
Karolinska Development

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

För mer information, besök www.karolinskadevelopment.com

Finansiell uppdatering

- Resultatet under tredje kvartalet uppgick till SEK -10,9 miljoner (SEK 12,0 miljoner under tredje kvartalet 2023). Resultatet per aktie var SEK -0,04 (SEK 0,04 under tredje kvartalet 2023). För perioden januari – september 2024 uppgick nettoresultatet till SEK -26,7 (7,3) miljoner.
- Resultatet av Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag under tredje kvartalet uppgick till SEK -7,9 miljoner (SEK 11,7 miljoner under tredje kvartalet 2023). Resultatet beror i huvudsak på kursnedgång i det noterade innehavet OssDsign. Nedgången motverkades till del av kursuppgång i de noterade innehaven Modus Therapeutics och Promimic. För perioden januari – september 2024 uppgick Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag till SEK -17,1 (8,6) miljoner.
- Portföljens totala verkliga värde uppgick till SEK 1 463,2 miljoner i slutet av september 2024, en ökning med SEK 9,2 miljoner från SEK 1 454,0 miljoner i slutet av föregående kvartal. Portföljens netto verkliga värde uppgick i slutet av september 2024 till SEK 1 121,8 miljoner, en ökning med SEK 7,9 miljoner från SEK 1 113,9 miljoner i slutet av föregående kvartal. Ökningen är i huvudsak effekten av kvartalets investeringar och nettot av kursförändringar i noterade bolag, dvs. kursnedgång i OssDsign men kursuppgång i Modus Therapeutics och Promimic.
- Substansvärdet uppgick till SEK 1 224,4 miljoner, per aktie SEK 4,5 i slutet av september 2024 (SEK 1 253,2 miljoner, per aktie SEK 4,6 i slutet av september 2023).
- Intäkterna uppgick till SEK 0,4 miljoner under tredje kvartalet 2024 (SEK 0,4 miljoner under tredje kvartalet 2023). För perioden januari – september 2024 uppgick intäkterna till SEK 1,3 (1,5) miljoner.
- Karolinska Developments investeringar i portföljbolag under tredje kvartalet 2024 uppgick till SEK 19,8 miljoner (SEK 15,8 miljoner under tredje kvartalet 2023). De totala investeringarna i portföljbolagen, tillsammans med andra specialiserade life science-investerare, uppgick under tredje kvartalet 2024 till SEK 33,7 miljoner (SEK 126,3 miljoner under tredje kvartalet 2023).
- Likvida medel (inklusive kortfristiga placeringar) minskade med SEK 20,4 miljoner under tredje kvartalet och uppgick till SEK 29,3 miljoner per den 30 september 2024 (SEK 130,0 miljoner 30 september 2023).

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- Portföljbolaget Umeocrine Cognition genomförde en kapitalanskaffning, i form av ett konvertibellån med tillhörande optioner, för den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten golexanolon. Karolinska Development ingår i det investerarkonsortium som deltog i finansieringsrundan, vilken gav Umeocrine Cognition ett kapitaltillskott om totalt 28,3 miljoner kronor (juli 2024).
- Portföljbolaget PharmNovo beviljades finansiering om EUR 17,5 miljoner från European Innovation Council (EIC) Accelerator program, en del av innovationsstödsprogrammet Horizon Europe. Finansieringen består av ett bidrag om EUR 2,5 miljoner samt villkorade investeringar om upp till EUR 15 miljoner. Finansieringen kommer att användas för den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten PN6047, en helt ny typ av behandling mot nervsmärta (juli 2024).
- Portföljbolaget Biosergen behandlade den första patienten med läkemedelskandidaten BSG005 i en pågående klinisk studie i Indien. Behandlingen av patienten, som diagnostiserats med mukormykos (även känd som svart svamp), visade sig vara mycket framgångsrik (augusti 2024).
- Portföljbolaget BOOST Pharma presenterade positiva top line-resultat från en klinisk fas 1/2-studie med en helt ny typ av behandling av den ovanliga bensjukdomen osteogenesis imperfecta (OI). Resultaten visade att behandlingen var säker och tolererades väl samt att frakturfrekvensen minskades med över 75% (september 2024).
- Portföljbolaget AnaCardio slutförde den kliniska studien AC01-FE som genomfördes i USA, som utvärderar hur födointaget påverkar läkemedelskandidatens farmakokinetik i friska frivilliga. AC01 konstaterades vara säker och vältolererad både med och utan födointag. Parallellt med födointagsstudien genomförde bolaget den första delen av den kliniska fas 1b/2a-studien GOAL-HF1, som utvärderar AC01 i patienter med hjärtsvikt och försämrad pumpfunktion (HFREF). Totalt 32 patienter, åtta i var och en av fyra sekventiella doskohorter, behandlades med ökande doser av AC01 eller placebo under sju dagar. Den andra delen av studien (fas 2a) beräknas inledas under första kvartalet 2025 (september 2024).
- Karolinska Development meddelade att bolaget sålt samtliga av sina aktier i portföljbolaget Henlez ApS (september 2024).

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- Portföljbolaget Umeocrine Cognition presenterade nya prekliniska data för golexanolon som visar bibehållen dopaminsignalering vid Parkinsons sjukdom. Presentationen skedde vid konferensen 10th International Conference on Neurology and Brain Disorders 2024 i Baltimore, Maryland, USA (oktober 2024).
- Portföljbolaget SVF Vaccines presenterade positiva kliniska säkerhets- och immunogenicitetsdata från en klinisk fas 1-studie med den universella vaccinkandidaten mot covid-19, SVF-002 (oktober 2024).
- Portföljbolaget BOOST Pharma genomförde framgångsrikt ett rådgivande möte, så kallat pre-IND-möte, med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, för sin cellterapi som utvecklas som behandling av barn med den sällsynta bensjukdomen Osteogenesis Imperfecta (OI). Det positiva utfallet från mötet utlöste den andra delen av en tidigare avtalad investering från Karolinska Development (november 2024).

- Karolinska Developments extrastämma den 13 november 2024 beslutade, bland annat, att välja Will Zeng, med entledigande av den nuvarande styrelseledamoten Theresa Tse, till ny styrelseledamot för tiden intill nästa årsstämma. Nuvarande styrelseledamöterna Hans Wigzell, Anna Lefevre Skjöldebrand, Benjamin Toogood och Philip Duong kvarstår som styrelseledamöter samt att Hans Wigzell kvarstår som styrelseordförande (november 2024).

Karolinska Developments vd, Viktor Drvota, kommenterar:

"Forskningsframsteg är en viktig del som genererar värde i våra portföljbolag och särskilt glädjande är det när ett så nytillkommet bolag som BOOST Pharma levererar starka data tidigt i processen. Vi har idag en investeringsportfölj där flera av våra portföljbolag har nått en mognadsgrad som ger goda möjligheter att realisera värdeökningar genom exits redan under de närmaste åren."

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

Samtidigt som vi börjar se en allmän ljusning i det globala marknadsklimatet och att riskviljan sakta återvänder till börserna noterar vi även positiva signaler i life science-branschen. Stora läkemedelsbolag ser sig om efter tidiga forskningsprojekt att fylla på pipelinen med, det sker M&A-aktiviteter inom vissa terapeutiska områden och i framförallt USA har man börjat se framgångsrika börsintroduktioner igen. Även om vi har en bit kvar innan det makroekonomiska läget återhämtat sig så ser vi fram emot ett varmare marknadsklimat. Under tiden fortsätter våra portföljbolag att utvecklas enligt plan och flytta fram sina positioner i både ett vetenskapligt och affärsutvecklingsmässigt perspektiv.

Nyinvesteringen BOOST Pharma presenterar positiva fas 1/2-data

Vårt senaste tillskott i portföljen, BOOST Pharma, har presenterat positiva top line-data från en klinisk fas 1/2-studie med en helt ny typ av behandling av benskjukdomen osteogenesis imperfecta – en medfödd benskörhet hos barn och unga som kännetecknas av återkommande frakturer och deformerade ben och kan diagnosticeras redan före eller vid födseln. Behandlingen är en cellterapi som baserar på en typ av mänskliga stamceller med särskilt hög benbildande förmåga och kan ges direkt vid diagnos, till och med i livmodern. Resultaten visar att behandlingen har en gynnsam säkerhetsprofil och minskade frakturfrekvensen med över 75 procent upp till tolv månader efter sista dosen. Att förhindra eller minska antalet frakturer är det viktigaste behandlingsmålet för barn med osteogenesis imperfecta och det finns i dagsläget ingen behandling som kan uppnå det.

AnaCardio växlar upp

Vårt portföljbolag AnaCardio redovisade under kvartalet framsteg i det kliniska utvecklingsprogrammet med AC01, en läkemedelskandidat som utvecklas som behandling av patienter med hjärtsvikt och försämrad pumpfunktion (HFrEF). AnaCardio har genomfört en studie i friska försökspersoner för att utvärdera hur födointaget påverkar läkemedelskandidatens farmakokinetik med goda resultat samt framgångsrikt slutfört den första delen av den kliniska fas 1b/2a-studien GOAL-HF1, som utvärderar stigande doser av AC01 i patienter. Dessa framsteg är viktiga milstolpar och utgör en stabil grund för den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten. Nästa steg i den kliniska studien beräknas inledas under första kvartalet 2025.

Biosergen rapporterar om framgångsrik behandling

I slutet av augusti meddelade portföljbolaget Biosergen att man framgångsrikt behandlat den första patienten med läkemedelskandidaten BSG005 i en pågående klinisk studie. Patienten, som diagnostiserats med den svårbehandlade svampinfektionen mukormykos (även känt som svart svamp), återhämtade sig efter 28 dagars behandling utan några betydande säkerhetsproblem. Infektionen brukar vanligtvis innebära att den infekterade vävnaden behöver opereras bort för att undvika spridning. I det specifika fallet riskerade patienten att behöva få en av sina lungor avlägsnad, men kunde tack vare behandlingsresultatet behålla bägge lungorna.

Innehavet i Henlez avyttrat

Under kvartalet har vi avyttrat vårt innehav i det danska dermatologibolaget Henlez som utvecklar en ny behandling av hidradenitis suppurativa. Henlez har varit en del av vår portfölj sedan 2022 och innehavet innan avyttringen motsvarade en ägarandel om 15 procent. Vår portfölj består nu av elva innovativa bolag.

Spännande läge framför oss

De nyhetshändelser som summeras ovan är endast ett axplock av alla framsteg som sker i våra portföljbolag och det är mycket som bubblar under ytan. Vi har idag en investeringsportfölj där flera av våra portföljbolag har nått en mognadsgrad som ger goda möjligheter att realisera värdeökningar genom exits redan under de närmaste åren. Det är ett väldigt spännande läge och vårt fokus ligger på att stödja bolagen i deras ambitioner att ta alla pågående kliniska studier i mål inom ramen för satta tids- och budgetramar med förhoppningen att dessa genererar framgångsrika resultat.

Solna 15 november 2024

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Portföljbolag

Hög potential till fortsatt värdeskapande i portföljen

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

Portföljen bestod per 30 september 2024 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 kommersiell fas. Under perioden 2024–2025 förväntas två portföljbolag presentera data från fas 1 studier och tre portföljbolag förväntas presentera data från fas 2 studier. Dilafor förbereder dessutom att påbörja en fas 3 studie. Dessa studieresultat har potential att väsentligen öka möjligheterna till attraktiva avyttringar eller licensaffärer. Jämförbara läkemedelskandidater har de senaste åren utlicensierats eller sålts till avtalsvärden som har uppgått till miljardbelopp (SEK) för de enskilda projekten.

Utöver portföljbolagen har Karolinska Development intressen i ytterligare ett life science-företag, Forendo Pharma, i form av ett earn out-avtal med förvärvaren Organon. Avtalet innebär betydande milstolpsbetalningar, förutsatt att milstolpar uppnås, både i läkemedelsutvecklings-fasen och i den kommersiella fasen.

TERAPIER	PREKLINIK	FAS 1	FAS 2	FAS 3	ÄGANDE*
Dilafor	Initiering av förlösning		2026		KD 2% KDev Invest 29%
BOOST Pharma	Osteogenesis imperfecta		2029		KD 10%
Umecrine cognition	Primär biliär kolangit		2025		KD 62%
	Parkinsons sjukdom				
AnaCardio	Hjärtsvikt		2025		KD 19%
MODUS THERAPEUTICS	Sepsis/septisk chock		2026		KD 66% KDev Invest 8%
	Anemi kronisk inflammation/njursjukdom		2026		
	Svår malaria				
PHARMNOVO	Nervsmärta		2026		KD 12%
S V F VACCINES	Hep. B/D		2024		KD 34%
	Covid-19				
Biosergen	Systemisk svampinfektion		2024		KDev Invest 1%**
APREA THERAPEUTICS	DDR i onkologi		2025		KDev Invest 1%**
MEDTECH	PROTOTYP	UTVECKLING	PMA/510K	MARKNAD	ÄGANDE*
Promimic	Beläggningar för medicinska implantat		Expansion i USA		KD 2% KDev Invest 12%
OSSDSIGN®	Ortobiologiska bensubstitut		Expansion i USA		KD 10%***

Nuvarande fas → Förväntad utveckling och resultat

KD: Karolinska Development **KDev Invest:** KDev Investments **Hep. B/D:** Hepatit B/D

DDR: DNA damage repair

* Ägande med full utspädning enligt nuvarande investeringsplaner

** Passiv investering

*** Inkluderar indirekt innehav via KCIF Co-Investment Fund

Dilafor

Projekt (First-in-class)

Tafoxiparin

Primär indikation

Initiering av förlossning

Utvecklingsfas

Fas 2b klar

Fas 3 redo

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 500 miljoner
ObsEva (licensgivare) &
Organon (licenstagare)
2021
- USD 397 miljoner Velo
Bio (säljare) & AMAG
Pharmaceuticals (köpare)
2018

Dilafor AB



Minskade komplikationer vid förlossning

Dilafor (Solna, Sverige) utvecklar tafoxiparin för obstetriska indikationer, framför allt initiering av förlossning och därmed förknippade komplikationer. Upp till 30 procent av alla gravida kvinnor genomgår en igångsättning av förlossningen. I drygt hälften av fallen misslyckas igångsättningen, vilket leder till en långdragen förlossning med ökad risk för både mor och barn på grund av medicinska komplikationer. Mellan 25 och 40 procent av kvinnor som genomgår en långdragen förlossning måste till slut genomgå ett akut kejsarsnitt. Kirurgiska ingrepp är alltid förknippade med risker för patienten men även med stora hälso- och sjukvårdskostnader. Med hjälp av tafoxiparin skulle patientens lidande kunna minskas och sjukvården spara värdefulla resurser.

Under 2021 presenterades resultaten från en placebokontrollerad fas 2b-studie som visar att tafoxiparin ger en signifikant positiv påverkan på livmoderhalsens mognad i förstföderskor som erhåller behandling för att initiera förlossningen. Studien omfattade 170 förstföderskor med omogen livmoderhals, som behandlas för att mogna ut livmoderhalsen och därigenom underlätta att värkarbetet sätts i gång. Patienterna behandlades med antingen en subkutan injektion av tafoxiparin eller placebo en gång per dag i upp till en vecka före planerad igångsättning. Det primära målet med studien var att dokumentera effekten av tafoxiparin på livmoderhalsens mognad mätt som graden av utmognad enligt en internationellt etablerad skala, Bishop score. Studieresultaten visade att tafoxiparin påverkade livmoderhalsens mognad jämfört med placebo, en skillnad som var statistiskt signifikant ($p < 0,009$). Baserat på de positiva resultaten gick Dilafor vidare med en förlängningsstudie av fas 2b-studien, detta för att dokumentera effekten av tafoxiparin även i två lägre doser än vad som hittills studerats. Förlängningsstudien omfattade 164 kvinnor, och positiva resultat avseende dosrespons presenterades i februari 2023.

Marknaden

Upp till 30 procent 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 februari 2023 presenterades positiva resultat från förlängningen av fas 2b-studien avseende dosrespons.

Förväntade milstolpar

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

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

BOOST Cells

Primär indikation

Osteogenesis Imperfecta

UtvecklingsfasFas 2 rapporterad
Förbereder Fas 3**Ägande***


Karolinska Development 10%

Övriga större investerare

Industrifonden

Ursprung

Karolinska Institutet

Mer information boostpharma.com

* Ägande enligt nuvarande
investeringsplaner

**Avtalsvärden för
liknande projekt**

- USD 535 miljoner IPSEN (licenstagare) & Blueprint medicines (licensgivare), 2019
- USD 304 miljoner Ultragenyx (licenstagare) & Mereo BioPharma (licensgivare), 2020

BOOST Pharma ApS**Potentiellt banbrytande cellbaserad behandling av den medfödda sjukdomen osteogenesis imperfecta**

BOOST Pharma (Köpenhamn, Danmark) är ett företag baserat på forskning från Karolinska Institutet som utvecklar en förstklassig och potentiellt banbrytande cellbaserad behandling av den sällsynta benskörhetsjukdomen osteogenesis imperfecta (OI), även känd som benskörhet. OI är ett medfött tillstånd som kännetecknas av sköra ben, konstanta frakturer och bendeformitet som leder till smärta, hämmad tillväxt, begränsad rörlighet och patientlidande. BOOST Pharmas nya cellterapi är baserad på mesenkymala stamceller (MSC), vilka är stamceller med hög benbildande förmåga. I modeller med möss har BOOST Cells visat att cellterapin leder till förbättrad benbildning. När de väl har injicerats, migrerar BOOST-celler till benet hos patienter med OI där de transplanterar och påbörjar benbildning.

I september 2024 presenterade BOOST Pharma positiva top line-resultat från BOOSTB4, som är en klinisk fas 1/2-studie. Resultaten visar att behandlingen var säker och tolererades väl både vid administration före och efter födseln. Resultaten visade även att förekomsten av frakturer minskade med över 75% upp till tolv månader efter sista dosen. De fullständiga studieresultaten kommer att tillkännages senare under 2024. BOOST Pharma har även proof-of-concept-studier från fyra barn med OI typ III och IV, två måttlig- till svåra typer av tillståndet, som behandlades med BOOST-celler. Behandlingen var mycket lovande; en signifikant minskning av frakturer observerades; barnen följde sin egen tillväxtkurva och hade större längdökning jämfört med andra OI-patienter och cellerna uppvisade god säkerhet.

BOOST Cell Terapi är unikt positionerat genom att behandlingen kan påbörjas redan i prenatalt skede, direkt när OI först diagnostiseras, eller så tidigt som möjligt efter att barnet är fött. Genom att starta behandlingen tidigt, ökar fördelarna för patienten under senare år. BOOST-celler är inriktade på den underliggande orsaken till sjukdomen; defekt kollagenproduktion i benen, medan andra behandlingar riktar sig mot symtomlindring.

Den nya OI-cellterapi som bolaget utvecklar har fått klassificeringen Rare Pediatric Disease i USA och Orphan Drug Designation i både USA och EU.

Marknaden


Det finns få tillgängliga terapier för OI och de som finns, såsom sjukgymnastik, roddingkirurgi och bisfosfater (BP), misslyckas med att minska frekvensen av frakturer. I allmänhet har OI-drabbade en nästan normal livslängd men med allvarliga funktionsnedsättningar på grund av skelettdefekter och hundratals smärtsamma benfrakturer, även under fosterlivet, vilket orsakar irreversibel skada. Cirka 4 000 barn föds varje år med svår OI.

Senaste utvecklingen

- I maj 2024 fick BOOST Pharma finansiering från Karolinska Development och Industrifonden, som ingått i ett syndikat, som ska stödja fortsatt klinisk utveckling. Finansieringen sker i två trancher. Andra tranchen genomfördes i november, efter ett framgångsrikt pre-IND möte med FDA.
- I september 2024, annonserade BOOST Pharma positiva top line-resultat från en fas 1/2-studie med över 75% minskning av frakturfrekvensen hos barn med OI.

Förväntade milstolpar

- Fullständiga studieresultat från Fas 1/2-studien kommer att tillkännages senare under 2024.

**Projekt (First-in-class)**
Golexanolon (GR3027)**Primära indikationer**
Primär biliär kolangit (PBC)
Parkinsons Sjukdom**Utvecklingsfas**
Fas 2**Ägande***
Karolinska Development 62%**Övriga större ägare**
Fort Knox Förvaring AB
PartnerInvest**Ursprung**
Umeå Universitet**Mer information**
 umecrinecognition.com

* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

Avtalsvärden för liknande projekt

- USD 794 miljoner
Intercept Pharmaceuticals (säljare) & Alfasigma (köpare) 2023
- USD 601 miljoner
GENFIT (licensgivare) & IPSEN (licenstagare) 2021

Umecrine Cognition AB



Utvecklar ny behandling för att lindra kognitiv nedsättning

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

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

Marknaden

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

Parkinsons sjukdom är en neurodegenerativ störning som orsakar allvarliga kognitiva försämringar och skadar motoriska funktioner. Cirka 10 miljoner människor i världen lider av sjukdomen. Nuvarande mediciner är främst inriktade på att förbättra motoriska funktioner och det saknas behandlingar för kognitiva försämringar. Den globala marknaden för behandling var USD 3,4 miljarder 2019 och väntas växa med över 6 procent per år till 2029.

Senaste utvecklingen

- I mars 2024 presenterades nya prekliniska resultat på golexanolons verkningsmekanism i Parkinsons sjukdom. Tidigare prekliniska data på positiva effekter av golexanolon i Parkinsons Sjukdom presenterades i juli 2023.
- I mars 2024 annonserade bolaget det framgångsrika slutförandet av part A i den kliniska fas 1/2b studien i PBC, där interim data visar en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil och att bolaget nu kommer att initiera part B.
- I maj 2024, annonserade bolaget a de första två patienterna i fas 1/2b studien i PBC hade doserats.
- I juli 2024 säkrades SEK 28,3 miljoner i lånefinansiering från Karolinska Development och flera andra investerare.
- I oktober 2024, presenterade bolaget nya prekliniska data för golexanolon som visar bibehållen dopaminsignalering vid Parkinsons sjukdom.

Förväntade milstolpar

- Topline-data från fas 2-studien av golexanolon i patienter med PBC förväntas under H1 2025.

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

AC01

Primär indikation

Hjärtsvikt

Utvecklingsfas

Fas 2a

Ägande*

Karolinska Development 19%

Övriga större ägare

Flerie Invest

LLD Nybohov Invest

Industrifonden

3B Health Ventures

Ursprung

Karolinska Institutet

Karolinska universitetssjukhuset

Mer information anacardio.com

**Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner*

**Avtalsvärden för liknande
projekt**

- USD 1,1 miljarder Cardior Pharmaceuticals (säljare) & Novo Nordisk (köpare) 2024
- USD 1,8 miljarder CinCor Pharma (säljare) & AstraZeneca (köpare) 2023

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 försämrad. 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 för 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 januari 2024 säkrade AnaCardio SEK 50 miljoner i den andra och avslutande delen av den tidigare meddelade serie A-finansieringsrundan om totalt 150 miljoner kronor. Karolinska Development deltog i båda delarna av finansieringen.
- I september 2024 slutförde AnaCardio den kliniska studien AC01-FE som utvärderar hur födointaget påverkar läkemedelskandidatens farmakokinetik i friska frivilliga. AC01 konstaterades vara säker och vältolererad både med och utan födointag. Parallellt med födointagsstudien genomförde bolaget den första delen av den kliniska fas 1b/2a-studien GOAL-HF1, som utvärderar AC01 i patienter med hjärtsvikt och försämrad pumpfunktion (HFREF). Den andra delen av studien (fas 2a) beräknas inledas under första kvartalet 2025

Förväntade milstolpar

- Topline-data från fas 1b/2a-studie av läkemedelskandidaten AC01 förväntas bli tillgänglig 2025. Topline-data för studiens del A förväntas under Q4 2024.

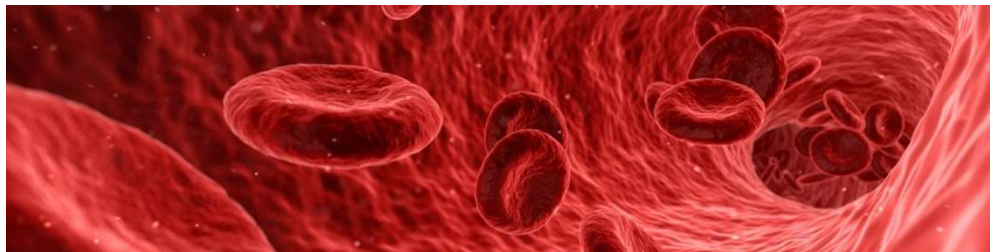
Projekt (First-in-class)
Sevuparin**Primär indikation**Anemi kronisk
inflammation/njursjukdom
Sepsis/septisk chock
Svår malaria**Utvecklingsfas**

Fas 2

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

* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

Modus Therapeutics AB



Utvecklar sevuparin för patienter med svåra sjukdomar och stora medicinska behov

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

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

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

Marknaden

Septisk chock är en av de vanligaste dödsorsakerna på intensivvårdsavdelningar, med en dödlighet som ofta överstiger 30 procent. Någon specifik läkemedelsbehandling finns ännu inte tillgänglig. Detta gör tillståndet till ett av de mest kostsamma att behandla inom sjukhusvården. År 2019 uppskattades USA:s vårdkostnader för patienter med sepsis till USD 23 miljarder.

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

Senaste utvecklingen

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

Förväntade milstolpar

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


Projekt (First-in-class)
PN6047

Primär indikation
Allodyni/ Hyperalgesi

Utvecklingsfas
Fas 1 klar
Fas 2 redo

Ägande*
Karolinska Development 12%

Ursprung
Start-up

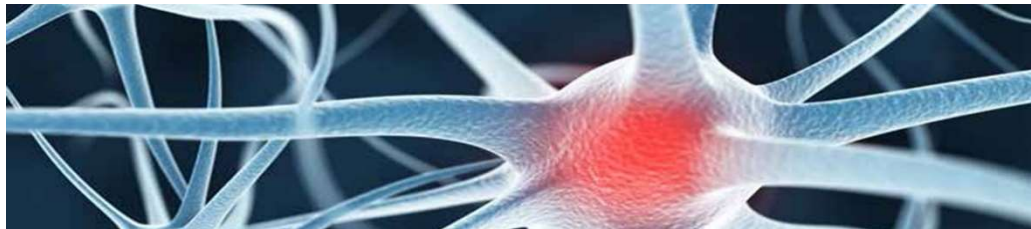
Mer information
 pharmnovo.com

**Ägande med full utspädning enligt nuvarande investeringsplaner*

Avtalsvärden för liknande projekt

- USD 630 miljoner Eli Lilly (licenstagare) & Confo Therapeutics (licensgivare) 2023
- USD 940 miljoner ACADIA Pharmaceuticals (köpare) & CerSci Therapeutics (uppköpt) 2020

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. PharmNovos längst framskridna läkemedelskandidat, PN6047, fokuserar på allodyni och hyperalgesi, två vanliga former av nervsmärta som drabbar 15–20 procent av patienter med neuropatisk smärta. Allodyni är smärta orsakad av stimuli som vanligen inte framkallar smärta, och hyperalgesi är förhöjd smärta från stimuli som även i normalfallet framkallar smärta. Dagens behandlingsalternativ anses ineffektiva och är förknippade med betydande bieffekter, särskilt kardiovaskulära risker och ökad risk för självmord och risk för missbruk vid behandling med gabapentinoider och konventionella opioider.

PharmNovos läkemedelskandidat PN6047 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. Läkemedelskandidaten ger inte någon beroendeframkallande effekt i prekliniska modeller och indikerar även en förmåga att minska abstinenssymtom vid konventionell opioidavvänjning, enligt 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 2025.

Marknaden

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

Senaste utvecklingen

- I september 2023 presenterades nya prekliniska data som visar att inga beroendeframkallande effekter finns, samt att PN6047 lindrade abstinenssymtom orsakade av konventionella opioider
- I oktober 2023 presenterades positiva fas 1-data som visar att PN6047 är säker och tolereras väl vid doser som förväntas kunna ge en kliniskt relevant effekt.
- I december 2023 fick ett samarbetsprojekt som baseras på PN6047 finansiering från det amerikanska forskningsinstitutet NIDA för att utvärdera läkemedelskandidaten som en ny behandling av opioidabstinens i en preklinisk modell.
- I juli 2024 beviljades bolaget finansiering om EUR 17,5 miljoner från European Innovation Council (EIC) Accelerator program, en del av innovationsstödsprogrammet Horizon Europe. Finansieringen består av ett bidrag om EUR 2,5 miljoner samt villkorade investeringar om upp till EUR 15 miljoner. Finansieringen kommer att användas för den fortsatta kliniska utvecklingen av PN6047.

Förväntade milstolpar

- Fas 2-studien med PN6047 förväntas påbörjas under 2025.

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


Fas 1

Ägande*

Karolinska Development 34%

Ursprung

Karolinska Institutet

Mer information svenskavaccinfabriken.se

* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

**Avtalsvärden för liknande
projekt**

- USD ~1 miljard
Janssen Pharmaceuticals
(licensgivare) & GSK
(licenstagare) 2023
- EUR 1,45 miljarder
MYR GmbH (säljare)
Gilead Sciences Inc
(köpare) 2020

SVF Vaccines AB



Ny teknik för behandling av virussjukdomar

SVF Vaccines (Solna, Sverige) utvecklar terapeutiska proteiner och DNA-vacciner mot bland annat hepatit B och hepatit D samt vacciner för att förebygga infektioner av covid-19 och möjliga framtida coronavirus. Terapeutiska vaccin har, till skillnad från förebyggande vacciner, potential att bota redan infekterade patienter.

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

SVF Vaccines utnyttjar en egenutvecklad immunterapi för att producera en specifik form av antikroppar som blockerar hepatitvirusets förmåga att invadera mänskliga celler. Bolaget har genererat lovande effekter i en preklinisk djurmodell och fortsätter nu den prekliniska utvecklingen med målet att initiera en fas 1-studie under 2025. Bolaget har även beviljade patent för chimeriska antigener som kan skapa immunrespons mot kroniska hepatit B- och D-infektioner.

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. I oktober 2024 presenterade bolaget positiva kliniska säkerhets- och immunogenicitetsdata från en klinisk fas 1-studie med den universella vaccinkandidaten mot covid-19, SVF-002. Studien genomfördes av OpenCorona-konsortiet i samarbete med Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. De positiva resultaten är en viktig milstolpe och validerar SVF Vaccines utvecklingsplattform.

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. Värdet av den årliga globala marknaden för hepatit B uppskattas till USD 5–6 miljarder år 2023. Den årliga globala marknaden för hepatit D uppskattas till cirka USD 1 miljard. Under de senaste åren har investerarens intresse för tidiga vaccinbolag med plattformar liknande SVF Vaccines ökat markant. Anledningen är 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, 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 oktober 2024 presenterades positiva kliniska säkerhets- och immunogenicitetsdata från en klinisk fas 1-studie med den universella vaccinkandidaten mot covid-19, SVF-002.

Förväntade milstolpar

- Fas 1-studie med hepatit B- och D-vaccin beräknas kunna initieras under 2025.

**Projekt**

BSG005

Primär indikation

Systemiska svampinfektioner

Utvecklingsfas

Fas 1b

Ägande*

KDev Investments 1%

Övriga större ägareÖstersjöstiftelsen
Sintef Venture II AS
Rosetta Capital****Ursprung**SINTEF och Norwegian
University of Science
and Technology**Mer information**

biosergen.se

* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner.

** Samägande med KDev
Investments

Biosergen AB



Bred behandling av systemiska svampinfektioner

Baserat på expertis inom biosyntetisk teknik bedriver Biosergen (Solna, Sverige) ett utvecklingsprogram mot systemiska svampinfektioner med läkemedelskandidaten BSG005.

Patienter som lider av ett nedsatt immunförsvar på grund av cancersjukdom eller behandling med immundämpande läkemedel har visat sig vara särskilt mottagliga för systemiska svampinfektioner.

Trots att det finns effektiva läkemedel, är användningen av dessa begränsad till följd av allvarliga biverkningar eller ökad frekvens av läkemedelsresistens. Biosergens läkemedelskandidat BSG005 har demonstrerat ett brett spektrum av antimykotisk effekt i prekliniska försöksmodeller. Hittills har läkemedelskandidaten visat sig ha överlägsna egenskaper jämfört med konventionell behandling avseende effekt, toxicitet och farmakokinetik.

I mars 2023 presenterade bolaget data från sin fas-1 studie som visade att läkemedelskandidaten BSG005 har en god säkerhetsprofil. I september 2023 tillkännagav Biosergen ett samutvecklings- och licensavtal med ett av de största läkemedelsföretagen i Indien, Alkem Laboratories Ltd, och i december 2023 lämnade Alkem Laboratories in ansökan om klinisk prövning för en första patientstudie med BSG005 i invasiva svampinfektioner i Indien som en räddningsterapi. Alkem kommer att finansiera alla fas 2 och 3 patientprövningar i Indien förutom den första patientprövningen med 15 patienter. Studierna förväntas täcka upp till 70 procent av alla patienter som krävs för en global regulatorisk process. Biosergen kommer att behålla rättigheterna för resten av världen utanför den indiska marknaden.

Marknaden

Svampinfektioner dödar fler än 1,5 miljoner människor globalt varje år och antalet fortsätter att öka. Under de senaste 10 åren har endast en ny antimykotisk produkt godkänts. Trots detta fortsätter användningen av antimykotika att öka och WHO har uppmärksammat multiresistens som ett allvarligt globalt hälsotillstånd. Den totala försäljningen av antimykotika för människor uppskattades år 2020 till cirka USD 16,7 miljarder. Bolaget förväntar sig att den globala årliga försäljningspotentialen för BSG005 kan överskrida USD 500 miljoner.

Senaste utvecklingen

- I september 2023 tillkännagav Biosergen ett samutvecklings- och licensavtal med ett av de största läkemedelsföretagen i Indien, Alkem Laboratories.
- I april 2024 erhöll bolaget SEK 26,4 miljoner i en företrädesemission (före emissionskostnader).
- I juni 2024 meddelade Biosergen och dess partner, Alkem Laboratories Limited, att de har fått godkännande av sin Clinical Trial Application (CTA) och en viktig importlicens i Indien.
- I juli 2024, doserades den första patienten i fas 1b studien av BSG005.
- I augusti 2024, meddelade bolaget framgångsrik behandling av första patienten i den pågående kliniska studien med BSG005.

Förväntade milstolpar

- Data från fas 1b-studien beräknas presenteras under 2024.

**Projekt (First-in-class)**ATRN-119
APR-1051**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*

Aprea Therapeutics Inc



Hämmar concertumörers förmåga att reparera DNA-skador

Aprea Therapeutics (Doylestown, USA och Stockholm, Sverige) utvecklar och kommersialiserar nya behandlingar mot cancersjukdomar genom att påverka de proteiner som är involverade i tumörers förmåga att reparera skador i sitt DNA. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat är ATRN-119, ett utvecklingsprojekt som förvärvades av bioteknikbolaget Atrin Pharmaceuticals under 2022.

ATRN-119 är en oralt biotillgänglig, mycket potent och selektiv småmolekyelhämmare av ATR, ett protein med nyckelroller inom kontrollen av DNA-skador. ATRN-119 utvärderas i en klinisk fas 1/2a-studie i cancerpatienter med maligna solida tumörer och definierade genmutationer – både som monoterapi och i kombination med dagens standardbehandling. Resultaten från studien förväntas presenteras under första halvan av 2025.

Aprea utvecklar också APR-1051, en oralt biotillgänglig, mycket potent och selektiv småmolekyllär hämmare av WEE1 som är en nyckelregulator i flera faser av cellcykeln. I september 2023 presenterades prekliniska data för APR-1051 inom äggstockscancer vilka tyder på att de selektiva egenskaperna hos läkemedelskandidaten kan göra den till en mer effektiv cancerterapi än andra WEE1-hämmare under utveckling och att den har en lovande säkerhetsprofil. I mars 2024 fick Aprea IND-godkännande för APR-1051 från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Aprea säkrade även upp till USD 34 miljoner genom en finansieringsrunda som letts av Sphera Healthcare. Med godkännandet och finansieringen på plats har bolaget nu kunnat initiera den första kliniska studien med APR-1051.

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

Marknaden

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

Senaste utvecklingen

- I september 2023 presenterades prekliniska resultat för APR-1051 med positiv in vivo-aktivitet och säkerhetsprofil.
- I oktober 2023 annonserades tidiga kliniska resultat för ATRN-119 som visar att inga hematologiska toxiciteter eller leverfunktionstoxiciteter hos dessa kraftigt förbehandlade solida tumörpatienter observerats i de första tre kohorterna hittills.
- I mars 2024 fick Aprea Therapeutics IND-godkännande för APR-1051 från FDA. Aprea säkrade även upp till USD 34 miljoner genom en finansieringsrunda som letts av Sphera Healthcare.
- I juni 2024 doserades den första patienten i den första kliniska studien med APR-1051.

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

Implantatbeläggning

Utvecklingsfas

Marknadsförs

Ägande*

Karolinska Development 2%

KDev Investments 12%

Övriga större ägare

K-Svets Ventures

Chalmers Ventures

Riepen LCC

Andra AP-fonden

Ursprung

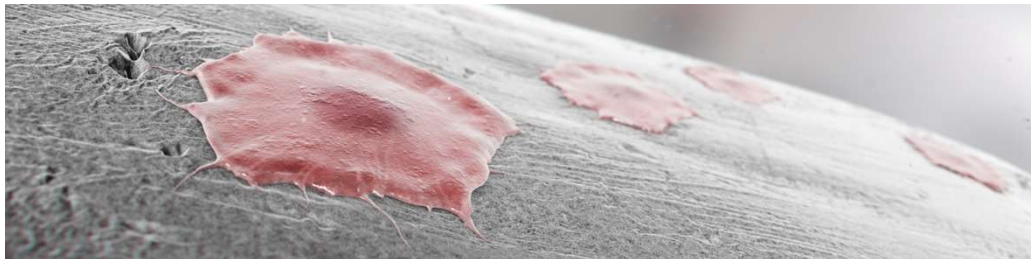
Chalmers tekniska högskola

Mer information

promimic.com

* Ägande med full utspädning enligt nuvarande investeringsplaner

Promimic AB



Nanokristaller av syntetiskt ben kortar inläkningstiden för implantat

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

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

På den brasilianska marknaden samarbetade Promimic tidigt med Sistema de Implante Nacional (S.I.N), en ledande leverantör av tandimplantat, som kommersialiserar tandimplantat belagda med HA^{nano} Surface. S.I.N halverade inläkningstiden på sina implantat med hjälp av Promimics yta och blev uppköpta av det världsledande dentalbolaget Henry Schein i juli 2023.

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 fem till 26.

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.
- I augusti 2024 rapporterade bolaget nytt försäljningsrekord och nytt licensavtal.

Förväntade milstolpar

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

OSSDSIGN[®]**Projekt**OssDsign[®] Catalyst**Primär indikation**

Bentransplantat

Utvecklingsfas

Marknadsförs

Ägande*

Karolinska Development 10%**

Övriga större ägare


TAMT

Linc AB

Ursprung

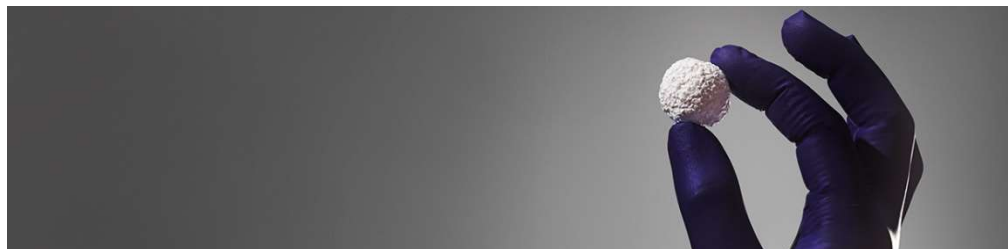
Karolinska Sjukhuset

Uppsala Universitet

Mer information ossdsign.com

* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

** Inkluderar indirekt innehav via
KCIF Co-Investment Fund

OssDsign AB**Skapar nästa generations benersättningsprodukter**

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

Ungefär 20 procent av alla operationer för behandling av smärtor i ländryggen misslyckas på grund av dålig sammanväxning mellan implantatet och ryggraden. När kirurgerna utför ingreppet använder de en kombination av skruvar och metallstag för att fixera kotorna, och benersättningsmaterial för att stimulera bentillväxten. OssDsign Catalyst är en innovativ syntetisk bengraft som består av en egenutvecklad nanokristallin struktur av kalciumfosfat. OssDsign Catalyst efterliknar kroppens egen benmineralstruktur och ger en gynnsam biologisk miljö för snabb och tillförlitlig benbildning. OssDsign Catalyst kan produceras med hög skalbarhet, har en attraktiv vinstmarginal och stor potential på marknaden för standardiserade kirurgiska ingrepp. OssDsign Catalyst erhöi FDA-godkännande 2020 och lanserades i USA i augusti 2021.

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

Marknaden

Den globala ortobiologiska marknaden var 2022 värderad till USD 5 miljarder. 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 september 2023 annonserades den nya strategin att bli ett renodlat ortobiologiskt bolag med fokus på USA-marknaden. Då restes SEK 150 miljoner i en riktad nyemission till ett antal välrenommerade institutionella investerare. Karolinska Development deltog med SEK 10 miljoner i emissionen.
- I januari 2024 rapporterade OssDsign exceptionella data från sin kliniska studie TOP FUSION. Top-line-resultaten, som granskats av oberoende radiologer, visar en fusionsgrad på 93 procent 12 månader efter operation med det nanosyntetiska bengraftet OssDsign Catalyst.
- I maj 2024, annonserade bolaget att 5 000 patienter nu behandlats med OssDsign Catalyst i USA, vilket är en stor ökning jämfört med de 2 000 behandlade patienterna i september 2023.
- I juni 2024 nyvaldes Christer Fåhraeus till ordinarie styrelseledamot vid årsstämman, och ansluter till Simon Cartmell (ordförande), Newton Aguiar, Viktor Drvota (Karolinska Development) och Jill Shiaparelli i OssDsigns styrelse.

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	2024 Jul-Sep	2023 Jul-Sep	2024 Jan-Sep	2023 Jan-Sep	2023 Helår
Resultaträkning					
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	-7,9	11,7	-17,1	8,6	15,2
Resultat efter skatt	-10,9	12,0	-26,7	7,3	5,4
Balansräkning					
Likvida medel och kortfristiga placeringar	29,3	130,0	29,3	130,0	85,3
Substansvärde (not 1)	1 224,4	1 253,2	1 224,4	1 253,2	1 253,4
Nettoskuld (not 1)	-29,3	-130,0	-29,3	-130,0	-85,3
Aktieinformation					
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	0,0	0,0	-0,1	0,0	0,0
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	0,0	0,0	-0,1	0,0	0,0
Substansvärde per aktie (SEK) (not 1)	4,5	4,6	4,5	4,6	4,6
Eget kapital per aktie (SEK) (not 1)	4,5	4,6	4,5	4,6	4,6
Börskurs per aktie, sista handelsdag i rapportperioden (SEK)	1,2	1,7	1,2	1,7	1,7
Portföljinformation					
Investeringar i portföljbolag	19,8	15,8	42,6	61,4	103,0
Varav icke kassaflödespåverkande investeringar	1,4	1,3	3,8	2,9	4,4
Portföljinnehav till verkligt värde via resultaträkningen	1 121,8	1 052,2	1 121,8	1 052,2	1 100,4

Finansiell utveckling för Investmentbolaget under 2024

Investeringar (jämförelsetal avser 2023)

Investeringar under tredje kvartalet 2024 från externa investerare och Karolinska Development uppgick till SEK 33,7 (126,3) miljoner, varav 41% (88%) från externa investerare.

Karolinska Development investerade under tredje kvartalet 2024 SEK 19,8 (15,8) miljoner i portföljbolagen, varav SEK 18,5 (14,5) miljoner var kontanta investeringar. Investeringarna gjordes i Umecline Cognition med SEK 18,5 miljoner. Icke kassaflödespåverkande investeringar (ränta på utestående lån) uppgick till SEK 1,4 (1,3) miljoner.

Investeringar från externa investerare under tredje kvartalet uppgick till SEK 13,8 (110,6) miljoner och gjordes i Umecline Cognition med SEK 9,8 miljoner och i PharmNovo med SEK 4,0 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 2024
Umecrine Cognition	20,4	9,8	30,2
AnaCardio	7,6	42,6	50,2
Dilafor	5,6	8,4	14,0
SVF Vaccines	4,9	-	4,9
Boost Pharma	2,0	2,0	4,0
Henlez	1,1	1,1	2,2
PharmNovo	1,0	17,5	18,5
Aprea	-	163,7	163,7
Biosergen	-	27,5	27,5
Totalt	42,6	272,6	315,2

Portföljens verkliga värde

Verkligt värde på de portföljbolag som ägs direkt av Karolinska Development ökade totalt med SEK 4,9 miljoner under tredje kvartalet 2024. Huvudorsaken till nettoökningen i verkligt värde var kursuppgången i de noterade innehaven Modus Therapeutics och Promimic tillsammans med kvartalets investering i Umecrine Cognition. Ökningen reducerades till del av kursnedgång i det noterade innehavet OssDsign.

Det verkliga värdet av portföljbolagen som ägs indirekt via KDev Investments ökade med SEK 4,3 miljoner under tredje kvartalet 2024. Huvudorsaken till ökningen i verkligt värde var kursuppgång i det noterade innehavet Promimic.

Totalt verkligt värde på portföljbolag ägda såväl direkt av Karolinska Development som indirekt via KDev Investments ökade med SEK 9,1 miljoner under tredje kvartalet 2024.

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 1,3 miljoner, vilket resulterade i en nettoökning av portföljens verkliga värde med SEK 7,9 miljoner under tredje kvartalet 2024.

Miljoner SEK	2024-09-30	2024-06-30	Q3 2024 vs Q2 2024
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	772,3	758,5	13,8
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	111,5	120,5	-9,0
Verkligt värde i KDev Investments portföljen	579,3	575,0	4,3
Portföljens totala verkliga värde	1 463,2	1 454,0	9,1
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments	-341,4	-340,1	-1,3
Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)	1 121,8	1 113,9	7,9

Resultatutveckling 2024 (jämförelsetal avser 2023)

Karolinska Developments intäkter under tredje kvartalet 2024 uppgick till SEK 0,4 (0,4) miljoner och utgörs främst av intäkter från tjänster till portföljbolag. För perioden januari - september 2024 uppgick intäkterna till SEK 1,3 (1,5) miljoner.

Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag om SEK -7,9 (11,7) miljoner inkluderar skillnaden mellan förändring av netto verkligt värde av portföljbolagen under tredje kvartalet 2024 om SEK 7,9 miljoner och kvartalets investeringar om SEK 19,8 miljoner i portföljbolagen samt avyttrade portföljbolag om SEK 4,1 miljoner. Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder uppgick till SEK -0,5 (2,1) miljoner och härrör sig till värdeförändringar av tilläggsköpeskillningar. För perioden januari - september 2024 uppgick förändringen i verkligt värde av andelar i portföljbolagen till SEK -17,1 (8,6) miljoner och förändringen i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar till SEK 6,4 (12,2) miljoner.

Under tredje kvartalet 2024 uppgick övriga externa kostnader till SEK 1,5 (1,3) miljoner och personalkostnader till SEK 2,7 (3,3) miljoner. För perioden januari – september 2024 uppgick övriga externa kostnader till SEK 5,0 (4,6) miljoner och personalkostnaderna till SEK 16,3 (16,3) miljoner.

Rörelseresultatet för tredje kvartalet 2024 uppgick till SEK -12,4 miljoner jämfört med SEK 9,4 miljoner tredje kvartalet 2023. För perioden januari – september 2024 uppgick rörelseresultatet till SEK -31,4 (0,8) miljoner.

Finansnettot under tredje kvartalet 2024 uppgick till SEK 1,5 miljoner jämfört med SEK 2,6 miljoner tredje kvartalet 2023. För perioden januari – september 2024 uppgick finansnettot till SEK 4,8 (6,4) miljoner.

Investmentbolagets resultat efter skatt uppgick till SEK -10,9 (12,0) miljoner tredje kvartalet 2024. För perioden januari – september 2024 uppgick investmentbolagets resultat till SEK -26,7 (7,3).

Finansiell utveckling

Soliditeten i investmentbolaget uppgick till 99% den 30 september 2024, vilket den även gjorde den 30 september 2023.

Investmentbolagets egna kapital uppgick den 30 september 2024 till SEK 1 220,2 miljoner jämfört med SEK 1 231,0 miljoner den 30 juni 2024, en minskning med totalt SEK 10,9 miljoner under kvartalet. Minskningen är en följd av periodens resultat om SEK -10,9 miljoner.

Efter det att kvartalets rörelsekostnader och investeringar har betalats, uppgick kassa och bank till SEK 29,3 miljoner den 30 september 2024 jämfört med SEK 130,0 miljoner den 30 september 2023. Nettoskulden (negativ nettoskuld/ nettokassa) uppgick därmed till SEK -29,3 miljoner den 30 september 2024 jämfört med en nettoskuld om SEK -130,0 miljoner den 30 september 2023.

Det föreligger goda förutsättningar om fortsatt drift. Vi ser regelbundet över finansieringslösningar, bland annat i form av försäljning av aktier och portföljbolag, upptagande av lån och/eller genomförande av nyemission för att fortsatt kunna finansiera portföljbolagen i deras utveckling samt möjliggöra nyinvesteringar. Bolagets långsiktiga finansiella situation är stabil, givet nu liggande kassaflödesförväntningar och planer.

Rapporten är upprättad utifrån antagande om fortsatt drift.

Finansiell utveckling – Moderbolaget

Med moderbolaget avses Karolinska Development AB (jämförelsetal avser 2023)

För tredje kvartalet 2024 uppgick moderbolagets resultat till SEK -10,9 (12,1) miljoner.

Moderbolagets egna kapital uppgick den 30 september 2024 till SEK 1 220,1 jämfört med SEK 1 231,0 miljoner den 30 juni 2024, en minskning med totalt 10,9 miljoner under kvartalet. Minskningen är en följd av periodens resultat om SEK -10,9 miljoner.

Aktien

Aktien och aktiekapitalet

Handel i Karolinska Development-aktien sker på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "KDEV". Sista betalkurs för den noterade B-aktien den 30 september 2024 var SEK 1,20 och börsvärdet uppgick till SEK 324 miljoner.

Aktiekapitalet i Karolinska Development uppgick per den 30 september 2024 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 2024 till 270 077 594 aktier och 293 074 943 röster.

Ägarstruktur

Per den 30 september 2024 hade Karolinska Development 13 553 aktieägare.

Aktieägare	A-aktier	B-aktier	Kapital %	Röster %
invoX Pharma Ltd	0	128 736 381	47,67%	43,93%
Worldwide International Investments Ltd	0	23 877 334	8,84%	8,15%
Swedbank Robur Microcap fond	0	8 750 000	3,24%	2,99%
Avanza pension	0	5 507 885	2,04%	1,88%
Styviken Invest	0	5 236 206	1,94%	1,79%
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%
Nordnet Pensionsförsäkring	0	1 718 151	0,64%	0,59%
Hans Wigzell	0	1 228 613	0,45%	0,42%
Skandia Fonder	0	1 175 313	0,44%	0,40%
Summa 10 största aktieägare	2 555 261	180 456 242	67,76%	70,29%
Summa övriga aktieägare	0	87 066 091	32,24%	29,71%
Summa alla aktieägare	2 555 261	267 522 333	100,00%	100,00%

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Moderbolaget och Investmentbolaget

Finansiella risker

Rysslands invasion av Ukraina, liksom kriget i Gaza och därmed följande störning av sjötransporter genom Röda Havet påverkar fortsatt ekonomin och samhället som helhet inklusive Karolinska Development och dess portföljbolag. Den generella nedgången på börsen sedan 2022 samt även signifikant högre räntor sedan dess har skiftat finansmarknadens fokus från tillväxtbolag till bolag med positiva operativa kassaflöden, även om en viss lättnad nu kan spåras under 2024. Detta har lett till lägre värdering av 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 2023.

Rapportens undertecknande

Solna, 15 november 2024

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 per 30 september 2024 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 investmentbolaget del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm, 15 november 2024

Ernst & Young AB

Oskar Wall

Auktoriserad revisor

Datum för publicering av finansiell information

Bokslutskommuniké 2024	14 februari 2025
Årsredovisning 2024	21 mars 2025
Delårsrapport januari – mars 2025	30 april 2025
Delårsrapport januari – juni 2025	29 augusti 2025
Delårsrapport januari – september 2025	14 november 2025

Informationen i denna delårsrapport är sådan som Karolinska Development skall publicera enligt lag. Informationen publicerades den 15 november 2024.

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

Finansiella rapporter

Resultaträkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2024 Jul-Sep	2023 Jul-Sep	2024 Jan-Sep	2023 Jan-Sep	2023 Helår
Intäkter		387	412	1 345	1 481	2 014
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	2,3	-7 883	11 709	-17 096	8 588	15 185
Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder		-528	2 057	6 414	12 236	8 891
Övriga externa kostnader		-1 456	-1 257	-5 026	-4 646	-6 963
Personalkostnader		-2 666	-3 312	-16 318	-16 300	-21 834
Avskrivningar av nyttjanderättstillgångar		-249	-179	-748	-536	-798
Rörelseresultat		-12 395	9 430	-31 429	823	-3 505
Finansnetto		1 523	2 576	4 773	6 434	8 891
Resultat före skatt		-10 872	12 006	-26 656	7 257	5 386
Skatt		-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-10 872	12 006	-26 656	7 257	5 386

Totalresultat för investmentföretaget i sammandrag

KSEK	Not	2024 Jul-Sep	2023 Jul-Sep	2024 Jan-Sep	2023 Jan-Sep	2023 Helår
Periodens resultat		-10 872	12 006	-26 656	7 257	5 386
Periodens totalresultat		-10 872	12 006	-26 656	7 257	5 386

Resultat per aktie

SEK	Not	2024 Jul-Sep	2023 Jul-Sep	2024 Jan-Sep	2023 Jan-Sep	2023 Helår
Resultat per aktie, vägt genomsnitt före utspädning		-0,04	0,04	-0,10	0,03	0,02
Antal aktier, vägt genomsnitt före utspädning		269 833 309	269 833 309	269 833 309	269 833 309	269 833 309
Resultat per aktie, vägt genomsnitt efter utspädning		-0,04	0,04	-0,10	0,03	0,02
Antal aktier, vägt genomsnitt efter utspädning		269 833 309	269 833 309	269 833 309	269 833 309	269 833 309

Balansräkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar				
Nyttjanderättstillgångar		2 410	179	3 158
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	2,3	1 121 806	1 052 188	1 100 398
Övriga finansiella tillgångar	4	63 398	60 213	57 443
Summa anläggningstillgångar		1 187 614	1 112 580	1 160 999
Omsättningstillgångar				
Fordringar på portföljbolag		704	207	268
Övriga finansiella tillgångar	4	9 904	10 925	10 386
Övriga kortfristiga fordringar		1 244	1 224	673
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 035	2 241	795
Kassa och bank		29 321	129 992	85 272
Summa omsättningstillgångar		43 208	144 589	97 394
SUMMA TILLGÅNGAR		1 230 822	1 257 169	1 258 393
Eget kapital och skulder				
Summa eget kapital		1 220 168	1 248 695	1 246 824
Kortfristiga skulder				
Övriga finansiella skulder		77	94	130
Leverantörsskulder		1 156	851	1 323
Leasingskulder		2 355	258	3 070
Övriga kortfristiga skulder		1 475	1 840	674
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 591	5 431	6 372
Summa kortfristiga skulder		10 654	8 474	11 569
Summa skulder		10 654	8 474	11 569
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 230 822	1 257 169	1 258 393

Rapport över förändringen i investmentbolagets eget kapital i sammandrag

KSEK	Not	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Ingående eget kapital		1 246 824	1 241 438	1 241 438
Aktiekapital		2 701	2 701	2 701
Övrigt tillskjutet kapital		2 735 903	2 735 903	2 735 903
Balanserat resultat		-1 518 436	-1 489 909	-1 491 780
Eget kapital vid periodens slut		1 220 168	1 248 695	1 246 824

Kassaflödesanalys för investmentbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2024 Jan-Sep	2023 Jan-Sep	2023 Helår
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-31 429	823	-3 505
Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster				
Avskrivningar		748	536	798
Resultat av verkligt värde-förändring		10 682	-20 824	-24 076
Övriga poster		271	2 474	2 761
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital och investeringsverksamheten		-19 728	-16 991	-24 022
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-1 497	-1 920	-104
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-148	-1 142	-895
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-21 373	-20 053	-25 021
Investeringsverksamheten				
Delbetalning från tilläggsköpeskilling		887	18 271	18 271
Försäljning av andelar i portföljbolag		4 086	-	-
Förvärv av andelar i portföljbolag		-38 753	-58 499	-98 589
Försäljning av kortfristiga placeringar		-	59 731	60 336
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-33 780	19 503	-19 982
Finansieringsverksamheten				
Amortering leasingkulder		-798	-536	-803
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-798	-536	-803
Periodens kassaflöde		-55 951	-1 086	-45 806
Likvida medel vid årets början		85 272	131 078	131 078
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		29 321	129 992	85 272

Resultaträkning i sammandrag för moderbolaget

KSEK	Not	2024 Jul-Sep	2023 Jul-Sep	2024 Jan-Sep	2023 Jan-Sep	2023 Helår
Intäkter		387	412	1 345	1 481	2 014
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	2,3	-7 883	11 709	-17 096	8 588	15 185
Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder		-528	2 057	6 414	12 236	8 891
Övriga externa kostnader		-1 722	-1 374	-5 824	-5 182	-7 859
Personalkostnader		-2 666	-3 312	-16 318	-16 300	-21 834
Rörelseresultat		-12 412	9 492	-31 479	823	-3 603
Finansnetto		1 548	2 580	4 856	6 450	8 837
Resultat före skatt		-10 864	12 072	-26 623	7 273	5 234
Skatt		-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-10 864	12 072	-26 623	7 273	5 234

Totalresultat för moderbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2024 Jul-Sep	2023 Jul-Sep	2024 Jan-Sep	2023 Jan-Sep	2023 Helår
Periodens resultat		-10 864	12 072	-26 623	7 273	5 234
Periodens totalresultat		-10 864	12 072	-26 623	7 273	5 234

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget

KSEK	Not	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	2,3	1 121 806	1 052 188	1 100 398
Övriga finansiella tillgångar	4	63 398	60 213	57 443
Summa anläggningstillgångar		1 185 204	1 112 401	1 157 841
Omsättningstillgångar				
Fordringar på portföljbolag		704	207	268
Övriga finansiella tillgångar	4	9 904	10 925	10 386
Övriga kortfristiga fordringar		1 244	1 224	673
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 035	2 241	795
Kassa och bank		29 321	129 992	85 272
Summa omsättningstillgångar		43 208	144 589	97 394
SUMMA TILLGÅNGAR		1 228 412	1 256 990	1 255 235
Eget kapital och skulder				
Summa eget kapital		1 220 113	1 248 774	1 246 735
Kortfristiga skulder				
Övriga finansiella skulder		77	94	130
Leverantörsskulder		1 156	851	1 323
Övriga kortfristiga skulder		1 475	1 840	674
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 591	5 431	6 373
Summa kortfristiga skulder		8 299	8 216	8 500
Summa skulder		8 299	8 216	8 500
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 228 412	1 256 990	1 255 235

Sammandrag avseende förändringar i moderbolagets eget kapital

KSEK	Not	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Ingående eget kapital		1 246 735	1 241 501	1 241 501
Aktiekapital		2 701	2 701	2 701
Överkursfond		2 735 903	2 735 903	2 735 903
Balanserat resultat		-1 518 491	-1 489 830	-1 491 869
Eget kapital vid periodens slut		1 220 113	1 248 774	1 246 735

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 2024

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

Närståendetransaktioner

Inga närståendetransaktioner utöver ersättningar till ledning och styrelse har skett under rapportperioden.

Definitioner

Delårsrapport: Perioden från räkenskapsårets början till och med balansdagen.

Rapportperiod: januari - september 2024.

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 29,3 miljoner).

Soliditet: Eget kapital dividerat med balansomslutningen.

Substansvärde per 30 september 2024:

	Antal aktier	Verkligt värde	Andel av Karolinska Developments substansvärde	
			kr per aktie ³	procent
KSEK				
Noterade tillgångar				
Modus Therapeutics	23 801 390	39 272	0,15	3,2%
OssDsign	9 135 478	61 025	0,23	5,0%
Promimic	312 500	11 219	0,04	0,9%
Summa noterade tillgångar		111 516	0,41	9,1%
Onoterade tillgångar				
AnaCardio		52 720	0,20	4,3%
BOOST Pharma		2 021	0,01	0,2%
Dilafor		45 876	0,17	3,7%
PharmNovo		27 829	0,10	2,3%
SVF Vaccines		25 949	0,10	2,1%
Umecrine Cognition		609 983	2,26	49,8%
KCIF Co-Investment Fund KB ¹		7 968	0,03	0,7%
KDev Investments ¹		237 944	0,88	19,4%
Summa onoterade tillgångar		1 010 290	3,74	82,5%
Övriga tillgångar och skulder netto²		102 546	0,38	8,4%
Summa substansvärde		1 224 352	4,54	100,0%

¹Bolaget har både noterade och onoterade innehav.

²Varav SEK 29,3 miljoner avser likvida medel.

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

NOT 2 Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultatet

Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag

KSEK	2024 Jan-Sep	2023 Jan-Sep	2023 Helår
Resultat nivå 1			
Noterade aktier, realiserat	-	-	-
Noterade aktier, orealiserat	-13 082	5 225	15 561
Summa nivå 1	-13 082	5 225	15 561
Resultat nivå 3			
Onoterade aktier och andelar, realiserat	-2 485	953	793
Onoterade aktier och andelar, orealiserat	-1 529	2 410	-1 169
Summa nivå 3	-4 014	3 363	-376
Summa	-17 096	8 588	15 185

Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultatet

KSEK	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Ackumulerade verkliga värden			
Vid årets början	1 100 398	983 995	983 995
Förvärv under året	42 590	61 368	102 980
Försäljningar under året	-4 086	-1 763	-1 763
Verkligt värde förändring i årets resultat	-17 096	8 588	15 185
Utgående balans	1 121 806	1 052 188	1 100 398

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 2024

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	111 516	-	1 010 290	1 121 806
Övriga finansiella fordringar	-	-	73 302	73 302
Likvida medel	29 321	-	-	29 321
Summa	140 837	0	1 083 592	1 224 429
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	77	77
Summa	-	0	77	77

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 och kortfristiga placeringar	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 31 december 2023

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	124 598	-	975 800	1 100 398
Övriga finansiella fordringar	-	-	67 829	67 829
Likvida medel	85 272	-	-	85 272
Summa	209 870	0	1 043 629	1 253 499
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	130	130
Summa	-	0	130	130

Verkligt värde (nivå 3) per 30 september 2024

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	975 800	67 829	130
Förvärv	42 590	-	-
Erhållna/ utbetalda ersättningar	-4 086	-887	-
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	-4 014	6 359	-53
Utgående balans 2024-09-30	1 010 290	73 302	77
Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-2 485	887	0
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-1 529	5 472	53

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	-	-
Utbetald/ erhållna ersättning	-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	0
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	2 410	-4 369	97

Verkligt värde (nivå 3) per 31 december 2023

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	908 461	75 507	191
Förvärv	69 477	-	-
Erhållna/ utbetalda ersättningar	-1 763	-16 508	-
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	376	8 830	-60
Utgående balans 2023-12-31	975 800	67 829	130
Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	793	16 508	0
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-1 169	-7 678	60

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

Andelar i portföljbolag (nivå 3) per 30 september 2024

KSEK	Ägarandel	Verkligt värde KSEK	Värderings modell ¹
AnaCardio	19,7%	52 720	Senaste transaktion
BOOST Pharma	4,6%	2 021	Senaste transaktion
Dilafor	2,7%	45 876	Senaste transaktion
PharmNovo	11,8%	27 829	Senaste transaktion
SVF Vaccines	34,2%	25 949	Senaste transaktion
Umecrine Cognition	72,6%	609 983	Extern värdering ²
KCIF Co-Investment Fund KB	26,0%	7 968	En kombination av aktiekurs sista handelsdagen i perioden och verkligt värde av fordran ³
KDev Investments	90,1%	237 944	En kombination av senaste transaktion och aktiekurs sista handelsdagen i perioden ⁴
Summa nivå 3		1 010 290	

¹För beskrivning av värderingsmodeller se årsredovisningen 2023, 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 noterade aktier vilka värderas enligt pris senaste investeringen. Dilafor AB, vilket är onoterat, utgör 84% 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 341,4 miljoner som KDev Investments, enligt investeringsavtalet mellan Karolinska Development och Rosetta Capital, ska fördela till Rosetta Capital av KDev Investments avkastning (verkligt värde i KDev Investments). Utbetalning till Rosetta Capital kommer enbart äga rum då KDev Investments genomför utdelning. KDev Investments kommer bara att genomföra utdelning efter att alla eventuella leverantörsskulder och utestående skulder har betalats. Efter utdelningar från KDev Investments under 2021 - 2023 har samtliga tilläggsinvesteringar om totalt SEK 44,2 miljoner återbetalts till Rosetta Capital. Därutöver har SEK 6,3 miljoner utdelats vilka minskar de första SEK 220 miljonerna i vattenfallstrukturen. Se även årsredovisningen för 2023, not 16, 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	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	772 347	732 747	741 365
Värkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	111 516	94 183	124 598
Verkligt värde i KDev Investments portföljen	579 296	565 274	574 336
Portföljens totala verkliga värde	1 463 159	1 392 204	1 440 299
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments	-341 352	-340 016	-339 901
Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)	1 121 806	1 052 188	1 100 398

NOT 4 Övriga finansiella tillgångar

KSEK	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Övriga finansiella tillgångar, långfristiga			
Tilläggsköpeskilling Forendo Pharma	63 398	60 213	57 443
Tilläggsköpeskilling Oncopeptides	-	0	0
Summa	63 398	60 213	57 443
Övriga finansiella tillgångar, kortfristiga			
Tilläggsköpeskilling Forendo Pharma	9 904	10 925	10 386
Summa	9 904	10 925	10 386

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 74,3 miljoner, varav SEK 9,9 miljoner förväntas erhållas inom 12 månader. Tilläggsköpeskillingar förväntas betalas ut under perioden 2025–2034 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.

Tilläggsköpeskilling Oncopeptides

Karolinska Development hade rätt till tilläggsköpeskillingar enligt överlåtelseavtalet med Industrifonden avseende tidigare innehav i Oncopeptides. Karolinska Development erhöll under tredje kvartalet SEK 0,9 miljoner i ersättning vilket är slutreglering av avtalet.

NOT 5 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

KSEK	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Ställda säkerheter			
Eventalförpliktelser			
Investeringsåtagande i portföljbolag	-	7 580	8 705
Summa	0	7 580	8 705