – en läkemedelskandidat som utvecklas för behandling av endometrios. Baserat på de positiva resultat som genererats i programmet förbereder Forendo nu en fas 2-studie som ska genomföras i USA

Sedan slutet av 2019 utvecklar bolaget även nya läkemedel mot kroniska leversjukdomar i samarbete med läkemedelsbolaget Novartis. I utvecklingsprogrammet utvärderas effekten av bolagets HSD-hämmare vid behandling av gynekologiska tillstånd. Utvecklingsprogrammet befinner sig för närvarande i preklinisk upptäcktsfas.

Marknaden

Uppskattningsvis 10% av alla fertila kvinnor är drabbade av endometrios, vilket motsvarar 176 miljoner kvinnor i världen. Endometrios har en stor påverkan på hälsotillståndet för de drabbade kvinnorna och sjukdomen innebär en betydande samhällsekonomisk börda, exempelvis genom frånvaro från arbete i avsaknad av säker och effektiv behandling. Forendos metod för att behandla endometrios har därför stor potential att väsentligt påverka framtida behandlingsalternativ.

Senaste utvecklingen

- Novartis ingår licens- och samarbetsavtal samt investerar i Forendo (december 2019).
- Positiva resultat från kliniskt fas 1-program för FOR-6219 – en läkemedelskandidat som utvecklas för behandling av endometrios. Baserat på de positiva resultat som genererats i programmet förbereder Forendo Pharma nu en fas 2-studie som ska genomföras i USA (mars 2021).

Förväntade milstolpar

- Initiering av fas 2 studie i endometrios i slutet av 2021.

OSSDSIGN®

Projekt

OSSDSIGN® Cranial och
OSSDSIGN® Facial

Primär indikation

Kranieimplantat

Utvecklingsfas

Marknadsfört

Ägande*

Karolinska Development 10%**

Övriga större ägare

SEB Venture Capital,
Fouriertransform

Ursprung

Karolinska Sjukhuset, Uppsala
Universitet

Mer information

 ossdsign.com

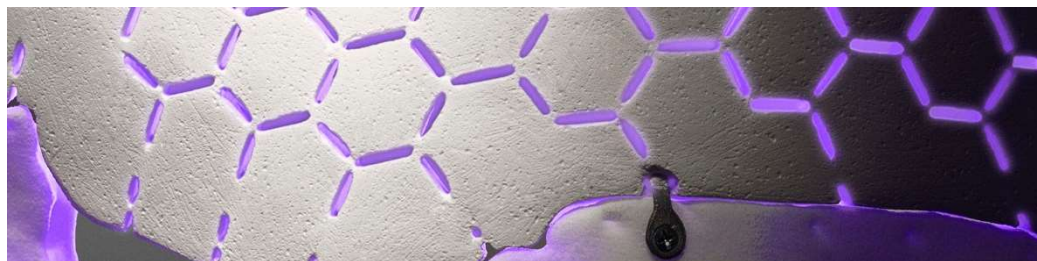
* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

** 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



Kommersialiserar de bästa skall- och ansiktsimplantaten

OssDsign (Uppsala, Sverige) är ett innovativt bolag som designar och tillverkar implantat och materialteknik för reparation av benvävnad. Dess ledande produkter OSSDSIGN® Cranial och OSSDSIGN® Facial är redan tillgängliga på flera marknader i Europa – exempelvis Tyskland, Storbritannien och Norden. Bolaget kommersialiserar sitt skallimplantat i USA och förbereder för närvarande kommersiella aktiviteter i Japan efter godkännandet av bolagets produkt OSSDSIGN® Cranial PSI. Efter att ha genomfört en framgångsrik övertecknad nyemission som inbringade SEK 65 miljoner förvärvade OssDsign Sirakoss Ltd, ett företag verksamt inom bengtraftsubstitut. Det strategiska förvärvet medför att bolagets adresserbara marknad femfaldigas.

Bolaget har under året arbetat intensivt för att växla upp försäljningen. Det amerikanska dotterbolaget arbetar sedan 2019 aktivt för att stärka positionen i USA genom långsiktiga och goda kundrelationer. En nyligen godkänd patentansökan från den amerikanska patentmyndigheten förbättrar ytterligare OssDsigns möjligheter till framtida tillväxt i USA.

OssDsign:s kliniskt beprövade teknologi för reparation av benvävnad har bättre läkande egenskaper än liknande produkter. Bolaget utnyttjar spjutspetsteknologi inom 3D-printing, gjutning och regenerativ medicin för att skraddarsy lösningar för den enskilda patienten. Resultatet blir en patientspecifik, titanstärkt protes av keramiskt material med regenerativ förmåga som skyndar på den naturliga vävnadsbildningen och möjliggör permanent läkning av bedefekter. Den regenerativa effekten av det keramiska materialet bidrar till en kortare läkningsprocess, ett minskat lidande för patienten och kostnadsbesparingar för sjukhus.

Marknaden

OssDsign fokuserar på marknaden för kraniomaxillofaciala implantat. Den totala marknadsstorleken uppskattades till USD 1,8 miljarder år 2016 och förväntas att växa med CAGR på 5–9% världen över de kommande fem åren. Marknaden för OssDsigns ledande produkt inom kranioplastik beräknas enskilt uppgå till ungefär USD 200 miljoner. OssDsign har en fokuserad affärsstrategi som bygger på en väldefinierad patientpopulation. Fördelarna är att operationerna utförs på ett begränsat antal sjukhus som är lätta att identifiera runt om i världen. Indikationerna är relativt prisokänsliga och lätta att registrera på många marknader.

Senaste utvecklingen

- OssDsign förvärvar Sirakoss Ltd – ett företag verksamt inom bengtraftsubstitut. Förvärvet ger OssDsign tillgång till en femfaldigt större adresserbar marknad och delfinansieras genom en övertecknad riktad nyemission om cirka 65 MSEK före transaktionskostnader.
- OssDsign har beslutat att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om SEK 240 miljoner i kombination med övertilldelningsoptioner om upp till cirka SEK 30 miljoner – totalt cirka SEK 270 miljoner. Syftet med finansieringen är bland annat att accelerera bolagets utveckling genom det nya strategiprogrammet ASCENT25 (mars 2021)

Förväntade milstolpar

- Finansiering för fortsatt uttullning av produkten internationellt samt marknadsintroduktion av Sirakoss produkt.

Projekt

 HA^{nano} Surface

Primär indikation

Implantatbeläggning

Utvecklingsfas

Marknadsfört

Ägande*

KDev Investments 20%

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

Promimic AB



Beläggningar som förbättrar egenskaperna hos medicinska implantat

Promimic (Göteborg, Sverige) är ett biomaterialföretag som tillverkar och marknadsför HA^{nano} Surface, en unik beläggning för medicinska implantat som stärker dess förankring i benvävnad.

HA^{nano} Surface är en hållbar, nanometertunn beläggning som hjälper till att bevara ytstrukturen hos implantat genom att minska risken för sprickor. Beläggningen är unik i och med att den kan appliceras på alla typer av implantatmaterial och geometrier, inklusive porösa material och 3D-strukturer. Teknologin 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. Beläggningsprocessen är enkel att införa på de industriärläggningar som tillverkar implantat.

Promimic har en etablerad säljverksamhet i USA och ett flertal partnerskap för utveckling och kommersialisering. Ett exempel är samarbetet med Sistema de Implante Nacional (S.I.N.), en ledande leverantör av tandimplantat i Brasilien, som kommersialiserar tandimplantat belagda med HA^{nano} Surface samt Danco Anodizing, som har etablerat en produktionsanläggning för implantat med HA^{nano} Surface med inriktning mot den amerikanska och den kinesiska marknaden. Under 2019 respektive 2020 stärkte Promimic sin position på den ortopediska marknaden genom att ingå i samarbeten med Onkos Surgical och INNOVASIS Inc. Samarbetet med Onkos Surgical inkluderar utveckling och kommersialisering av produkter som behandlats med HA^{nano} Surface-teknologin för cancerkirurgi i höftleden. INNOVASIS Inc. tillverkar och säljer 3D-printade ryggitplantat som behandlats med HA^{nano} Surface® i syfte att förbättra inläkning och stimulering av nybildning av ben och bentillväxt på implantatyten.

Avtalsvärden för liknande projekt

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

Marknaden

Promimic fokuserar på marknaden för dentala och ortopediska implantat, vilket motsvarar en global marknadsmöjlighet värd 600–800 miljoner USD. Konkurrensen mellan implantattillverkare är hård och varje marknadssegment domineras av fyra till åtta globala bolag. Promimics affärsmodell är centrerad kring att licensiera ut HA^{nano} Surface-teknologin till ledande implantattillverkare.

Senaste utvecklingen

- Ingick partnerskap med det amerikanska bolaget Onkos Surgical (mars 2019).
- Första ortopediska implantat som använder HA^{nano} Surface har blivit godkänt av FDA (augusti 2019).
- Promimics affärspartner Innovasis Inc. erhåller ett FDA-godkännande enligt 510(k) för ett 3D-printat ryggitplantat (augusti 2020).

Förväntade milstolpar

- Ytterligare produktlanseringar och licensavtal med större tillverkare förväntade under 2021.



Projekt (First-in-class)
SVF-001

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

Utvecklingsfas
Preklinisk

Ägande
Karolinska Development 20%

Ursprung
Karolinska Institutet

Avtalsvärden för liknande projekt

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

Svenska Vaccinfabriken Produktion AB



Utveckling av terapeutiska proteiner och DNA-vacciner

Svenska Vaccinfabriken (SVF; Solna, Sverige) bedriver utveckling av terapeutiska proteiner och DNA-vacciner mot bland annat hepatit B och hepatit D samt vacciner för att förebygga infektioner av SARS-CoV-2 och möjliga framtida coronavirus. Terapeutiska 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 sjukdomsprogressionen.

Svenska Vaccinfabriken utnyttjar en egenutvecklad vaccinplattform för att producera en specifik form av antikroppar som blockerar hepatitvirusets förmåga att invadera mänskliga celler. Bolaget har genererat lovande effekter i en preklinisk djurmodell och fortsätter nu den prekliniska utvecklingen med målet att en fas 1-studie ska kunna initieras under 2021.

Även om coronavirusinfektioner vanligtvis är milda kan vissa virustyper leda till livshotande tillstånd. Detta har varit fallet vid utbrottet av SARS-CoV 2003, MERS-CoV 2012 och under den pågående covid-19-pandemin. För att bemöta och förebygga svåra infektioner av det här slaget har SVF även utvecklat en plattform som förväntas ge möjlighet att snabbt framställa och producera vacciner mot både nuvarande och nya former av coronavirus. Under året har bolaget lämnat in en patentansökan specifikt kopplad till ett potentiellt vaccin mot covid-19.

Marknaden

Svenska Vaccinfabriken fokuserar i nuläget sin innovativa vaccinplattform på marknaden för terapeutiska vacciner mot hepatit B och D och förebyggande vacciner mot respiratoriska virusjukdomar 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. Konkurrensen mellan vaccinutvecklare är omfattande och utgörs av såväl mindre bioteknikbolag som internationella läkemedelsbolag. Svenska Vaccinfabrikens affärsmodell grundar sig i att driva sina vaccinprojekt till klinisk utvecklingsfas för att sedan licensiera ut dem till globala läkemedelsbolag med etablerade distributionsnätverk. Under det senaste året har investerarens intresse för tidiga vaccinbolag med plattformar liknande Svenska Vaccinfabrikens ökat markant. Anledningen anses vara en ökad medvetenhet om möjligheterna till kommersialisering av vacciner baserade på en nästa generations teknologi, exempelvis RNA-vacciner och DNA-vacciner. Vidare har intresset för terapier mot hepatit B och D fördjupats ytterligare, två områden inom vilka det medicinska behovet fortfarande är signifikant.

Senaste utvecklingen

- Karolinska Development investerade i SVF mars och oktober 2020. Efter Karolinska Developments tilläggsinvestering uppgår ägarandelen nu till 20%.
- SVF beviljades ett USA patent rörande chimeriska gener och peptider som skapar en immunrespons mot kroniska hepatit B och D virusinfektioner.

Förväntade milstolpar

- Etableringen av ett samarbetsavtal med en eller flera internationella partners inför den fortsatta utvecklingen av produkter under 2021.
- Fas 1-studie hepatit D och B vaccin beräknas kunna initieras under 2022.

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	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 helår
Resultaträkning			
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	-15,5	-122,7	-215,4
Resultat efter skatt	-24,9	-126,1	-207,5
Balansräkning			
Likvida medel och kortfristiga placeringar	61,6	9,1	75,9
Substansvärde (not 1)	778,7	893,1	805,8
Nettoskuld (not 1)	-15,7	-60,9	0,0
Aktieinformation			
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,1	-0,7	-1,2
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,1	-0,7	-1,2
Substansvärde per aktie (SEK) (not 1)	4,4	5,1	4,6
Eget kapital per aktie (SEK) (not 1)	4,4	5,0	4,6
Börskurs per aktie, sista handelsdag i rapportperioden (SEK)	1,8	3,5	1,8
Portföljinformation			
Investeringar i portföljbolag	3,3	7,7	40,0
Varav icke kassaflödespåverkande investeringar	0,4	1,0	0,9
Portföljinnehav till verkligt värde via resultatet	758,1	932,5	770,3

Finansiell utveckling för Investmentbolaget under 2021

Investeringar (jämförelsetal avser 2020)

Investeringar under första kvartalet från externa investerare och Karolinska Development uppgick till SEK 9,5 (23,7) miljoner, varav 65% (68%) från externa investerare.

Karolinska Development investerade under första kvartalet SEK 3,3 (7,7) miljoner i portföljbolagen, varav SEK 2,9 (6,7) miljoner var kontanta investeringar. Investeringarna gjordes i Dilafor med SEK 2,9 miljoner och Umecrine Cognition med SEK 0,4 miljoner. Icke kassaflödespåverkande investeringar (ränta på utestående lån) uppgick till SEK 0,4 (1,0) miljoner.

Investeringar från externa investerare under första kvartalet uppgick till SEK 6,2 (16,1) miljoner och gjordes i Dilafor.

Portföljens verkliga värde

Verkligt värde på de portföljbolag som ägs direkt av Karolinska Development minskade med netto SEK 12,2 miljoner under första kvartalet 2021. Huvudorsakerna till minskningen i verkligt värde var nedgången i aktiekursen i det noterade innehavet OssDesign.

Det verkliga värdet av portföljbolagen som ägs indirekt via KDev Investments ökade med SEK 10,8 miljoner under första kvartalet 2021. Huvudorsakerna till ökningen i verkligt värde var uppgången i aktiekursen i det noterade innehavet Aprea Therapeutics och investeringen i Dilafor.

Totalt verkligt värde på portföljbolag ägda såväl direkt av Karolinska Development som indirekt via KDev Investments minskade med SEK 1,4 miljoner under första kvartalet 2021.

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 10,8 miljoner, vilket resulterade i en nettominskning av portföljens verkliga värde med SEK 12,2 miljoner under första kvartalet 2021.

Miljoner SEK	2021-03-31	2020-12-31	Q1 2021 vs Q4 2020
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (onoterade bolag)	733,2	732,5	0,7
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	24,9	37,8	-12,9
Verkligt värde i KDev Investments portföljen	173,7	162,9	10,8
Portföljens totala verkliga värde	931,8	933,2	-1,4
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments	-173,7	-162,9	-10,8
Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)	758,1	770,3	-12,2

Resultatutveckling 2021 (jämförelsetal avser 2020)

Karolinska Developments intäkter under första kvartalet 2021 uppgick till SEK 0,6 (1,1) miljoner och utgörs främst av intäkter från tjänster till portföljbolag.

Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag om SEK -15,5 (-122,7) miljoner inkluderar skillnaden mellan förändring av netto verkligt värde av portföljbolagen under första kvartalet 2021 om SEK -12,2 miljoner och nettot av investeringar om SEK 3,3 miljoner i portföljbolagen. Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder uppgick till SEK -1,5 (3,9) miljoner och härrör sig till värdeförändringar av tilläggsköpeskillningar

Under första kvartalet 2021 uppgick övriga externa kostnader till SEK 1,9 (2,3) miljoner och personalkostnader till SEK 5,4 (5,3) miljoner.

Rörelseresultatet för första kvartalet 2021 uppgick till SEK -23,9 miljoner jämfört med SEK -125,5 miljoner första kvartalet 2020.

Finansnettot försämrades under första kvartalet 2021 jämfört med första kvartalet 2020 och uppgick till SEK -1,0 (-0,6) miljoner.

Investmentbolagets resultat efter skatt uppgick till SEK -24,9 (-126,1) miljoner första kvartalet 2021.

Finansiell utveckling

Soliditeten i investmentbolaget uppgick till 90% den 31 mars 2021 jämfört med 88% den 31 mars 2020.

Investmentbolagets egna kapital uppgick den 31 mars 2021 till SEK 775,4 miljoner jämfört med SEK 881,6 miljoner den 31 mars 2020. Minskningen är en följd av periodens resultat om SEK -24,9 miljoner för första kvartalet 2021.

Räntebärande skulder den 31 mars 2021 utgjordes av ett bryggglån jämte upplupen ränta om SEK 77,3 miljoner (förlängt i april 2021 t.o.m 31 december 2022), jämfört med SEK 71,6 miljoner den 31 mars 2020.

Efter det att kvartalets rörelsekostnader och investeringar har betalats uppgick kassa och bank till SEK 61,6 miljoner den 31 mars 2021 jämfört med SEK 9,1 miljoner den 31 mars 2020. Nettoskulden uppgick därmed till SEK 15,7 miljoner den 31 mars 2021 jämfört med SEK 60,9 miljoner den 31 mars 2020.

Finansiell utveckling – Moderbolaget

Med moderbolaget avses Karolinska Development AB (jämförelsetal avser 2020)

För första kvartalet 2021 uppgick moderbolagets resultat till SEK -24,9 (-126,1) miljoner

Det negativa resultatet för första kvartalet 2021 ledde till att egna kapitalet minskade från SEK 800.3 miljoner per 31 december 2020 till SEK 775,4 miljoner per 31 mars 2021.

Aktier

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 2021 var SEK 1,6 och börsvärdet uppgick till SEK 272 miljoner.

Aktiekapitalet i Karolinska Development uppgick per den 31 mars 2021 till SEK 1,8 miljoner fördelat på 1 503 098 A-aktier med tio röster vardera (15 030 980 röster) och 174 162 311 B-aktier med en röst vardera (174 162 311 röster). Det totala antalet aktier och röster i Karolinska Development uppgick per den 31 mars 2021 till 175 665 409 aktier och 189 193 291 röster.

Ägarstruktur

Per den 31 mars 2021 hade Karolinska Development 5 597 aktieägare.

Aktieägare	A-aktier	B-aktier	Kapital %	Röster %
Sino Biopharmaceutical Limited	0	75 727 285	43,11%	40,03%
Worldwide International Investments Ltd	0	32 276 620	18,37%	17,06%
Stift För Främjande & Utveckling	1 503 098	2 641 389	2,36%	9,34%
Östersjöstiftelsen	0	3 889 166	2,21%	2,06%
OTK Holding A/S	0	3 000 000	1,71%	1,59%
Coastal Investment Management LLC	0	2 470 541	1,41%	1,31%
Karolinska Institutet Holding AB	0	2 126 902	1,21%	1,12%
Tredje AP-Fonden	0	1 977 432	1,13%	1,05%
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	0	1 261 166	0,72%	0,67%
Friheden Invest A/S	0	1 000 000	0,57%	0,53%
Summa 10 största aktieägare	1 503 098	126 370 501	72,79%	74,74%
Summa övriga aktieägare	0	47 791 810	27,21%	25,26%
Summa alla aktieägare	1 503 098	174 162 311	100,00%	100,00%

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Moderbolaget och Investmentbolaget

Finansiella risker

Coronaviruset globala spridning påverkar ekonomin och samhället som helhet inklusive Karolinska Development och dess portföljbolag. Värde 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 krisens 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 2020.

Rapportens undertecknande

Solna, 29 april 2021

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Denna rapport är ej granskad av revisorerna.

Datum för publicering av finansiell information

Årsstämma 2021	5 maj 2021
Delårsrapport januari – juni 2021	19 augusti 2021
Delårsrapport januari – september 2021	18 november 2021

Informationen i denna delårsrapport är sådan som Karolinska Development skall publicera enligt lag. Informationen publicerades den 29 april 2021.

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

Finansiella rapporter

Resultaträkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 helår
Intäkter		629	1 104	2 651
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	2,3	-15 518	-122 729	-215 378
Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder		-1 534	3 913	43 077
Övriga externa kostnader		-1 860	-2 312	-8 466
Personalkostnader		-5 442	-5 301	-23 620
Avskrivningar av nyttjanderättstillgångar		-173	-176	-690
Rörelseresultat		-23 898	-125 501	-202 426
Finansnetto		-990	-642	-5 061
Resultat före skatt		-24 888	-126 143	-207 487
Skatt		-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-24 888	-126 143	-207 487

Totalresultat för investmentföretaget i sammandrag

KSEK	Not	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 helår
Periodens resultat		-24 888	-126 143	-207 487
Periodens totalresultat		-24 888	-126 143	-207 487

Resultat per aktie

SEK	Not	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 helår
Resultat per aktie, vägt genomsnitt före utspädning		-0,14	-0,72	-1,18
Antal aktier, vägt genomsnitt före utspädning		175 421 124	175 421 124	175 421 124
Resultat per aktie, vägt genomsnitt efter utspädning		-0,14	-0,72	-1,18
Antal aktier, vägt genomsnitt efter utspädning		175 421 124	175 421 124	175 421 124

Balansräkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar				
Nyttjanderättstillgångar		1 207	1 232	690
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	2,3	758 113	932 528	770 320
Lånefordringar portföljbolag		-	1 833	-
Summa anläggningstillgångar		759 320	935 593	771 010
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		3	50	3
Fordringar på dotterbolag		80	-	80
Fordringar på portföljbolag		1 143	992	243
Övriga finansiella tillgångar		39 996	58 065	41 181
Övriga kortfristiga fordringar		857	861	768
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		804	770	929
Kassa och bank		61 573	9 053	75 869
Summa omsättningstillgångar		104 456	69 791	119 073
SUMMA TILLGÅNGAR		863 776	1 005 384	890 083
Eget kapital och skulder				
Summa eget kapital		775 400	881 614	800 267
Långfristiga skulder				
Långfristiga räntebärande skulder till närstående	4	77 264	-	-
Summa långfristiga skulder		77 264	0	0
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga räntebärande skulder	4	-	70 000	75 864
Övriga finansiella skulder		3 706	38 382	5 726
Leverantörsskulder		851	5 853	617
Leasingskulder		1 207	1 240	711
Övriga kortfristiga skulder		1 215	1 768	1 373
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 133	6 527	5 525
Summa kortfristiga skulder		11 112	123 770	89 816
Summa skulder		88 376	123 770	89 816
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		863 776	1 005 384	890 083

Rapport över förändringen i investmentsbolagets eget kapital i sammandrag

KSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Ingående eget kapital		800 267	1 007 732	1 007 732
Periodens resultat		-24 888	-126 143	-207 487
Eget kapital vid periodens slut		775 400	881 614	800 267

Kassaflödesanalys för investmentbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-23 898	-125 501
Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster			
Avskrivningar		173	176
Resultat av verkligt värde-förändring		17 052	118 816
Övriga poster		-	-178
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital och investeringsverksamheten		-6 673	-6 687
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-1 030	-1 032
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-1 158	-28 660
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-8 861	-36 379
Investeringsverksamheten			
Delbetalning för/ från tilläggsköpeskilling		-2 886	-
Förvärv av andelar i portföljbolag		-2 370	-6 700
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-5 256	-6 700
Finansieringsverksamheten			
Amortering leasingskulder		-179	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-179	0
Periodens kassaflöde		-14 296	-43 079
Likvida medel vid årets början		75 869	52 132
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		61 573	9 053

Resultaträkning i sammandrag för moderbolaget

KSEK	Not	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 helår
Intäkter		629	1 104	2 651
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	2,3	-15 518	-122 729	-215 378
Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder		-1 534	3 913	43 077
Övriga externa kostnader		-2 039	-2 490	-9 180
Personalkostnader		-5 442	-5 301	-23 620
Rörelseresultat		-23 904	-125 503	-202 450
Finansnetto		-976	-628	-5 016
Resultat före skatt		-24 880	-126 131	-207 466
Skatt		-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-24 880	-126 131	-207 466

Totalresultat för moderbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 helår
Periodens resultat		-24 880	-126 131	-207 466
Periodens totalresultat		-24 880	-126 131	-207 466

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget

KSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	2,3	758 113	932 528	770 320
Lånefordringar portföljbolag		0	1 833	-
Summa anläggningstillgångar		758 113	934 361	770 320
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		3	50	3
Fordringar på dotterbolag		80	-	80
Fordringar på portföljbolag		1 143	992	243
Övriga finansiella tillgångar		39 996	58 065	41 181
Övriga kortfristiga fordringar		857	861	768
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		804	770	929
Kassa och bank		61 573	9 053	75 869
Summa omsättningstillgångar		104 456	69 791	119 073
SUMMA TILLGÅNGAR		862 569	1 004 152	889 393
Eget kapital och skulder				
Summa eget kapital		775 408	881 622	800 288
Långfristiga skulder				
Långfristiga räntebärande skulder till närstående	4	77 264	-	-
Summa långfristiga skulder		77 264	0	0
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga räntebärande skulder till närstående	4	-	70 000	75 864
Övriga finansiella skulder		3 706	38 382	5 726
Leverantörsskulder		851	5 853	617
Övriga kortfristiga skulder		1 207	1 768	1 373
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 133	6 527	5 525
Summa kortfristiga skulder		9 897	122 530	89 105
Summa skulder		87 161	122 530	89 105
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		862 569	1 004 152	889 393

Sammandrag avseende förändringar i moderbolagets eget kapital

KSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Ingående eget kapital		800 288	1 007 753	1 007 753
Periodens resultat		-24 880	-126 131	-207 466
Eget kapital vid periodens slut		775 408	881 622	800 288

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 2021

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

Närstående transaktioner

Brygglånet om SEK 70 miljoner från Sino Biopharmaceutical förlängdes under april 2021 till 31 december 2022, i övrigt med samma villkor.

Definitioner

Delårsrapport: Perioden från räkenskapsårets början till och med balansdagen.

Rapportperiod: januari – mars 2021.

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.

Soliditet: Eget kapital dividerat med balansomslutningen.

Substansvärde och substansvärde per aktie: Portföljens netto verkligt värde (SEK 758,1 miljoner), likvida medel (SEK 61,6 miljoner), netto finansiella tillgångar och skulder minus räntebärande skulder (SEK 36,3 miljoner minus SEK 77,3 miljoner). Substansvärdet per aktie erhålls genom fördelning på antalet utestående aktier exklusive aktier i eget förvar (175 421 124) på balansdagen 31 mars 2020.

Nettoskuld: Räntebärande skulder (SEK 77,3 miljoner) minskat med likvida medel (SEK 61,6 miljoner).

NOT 2 Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultatet

Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag

KSEK	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 helår
Resultat nivå 1			
Noterade aktier, realiserat	-	-	-12 109
Noterade aktier, orealiserat	-12 837	-33 261	-24 542
Summa nivå 1	-12 837	-33 261	-36 651
Resultat nivå 3			
Onoterade aktier och andelar, realiserat	-682	-3 759	8 215
Onoterade aktier och andelar, orealiserat	-1 999	-85 709	-186 942
Summa nivå 3	-2 681	-89 468	-178 727
Summa	-15 518	-122 729	-215 378

Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultatet

Belopp i KSEK	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Ackumulerade verkliga värden			
Vid årets början	770 320	1 047 600	1 047 600
Förvärv under året	3 311	7 658	39 954
Försäljningar under året	-	-	-101 856
Verkligt värde förändring i årets resultat	-15 518	-122 729	-215 378
Utgående balans	758 113	932 528	770 320

Väsentliga innehavet Umecrine Cognition AB

Verkligt värde på innehavet i Umecrine Cognition uppgår till SEK 639,6 miljoner per 31 mars 2021 (SEK 384,9 miljoner per 31 mars 2020) och per 31 december 2020 639,2 miljoner (SEK 378,3 miljoner per 31 december 2019) och utgör både per 31 mars 2021 och 31 december 2020 83% (36% per 31 december 2019) av portföljens verkliga värde.

Bakgrunden till ökningen av det bokförda värdet av innehavet med SEK 234 miljoner under fjärde kvartalet 2020 härrör dels från att Umecrine Cognition presenterat positiva fas2a-data under 2020 och dels från att Umecrine Cognition etablerat en plan för den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten golexanolon inom området leverencefalopati. Karolinska Development har i december 2020 låtit ett externt oberoende värderingsinstitut utföra en värdering av Umecrine Cognition (samma värderingsinstitut som utförde värderingen 2017). Den externa värderingen bygger bland annat på referenspris på läkemedel, marknadens storlek och marknadsandel vilka diskonterats och resulterade i ett rNPV värde. rNPV värdet har sedan riskjusterats dels för att reflektera en antagen prissättning vid en börsintroduktion samt dels för behovet av att säkra utvecklingsfinansiering.

Från 2017 och fram till december 2020 var värderingen av Umecrine Cognition baserad på en extern värdering (denna värdering grundades på ett ut-licensieringsscenario), utförd i oktober 2017, vilken då resulterade i ett rNPV värde om SEK 239,6 miljoner. Härfter har värderingen ökat till SEK 378,3 miljoner på grund av investeringar som gjorts efter det att den externa värderingen 2017 utfördes. Värderingsteknikerna i de bägge externa värderingarna är likartade. Värdeförändringen som skett över tid grundar sig på studiens utveckling samt det tidigare kommunicerade positiva fas 2a-resultatet. Diskonteringsräntan är för värderingen utförd 2020 13% och i värderingen utförd 2017 15%, en parameter som i båda respektive värderingar är fast och används som standard med hänsyn taget till i vilket stadiet den aktuella studien är i.

Karolinska Developments bedömning är att näst efter diskonteringsräntan, som sätts standardmässigt beroende på i vilken fas projektet är, så är priset (vilket utgörs av priser från referensgrupper i marknaden) på läkemedelskandidaten i värderingsmodellen den mest betydande icke observerbara indatan. Marknadens storlek och marknadsandelen har likvärdiga inverkningsmeningar men då dessa parametrar är likartat proportionerliga i känslighetsanalysen kan man fånga upp påverkan från all dessa parametrar genom att se på känsligheten på värderingsutfallet genom att simulera upp och nedgångar i antaget pris. Därför är känslighetsanalysen upprättad över förändringen i diskonteringsräntan och pris på läkemedlet och visar vid olika förändringar av diskonteringsräntan och priset effekten på Karolinska Developments värde på Umechrine Cognition. Se tabeller nedan.

Känslighetsanalys på verkligt värde i Umechrine Cognition per 31 mars 2021 och 31 december 2020

Utfall avser förändring mot verkligt värde i Umechrine Cognition:

Diskonteringsräntan är 11,12,14 respektive 15% (13% används i värderingen)

	11%		12%		14%		15%	
	Resultat/ eget kapital		Resultat/ eget kapital		Resultat/ eget kapital		Resultat/ eget kapital	
	MSEK	SEK/aktie	MSEK	SEK/aktie	MSEK	SEK/aktie	MSEK	SEK/aktie
Effekt av förändring i diskonteringsränta ¹	172 699	0,98	54 130	0,31	-46 397	-0,26	-134 035	-0,76

¹Känslighet på verkligt värde (underliggande rNPV värdering vilken riskjusterats för att reflektera en antagen prissättning vid en börsintroduktion och behovet att säkra utvecklingsfinansiering) i utförd extern värdering utifrån en förändring av diskonteringsräntan med +/- 1 respektive +/- 2 procentenheter. Använd diskonteringsränta i värderingen uppgår till 13%.

Pris på läkemedelskandidaten

	5%		-5%		+/- 15%		+/- 30%	
	Resultat/ eget kapital		Resultat/ eget kapital		Resultat/ eget kapital		Resultat/ eget kapital	
	MSEK	SEK/aktie	MSEK	SEK/aktie	MSEK	SEK/aktie	MSEK	SEK/aktie
Vid förändring i priset på läkemedelskandidaten ²	36 086	0,21	-33 509	-0,19	+/- 105 682	+/- 0,6	+/- 211 364	+/- 1,2

²Känslighet på verkligt värde (underliggande rNPV värdering vilken riskjusterats för att reflektera en antagen prissättning vid en börsintroduktion och behovet att säkra utvecklingsfinansiering) i utförd extern värdering utifrån en förändring i antaget försäljningspris (referenspris) på läkemedelskandidaten vilken använts i värderingen, känslighetsanalysen visar förändring vid +/- 5%, +/- 15% respektive +/- 30%.

Känslighetsanalys på väsentliga innehav per 31 december 2019

	5%		-5%		+15%		-15%	
KSEK	Resultat/ eget kapital		Resultat/ eget kapital		Resultat/ eget kapital		Resultat/ eget kapital	
	MSEK	SEK/aktie	MSEK	SEK/aktie	MSEK	SEK/aktie	MSEK	SEK/aktie
Umechrine Cognition ¹	7 356	0,04	-8 750	-0,05	24 023	0,14	-29 621	-0,17
KDev Investments ²	31 839	0,18	-29 488	-0,17	95 515	0,54	-84 065	-0,48

KSEK	+ 30%		- 30%	
	Resultat/ eget kapital		Resultat/ eget kapital	
	MSEK	SEK/aktie	MSEK	SEK/aktie
Umecrine Cognition ¹	46 967	0,27	-52 738	-0,30
KDev Investments ²	191 030	1,09	-165 930	-0,95

¹Känslighet på verkligt värde (underliggande rNPV värdering) i utförd extern värdering utifrån antaget försäljningspris på läkemedelskandidaten, i utförd extern värdering utifrån en förändring i antaget försäljningspris (referenspris) på läkemedelskandidaten vilken använts i värderingen, känslighetsanalysen visar förändring vid +/- 5%, +/- 15% respektive +/- 30%.

²Känslighet på verkligt värde, vilket i huvudsak styrs av aktiekursen på det noterade innehavet Aprea Therapeutics.

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 2021

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	24 929	-	733 184	758 113
Övriga finansiella fordringar	-	-	39 996	39 996
Likvida medel och kortfristiga placeringar	61 573	-	-	61 573
Summa	86 502	0	773 180	859 682
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	3 706	3 706
Summa	-	0	3 706	3 706

Verkligt värde per 31 mars 2020

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	129 509	-	803 019	932 528
Lånefordringar portföljbolag	-	1 833	-	1 833
Övriga finansiella fordringar	-	-	58 065	58 065
Kundfordringar	-	50	-	50
Fordringar på portföljbolag	-	992	-	992
Likvida medel och kortfristiga placeringar	9 053	-	-	9 053
Summa	138 562	2 875	861 084	1 002 521
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	38 382	38 382
Leverantörsskulder	-	5 853	-	5 853
Summa	-	5 853	38 382	44 235

Verkligt värde (nivå 3) per 31 mars 2021

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	732 554	41 181	5 726
Förvärv	3 311	-	-
Utbetald ersättning	-	-	-2 370
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	-2 681	-1 185	350
Utgående balans 2021-03-31	733 184	39 996	3 706
Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-682	-	-
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-1 999	-1 185	350

Verkligt värde (nivå 3) per 31 december 2020

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	884 829	62 620	46 851
Förvärv	7 658	-	-
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	-89 468	-4 555	-8 469
Utgående balans 2020-03-31	803 019	58 065	38 382
Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-3 759	-	-
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-85 709	-4 555	8 469

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

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 162,9 miljoner som KDev Investments, enligt investeringsavtalet mellan Karolinska Development och Rosetta Capital, ska fördela till Rosetta Capital av KDev Investments avkastning (verkligt värde i KDev Investments). Beloppet inkluderar återbetalning av SEK 43,6 miljoner som Rosetta Capital för närvarande har investerat i KDev Investments portföljbolag och av utdelning på Rosetta Capitals preferens- och stamaktier. 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.

KDev Investments partiella avyttring av Aprea Therapeutics i december 2020, vilken tillförde KDev Investments SEK 50,7 miljoner, innebär att KDev Investments under 2020 kunde lämna en utdelning till Rosetta Capital om SEK 28,5 miljoner vilken i sin tur betalades till Karolinska Development för lösen till del av en fordran på uppskjuten köpeskilling Karolinska Development har på Rosetta Capital. Utdelningen inledde avvecklingen av vattenfallet med motsvarande belopp.

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	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (onoterade bolag)	733 184	479 515	732 554
Värkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	24 929	129 508	37 766
Verkligt värde i KDev Investments portföljen	173 674	760 599	162 916
Portföljens totala verkliga värde	931 787	1 369 622	933 236
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments*	-173 674	-437 094	-162 916
Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)	758 113	932 528	770 320

*SEK 43,6 miljoner i återbetalning av Rosetta Capitals investeringar i KDev Investments och SEK 130,1 miljoner fördelning av utdelning på stam- och preferensaktier.

NOT 4 Skulder till närstående

KSEK	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Långfristiga räntebärande skulder			
Sino Biopharmaceutical ¹	70 000	-	-
Upplupen ränta Sino Biopharmaceutical	7 264	-	-
Kortfristiga räntebärande skulder			
Sino Biopharmaceutical ¹	-	70 000	70 000
Upplupen ränta Sino Biopharmaceutical	-	-	5 864
Summa	77 264	70 000	75 864

¹ Bryggglånet från Sino Biopharmaceutical har i april 2021 förlängts till 2022-12-31. Räntan uppgår till 8% och förfaller 2022-12-31.

NOT 5 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

KSEK	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Ställda säkerheter			
Kapitaltäckningsgaranti till portföljbolag	2 000	-	-
Eventalförpliktelser			
Investeringsåtagande i portföljbolag	-	3 000	-
Summa	2 000	3 000	0