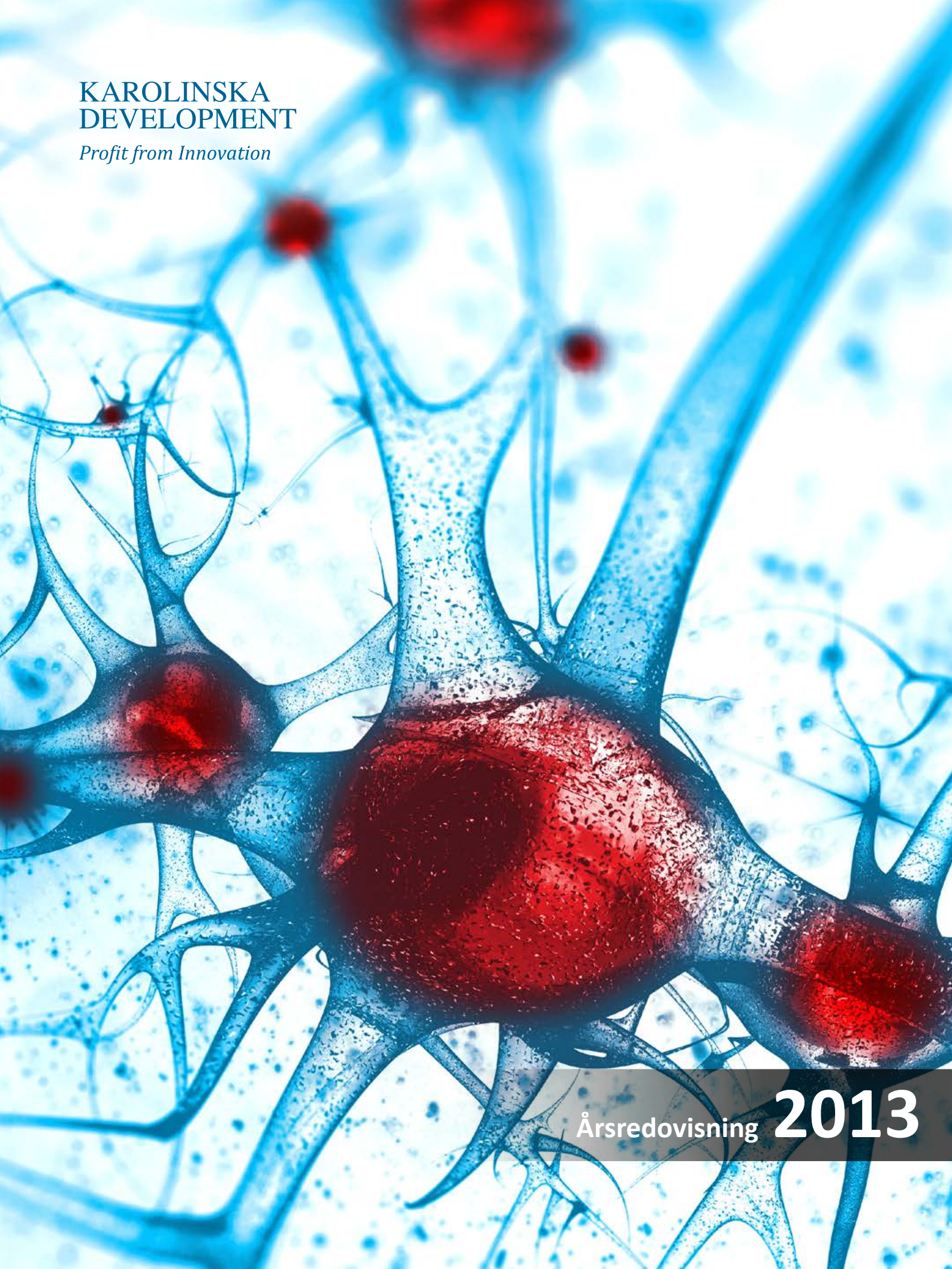




KAROLINSKA
DEVELOPMENT

Profit from Innovation

Årsredovisning **2013**



Innehåll

- 4 Väsentliga händelser under räkenskapsåret
- 5 Väsentliga händelser efter balansdagen
- 6 VD-ord
- 7 Resultat och finansiell ställning i korthet

AFFÄRSMODELLEN

- 8 Starkt innovationsflöde, tydliga investeringskriterier och aktivt ägande
- 9 *Fallstudie:* Världsledande forskning inriktad på stora behov inom kvinnohälsa
- 10 Fokus bland kliniska projekten i den aktiva portföljen
- 11 *Fallstudie:* Unik klinisk läkemedelskandidat för en förbättrad cancerbehandling
- 12 *Fallstudie:* Nytänkande inom smärtlindring redo för kommersialisering
- 13 Tydligt fokus på affärsutveckling ger resultat
- 14 *Fallstudie:* Lovande framsteg inom behandling och prevention av hjärt-kärlsjukdom

OM PORTFÖLJEN

- 15 Portföljen
- 21 Portföljutveckling
- 22 Portföljbolagen

OM AKTIEN

- 46 Karolinska Developments aktie och ägare 2013

STYRELSE OCH LEDNING

- 48 Styrelse
- 49 Ledande befattningshavare och medarbetare

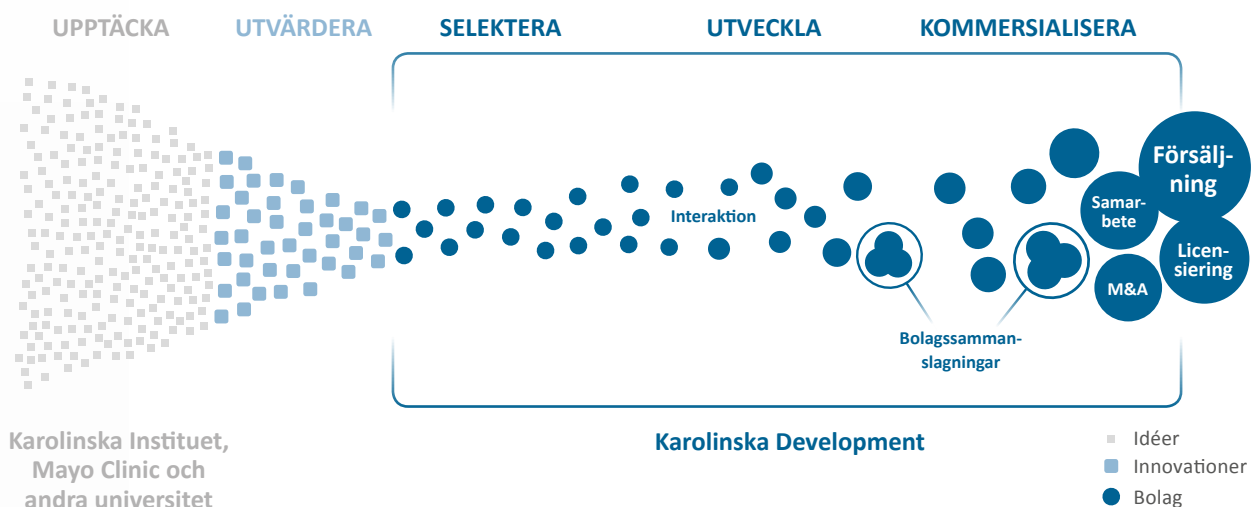
FINANSIELLA RAPPORTER

- 53 Förvaltningsberättelse
- 59 Finansiella rapporter
- 97 Revisionsberättelse
- 98 Bolagsstyrningsrapport för år 2013
- 101 Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
- 102 Definitioner
- 103 Ordlista
- 106 Datum för publicering av finansiell information

Karolinska Developments mål är att skapa värde för patienter, forskare, investerare och samhället genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till differentierade produkter som kan säljas eller utlicensieras.

Affärsmodellen är att **SELEKTERA** de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna som har potential att tillgodose medicinska behov **UTVECKLA** innovationer till det stadium där den största avkastningen på investeringen kan uppnås samt **KOMMERSIALISERA** innovationer genom försäljning av företag eller utlicensiering av produkter.

Ett exklusivt "deal flow"-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB, i kombination med andra samarbetsavtal med ledande universitet, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer. Portföljen består idag av 34 projekt, varav 17 projekt är i klinisk utveckling.



Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Karolinska Development AB

Strategisk affär värd 220 miljoner kronor slutförd

- Rosetta Capital IV LP förvärvade en minoritetsandel av Karolinska Developments aktier i 13 av bolagets 25 portföljbolag för 220 miljoner kronor

Bo Jesper Hansen vald som ny styrelseordförande

- Vid årsstämman i maj valdes Bo Jesper Hansen som ny styrelseledamot och att tillträda som styrelseordförande den första oktober 2013

Nya samarbetsavtal med forskningsinstitutioner

- Amerikanska Mayo Clinic, Ospedale San Raffaele i Italien och Medicinska Universitet i Graz i Österrike tecknade under året samarbetsavtal med Karolinska Development kring identifiering av life science-projekt för investeringar

Karolinska Development investerar i Forendo Pharma tillsammans med Novo A/S

- Forendo Pharma som utvecklar nya behandlingar av endometriosis och hypogonadism blev det senaste tillskottet i Karolinska Developments portfölj

Portföljbolagen

Pharmanest uppnådde studiemål beträffande effekt och säkerhet i fas II-studie med SHACT

- I fas II-studien undersöktes Pharmanests produkt i samband med spiralinsättning och resultaten visar på kliniskt och statistiskt signifikant lägre smärta och obehag jämfört med placebo. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.

Athera Biotechnologies ingick optionsavtal med Boehringer Ingelheim och mottog medfinansiering från EU

- Athera beviljades, genom EU:s sjunde ramprogram, 6 miljoner euro för utveckling av PC-mAb för behandling av akut hjärt-kärlsjukdom
- Boehringer Ingelheim ingick ett avtal kring Atheras antikroppsprogram gällande en option att förvärva programmet efter fas I

Umeocrine Mood inledde fas I/II-studie mot premenstruell dysforiskt syndrom

- Första patienten doserades i den randomiserade och dubbelblinda fas I/II-studien med UC1010 för behandling av premenstruell dysforiskt syndrom

Axelar rapporterade data från fas II-studie av AXL1717 vid lungcancer

- Slutliga fas II-data visade ingen statistiskt signifikant skillnad i andelen med progressionsfri överlevnad mellan de patienter som behandlades med AXL1717 jämfört med gruppen som behandlades med docetaxel

Kliniska och affärsmässiga framsteg i Pergamum

- I en slutförd fas I/II-studie av patienter med svårsläkt bensår som behandlades med LL-37 uppvisades en statistiskt säkerställd ökning av läkningshastigheten jämfört med placebo
- Cadila Pharmaceuticals inledde ett strategiskt samarbete med Pergamum där en ny terapeutisk peptid PXL181 kommer att vidareutvecklas av Cadila
- Uppföljningsdata efter 6 och 12 månader från en fas II-studie med PXL01 efter handkirurgi visade på statistiskt signifikant förbättrad handfunktion jämfört med placebo

Lipidor rapporterade positiva kliniska data för ny läkemedelsberedning mot psoriasis

- Fas I/IIa-studien visade att Lipidors sprayformulering AKVANO har jämförbar effekt som en marknadsförd formulering av calci-potriol vid behandling av psoriasis

Dilaforette inledde fas II-studie med sevuparin för behandling av svår malaria

- Tillsammans med The Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit (MORU) inledde Dilaforette en klinisk fas II-studie i Indien med sevuparin, som är avsedd att förhindra infekterade celler att blockera blodkärl vid malaria

OssDsign startade klinisk studie

- OssDsign slutförde en finansiering på 14 miljoner kronor och en klinisk multicenterstudie med bolagets skallbensimplantat OssDsign Cranio PSI inleddes

Forskningsbidrag på 1 miljon euro till tre portföljbolag

- Pergamum, Inhalation Sciences Sweden och XSpray Microparticles beviljades forskningsbidrag från EU inom ramen för det internationella forskningsprojektet FORMAMP, med målet är att utveckla behandlingar av infektionssjukdomar och att minska problemet med resistensutveckling

Väsentliga händelser efter balansdagen

Karolinska Development AB

Christian Tange utsågs till ny finansdirektör

- Christian Tange med mer än 15 års erfarenhet från internationella tillväxtföretag och som rådgivare åt riskkapitalfonder och corporate finance-företag i affärstransaktioner inom life science-området utsågs till ny finansdirektör

Portföljbolagen

Positiva studiedata från Pharmanest inom hysteroskopier

- Resultaten visar på att SHACT kan användas vid hysteroskopiundersökningar och att produkten kan användas i öppenvården

Dilafor tecknade licensavtal med Lee's Pharmaceutical Holdings

- Dilafor och Lee's Pharm kommer gemensamt att utveckla tafoxiparin inom obstetriska och gynekologiska indikationer samtidigt som Lee's Pharm kommer att genomföra och finansiera kliniska fas II- och fas III-studier i Kina

NovaSAID inledde samarbete med Cadila Pharmaceuticals

- NovaSAID och Cadila inledde ett strategiskt samarbete för att utveckla läkemedel mot inflammation och smärta för sjukdomar som exempelvis ledgångsreumatism baserat på ett antal läkemedelskandidater som tagits fram av NovaSAID

Övriga nyheter i portföljen under 2013

- Patientrekryteringen slutfördes i fas I/II-studien av Umecrine Moods UC1010 för premenstruellt dysforiskt syndrom
- Umecrine Cognition tecknade samarbetsavtal med CleveXel Pharma
- Dr. Gunnar Olsson valdes som ny styrelseordförande i Athera Biotechnologies
- Inhalation Sciences beviljades USA-patent för Preciselnhale

- Athera Biotechnologies tecknade ett avtal för överförandet av Annexin A5-projektet till Medirista
- Aprea presenterade prekliniska data vid American Association for Cancer Research (AACR) möte som visade på stark synergistisk effekt med APR-246 tillsammans med cisplatin.
- Bioarctic Neuroscience inledde fas II-studie med bolagets antikropp för behandling av Alzheimers
- En prövarledd fas I/II-studie inom elakartade hjärntumörer inleddes i USA med Axelars AXL1717

Nyheter efter balansdagen

- Aprea presenterade prekliniska data vid AACR - APR-246 återskapar äggstockscancercellers känslighet för platinum och doxorubicin
- Biogen Idec investerade tillsammans med Eisai i BioArctic Neurosciences antikropp BAN2401 för behandling av Alzheimers
- NephroGenex (NASDAQ: NRX) genomförde börsnotering
- Dilaforette anställde Christina Herder som ny VD
- Dr. Bernd R. Seizinger valdes in i Apreas styrelse

VD-ord

Karolinska Development gjorde under 2013 affärsmässiga och vetenskapliga framsteg. I mars slutförde vi den tidigare annonserade strategiska affären med Rosetta Capital, som förvärvade aktier i ett urval av våra portföljbolag för 220 miljoner kronor till en premie på 23% jämfört med rapporterat verkligt värde. Några månader senare tecknade vårt portföljbolag Athera ett kommersiellt avtal med Boehringer Ingelheim kring bolagets innovativa potentiella behandling av åderförkalkning. Avtalet, vilket ger Boehringer Ingelheim en option att till förbestämda villkor förvärva projektet, är ett konkret exempel på hur vi kan skapa värde i projekt även i tidig utvecklingsfas.

Vår affärsstrategi är att investera i innovationer i världsklass och utveckla dem till ett stadium då de kan säljas eller licensieras ut till samarbetspartners och därmed skapa värde för våra aktieägare. Fokus för ledningsgruppen under 2014 fortsätter att vara affärsutveckling. Utvecklingen av portföljen under 2013 med positiva kliniska data från Pergamum, Pharmanest och Lipidor är därför viktig. De positiva data vi erhöll från två av Pergamums projekt och mycket tydliga fas II-data från Pharmanest ger oss goda möjligheter att skapa värde genom samarbetsavtal eller avyttringar.

Axelar presenterade finala data från fas II-studien med AXL1717 mot lungcancer. Studien visade inte att AXL1717 var bättre än docetaxel men ny och värdefull data genererades, vilka stödjer att AXL1717 har potential att användas för patienter med avancerad lungcancer som idag saknar behandlingsalternativ. Vi söker nu en partner som kan ta projektet vidare in i nästa utvecklingsfas.

Under året investerade vi också tillsammans med Novo A/S i ett nytt portföljbolag, Forendo Pharma, som utvecklar en ny behandling av endometrios. Därmed har Karolinska Development nu, i sin aktiva portfölj, 13 projekt i klinisk utveckling mot sjukdomar med tydliga medicinska behov.

I början av 2014 annonserade vi ett samarbetsavtal för NovaSAID som kommer att hjälpa bolaget att ta sitt projekt igenom kommande utvecklingsfaser. Dessutom tecknade Dilafor ett licensavtal med Lee's Pharmaceutical där det Hong Kong-baserade läkemedelsbolaget finansierar det kommande fas II- och fas III-programmet med tafoxiparin mot utdraget värkarbete vid förlossning. Efter årsskiftet presenterade även Pharmanest ytterligare en positiv klinisk studie

som visade att bolagets smärtstillande läkemedelskandidat SHACT med framgång även kan användas inom hysteroskopier.

Vi ser fram emot viktiga kliniska data från vår portfölj under 2014, särskilt spännande blir data från Umecrine Moods fas I/II-studie med sin läkemedelskandidat mot svåra premenstruella symptom, men även Dilaforettes fas I/II-studie med sevuparin mot malaria, Akinions MAD ('multiple ascending dose') del av sin fas I/II-studie i akut myeloid leukemi och XSprays fas I-studie med sin omformulering av en proteinkinashämmare för behandling av cancer. Vart och ett av dessa potentiella läkemedel kan komma att förändra livet för patienter med allvarliga sjukdomar. Där ligger det sanna värdet i att investera i life science innovationer.

I vår strävan att skapa värden för patienter och för våra aktieägare kommer vi kontinuerligt att söka partners till portföljbolagen för medfinansiering eller utveckling av projekten i dessa bolag för att snabbare ta dem vidare mot marknaden.

Torbjörn Bjerke

Verkställande direktör



Resultat och finansiell ställning i korthet

Koncernens resultat

Koncernens **rörelseresultat** uppgick till **144 miljoner** kronor vilket motsvarar en ökning med **398 miljoner** kronor jämfört med samma period 2012.

Resultat efter skatt uppgick till **188 miljoner** kronor jämfört med **-230 miljoner** för 2012 eller **4,1 kronor per aktie** för 2013 jämfört med **-4,4 kronor per aktie** för 2012.

Ökningen av rörelseresultatet var framförallt beroende av transaktionen med Rosetta Capital, vars effekt på rörelseresultatet uppgick till **405 miljoner** kronor. Kapitalvinsten från transaktionen uppgick till **68 miljoner** kronor och Rosettas anskaffningspris för **13,66%** av Karolinska Developments andel i **13** portföljbolag översteg det tidigare redovisade verkliga värdet i samma portfölj med **23 %**.

Intäkterna uppgick under året till **10 miljoner** kronor vilket är oförändrat jämfört med 2012.

Investeringar och likvida medel

Karolinska Development genomförde under 2013 **investeringar** uppgående till **266 miljoner** kronor i portföljen jämfört med **291 miljoner** kronor under 2012.

På balansdagen uppgick koncernens **likvida medel och kortfristiga placeringar** till **207 miljoner** kronor jämfört med **291 miljoner** kronor vid utgången av 2012. Samtidigt uppgick de totala nettokassorna från de icke konsoliderade portföljbolagen till **112 miljoner** kronor jämfört med **119 miljoner** kronor vid utgången av 2012.

Portföljvärdet

Portföljens **verkliga värde** uppgick till **1 730 miljoner** kronor vid utgången av 2013 vilket är en minskning med 97 miljoner jämfört med samma tidpunkt förra året då portföljens verkliga värde uppgick till **1 827 miljoner** kronor.

Soliditet och substansvärde

Bolagets **soliditet** ökade under räkenskapsåret med **8 procentenheter** till **99 %**. **Substansvärdet** uppgick till **40,8** kronor per aktie vid utgången av 2013, att jämföra med **44,0** kronor per aktie föregående år.

Redovisningsprinciper

Karolinska Development är ett **investmentföretag** enligt IFRS 10 Koncernredovisning som träder i kraft för räkenskapsåret som börjar den 1 januari 2014 eller senare. Detta innebär att koncernens redovisning framöver utformas på ett väsentligt ändrat sätt (inklusive omräkningstal avseende 2013). Skillnaden jämfört med årsredovisningen 2013 är att alla portföljinnehav, inklusive dotterbolag, löpande värderas till verkligt värde. Det blir därmed lättare att följa koncernens substansvärde och att hela portföljens värdeutveckling över tiden påverkar det redovisade resultatet (se Not 50).

Koncernens resultat efter skatt

188 MSEK
(2012: -230,2 MSEK)

Resultat per aktie

4,1 SEK
(2012: -4,4 SEK)

Investeringar i portföljbolag

266 MSEK
(2012: 232 MSEK)

Likvida medel och kortfristiga placeringar

207 MSEK
(2012: 291 MSEK)

Verkligt värde på portföljen

1 730 MSEK
(2012: 1 827 MSEK)

Substansvärde per aktie

40,8 SEK
(2012: 44,0 SEK)

Starkt innovationsflöde, tydliga investeringskriterier och aktivt ägande

Varje år utvärderar Karolinska Development över 200 innovationer som har sitt ursprung i världsledande medicinsk forskning. Från detta flöde selekteras ett fåtal. Bolaget har väl genomarbetade kriterier för investeringar i nya såväl som i befintliga projekt och investeringar görs från milstolpe till milstolpe, vilket gör att de projekt som inte når uppsatta mål snabbt kan avslutas till förmån för projekt som har störst sannolikhet att ge hög avkastning.

Växande innovationsflöde

Ursprunget till Karolinska Development och stora delar av den nuvarande portföljen härstammar från det exklusiva deal flow-avtalet med Karolinska Institutet Innovations AB. Avtalet ger tillgång till innovationer från Karolinska Institutet – ett av världens mest ansedda och högst rankade medicinska universitet. Karolinska Development har under året breddat innovationsflödet. Till raden av befintliga nära samarbeten med flertalet nordiska universitet tillkännagavs under det gångna året även samarbetsavtal med högt ansedda akademiska forskningsinstitutioner i USA och Europa. Genom Mayo Clinic i USA, Ospedale San Raffaele i Italien och Graz Medicinska Universitet i Österrike får nu Karolinska Development tillgång till innovationer från ytterligare sammanlagt cirka 7000 forskare och läkare. Som en del i Karolinska Developments strategi ingår att komplettera de akademiska projekten med investeringar i något senare fas, det senaste tillskottet i portföljen, Forendo Pharma, är ett exempel på en sådan investering.

Tydliga kriterier för en framgångsrik portfölj

Över ett decennium med en noggrann urvalsprocess har lett till en portfölj med flera läkemedelsprojekt i klinisk fas och teknologi-produkter som idag nått marknads lansering. Portföljen består

uteslutande av projekt som bygger på framstående forskning inom respektive område och som är inriktade på tydligt definierade medicinska behov. De produkter som Karolinska Development investerar i har normalt ingen kommersiell potential utan ett starkt patentskydd eller andra typer av kommersiellt skydd. Immateriellt skydd är därför en hörnsten i Karolinska Developments investeringskriterier.

Aktivt ägande med tydlig produktfokus

Karolinska Developments team består av personer med mångårig erfarenhet av läkemedelsutveckling på ledande positioner inom stora läkemedelsföretag. Därigenom deltar bolaget aktivt som ägare genom samtliga utvecklingssteg i portföljbolagen, från tidigt forskningsstadium till klinisk utveckling och kommersialisering. På samma sätt är upphovsmännen till bolagen viktiga resurser genom hela utvecklingsarbetet, normalt som styrelserepresentanter och vetenskapliga rådgivare. Portföljbolagen drivs virtuellt med ett fåtal anställda, framförallt i den tidiga utvecklingen av bolagen. Samtidigt sker en stor del av utvecklingsarbetet genom extern uppdragsforskning och utveckling. Inom dessa områden har Karolinska Development arbetat fram en rad ramavtal med noga utvalda och kvalificerade leverantörer av forsknings- och utvecklingstjänster.

Karolinska Developments investeringskriterier



Unik innovation

Innovationerna inom Karolinska Developments portfölj ska vara baserade på unika upptäckter och teknik med ursprung i framstående forskning.



Kommersiell potential

Portföljbolagen och deras projekt ska ha kommersiellt värde och kunna vidareutvecklas av en partner



Möta medicinska behov

Innovationen måste adressera ett väl definierat medicinskt behov



Immateriellt skydd

Innovationerna måste vara patentskyddade eller ha alternativt kommersiellt skydd för att uppnå kommersiell framgång



Världsledande forskning inriktad på stora behov inom kvinnohälsa

Forendo Pharma är Karolinska Developments senaste tillskott i portföljen. Bolaget utvecklar behandlingar inriktade på hormonreglering och är ännu ett tydligt exempel på hur akademisk forskning har resulterat i innovativa terapeutiska lösningar. Ett av bolagets utvecklingsprogram fokuserar på endometrios, en sjukdom som drabbar hundratal miljoner kvinnor världen över.

Utvecklingsprogramen i Forendo Pharma leds av en erfaren grupp som nyligen såg sitt senaste projekt resultera i marknads lansering för läkemedlet Ospheia för behandling mot dyspareuni (smärta vid samlag). Ursprunget till projektet som nu förbereds för klinisk utveckling inom endometrios kan spåras tillbaka till professor Matti Poutanen och andra forskare vid Åbo universitet i Finland samt forskare vid Uleåborgs universitet och Åbo Akademi för deras upptäckter kring det nya läkemedelsmålet.

“Vi har inriktat oss mot ett enzym som kallas HSD17B1 vilket är starkt uttryckt i endometriet (livmoderslemhinnan) och i onormala endometriosceller. Enzymet är ansvarigt för bildandet av aktivt östrogen som kraftigt främjar celltillväxt i endometrial celler. I primatmodeller har vi sett att hämningen av detta enzym effektivt motverkar endometrios. Tillväxten av endometriosceller upphävs utan att påverka den naturliga hormonbalansen vilket är en nyckelfaktor för den tilltänkta terapeutiska tillämpningen”, säger Risto Lammintausta, VD för Forendo Pharma.

Endometrios orsakas av tillväxt av endometrial celler utanför livmodern där de normalt återfinns. Uppskattningsvis 10 % av alla kvinnor i fertil ålder är drabbade av sjukdomen. Den stora patientpopulationen och bristen på bra behandlingsalternativ bidrar till en stor ekonomisk börda för samhället. En nyligen publicerad studie uppskattade den ekonomiska samhälls bördan på grund av denna sjukdom till nära 70 miljarder dollar enbart i USA.

Risto Lammintausta förklarar hur den nuvarande situationen ser ut för endometriospatienterna: “Cellförändringarna orsakar mycket smärta för dessa kvinnor, speciellt under menstruationen. Dessutom drabbas en tredjedel av patienterna av infertilitet. Nuvarande hormonbehandlingar ger lättnad av symptomen men är inte säkra för att användas under längre tid för denna kroniska sjukdom. Kirurgiska operationer är endast effektiva under en tid och patienterna återfaller såvida inte de drabbade reproduktiva organen opereras bort. Jag menar att vi därför har en mycket viktig uppgift framför oss i att hjälpa dessa kvinnor att leva ett friskt liv”.

För mer information om Forendo Pharma, se sid 32



Fokus i de kliniska projekten i den aktiva portföljen



Akinion Pharmaceuticals

AKN-028 – Akinion utför den doseskalade delen av en fas I/II-studie med AKN-028. Substansen är inriktad mot behandling av akut myeloisk leukemi där väldigt få behandlingsalternativ finns idag, speciellt för de många äldre som drabbas av denna blodcancersjukdom. AKN-028 har potential att ha effekt i kemoterapiresistenta patienter och även i synergi med kemoterapi.



Aprea

APR-246 – Aprea planerar att inleda fas I/II-studie där APR-246 kommer att användas i kombination med platinabaserad kemoterapi i patienter med äggstockscancer. APR-246 representerar en helt ny klass av målinriktad terapi med potential att behandla tumörer som idag saknar behandlingsalternativ och förbättra effekten av befintlig kemoterapi.



Axelar

AXL1717 – Under slutet av 2013 presenterade Axelar finala data från en fas II-studie med AXL1717 i icke-småcellig lungcancer. Resultaten visade inte på en statistiskt signifikant förbättring beträffande andelen patienter med progressionsfri överlevnad efter 12 veckor med AXL1717 jämfört med docetaxel. De huvudsakliga biverkningarna i båda grupperna var neutropenier: 22% av AXL1717-behandlade patienter rapporterade minst ett fall med neutropeni av grad 3/4 jämfört med 54% av de docetaxel-behandlade patienterna. Fortsatta kliniska studier behövs för att korrekt positionera denna tillväxtfaktor- och cellcykelhämmare.



Dilafor

Tafoxiparin – Data från en tidigare fas II studie med 263 kvinnor indikerade att tafoxiparin har potential att reducera fallen av förlängd förlösning bland kvinnor som blir igångsatta. Baserat på dessa fynd planerar bolaget nu nästa kliniska studie med igångsatta kvinnor tillsammans med licenspartnern Lee's Pharmaceutical. Det Hong Kong-baserade bolaget kommer att utföra fas II- och fas III-studier med tafoxiparin.



Dilaforette

Sevuparin – Substansen som används för att förhindra att sjuka blodceller blockerar blodflödet i malariapatienter genomgår för närvarande en fas I/II-studie i Thailand och en fas II-studie i Indien. Baserat på sin unika verkningsmekanism, har sevuparin potential att öka överlevnaden för patienter med svår malaria. Samtidigt sker ett förberedande arbete för att starta kliniska studier av sevuparin i inom den ärftliga blodsjukdomen sicklecellanemi.



Pergamum

LL-37 – I oktober 2013 presenterade Pergamum positiva finala data från en fas I/II-studie med LL-37 i 34 patienter med svårsläta venösa bensår. Resultaten visade en statistiskt signifikant förbättrad sårsläkningshastighet jämfört med de som fick placebo. LL-37:s effekt på sårsläkningshastighet skulle kunna innebära en snabbare läkning av kroniska bensår vilket skulle leda till minskat lidande för patienter och stora kostnadsbesparingar för samhället. Baserat på dessa data söker Pergamum en partner för den fortsatta utvecklingen.

PXL01 – Pergamum visade under det gångna året även uppföljningsdata från fas II-studien med PXL01 i patienter som genomgått handkirurgi med målet att minska skadlig ärrvävnad som hindrar rörelseförmågan efter operation. 6 och 12 månadersdata efter genomförd operation visade en statistiskt signifikant förbättring i handfunktion med PXL01 jämfört med placebo. Behandlingen var inte förknippad med några säkerhetsproblem eller förhöjd förekomst av senrupturer. PXL01 är den första läkemedelskandidaten i världen inriktad mot att förebygga ärrbildning efter kirurgiska ingrepp. Baserat på dessa data söker Pergamum en partner för den fortsatta utvecklingen.



Pharmanest

SHACT – Under sommaren 2013 meddelade Pharmanest att bolaget uppnått samtliga studiemål i fas II-studien som undersökte effekt och tolerabilitet av den smärstillande produktkandidaten SHACT i 218 kvinnor som genomgick spiralinsättningar. Resultaten visade att kvinnor som fick SHACT upplevde en statistiskt signifikant ($p < 0,0001$) lägre smärta än de patienter som fick placebo. Patienter som fick SHACT upplevde också mindre obehag ($p < 0,05$) än kvinnor som fick placebo. Det finns idag ingen effektiv smärtlindring för spiralinsättningar. Bolaget arbetar nu med att bredda applikationen av SHACT till hysteroskopier och andra gynekologiska ingrepp. Pharmanest arbetar aktivt med att finna en partner som kan ta SHACT vidare till marknaden.



Umechrine Mood

UC1010 – Umechrine Mood genomför en fas II-studie av UC1010 bland kvinnor som lider av premenstruellt dysforiskt syndrom. Substansen utvärderas i sammanlagt 120 kvinnor och resultat väntas under andra kvartalet 2014. UC1010 förväntas inte ha de biverkningar som dagens godkända behandlingar, antidepressiva läkemedel och p-piller, har. Dessutom har UC1010 potential att ha signifikant bättre effekt genom att orsaken till sjukdomen adresseras.



Unik klinisk läkemedelskandidat för en förbättrad cancerbehandling

Portföljbolaget Aprea är ett framstående exempel på akademisk grundforskning som framskridit till klinisk utveckling. Bolagets fokus ligger på proteinet p53 vilket är aktivt i cellernas viktiga kontrollmekanismer mot ohämmad celledelning som kännetecknar cancer. Efter en mindre klinisk studie i cancerpatienter inleder nu Aprea en fas II-studie på patienter med äggstockscancer med APR-246 som reparerar denna självförsvarsfunktion.

Professor Klas Wiman vid Karolinska Institutet som tillsammans med fem andra forskare grundade Aprea förklarar hur bolagets läkemedelskandidat kan innebära ett genombrott inom cancerbehandling:

”När p53-genen muteras, vilket sker i runt hälften av alla cancerfall, förändras strukturen på proteinet så att det inte fungerar normalt. Vår forskningsstrategi var att på terapeutisk väg få till en strukturell ändring på det muterade p53-proteinet så att det skulle fungera som om genen fungerar normalt. På så vis aktiveras bland annat de celledödsmekanismer i tumörcellerna som annars är utslagna och leder till okontrollerad tillväxt. Läkemedelskandidaten APR-246 har visat på just denna effekt och dessutom förmågan att återigen göra tumörer som slutat svara på behandling känsliga för medicinering.”

I tumörceller där man tidigare inte sett funktionellt p53 har proteinet efter behandling fått tillbaka både ursprunglig struktur och funktion. Aprea har också undersökt effekten av APR-246 i cancerceller från patienter med äggstockscancer tillsammans platinabaserad

kemoterapi, vilket är standardbehandling inom flertalet cancersjukdomar. Där visas tydligt att APR-246 har förmågan att bryta den behandlingsresistens som är vanlig med denna typ av läkemedel. Resultaten ligger nu till grund för bolagets fas II-studie i patienter med avancerad äggstockscancer.

”Denna patientgrupp har ett stort behov av ett nytt innovativt läkemedel. Även om platinabaserad behandling kan vara effektiv initialt, är återfallsfrekvensen mycket hög. Därefter blir tumörerna ofta resistenta mot platinabehandlingen”, säger Apreas VD Ulf Björklund. ”Detta mönster är återkommande i många andra cancer typer. Vi ser därför att studien inom äggstockscancer kan bli startskottet för en bredare applicering av vår läkemedelskandidat för att förbättra överlevnaden för många cancerpatienter.”

För mer information om Aprea, se sid 23





Nytänkande inom smärtlindring redo för kommersialisering

Karolinska Developments mångåriga satsningar inom kvinnohälsa börjar nu bära frukt. Under året slutförde Pharmanest en klinisk studie med kvinnor som genomgår spiralinsättningar. Bolaget har kombinerat den beprövade smärtstillande substansen lidokain med en ny innovativ läkemedelsformulering och egenutvecklad applikator. Produkten är anpassad för gynekologiska ingrepp.

Den slutförda dubbelblinda fas II-studien inkluderade 218 kvinnor som randomiserades att antingen behandlas med den aktiva läkemedelskandidaten SHACT eller placebo. Kvinnor som fick SHACT-behandling rapporterade lägre smärta vilket gav en tydlig och statistisk signifikant skillnad jämfört med placebo.

Pharmanests VD, Gunilla Lundmark, ser positivt på de data som rapporterats och på det fortsatta arbetet: "Resultaten visade tydligt på potentialen för denna produkt. SHACT bidrog signifikant till smärtlindring och de kvinnor som fick SHACT rapporterade liknande biverkningar, i fråga om typ och frekvens, som de som fick placebo. Dessutom har vi fått bekräftat att läkemedlet verkar snabbt efter applicering, vilket är en förutsättning för den praktiska tillämpningen vid denna typ av ingrepp. Vägen framåt mot både marknadsgodkännande och acceptans bland kliniker är därför tydligt utstakad."

Bolaget är verksamt i ett fält där inga produkter mot smärta tagits fram specifikt inom gynekologi och obstetrik. Vid spiralinsättning

används antingen ingen smärtlindring, topikala geler som inte visat på tydligt effekt i denna patientgrupp eller smärtstillande tabletter som inte minskat smärtan vid spiralinsättning. Det finns dessutom ett stort behov av både förbättrad och förenklad smärtlindring inom flera närliggande indikationer.

"Vi slår oss inte på något sätt till ro med de data som nu genererats. SHACT kan appliceras vid andra gynekologiska ingrepp där en kortvarig smärtstillande verkan är önskad. Närmast tittar vi på hysteroskopier där det i dag rutinmässigt ges narkos. Fördelarna för patienterna och de hälsoekonomiska vinsterna med att kunna använda lokal smärtstillning i dessa fall går inte att ta miste på", säger Gunilla Lundmark.

Samtidigt som utvecklingsarbetet fortsätter inom Pharmanest med utvidgning till nya indikationer och att utvärdera potentiella partnerskapsmöjligheter.

För mer information om Pharmanest, se sid 30



PHARMANEST

Tydligt fokus på affärsutveckling ger resultat

Karolinska Developments satsning på affärsutveckling började ge tydliga resultat under 2013. Året började med att en strategisk affär med Rosetta Capital slutfördes där en mindre del av portföljen såldes för 220 miljoner kronor till ett premium på 23 % jämfört med det rapporterade verkliga värdet och mer än två gånger Karolinska Developments investering i bolagen. Senare tecknade portföljbolaget Athera Biotechnologies ett optionsavtal med Boehringer Ingelheim kring Athera humana monoklonala antikropp avsedd för behandling av patienter med hjärt-kärlsjukdom. Enligt villkoren i avtalet kommer Athera att utföra definierade prekliniska utvecklingsaktiviteter och en fas I-studie med antikroppen. Efter slutförandet av en sådan studie, kommer Boehringer Ingelheim att ha en exklusiv option att förvärva så gott som samtliga Atheras tillgångar och rättigheter relaterade till programmet till marknads-mässiga villkor.

Karolinska Development slöt även viktiga samarbetsavtal för att utöka möjligheterna att investera i innovationer även utanför Norden. Under året inledde Karolinska Development samarbeten med Mayo Clinic i USA, Ospedale San Raffaele i Milano och Medicinska universitetet i Graz.

Arbetet med affärsutveckling har fortsatt att ge resultat under 2014 då två portföljbolag slöt avtal med partners. NovaSAID inledde i januari ett samarbete med det indiska bolaget Cadila Pharmaceuticals för utveckling av nya behandlingar av inflammation och smärta. Cadila bär ansvaret för samtliga kostnader till fas II och har rätt till framtida försäljningsintäkter i Indien, Mellan-östern och Afrika. I februari slöt Dilafor ett avtal med kinesiska Lee's Pharmaceutical Holdings som ger Lee's Pharm rätt att tillverka, utveckla och kommersialisera Dilafors läkemedelskandidat tafoxiparin för obstetriska och gynekologiska indikationer i Kina, Hongkong, Macao och Taiwan. Lee's Pharm kommer att genomföra och finansiera fas II- och fas III-studier.

Karolinska Development arbetar fortsatt mycket fokuserat tillsammans med portföljbolagen för att hitta rätt samarbetspartners med målet att ta fram nya medicinska produkter och läkemedel för patienter i stort behov av bättre behandling. Det är på det sättet vi skapar värde åt patienter, samhälle och aktieägare.

Kommersiella avtal i portföljen



Athera och Boehringer Ingelheim har tecknat ett optionsavtal kring Atheras antikroppsprogram inom hjärt-kärlsjukdomar. Efter att Athera slutfört en fas I-studie har Boehringer rätt att förvärva programmet.



Lee's Pharmaceutical har licensierat Dilafors tafoxiparin för Kina och närliggande territorier. Lee's Pharm kommer att genomföra och finansiera fas II- och fas III-studier.



Pergamum har ett samarbetsavtal med Cadila Pharmaceuticals kring den prekliniska läkemedelskandidaten PXL181 i vilket Cadila finansierar utveckling till och med fas II och de globala rättigheterna delas mellan bolagen.



Umechrine Cognition och Clevexel Pharma tecknade under 2013 ett samarbetsavtal kring utvecklingsprogrammet riktat mot leverencefalopati. Clevexel delfinansierar utvecklingen genom investeringar av aktier i Umechrine Cognition.



Lipidor och Cerbios-Pharma har ett samarbetsavtal kring utvecklingen av Lipidors formuleringsteknologi AKVANO. I första hand ska bolagen utveckla produkter för psoriasisbehandling.



NovaSAID och Cadila Pharmaceuticals har ingått ett strategiskt samarbete kring ett antal läkemedelskandidater som tagits fram av NovaSAID mot inflammatoriska sjukdomar.



XSpray Microparticles och Cerbios-Pharma samarbetar kring utveckling och kommersiell tillverkning av där XSprays RightSize-teknologi kan appliceras för att förbättra kliniska egenskaper kring läkemedelsformuleringar samt förenkla tillverkningsprocessen.



Lovande framsteg inom behandling och prevention av hjärt-kärlsjukdom

Athera Biotechnologies grundades som ett resultat av innovationsflödet från Karolinska Institutet. Bolaget har nu utvecklats från en akademisk idé till ett utvecklingsbolag inom läkemedel som dessutom har ingått avtal med ett stort läkemedelsbolag. Athera har också fått ett erkännande av sitt arbete genom ett EU-anslag på 6 miljoner euro, då bolaget fokuserar på ett av de största medicinska problemen inom dagens sjukvård.

När Johan Frostegård, nu professor vid Karolinska Institutet, inledde sin medicinska forskningskarriär ville han utforska den inflammatoriska komponenten vid uppkomsten av de plack som orsakar ateroskleros (åderförkalkning). I synnerhet var han intresserad av sambandet mellan immunförsvaret och modifierade fosfolipider. Andra forskningsgrupper hade studerat de aterosklerotiska egenskaperna hos fosforylkolin (PC)-innehållande lipider, och de naturligt förekommande antikropparna (anti-PC) mot dessa, hos möss. Frostegård inledde ett samarbete med Ulf de Faire, professor inom kardiologi vid Karolinska Institutet och duon började undersöka anti-PC i olika populationer – friska individer och patienter. Gruppen upptäckte att kroppseget anti-PC fanns redan vid unga år och kunde se att låga nivåer av antikroppen kunde kopplas till ökad risk för hjärt-kärlsjukdom. Bolaget Athera Biotechnologies grundades med stöd från Karolinska Innovations AB för att utvärdera de diagnostiska och terapeutiska egenskaperna av anti-PC.

Fosfolipider som innehåller PC är en av huvudbyggstenarna i cellmembranen. När cellmembranen skadas eller modifieras exponeras den "kryptiska" PC-gruppen på utsidan av cellen. Detta fungerar som en "ät mig"-signal till kroppens immunförsvaret vilket leder till en utrensning av skadade celler. Om det exponerade PC lämnas orört uppstår en inflammatorisk reaktion. De kroppsegna

antikropparna avhjälper därför inflammationen genom att stöta bort skadade celler.

"Atheras behandlingsstrategi avser att stärka det skydd mot inflammation som det kroppsegna anti-PC ger, speciellt hos patienter med låga nivåer av anti-PC. Genom tillförsel av PC-mAb blockeras den sjukdomsframkallande effekten av exponerat PC. Genom tillförsel av PC-mAb blockeras den sjukdomsframkallade effekten av exponerat PC", säger Gunnar Olsson, styrelseordförande i Athera. "För närvarande är den primära indikationen för PC-mAb att reducera risken för patienter som genomgår kärlkirurgi. Många komplikationer sker efter dessa ingrepp. Målet med PC-mAb behandling är därför att begränsa riskerna för allvarliga hjärt-kärlkomplikationer."

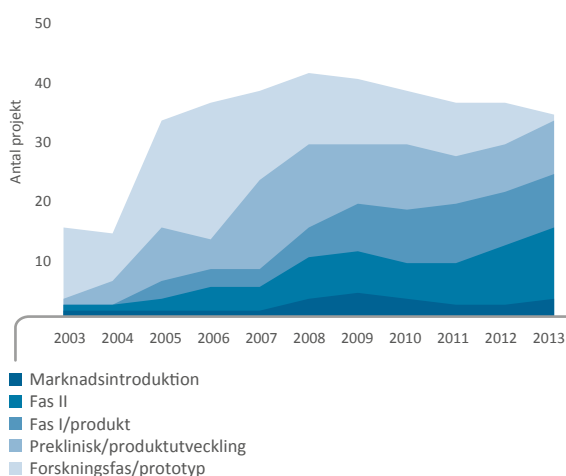
Idag har Athera utvecklat den humana antikroppen PC-mAb som efterliknar funktionen av de kroppsegna antikropparna. I nuläget ligger fokus på att starta en första klinisk fas I-studie under året. "Vi är väldigt nöjda med framstegen i Athera under förra året, vi säkrade CARDIMMUN-anslaget från EUs sjunde ramprogram och vi tecknade ett optionsavtal med Boehringer Ingelheim", säger Atheras VD, Carina Schmidt. "Den nya styrelsen med Gunnar Olsson i spetsen som besitter flera decenniers erfarenhet av läkemedelsutveckling inom kardiovaskulära sjukdomar positionerar bolaget tydligt mot nästa steg av klinisk utveckling av produkten."

För mer information om Athera Biotechnologies se sid 33 och 40



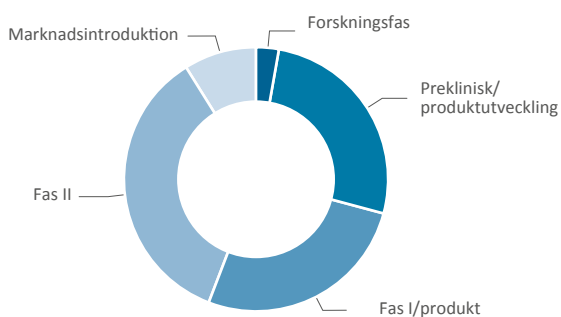
Portföljen

Sedan starten 2003 har antalet projekt i Karolinska Developments portfölj ökat från 15 till dagens 34. Samtidigt har mognaden i portföljen förändrats markant – portföljen som nästan uteslutande bestod av tidiga utvecklingsprojekt vid starten, rymmer idag 17 kliniska projekt varav 12 befinner sig i fas II. Det betyder att många projekt står inför avgörande milstolpar för läkemedelskandidater i ett stadie då de är attraktiva för läkemedelsbolag som har för avsikt att ta läkemedel till marknaden. Portföljen består även av åtta teknologiprojekt där utvecklingstiderna är kortare men där kommersialiseringsstrategin vanligtvis går ut på att ta en produkt till marknaden och sedan sälja bolaget eller hitta en partner. Tre teknologiprodukter i portföljen har nått marknaden och några närmar sig en lansering.

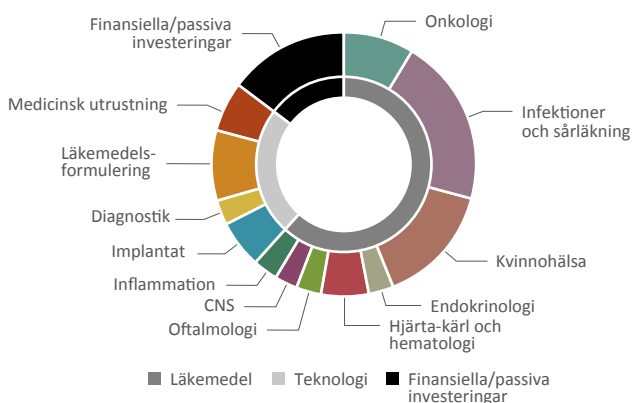


Sedan starten 2003 har Karolinska Developments portfölj utvecklats från att bestå av 15 tidiga projekt till att utgöra en balanserad portfölj med dagens 34 projekt som spänner mellan forskningsfas till klinisk fas II.

Projekt per utvecklingsfas

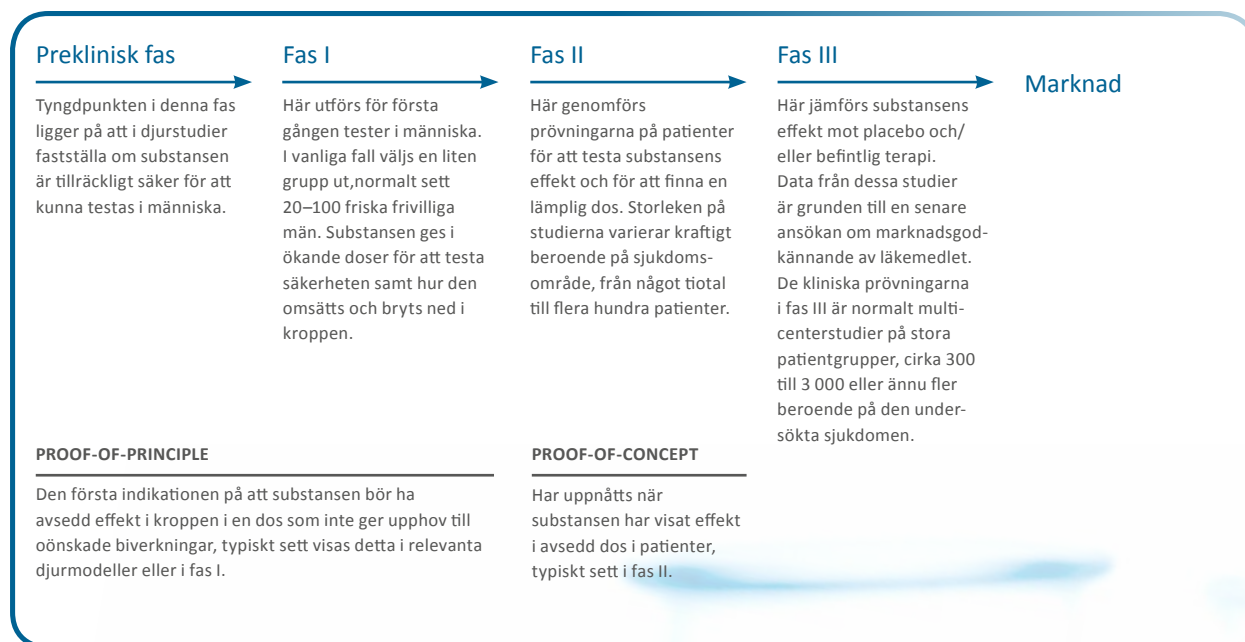


Projekt per område



Läkemedelsprocessen

Utvecklingen av en läkemedelskandidat till en godkänd produkt är en process som omfattar åtta till tio års arbete från det att läkemedelskandidaten går in i preklinisk fas fram till godkännande. Läkemedelsmyndigheterna på respektive marknad granskar den data som genererats i de kliniska studierna. Vid ett godkännande fastställs i detalj hur läkemedlet ska förskrivas och användas.



Framsteg i portföljen under 2013 och 2014

Flertalet portföljbolag passerade viktiga kliniska milstolpar under 2013. Pharmanest visade goda resultat från fas II-studien med SHACT för smärtlindring vid spiralinsättningar. Pergamum rapporterade data från två kliniska program; LL-37 i en fas I/II-studie med patienter som behandlas för kroniska venösa bensår samt uppföljningsdata från fas II-studien med PXL01 beträffande handfunktion i patienter som genomgått handkirurgi. Axelar avslutade sin fas II-studie inom icke-småcellig lungcancer som ligger till grund för det fortsatta utvecklingsarbetet för AXL1717. Vidare rapporterade Lipidor resultat från sin fas I/II studie av bolagets omformulering av psoriasisläkemedlet calcipotriol.

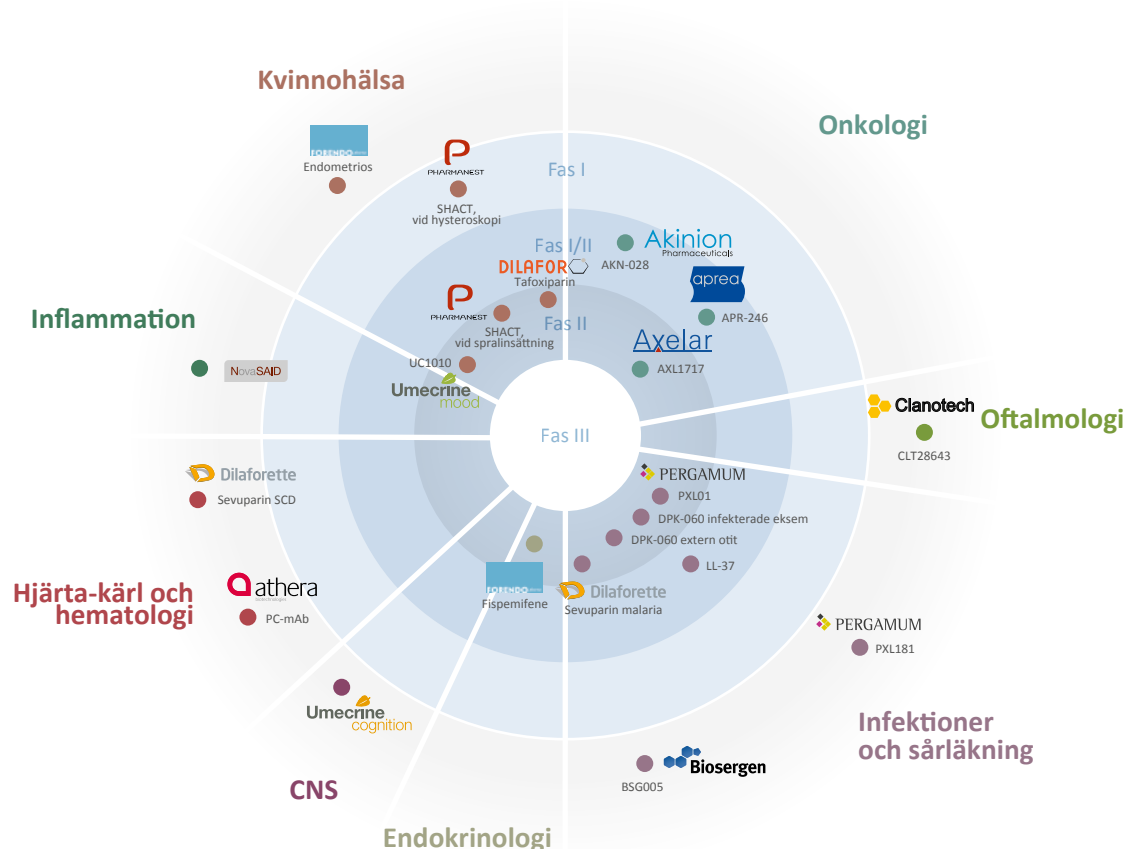
Under 2014 planerar Aprea att inleda en fas I/II studie inom äggstockscancer med p53-mutationer som återfallit i sjukdom med APR-246 och XSpray förväntas slutföra sin fas I-studie med en omformulering av ett befintligt cancerläkemedel. Pharmanest meddelade att bolaget genomfört en lyckad klinisk studie inom hysteroskopi. Vi väntar oss ytterligare data från flera projekt; Dilaforette planerar att avsluta en klinisk studie med bolagets läkemedelskandidat sevuparin inom malaria och dessutom väntas en ny klinisk studie startas av sevuparin inom sicklecellanemi. Umecrine Mood som startade sin studie av UC1010 för kvinnor med premenstruellt dysforiskt syndrom (PMDS) under 2013 väntas slutföra denna under det andra kvartalet 2014. Athera planerar under året att inleda bolagets första kliniska försök med PC-mAb. Inom onkologi väntas resultat från Akinions studie inom AML.

ONKOLOGI	Axelar – AXL1717 mot icke-småcellig lungcancer	Avsluta fas II	✓
	Aprea – APR-246 mot äggstockscancer	Starta fas I/II	
	Akinion – AKN-028 mot AML	Avsluta fas I/II MAD-del	
	Aprea – APR-246 mot äggstockscancer	Avsluta del I av fas II-studie	
INFEKTIONER & SÅRLÄKNING	Pergamum – PXL01 mot skadlig ärrbildning efter kirurgi	Finala fas II-data	✓
	Pergamum – LL-37 mot kroniska venösa bensår	Avsluta fas I/II	✓
	Dilaforette – Sevuparin mot malaria	Avsluta fas I/II	
KVINNOHÄLSA	Umecrine Mood – UC1010 mot PMDS	Starta fas I/II	✓
	Pharmanest – SHACT för smärtlindring vid spiralinsättning	Avsluta fas II	✓
	Pharmanest – SHACT för smärtlindring vid hysteroskopi	Avsluta fas I	✓
	Umecrine Mood – UC1010 mot PMDS	Avsluta fas I/II	
HJÄRTA-KÄRL OCH HEMATOLOGI	Dilaforette – Sevuparin mot sicklecellanemi	Starta fas I/II	
	Athera – PC-mAb mot akuta hjärt-kärlsjukdomar	Starta fas I	
TEKNOLOGI	Lipidor – AKVANO/calcipotriol mot psoriasis	Avsluta fas I/II	✓
	XSpray – RightSize för reformulering inom onkologi	Avsluta fas I	

✓ = Genomfört

Läkemedel

Flera läkemedelsprojekt närmar sig så kallad klinisk "proof-of-concept", det steg då det visas om substansen har avsedd effekt i patienter.



Karolinska Development har en bred portfölj med stor marknadspotential

Onkologi

Varje år blir 6,5 miljoner människor diagnostiserade med cancer och över fyra miljoner människor i världen dör till följd av samma sjukdom. Karolinska Developments onkologiportfölj rymmer flera spännande nya behandlingar som kan komma att förbättra cancervården.

Kvinnohälsa

Inom kvinnohälsa finns flera olika medicinska behov som idag är dåligt tillgodosedda, såsom terapier för premenstruell dysforisk syndrom (PMDS), utdragen förlossning, smärta vid gynekologiska ingrepp och endometrios. Karolinska Developments fem bolag inom kvinnohälsa är inriktade på dess områden.

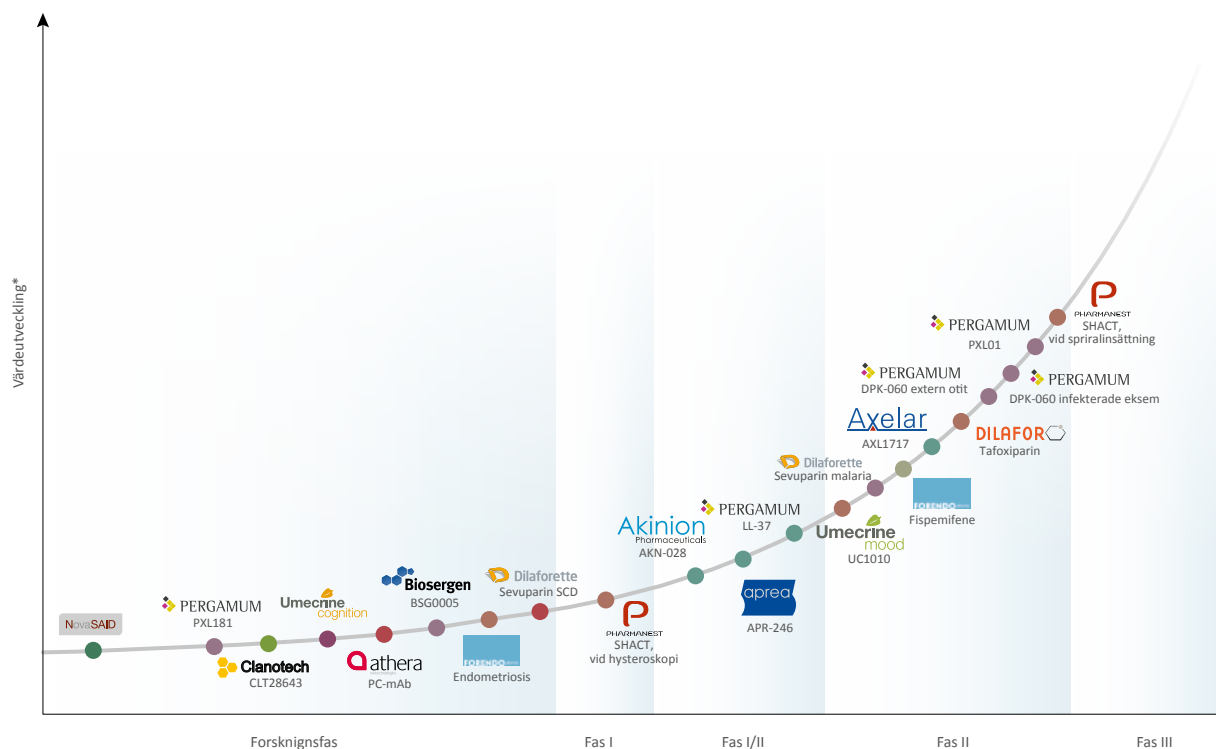
Infektioner och sårhäkning

Karolinska Developments projekt inom infektioner och sårhäkning rör bland annat malaria som varje år orsakar en miljon dödsfall, varav de flesta är barn. Pergamum ingår med en portfölj av terapeutiska peptider inom hudinfektioner och sårhäkning. Dessutom är produkter mot de vanligaste invasiva svampinfektionerna är också under utveckling inom Biosergen.

Hjärta-kärl och hematologi

Hjärt- och kärlsjukdomar är den vanligaste dödsorsaken bland människor i västvärlden. Portföljbolaget Athera Biotechnologies inriktar sig mot en bättre behandling av hjärtsjuka genom målinriktade insatser mot de inflammationer som ofta ligger till grund för hjärt-kärlproblem.

Efter att en läkemedelskandidat har visat avsedd effekt hos patienter, i klinisk fas II, ökar värdet på projektet markant. Många av Karolinska Developments portföljbolag har genomfört eller befinner sig i denna fas.



*Diagrammet visar konceptuellt hur värdet på ett projekt ändras beroende på utvecklingsfas. Diagrammet kan inte användas för en direkt jämförelse av värdet mellan projekt.

Oftalmologi

Ögonsjukdomar bidrar till mycket höga samhällskostnader och kraftigt minskad livskvalitet för de drabbade. Karolinska Developments bolag inom oftalmologi, Clanotech, utvecklar behandlingar för bland annat makuladegeneration och glaukom. Både dessa sjukdomar kännetecknas av patologisk blodkärlstillväxt vilket motverkas med bolagets terapeutiska koncept.

Inflammation

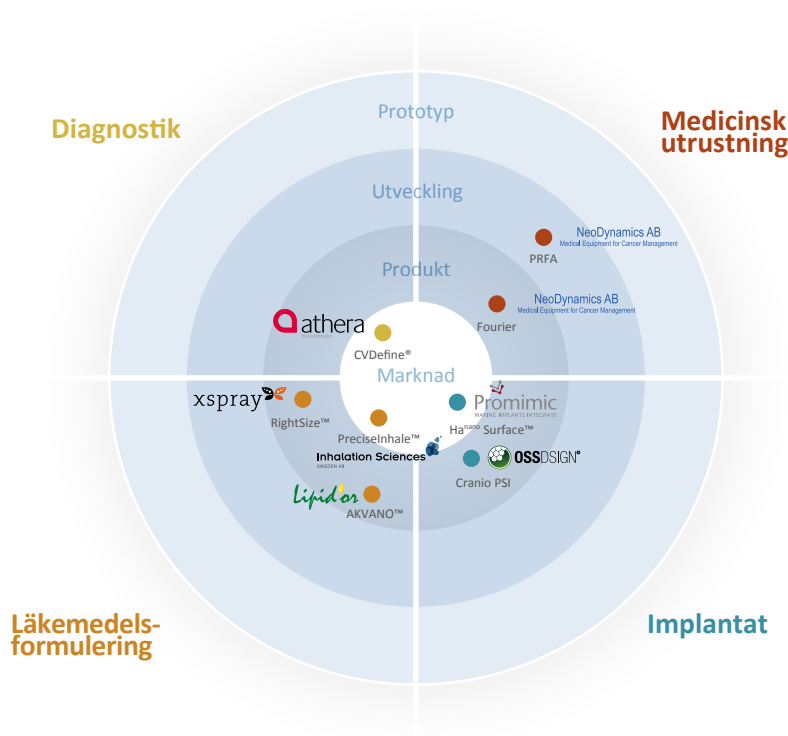
Inflammation driven av autoimmuna reaktioner orsakar flera folksjukdomar såsom ledgångsreumatism. Behoven att lindra sådana reaktioner såväl som autoimmun inflammation är betydande. NovaSAID bedriver ett projekt inom detta område med first-in-class potential.

CNS

Portföljbolaget Umechrine Cognition arbetar inom CNS-fältet med sitt projekt som motverkar kognitiva nedsättningar till följd av kroniska leversjukdomar där det idag saknas behandling inriktade på de neuronala följderna av sjukdomen.

Teknologi

Karolinska Developments teknologiportfölj rymmer en rad projekt med viktiga tillämpningar inom diagnostik, läkemedelsformulering, implantat och medicinsk utrustning.



Karolinska Development har en mogen teknologiportfölj där flera bolag nått marknads lansering och andra ligger nära att inleda försäljning av sina produkter.

Implantat

Lyckade appliceringar av ben- och tandimplantat ställer stora krav på de material som används. Portföljbolagen inom implantatområdet har utvecklat produkter som visat på utmärkta egenskaper för integrering med kroppens ben. På så vis undviks lidande för patienter och kostnader för samhället som är associerade med de biverkningar som uppstår då implantatoperationer inte lyckas.

Diagnostik

För att i framtiden kunna förebygga och behandla vår tids stora folksjukdomar kommer en tidig och tillförlitlig diagnos vara av mycket stor vikt. Därför har Athera utvecklat ett diagnostik-kit för att identifiera patienter som har störst nytta av bolagets läkemedelsbehandling.

Läkemedelsformulering

Bolagen inom läkemedelsformulering fokuserar på tre olika former av läkemedelsadministration. Dels hur biotillgängligheten av orala läkemedel kan optimeras, dels hur topikala läkemedel kan appliceras på bästa sätt samt hur tidig utveckling och validering av inhalationsläkemedel kan förbättras.

Medicinsk utrustning

Karolinska Developments projekt inom medicinsk utrustning är samlat i bolaget NeoDynamics som har två projekt under utveckling. Genom sin nåltekologi, utvecklar bolaget en metod för säkrare provtagning av cancerceller och en metod för att kunna behandla små tumörer på ett säkert och effektivt sätt.

Portföljutveckling

Portföljen per den 9 april 2014

Läkemedel	Indikation	Forsknings- fas	Lead- optimering	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Partner	Ägar- andel*	Sida
Onkologi									
Axelar AB AXL1717	Icke småcellig lungcancer							43%	22
Apra AB APR-246	Äggstockscancer							62%	23
Akinion Pharmaceuticals AB AKN-028	Akut myeloisk leukemi							81%	24
Infektioner och sårhäkning									
Dilaforette AB Sevuparin	Malaria							60%	25
Pergamum AB DPK-060	Infekterade eksem							56%	26
Pergamum AB DPK-060	Extern otit							56%	26
Pergamum AB PXL01	Kirurgisk adhesion							56%	26
Pergamum AB LL-37	Venösa bensår							56%	26
Biosergen AS BSG005	Systemisk svampinfektion							60%	28
Pergamum AB PXL181	Hudinfektion						Cadila Pharmaceuticals	56%	26
Kvinnohälsa									
Dilafor AB Tafoxiparin	Värksvaghet						Lee's Pharm	49%	29
Pharmanest AB SHACT	Smärta vid spirallinsättning							63%	30
Umecrine Mood AB UC1010	PMDS och svår PMS							38%	31
Pharmanest AB SHACT	Smärta vid hysteroskopi							63%	30
Forendo Pharma Oy	Endometrios							21%	32
Endokrinologi									
Forendo Pharma Oy Fispemifene	Hypogonadism							21%	32
Hjärta-kärl och hematologi									
Athera Biotechnologies AB PC-mAb	Akut hjärt-kärlsjukdom						Boehringer Ingelheim	65%	33
Dilaforette AB Sevuparin	Sicklecellanemi							60%	34
Oftalmologi									
Clanotech AB CLT28643	Glaukomkirurgi							79%	35
CNS									
Umecrine Cognition AB	Leverencefalopati						Clevexel	63%	36
Inflammation									
NovaSAID AB	Inflammatorisk smärta						Cadila Pharmaceuticals	77%	37

Teknologi	Applisering	Koncept- utveckling	Prototyp	Utveckling	Produkt	Försäljning	Partner	Ägar- andel*	Sida
Implantat									
Promimic AB Ha ^{nano} Surface™	Implantatyta							29%	38
OssDsign AB Cranio PSI	Kraniala implantat							26%	39
Diagnostik									
Athera Biotechnologies AB CVDefine®	Hjärt-kärl diagnostik							65%	40
Läkemedelsformulering									
Inhalation Sciences Sweden AB PreciseInhale™	Respiratorisk precisionsdosering							68%	41
Lipidor AB AKVANO™	Topikal läkemedelsformulering						Cerbios-Pharma	53%	42
XSpray Microparticles AB RightSize™	Formuleringsteknologi						Cerbios-Pharma	63%	43
Medicinsk utrustning									
NeoDynamics AB Fourier	Finnålsbiopsi							18%	44
NeoDynamics AB PRFA	Tumörablation							18%	44

Passiva/finansiella investeringar	Indikation	Forsknings- fas	Lead- optimering	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Partner	Ägar- andel*	Sida
BioArctic Neurosciences AB BAN2401	Alzheimers						Eisai, Biogen Idec	3%	45
NephroGenex, Inc. Pyridorin™	Njursvikt							<1%	45
Pergamum AB Laurantis Pharma Oy, cis-UCA	Atopisk dermatit							3%	45
Pergamum AB Laurantis Pharma Oy, cis-UCA	Urinvägscancer							3%	45
Pergamum AB Laurantis Pharma Oy, Lymfactin	Lymfödem							3%	45

Mörk färg = Avslutad fas Ljus färg = Pågående fas

För vissa bolag som driver flera projekt inom olika segment redovisas projekten separat. Detta gör att bolag kan presenteras mer än en gång.

Med forskningsfas menas att ett antal substanser som binder till den avsedda receptorn identifieras. I nästa steg (lead-optimering) optimeras egenskaperna på molekylerna för att få de egenskaper som önskas av ett blivande läkemedel, exempelvis ökad specificitet och löslighet. Ett projekts status definieras som pågående tills det når nästa milstolpe. Fas I-studier som utförs på patienter, där första tecknen på effekt kan mätas, definieras som pågående i både fas I och II.

* Inkluderar indirekt ägande genom exempelvis saminvesteringsbolag.

Axelar AB

Utmaningen

Ikke-småcellig lungcancer (NSCLC) är den vanligaste typen av lungcancer och en av de dödligaste av alla cancerformer. Ett fåtal patienter har lokaliserade tumörer och för dessa är operation, och i viss mån strålbehandling, möjliga kurativa behandlingar. De allra flesta av patienterna med NSCLC har emellertid redan vid diagnos en framskriden sjukdom med metastaser. Medianöverlevnaden med dagens förstahandsbehandling är endast omkring 10 månader, trots nya metoder och nya läkemedel som framkommit på senare tid¹. Det finns ett enormt behov av nya, målinriktade behandlingar.

Axelars lösning

Axelar har upptäckt en grupp av substanser som riktar sig mot signaleringsvägen från den insulinliknande tillväxtfaktor 1 receptorn (IGF-1R). IGF-1R är överuttryckt på många cancerceller och receptorns signalväg anses vara av mycket stor betydelse för cancercellers tillväxt, överlevnad och behandlingsresistens². Signaleringsvägen från IGF-1R är därför ett utmärkt mål för nya cancerläkemedel mot flera olika tumörer inklusive NSCLC. Samtidigt undertrycker även AXL1717 tumörcelldelning genom att påverka celler i mitos med hjälp av en icke-IGF-1R-beroende mekanism.

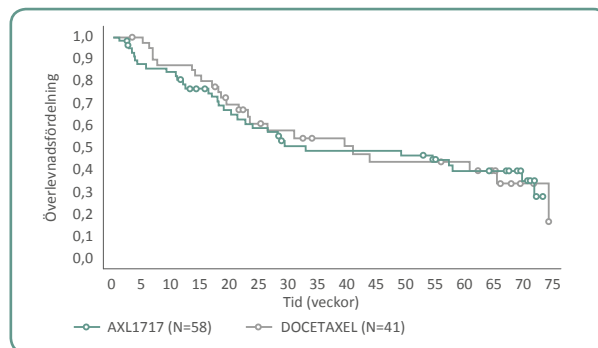
Konkurrensfördelar

Eftersom IGF1R strukturellt är nära besläktad med insulinreceptorn hämmar de flesta lågmolekylära IGF1R-hämmare även insulinreceptorn med åtföljande biverkningar. Axelars läkemedelskandidat AXL1717 är den första lågmolekylära IGF1R-hämmaren i klinisk utveckling som inte samtidigt hämmar insulinreceptorn. AXL1717 har visat uttalad effekt mot tumörer i flera djurstudier, inte bara genom att hämma tumörtillväxten utan även genom att minska tumörstorleken till icke-detekterbar storlek.

Baserat på lovande fas I/II-data data startades en randomiserad, öppen fas II-studie där AXL1717 jämförs med konventionell cytostatikabehandling (docetaxel), i patienter med NSCLC som progredierat från första linjes behandling. Resultat från denna studie visade ingen statistisk signifikant i PFS, vilket var den primära effektparametern, mellan försöksarmarna. Data indikerade att patienter med adenokarcinom svarade bättre på behandling med AXL1717 än patienter med skivepitelcellskarcinom. Den vanligast förekommande biverkan i båda försöksarmarna var neutropenier, vilka rapporterades i 22 % av patienterna som behandlades med AXL1717 och i 53 % av patienterna som behandlades med docetaxel.

Marknad

Varje år får 1,1 miljoner patienter världen över diagnosen lungcancer. Sjukdomen orsakar 950 000 dödsfall årligen³. Av dessa patienter har cirka 85 % NSCLC⁴. Axelars produkt AXL1717 fokuserar på de två vanligaste typerna av NSCLC, skivepitelcancer och adenokarcinom, som varje år står för omkring 30 % vardera av fallen⁵. Enbart i USA diagnostiseras varje år omkring 130 000 nya patienter med dessa typer av lungcancer^{4,5}. Denna marknad beräknas enbart i USA uppgå till omkring 3,75 Mdr USD årligen, beräknat med samma årliga kostnad som Tarceva, ett av de senare godkända läkemedlen



Kaplan-Meier diagram för överlevnadsdistributionen i Axelars fas II-studie av AXL1717 jämfört med docetaxel.

för NSCLC. Eftersom även andra vanliga cancerformer som prostatacancer, bröstcancer och cancer i tjock- och ändtarm också kan utgöra mål för AXL1717 finns här en betydligt större marknadspotential.

Status

- AXL1717 har visat potent effekt mot tumörer vid flera olika cancerformer i olika djurmodeller
- I en fas I/II-studie visade AXL1717 god säkerhetsprofil och där man såg tecken på medicinsk nytta i vissa patienter med NSCLC
- Resultat från en randomiserad klinisk fas II-studie i patienter med NSCLC indikerar att AXL1717 har aktivitet i patienter som inte svarar på standardbehandling
- En prövarledd fas I/II-studie med patienter som diagnosticerats svårartade hjärntumörer har inletts vid Rush University Medical Hospital i Chicago.

Planerade milstolpar

- Ytterligare data kring verkningsmekanismen av AXL1717 kommer att presenteras
- Fortsättning av det kliniska programmet med AXL1717 tillsammans med en strategisk partner

Patentstatus

Läkemedelskandidaten AXL1717 skyddas av flera patentfamiljer. Patent har beviljats i USA och Europa, samt i andra viktiga områden.

Kommersialisering

Axelar söker en eller flera partners för fortsatt klinisk utveckling av AXL1717.

1) Källa: Goffin et al., J Thorac Oncol. 5(2):260-274, 2010

2) Källa: Pollak, Nat Rev Cancer. 8(12):915-928, 2008

3) Källa: Globocan, 2010

4) Källa: Datamonitor, Epidemiology: Non-Small Cell Lung Cancer, 2011

5) Källa: Travis et al., Cancer. 75(12):2979, 1995

First-in-class potential

Projekt: AXL1717

Ägarandel: 43%

Kontakt:

Forskningsfas

Lead-optimering

Preklinisk utveckling

Fas I

Fas II

Mikael von Euler, VD

Tel: 08 524 869 63

mikael.voneuler@axelar.se

www.axelar.se

Aprea AB

Utmaningen

Cancer utvecklas och sprids på grund av att cellens normala mekanismer för tillväxtkontroll sätts ur spel. En sådan tillväxtmekanism är tumorsuppressorgen p53. Inaktivering av p53 leder till okontrollerad celltillväxt som kan leda till cancer och har dessutom ett starkt samband med resistens mot kemoterapi. Mutationer i p53-genen finns hos omkring 50 % av alla tumörer och kan uppträda i nästan alla kända cancerformer hos människa. Normalisering av p53-genens funktion är därför en mycket attraktiv metod för cancerbehandling och även för att bidra till att minska resistensen mot befintliga kemoterapier mot cancer.

Aprea har valt äggstockscancer som primär indikation för sin läkemedelskandidat APR-246. Den vanligast använda behandlingen i första linje är platinabaserade kemoterapier som främst är effektiva i behandling av sjukdomen i tidigt stadium. De flesta patienter kommer att återfalla i sjukdom efter avslutad behandling och sannolikheten att en patient kommer att svara på återintroduktion av platinabaserade behandlingar beror på tiden mellan platinabehandlingar (platinum-free interval, PFI). Bland patienter med PFI på exempelvis 6–12 månader svarar endast 20–30 % på ytterligare platinabehandling. Därför finns ett stort behov av förbättrad behandling av återfall i äggstockscancer.

Apreas lösning

Aprea har identifierat småmolekyler som återaktiverar p53. Företagets första läkemedelskandidat, APR-246, har testats i en klinisk fas I/II-studie med lovande resultat som publicerats i Journal of Clinical Oncology¹. I prekliniska studier har APR-246 visat sig inducera celledöd i många cellinjer med olika p53-status. Aprea har också visat att celler från platinaresistenta cellinjer som behandlats med APR-246 återigen kan bli känsliga mot platinabaserade läkemedel.

Bolaget planerar nu en "proof-of-concept" studie där platinasubstanser kommer att återintroduceras i kombination med APR-246 i patienter med platinakänslig äggstockscancer.

Konkurrensfördelar

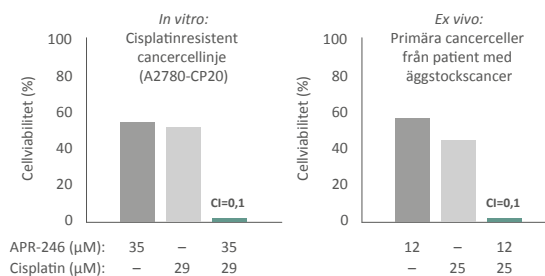
APR-246 aktiverar funktionen hos p53, vare sig denna är synbart normal eller muterad, och utlöser därigenom programmerad celledöd i tumörceller. Denna funktion verkar vara en unik egenskap hos APR-246. Läkemedelskandidaten har visat potential att kunna bli effektivt mot många olika typer av tumörer, enskilt och i kombination för att motverka resistensutveckling mot konventionell kemoterapi.

APR-246 har testats i en fas I/II-studie. Även om studien primärt var en säkerhetsstudie, indikerar data att APR-246 har en antitumöreffekt. Läkemedelskandidaten var väl tolererad och säkerhetsprofilen är skild från traditionella cytostatikaläkemedel, en viktig funktion då APR-246 planeras att användas i kombination med kemoterapi.

Marknad

Onkologi är ett område där det finns stora medicinska behov som inte är tillgodosedda. Sjukdoms- och dödstalen förväntas dessutom öka de kommande åren till följd av att befolkningen blir allt äldre. Varje år får runt 14 miljoner människor en cancerdiagnos och mer än åtta miljoner människor i världen dör till följd av denna sjukdom².

Synergistisk effekt av APR-246 och cisplatinbehandling



Effekten av behandling med APR-246 (mörkgrå stapel), cisplatin (ljusgrå stapel) och i kombination (grön stapel) på cellöverlevnad i cellinje med cisplatinresistenta äggstockscancer (diagram till vänster) och primärceller från en äggstockscancerpatient (diagram till höger). Kombinationsindex (CI) är långt under tröskelvärdet 0,8, vilket indikerar att APR-246 i kombination med cisplatin ger en stark synergistisk effekt.

APR-246 har potential att användas inom många typer av cancer då p53-mutationer förekommer i runt 50% av alla diagnostiserade cancerfall³.

Marknaden för enbart äggstockscancer är betydande. För närvarande lever fler än 225 000 kvinnor med äggstockscancer och 67 000 nya patienter diagnosticeras varje år med sjukdomen i de sju största läkemedelsmarknaderna⁴. Den senare beräknas öka till 75 000 årligen under de kommande tio åren och antalet prevalenta fall väntas nå nära 250 000⁴. Marknaden för äggstockscancer väntas av analytiker öka med mer än 13% årligen fram till 2020, då den totala marknaden förväntas vara värd 2,3 miljarder USD⁵.

Status

- Fas I/II-dostitreringsstudie avslutad
- Klinisk data publicerad i Journal of Clinical Oncology¹
- Fas I/II förlängningsstudie slutförd

Planerade milstolpar

- Inleda del ett (fas Ib) av "proof-of-concept" studie i platinakänslig äggstockscancer
- Inleda del två (fas II) av "proof-of-concept" studie i platinakänslig äggstockscancer

Patentstatus

APR-246 skyddas av flera patentfamiljer med beviljade patent i USA och Europa samt ytterligare viktiga territorier.

Kommersialisering

Aprea strävar efter att hitta en strategisk partner för att slutföra det kliniska programmet.

1) Källa: Lehmann et al., J Clin Oncol. 30(29):3633-3639, 2012

2) Källa: Stewart and Wild, IARC World Cancer Report 2014

3) Källa: Soussi and Wiman, Cancer Cell 12:303-312, 2007

4) Källa: Datamonitor, Epidemiology: Ovarian Cancer, 2012

5) Källa: GlobalData, Ovarian Cancer Therapeutics – Global Drug Forecasts and Treatment Analysis 2020, 2012

First-in-class potential

Projekt: APR-246

Ågarandel: 62%

Kontakt:

Forskningsfas

Lead-optimering

Preklinisk utveckling

Fas I

Fas II

Ulf Björklund, VD

Tel: 070 667 04 40

ulf.bjorklund@aprea.com

www.aprea.com

Akinion Pharmaceuticals AB

Utmaningen

Akut myeloisk leukemi (AML) är en hematologisk cancersjukdom som orsakas av snabb tillväxt av onormala, leukemiska vita blodkroppar. När dessa leukemiska celler konkurrerar ut normala vita och röda blodkroppar i blodet följer en rad anemiska och immunologiska bristsymptom. Medianåldern för AML-patienten är 67 år. Dagens behandling består av kemoterapi och benmärgstransplantation. Inga målinriktade behandlingar har godkänts. Eftersom fullständig remission har kort varaktighet, huvudsakligen på grund av tumör-cellernas resistens mot kemoterapi, är 5-årsöverlevnaden 34 % för vuxna under 65 år och 4 % för patienter äldre än 65 år¹. Det finns ett mycket stort behov som inte är tillgodosett idag av behandling med bättre effekt mot tillväxt av cancerceller, liksom behandlingar med färre biverkningar.

Akinions lösning

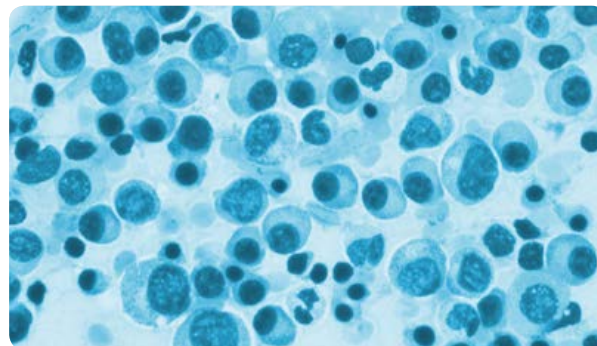
Akinions läkemedelskandidat AKN-028 är en småmolekylär kinas-hämmare som utvecklats för behandling av AML. Prekliniska resultat från studier av AKN-028 in vitro och in vivo visar på en unik effekt mot alla primära AML-tumörprover som testats, även sådana som är resistenta mot kemoterapi. AKN-028 ges som en oral kapsel och har definitivt potential att bli first-in-class.

Konkurrensfördelar

Den unika konkurrensfördelen med AKN-028 är dess effekt på AML-tumörer som är resistenta mot kemoterapi. Eftersom en del AML-patienter redan har resistenta tumörer vid diagnos och de allra flesta utvecklar kemoterapiresistens under behandlingens gång, skulle ett nytt läkemedel som kan övervinna detta hinder få mycket stor medicinsk betydelse. Prekliniska resultat visar även på en samverkans effekt (synergi) hos AKN-028 när det ges tillsammans med dagens standardkemoterapi. AKN-028 förväntas därför kunna användas både som monoterapi och i kombination med kemoterapi.

Marknad

Varje år diagnostiseras omkring 42 000 nya fall av AML i USA, Europa och Japan. Antalet dödsfall i AML uppgår till omkring 30 000². Ett nytt läkemedel som svarar mot de icke tillgodosedda behoven inom AML vad gäller effekt och tolerabilitet väntas ha stor kommersiell inverkan. Denna potential har tydligt visats när målsökande terapier har introducerats för behandling av andra hematologiska cancersjukdomar.



Status

- Klinisk fas I/II-studie pågår
- Preklinisk data publicerad under 2012 som inkluderade lovande effekt på primära AML-celler jämfört med konkurrenter i klinisk utveckling³

Planerade milstolpar

- Säkerhetsdata och rekommenderad fas II-dos från den pågående studien
- "Proof-of-concept" inom AML

Patentstatus

Akinions substans under utveckling skyddas av patent i samtliga huvudterritorier.

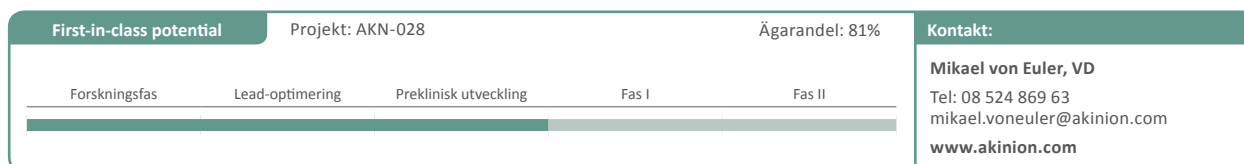
Kommersialisering

Utvecklingsprogrammet kommer att fortsätta med målet att nå klinisk "proof-of-concept". Akinion kommer därefter att söka en strategisk partner för att genomföra det kliniska programmet och föra ut produkten på marknaden.

1) Källa: Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) Program from 1996 to 2002

2) Källa: National Comprehensive Cancer Network, 2009

3) Källa: Eriksson et al., Blood Cancer J. 3(2):e81, 2012



Dilaforette AB, malaria

Utmaningen

Närmare 250 miljoner människor smittas varje år av malaria och närmare 1 miljon dör i svår malaria. Vid svår malaria täpper de infekterade blodkropparna till blodkärlen och gör att blodflödet till viktiga organ, t.ex. hjärnan, minskar. Det finns ingen specifik behandling som upphäver eller förhindrar denna mekaniska blockering.

Malariaparasiten, *Plasmodium falciparum*, ger ofta upphov till svår sjukdom när infekterade röda blodkroppar binds till och blockerar kapillärerna i extremiteter och vitala organ. En av de viktigaste orsakerna till sjukdomens patologi och svårighetsgrad är det försämrade blodflödet och den därmed minskade syretillförseln, som i sin tur leder till vävnadsskador. Blockeringen av blodflödet orsakas av att de infekterade röda blodkropparna fastnar i de små kärlen. De binds till såväl kärlens endotel (cytoadherens) som till andra, ej infekterade, röda blodkroppar (rosettbildning).

Dilaforettes lösning

Dilaforettes läkemedelskandidat sevuparin, ett egenutvecklat polysackaridbaserat läkemedel utvecklat från heparin, har designats för bibehålla de antiadhesiva egenskaperna av heparin men reducerat de antikoagulerande egenskaperna. Sevuparin, med dess effektiva antiadhesiva egenskaper har potentiell klinisk tillämpning inom flera indikationer och utvecklas för närvarande mot svår malaria och SCD. Heparin har med framgång prövats som tilläggsbehandling vid svår malaria men användningen avbröts på grund av svåra blödningskomplikationer orsakade av heparinets antikoagulerande egenskaper. Dilaforette utvecklar den första behandling som kan bli en tilläggsbehandling vid svår malaria och som förhindrar och upphäver de infekterade röda blodkropparnas blockering av blodkärlen.

Konkurrensfördelar

Det finns idag stora icke tillgodosedda medicinska behov inom behandling av svår malaria. Sevuparin är inriktat på den viktigaste faktorn i sjukdomsfysiologin för malaria; nämligen blockering av de minsta blodkärlen i vitala organ och kan därför potentiellt reducera dödligheten i den fallen av svår malaria där antimalariabehandling inte är tillräcklig.

Marknad

Introduktionen av artemisininbaserade behandlingar har revolutionerat vården av malariapatienter, men enligt aktuella siffror kräver de svåra fallen fortfarande närmare 1 miljoner liv årligen¹. En del av patienterna får bestående neurologiska skador efter en episod av malaria i hjärnan (cerebral malaria). Man beräknar att dödligheten i svår malaria hos barn i Afrika ligger runt 10 % baserat på data i AQUAMAT-studien med protokollförd behandling². Dödligheten är sannolikt högre under andra förutsättningar. Totalt antal fall av svår malaria beräknas uppgå till omkring 10 miljoner per år³.



Status

- Säkerhetsdokumentationen av sevuparin har framgångsrikt slutförts i en fas I-studie
- En fas I/II-studie med patienter med okomplicerad malaria pågår i Thailand
- En fas II-studie i patienter med måttlig till svår malaria har startats i Indien

Planerade milstolpar

- Avsluta fas I/II-studien av okomplicerad falciparum-malaria
- Avsluta fas II-studien med patienter med måttlig till svår malaria

Patentstatus

Dilaforette har lämnat in patentansökningar för sevuparin och dess medicinska användning i viktiga marknader.

Kommersialisering

Efter pågående "proof-of-concept" studier kommer Dilaforette att söka en partner för att utveckla och kommersialisera sevuparin.

1) Källa: WHO, World Malaria Report, 2011

2) Källa: Dondorp et al., Lancet. 376(9753):1647-1657, 2010

3) Källa: Murray et al., Lancet. 379(9814):413-431, 2012

First-in-class potential		Projekt: Sevuparin, malaria			Ågarandel: 60%	Kontakt:
Forskningsfas	Lead-optimering	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II		Christina Herder, VD Tel: 070 37 47 156 christina.herder@dilaforette.se www.dilaforette.se

Pergamum AB



Pergamum är ett bioteknikföretag som utvecklar nydanande produkter i klinisk fas, baserade på terapeutiska peptider, för lokal applicering vid behandling av sår och infektioner. Bolagets projekt är baserade på akademisk forskning från fyra ledande svenska universitet; Karolinska Institutet, Lunds Universitet, Göteborgs Universitet och Chalmers Tekniska Högskola.

Bolaget har tre terapeutiska peptider i klinisk utveckling, alla har "first-in-class" potential. Dessa utvecklingsprogram är inriktade på kroniska bensår, postkirurgiska sår och adhesioner samt hudinfektioner inom atopisk dermatit och extern otit (infektioner i yttre örat). Pergamum samutvecklar även en ny peptid i preklinisk utveckling med Cadila Pharmaceuticals Ltd.

First-in-class potential					Ägarandel: 56%	Kontakt: Jonas Ekblom, VD Tel: 08 524 891 01 jonas.ekblom@pergamum.com www.pergamum.com
Projekt	Forskningsfas	Lead- optimering	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	
DPK-060, infekterade eksem						
DPK-060, extern otit						
PXL01						
LL-37						
PXL181						

Utmaningen

Pergamum är inriktat på stora icke tillgodosedda medicinska behov. I två av de områden som bolaget utvecklar produkter finns inga farmakologiskt aktiva produkter godkända på de stora marknaderna. Mellan 13 och 18 miljoner patienter har svårsläta sår i utvecklade länder¹. Det finns idag inga godkända produkter för venösa bensår som är den vanligaste formen av kroniska sår.

Postkirurgiska adhesionser är ärrvävnad som är vanligt förekommande efter många typer av kirurgi. Adhesionerna är en del av kroppens reparationsmekanism för skadad vävnad på grund av kirurgiskt trauma. Fler än 230 miljoner kirurgiska operationer utförs varje år i världen² och bolaget uppskattar att permanenta ärr och adhesionser förekommer efter minst 20% av dessa operationer³.

Slutligen är okomplicerade infektioner av hud och mjukdelar bland de vanligaste indikationerna för antibiotikaanvändning. Det finns stort behov av nya säkra och effektiva topikal behandlingar för att undvika och behandla dessa infektioner som inte ökar risken för utveckling av antibiotikaresistens. Incidensen av hudinfektioner uppskattas till 5 % bland USAs befolkning⁴ och antalet fall av enbart extern otit uppskattas till 10 miljoner varje år i utvecklade länder⁵.

Pergamums lösning

Pergamum har utvecklat tre peptider i klinisk fas – LL-37, PXL01 och DPK-060 för topikal administrering för (i) behandling av kroniska sår, (ii) prevention av ärr och adhesionser samt (iii) infektionsmotverkande behandling.

Det gemensamma temat med terapeutiska peptider för lokal applicering gör det möjligt för Pergamum att dra nytta av nätverkssynergier.

Peptiderna under utveckling härstammar strukturellt från humana molekyler och är optimerade med hänsyn till biofarmaceutiska egenskaper. Alla peptiderna har multifunktionella egenskaper, vilket inkluderar antimikrobiell verkan, modulering av inflammation, fibrynolys och andra immunegenskaper samt sårsläkning.

Peptiderna i Pergamums huvudprogram är avsedda för topikal applicering. Peptider har generellt låg potential för att passera biologiska membran och därför är risken för systemiska biverkningar låg. Eftersom peptiderna kan appliceras i relevanta doser vid den avsedda platsen för verkan kan dessutom tekniska utmaningar associerade med tillförsel och biotillgänglighet undvikas.

Konkurrensfördelar

De huvudsakliga fördelarna med Pergamums terapeutiska peptider är (i) säkerhet och (ii) multifunktionell aktivitet. Peptidernas sekvenser härstammar från endogena humana sekvenser. Behandlingarna appliceras topiskt med en minimal systemisk exponering. Därför är säkerheten och tolerabiliteten mycket hög jämfört med många nya kemiska substanser. Beträffande effekt har dessa peptider multifunktionell biologisk verkan, vilket tros vara en fördel vid behandling av komplexa sjukdomar som sår och ärr.

Marknad

Den globala sårsläkningsmarknaden har en beräknad årlig försäljning på över 10 Mdr EUR i USA, EU och Japan. Många av de nuvarande behandlingarna är antingen generika eller märkesversioner i av likartade produkter⁵. Det snabbast växande segmentet där Pergamum är verksamt är inom premiumprissatta avancerade sårsläkningsprodukter som är designade att ge en terapeutisk effekt som aktivt verkar för sårsläkning och motverkar ärrbildning. Detta segment utgör mer än hälften av den totala marknaden.

Status

- Resultat från en fas I/II-studie med LL-37 för behandling av venösa bensår har presenterats; (i) studiens primära slutmål beträffande säkerhet och tolerabilitet uppnåddes och (ii) LL-37 förbättrade signifikant sårsläkningshastigheten jämfört med placebo.
- Positiva uppföljningsdata efter 6 och 12 månader från fas II-studien med PXL-01 för förebyggande av kirurgiska adhesionser har presenterats. Studien visade en signifikant förbättring av handfunktion och behandlingen var inte förknippad med några säkerhetsproblem.
- En klinisk fas II-studie med DPK-060 för behandling av infektioner i ytterörat visade en statistisk signifikant förbättring av 10-dagars utläkning jämfört med placebo och att DPK-060 är säker och tolerabel. Programet delfinansieras av ett EU-stöd för utveckling av nya avancerade formuleringar av DPK-060.
- Ett samutvecklingsavtal har tecknats med Cadila Pharmaceuticals Ltd. med huvudkontor i Ahmedabad i Indien runt en av Pergamums peptider i tidig utveckling

Planerade milstolpar

Identifiering av en köpare av bolagets tillgångar eller ett eller flera strategiska partnerskap för vidareutveckling.

Patentstatus

Bolaget har flera patentansökningar som täcker substanser och formuleringar av olika produkter samt medicinsk användning av flera endogena antimikrobiella peptider. För närvarande har bolaget nio patentfamiljer som är godkända eller väntar på godkännande.

Kommersialisering

Finala rapporter från tre kliniska studier gav fas II-data under andra halvåret 2013. Pergamum har därför inlett partnerdiskussioner för utvecklingsprogramen. Målet är att finna en köpare eller att teckna ett eller flersamarbetsavtal med ledande läkemedelsbolag inom avancerad hudvård och dermatologi.

1) Källa: Med Market Diligence, Worldwide Wound Management, 2009

2) Källa: Weiser et al., Lancet. 372:139-144, 2008

3) Källa: Pergamums estimat

4) Källa: Espicom, The Global Advanced Wound Care Market to 2015, 2010

5) Källa: Rosenfeld et al., Otolaryngol Head Neck Surg. 134:s4-23, 2006

Biosergen AS

Utmaningen

Patienter vars immunsystem är nedsatt av sjukdom som t.ex. cancer, eller som behandlas med immunosuppressiva medel, är de som är mest känsliga för svampinfektioner. Även om det finns effektiva behandlingar begränsas deras användning vanligen av svåra biverkningar och en växande läkemedelsresistens.

Biosergens lösning

Biosergen har utvecklat en läkemedelskandidat, BSG005, mot systemiska svampinfektioner genom genetisk modifiering av bakterier som producerar antifungala substanser. BSG005 har visat mycket god effekt mot Aspergillus och Candida, som orsakar de två vanligaste invasiva svampinfektionerna men även mot andra patogena svampar.

Konkurrensfördelar

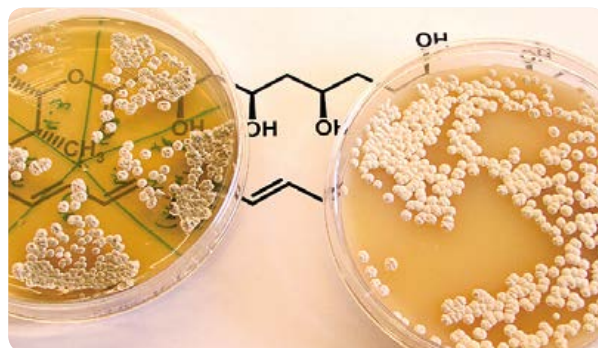
Biosergens BSG005 är en ny innovativ läkemedelskandidat med ett brett antifungalt effektspektrum. BSG005 har hittills visat överlägsna egenskaper jämfört med konventionell behandling vad gäller både aktivitet, toxicitet och farmakokinetik.

Marknad

Under 2011 beräknades den globala marknaden för läkemedel mot systemiska svampinfektioner uppgå till drygt 4,5 Mdr USD med en årlig tillväxt på runt 5 %. Amfotericin B och liposomformuleringar av amfotericin utgör för närvarande omkring 10 % av den totala marknaden.¹

Status

- Baserat på effektstudier in vitro och in vivo och toxicitetsstudier i djurmodeller har en läkemedelskandidat valts ut (BSG005)
- Tekniköverföring för uppskalning av tillverkningsprocess och förberedelser för GMP-tillverkning pågår



Planerade milstolpar

- Avsluta preklinisk dokumentation av BSG005 som klinisk läkemedelskandidat
- Inleda kliniska fas I-prövningar

Patentstatus

Biosergens läkemedels kandidat BSG005 skyddas av patent på viktiga marknader.

Kommersialisering

Biosergen avser att utveckla läkemedelskandidaten fram till "proof-of-concept" i en klinisk fas II-prövning i samarbete med en strategisk partner som kan ta över den fortsatta utvecklingen.

1) Källa: Datamonitor

Projekt: BSG005

Ägarandel: 60%

Kontakt:

Forskningsfas

Lead-optimering

Preklinisk utveckling

Fas I

Fas II

Gunilla Ekström, VD

Tel: 073 354 20 58
gunilla.ekstrom@biosergen.se

www.biosergen.se

Dilafor AB

Utmaningen

Värksvaghet, där modern behöver värkstimulerande behandling med oxytocin, förekommer i över hälften av alla förlossningar och i ännu högre grad hos förstföderskor. I sin svåraste form kan den utdragna förlossningen pågå i över 12 timmar. Detta är huvudsaken till akuta åtgärder som användning av sugklocka eller kejsarsnitt, som båda ofta medför komplikationer för både mor och barn.

Hos gravida med trombosrisk har LMWH (Low Molecular Weight Heparin) visat sig förkorta värkarbetet avsevärt jämfört med hos gravida som inte fått denna behandling. LMWH är dock inte lämpligt för rutinanvändning till gravida kvinnor på grund av blödningsrisken.

Dilafors lösning

Dilafors läkemedelskandidat, tafoxiparin, baseras på en modifiering av LMWH som i stort sett eliminerar den antikoagulatoriska effekten och därmed blödningsrisken. Tafoxiparin har testats i en fas IIa-prövning med 263 förstföderskor. En subgruppsanalys av studien visade att signifikant färre kvinnor hade ett värkarbete som översteg 12 timmar vid jämförelse med placebo. Resultaten indikerade också att förlossningarna pågick kortare tid vid inducerad förlossning med tafoxiparin än med placebo.

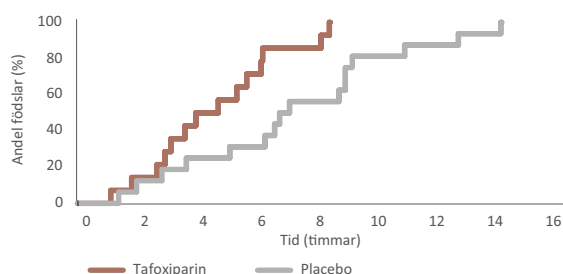
Konkurrensfördelar

Tafoxiparin har en dubbel verkan, då det ger snabbare utmognad av livmoderhalsen och dessutom kraftigare livmoderkontraktioner. Läkemedlet har potential att erbjuda en effektiv lösning på problemet med utdraget värkarbete. Eftersom tafoxiparin saknar kliniskt relevanta antikoagulatoriska egenskaper kan det användas tillsammans med normal smärtt lindring, som till exempel epiduralbedövning.

Marknad

Existerande läkemedel som stärker livmoderns kontraktioner är ofta otillräckliga. Intresset är därför stort för en ny behandling som tafoxiparin, som både stärker värkarbetet och ökar utmognaden av livmodern. Induktion av förlossning (igångsättning) sker idag vid över 20 % av alla förlossningar¹. Denna indikation betraktas därför som en lämplig målgrupp för marknadsintroduktion. Nästa indikation är avstannat värkarbete, vilket innebär att förlossningen sätter igång spontant men att värkarbetet därefter försvagas och avstannar. Tillsammans täcker dessa marknadsområden för närvarande ungefär 25 % av alla förlossningar. Ytterligare marknadspotential förväntas på grund av en allt starkare tendens mot bättre behandlingar snarare än att fortsätta med ett stort antal såväl planerade som akuta kejsarsnitt eller instrumentella förlossningar, som är dyra och dessutom medför risker.

Förlossningstider bland igångsatta



Bilden illustrerar förlossningstiden för kvinnor som blivit igångsatta och fått antingen tafoxiparin eller placebo. Hacken i kurvan motsvarar födselar. Skillnaden är statistiskt signifikant.

Status

- En klinisk fas I-prövning visade hög tolerabilitet och säkerhet
- Fas IIa-studie med tafoxiparin i 263 kvinnor slutförd
- Planering av den fortsatta kliniska utvecklingen pågår tillsammans med licenspartnern Lee's Pharmaceutical

Planerade milstolpar

Inleda fas IIb-doseskaleringsstudier med det primära målet att minska förlossningstiden och förhindra utdraget värkarbete hos gravida kvinnor vid 1) inducerad förlossning eller 2) avstannat värkarbete efter spontan förlossningsstart. Studierna kommer att utföras på både förstföderskor och omföderskor.

Patentstatus

Dilafor har byggt en patentportfölj runt tafoxiparin och dess användning.

Kommersialisering

Dilafor har tecknat ett licensavtal med Lee's Pharmaceutical som kommer att genomföra och finansiera det kliniska fas II- och fas-III programmet i Kina. Studierna kommer att utföras på ett sätt som gör det möjligt att använda resultaten som grund för ytterligare utveckling i resten av världen.

1) Källa: National Vital Statistics Reports, 2006

First-in-class potential

Projekt: Tafoxiparin

Ägarandel: 49%

Kontakt:

Forskningsfas

Lead-optimering

Preklinisk utveckling

Fas I

Fas II

Lena Degling Wikingsson, VD

Tel: 070 790 02 07

lena.wikingsson@dilafor.com

www.dilafor.com

Pharmanest AB

Utmaningen

Upplevelse av smärta i samband med gynekologiska ingrepp och vid förlossning är väl dokumenterat. Det är också väl känt att utbudet av effektiva läkemedel för lokal smärtlindring inom området gynekologi och obstetrik är mycket begränsat. Miljontals kvinnor genomgår gynekologiska ingrepp med ingen eller otillräcklig smärtlindring.

Pharmanests lösning

Pharmanest utvecklar nya unika formuleringar baserade på väldokumenterade aktiva substanser. Formuleringarna appliceras lokalt i livmoderhals och livmoder med hjälp av hjälpmedel utvecklade av Pharmanest. Smärtlindringen erhålls omgående, ingen avancerad instrumentering krävs och den systemiska påverkan minimeras.

Konkurrensfördelar

Pharmanests första produktkandidat SHACT är utvecklad för att användas för smärtlindring i samband med gynekologiska ingrepp (procedurer). I dagsläget finns det på marknaden få lokala smärtlindringsprodukter med dokumenterad effekt.

Pharmanest hoppas genom sina produktkandidater att kunna erbjuda effektiv lokal smärtlindring som är fördelaktiga ur både ett patient- och hälsoekonomiskt perspektiv.

En randomiserad, dubbelblind fas II-studie med SHACT som inkluderade 218 kvinnor som genomgick spiralinsättning har slutförts. Studien visade att kvinnor som behandlats med SHACT upplevde mindre smärta och obehag jämfört med placebo. Resultaten var statistiskt signifikanta och inga allvarliga biverkningar rapporterades. Dessutom har en öppen studie för att undersöka de praktiska möjligheterna att administrera SHACT till patienter i samband med hysteroskopi i öppenvård. Resultaten indikerar att SHACT kan användas i samband med dessa ingrepp för att ge kvinnor smärtlindring och minskat obehag.

Den kliniska data som genererats visar tydligt att SHACT kan komma att spela en viktig roll i smärtlindring inom segmentet gynekologiska ingrepp.

Marknad

Cirka 150 miljoner kvinnor i världen har en spiral¹. Det medicinska behovet av lokal smärtlindring i samband med spiralinsättning och öppenvårds hysteroskopier har konfirmerats i nyligen genomförda marknadsundersökningar². En majoritet av tillfrågade läkare fann produkten vara mycket gynnsam och indikerade en stor sannolikhet för användning i klinik. En tidigare genomförd undersökning visade att cirka två tredjedelar av tillfrågade kvinnor med spiralerfarenhet skulle välja denna typ av produkt om den fanns tillgänglig.

Pharmanests produktkandidater har även potential inom andra indikationer såsom smärtlindring i samband med skrapning, aborter och förlossningssmärta.



Status

- En klinisk fas II-prövning vid spiralinsättning har avslutats som visade på en statistiskt signifikant minskning av smärta jämfört med placebo, statistiskt signifikant mindre obehag jämfört med placebo och inga skillnader i biverkningar i de båda försöksgrupperna
- En öppen studie inom hysteroskopier har avslutats som inte fann några säkerhets- eller tolerabilitetsproblem samt att SHACT inte inverkar negativt på undersökningen

Planerade milstolpar

- Inleda fas II-studie inom hysteroskopier
- Uppskalning och förberedelser för kommersiell tillverkning

Patentstatus

Pharmanests patentansökningar avseende formuleringsteknologin behandlas just nu i nationell fas.

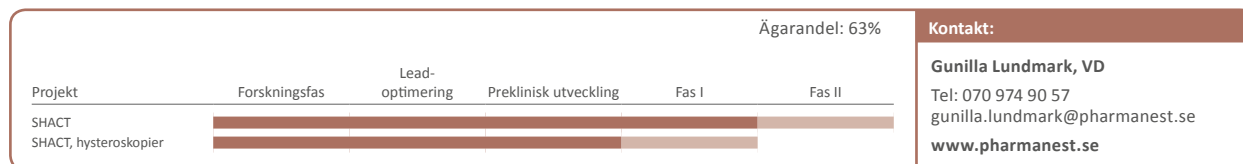
Kommersialisering

Utvecklingsprogrammet fortsätter för att visa "proof-of-concept". Pharmanest kommer därefter söka en strategisk partner för att genomföra den senare delen av det kliniska programmet och föra ut produkten på marknaden.

Pharmanest fortsätter utvecklingen av SHACT och utvärderar samtidigt strategiska valmöjligheter för fortsatt utveckling och global marknads lansering inom spiralinsättning, hysteroskopier samt ytterligare indikationer. SHACT är en lovande tillgång för en framtida strategisk partner eller köpare.

1) Källa: United Nations, World Contraceptive Use 2011

2) Källa: Marknadsstudier



Umechrine Mood AB

Utmaningen

PMDD (premenstruell dysforiskt syndrom) drabbar över 5 % av alla fertila kvinnor¹. De drabbade kvinnorna lider av återkommande depressioner, irritabilitet, humörsvängningar och oro, vilket negativt påverkar deras möjlighet att arbeta och leva ett normalt liv. Besvären inträffar veckan före menstruation på grund av effekterna av kroppsegna CNS-aktiva steroider från gulkroppen som påverkar GABA-systemet i hjärnans emotionella centrum.

Umechrine Moods lösning

Umechrine Mood utvecklar läkemedel som hämmar aktiviteten hos de CNS-aktiva steroiderna i hjärnans emotionella centrum. Den första läkemedelskandidaten är en icke-hormonell GABA-Amodulerande steroidantagonist (GAMSA). Den är avsedd att mildra effekterna av de CNS-aktiva steroider som ansvarar för de negativa premenstruella humörförändringarna hos kvinnor med PMDD.

Konkurrensfördelar

Umechrine Moods behandling utvecklas specifikt för PMDD. Dagens behandling av PMDD-patienter är i första hand antidepressiva läkemedel. Effekten av dessa är måttlig och biverkningar är vanliga, vilket gör att många patienter avbryter behandlingen. Umechrine Moods upptäckt representerar en ny behandlingsprincip och läkemedelskandidaten är den första i sitt slag.

Marknad

Mer än sju miljoner kvinnor är drabbade av PMDD enbart i Europa och USA². En effektiv behandling för det här tillståndet förväntas ur ett hälsoekonomiskt perspektiv tas emot väl. Det finns därmed en betydande marknadspotential för en ny behandling inom detta segment.

Status

- En läkemedelskandidat UC1010 och två back up-substanter har identifierats och är under utveckling
- Verkningsmekanismen har fastställts
- "Proof-of-principle" har demonstrerats in vitro och i djurmodeller av oro och PMDD. Det har också visats kliniskt med hjälp av en biomarkör för PMDD hos friska kvinnor.
- Fas I-studier har visat att UC1010 har en utmärkt säkerhetsprofil
- En dubbelblind, multicenter, fas I/II-studie med UC1010 i 120 patienter med PMDD har inletts



Planerade milstolpar

- Resultat från den nuvarande fas II-studien

Patentstatus

UC1010 skyddas av flera patentfamiljer och patent har beviljats i USA och Europa samt i andra viktiga territorier.

Kommersialisering

Umechrine Mood kommer att fortsätta sitt utvecklingsprogram till "proof-of-concept" för att påvisa effekt av behandling av PMDD i klinisk fas II-prövning. Företaget kommer att söka en partner för fortsatta prövningar i fas II/III och introduktion av produkten på marknaden.

1) Källa: American Congress of Obstetricians and Gynecologists, 2009

2) Källa: Datamonitor, Strategic Perspectives: CNS Disorders in Women, Premenstrual Syndrome/Premenstrual Dysphoric Disorder, 2002

First-in-class potential		Projekt: UC1010			Ågarandel: 38%	Kontakt:
Forskningsfas	Lead-optimering	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II		Karin Ekberg, VD Tel: 070 458 00 45 karin.ekberg@umecrine.se www.umecrine.se

Forendo Pharma Oy

Utmaningen

Endometrios drabbar kvinnor i fertil ålder och orsakas av att celler som normalt växer på insidan av livmodern framträder utanför livmodern. Vid sjukdomstillståndet återfinns celltillväxt på utsidan av livmodern, på äggstockarna och äggledarna med sprider sig även i bukhålan bortom de reproduktiva organen. Sjukdomen framträder på många olika sätt men ofta orsakar endometrios särskilt smärtsamma menstruationer och kronisk magsmärt. I många fall bidrar sjukdomen även till infertilitet, bland annat på grund av de adhesioner och cystor som framträder i de reproduktiva organen. Det finns för närvarande inga behandlingar som botar sjukdomen.

Forendo Pharmas lösning

Forendo Pharma fokuserar på det endokrina ursprunget av endometrios då de onormalt växande cellerna på grund av endometrios är under kraftig påverkan av östrogener som tillväxtfaktorer. Forendos molekylära mål 17 β HSD1 är ett enzym som aktiverar östriol (E1) till det mycket mer potenta östradiol (E2) och vars effekt motarbetas av det närliggande enzymet 17 β HSD2. 17 β HSD1 är konstant uttryckt i celler som växer på grund av endometrios medan nivån av 17 β HSD2 konstant låg och kvoten E2/E1 ökar därmed genom menstruationscykeln. Forendos terapeutiska strategi är att inhibera 17 β HSD1 och på vis uppnå samma effekt som systemiska östrogenbehandlingar men utan att inducera systemiska biverkningar som är vanliga vid konventionella hormonbehandlingar.

Konkurrensfördelar

Nuvarande behandlingar inom endometrios innefattar läkemedel som hämmar östrogensyntes tillsammans med smärt- och inflammationsdämpande läkemedel (NSAIDs). Kirurgi används också men har en hög grad av återfall i de fall då minimalinvasiva operationsmetoder används eller orsakar infertilitet då livmoder, äggstockar eller äggledare avlägsnas. Dagens läkemedelsbehandlingar fungerar genom att minska symptomen vid endometrios men är de är också associerade med biverkningar som begränsar användandet av dessa behandlingar. Som exempel är klimakterieliknande biverkningar vanliga såsom vallningar, minskad sexlust samt depression och andra kognitiva besvär. Risken för benskörhet är också allmänt känd i samband med behandling genom östrogeneliminering. 17 β HSD1-programmet är inriktat på att behandla endometrios utan att störa den systemiska östrogenbalansen. I en primatmodell med endometrios bidrog Forendos 17 β HSD1-inhibitorer till regression av endometrios och minskning av inflammatorisk smärta samtidigt som normala hormoncykler bibehölls.

Marknad

Uppskattningsvis 10% av alla fertila kvinnor är drabbade av endometrios. Denna siffra motsvarar 176 miljoner kvinnor i världen.^{1,2} 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.



Status

- "Proof-of-principle" har uppnåtts genom att eliminera endometrios med 17 β HSD1-inhibering i prekliniska studier
- Selektionsprocessen för att få fram en klinisk läkemedelskandidat pågår
- Forendo utvecklar även fispemifene för behandling av sekundär hypogonadism – denna läkemedelskandidat har visat signifikant effekt i två fas II-studier

Planerade milstolpar

- Slutföra det prekliniska programmet och välja klinisk läkemedelskandidat
- Visa "proof-of-concept" avseende hormoneffekt och fastställa effektiv dos i friska kvinnor genom kliniska fas I-studier
- Visa symptomatisk och objektiv effekt i endometriospatienter

Patentstatus

Bolaget har patentansökningar som täcker flera substansklasser.

Kommersialisering

Utvecklingsprogrammet fortsätter mot att visa klinisk "proof-of-concept". Bolaget söker samtidigt ett strategiskt partnerskap eller utlicensiering av projektet för att slutföra av det kliniska programmet och för att föra produkten till marknad. Bolaget söker även ett strategiskt partnerskap för att vidareutveckla fispemifene i klinik.

1) Källa: Rogers et. al., Reproductive Sciences. 16(4):335-346, 2001

2) Källa: Endometriosis.org

First-in-class potential			Ägarandel: 21%			Kontakt:
Projekt	Forskningsfas	Lead- optimering	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	
Endometrios						Risto Lammintausta, VD Tel: +358 (0)40 310 8010 risto.lammintausta@forendo.com www.forendo.com
Fispemifene						

33

Dilaforette AB, sicklecellanemi

Utmaningen

Sicklecellanemi (SCD) är en genetisk sjukdom som orsakas av mutation i hemoglobingenen. Detta orsakar att röda blodkroppar intar en onormal "sickle"-form. Inom SCD orsakar adherens av dessa onormala blodkroppar till blodkärlens endotela väggar minskad blodtillförsel till organen. Detta leder till vasoocklusiva kriser (VOC) som är ett kliniskt kännetecken av sjukdomen. Inom SCD inträffar smärtsamma episoder under 50% av dagarna och 90% av alla sjukhusbesök beror på akut smärta¹. I genomsnitt orsakar VOC omkring en sjukhusvistelse per patient per år² och medellivslängden för män och kvinnor med SCD är endast 42 respektive 48 år³. Det finns för närvarande ingen behandling av akut VOC förutom smärtstillande medel.

Dilaforettes lösning

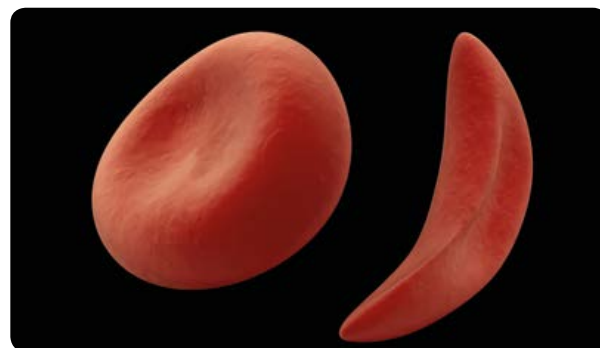
Dilaforettes läkemedelskandidat sevuparin, ett egenutvecklat polysackaridbaserat läkemedel utvecklat från heparin, har designats för bibehålla de antiadhesiva egenskaperna av heparin men reducerat de antikoagulerande egenskaperna. Sevuparin, med dess effektiva antiadhesiva egenskaper har potentiell klinisk tillämpning inom flera indikationer och utvecklas för närvarande mot svår malaria och SCD. Inom SCD har sevuparin potential att verkar sjukdomsmodifierande mot smärtsamma kriser genom att återställa blodflödet genom flera mekanismer. Därigenom hindras onormala adhesioner av blodkroppar.

Konkurrensfördelar

Prekliniska studier har visat att sevuparin har potential att reducera tid till tillfriskning av kriser, att reducera behovet av smärtstillande samt förkorta sjukhusvistelser. Därför har Dilaforettes behandling potential att minska smärta som många SCD-patienter upplever och även fungera som en hälsoekonomisk lättnad genom att bidra till kortare sjukhusvistelser.

Marknad

I USA och Europa är SCD en sjukdom med särlekemedelsstatus med omkring 30 000 respektive 80 000 patienter.^{4,5} Samtidigt är SCD mycket vanligt förekommande i Mellanöstern och Afrika där runt 300 000 – 400 000 föds med sjukdomen varje år. Genom att framgångsrikt begränsa förekomsten och intensiteten av kriser kan sevuparin potentiellt fylla ett terapeutiskt tomrum som kan minska behovet av sjukhusvistelse och smärtstillande läkemedel. Den kommersiella genomslagskraften för en sådan behandling kan därför förväntas vara stor.



Status

- Säkerhetsdokumentationen av sevuparin har framgångsrikt slutförts i en fas I-studie
- En fas I/II-studie inom SCD planeras

Planerade milstolpar

- Inleda kliniska studier med sevuparin inom SCD

Patentstatus

Dilaforette har lämnat in patentansökningar för sevuparin och dess medicinska användning i viktiga marknader.

Kommersialisering

Dilaforette kommer att söka efter en partner vid "proof-of-concept" stadiet får fortsatt utveckling och kommersialisering av sevuparin.

- 1) Källa: Orringer et. al., JAMA. 286(17):2099-2106, 2001
- 2) Källa: Brousseau et al., JAMA. 303(13):1288-1294, 2010
- 3) Källa: Platt et al., N Engl J Med. 325:11-16, 1991
- 4) Källa: WHO, 2001
- 5) Källa: Hassel, Am J Prev Med. 38(4 Suppl):S512-21, 2010

First-in-class potential		Projekt: Sevuparin, SCD			Ågarandel: 60%	Kontakt:
Forskningsfas	Lead-optimering	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II		Christina Herder, VD Tel: 070 37 47 156 christina.herder@dilaforette.se www.dilaforette.se

Clanotech AB

Utmaningen

Ökning av intraokulärt tryck och nybildning av blodkärl i näthinnan tillhör de vanligaste orsakerna till blindhet bland en åldrande befolkning. Clanotech fokuserar på patienter med långtgående glaukom (grön starr) och våt åldersrelaterad makuladegeneration (wAMD). Patienter med långtgående glaukom som inte svarar på trycksänkande läkemedelsbehandling genomgår kirurgi där en kanal skapas för att dränera vätska och minska det intraokulära trycket. Korrekt utläkning av dräneringskanalen är nödvändigt för ett långsiktigt bra resultat och en cytotoxisk antimetabolit (Mitomycin-C) används därför idag för att förhindra för snabb läkning och att kanalen stängs igen, men behandlingen associeras med betydande biverkningar. Nuvarande behandlingar av wAMD fokuserar på nybildning av blodkärl, baserat på inhibering av den vaskulära endoteliala tillväxtfaktorn (VEGF). Dessa behandlingar kräver frekventa ögoninjektioner för att upprätthålla patienternas syn.

Clanotechs lösning

Clanotechs läkemedelskandidat hämmar $\alpha_5\beta_1$ -integrinreceptorn på fibroblaster och blodkärls endotelceller. $\alpha_5\beta_1$ -integrin är starkt uppreglerat i fibroblaster vid ärrbildning efter glaukomkirurgi. Dessutom stimulerar $\alpha_5\beta_1$ -integrin nybildningen av blodkärl genom signaleringsvägar som delvis är komplementära VEGFs signaleringsvägar. Detta indikerar att antagonistisk behandling till $\alpha_5\beta_1$ -integrin har potential att användas vid olika typer av kirurgiska terapier mot glaukom samt för behandling av ögonsjukdomar där okontrollerad blodkärlsbildning ligger bakom sjukdomsförloppet.

Konkurrensfördelar

Clanotechs $\alpha_5\beta_1$ -integrinantagonist har visat gynnsamma egenskaper för att motverka nybildning av blodkärl och fibros samt antiinflammatoriska egenskaper. Clanotechs mål är att utveckla en produkt som ger säker och effektiv adjuvant behandling till glaukomkirurgi för att undvika vanligt förekommande intra- och postoperativa problem med dagens cytotoxiska behandling. Produktkandidaten har även potential att användas som komplementär behandling till dagens standardbehandling inom wAMD för att uppnå långverkande effekt i kombination med behandling som motverkar VEGF.

Marknad

Marknaden för ett antifibrotiskt läkemedel riktad mot $\alpha_5\beta_1$ -integrin i samband med glaukomkirurgi uppskattas till 1 miljard USD¹. Indikationen har sär läkemedelsstatus med potential för tidig läkemedelsregistrering.

De totala samhällsekonomiska kostnaderna för AMD uppgår globalt till cirka 350 Mdr USD årligen² och omkring 4 miljoner människor är drabbade av den våta formen av AMD över hela världen³. Försäljningssiffran för Lucentis, en antineovaskulär produkt godkänd för denna sjukdom, uppgick till nära 4 Mdr USD 2012⁴.



Status

- Den ledande läkemedelskandidaten befinner sig nu i preklinisk utveckling

Planerade milstolpar

- Slutförande av regulatoriska toxikologistudier
- Förberedelse för kliniska studier

Patentstatus

Patentansökningar kring Clanotechs ledande kandidat har lämnats in på viktiga marknader.

Kommersialisering

Clanotechs affärs mål är att utveckla läkemedelskandidater till "proof-of-concept" hos människa. Clanotech söker en partner för att säkra produktens kliniska utveckling fram till marknadsintroduktion.

1) Källa: Marknadsundersökningar

2) Källa: Access Economics, The Global Economic Cost of Visual Impairment, 2010

3) Källa: AMD Alliance International, Increasing Understanding of Wet Age-Related Macular Degeneration (AMD) as a Chronic Disease, 2011

4) Källa: MedTrack, 2012

First-in-class potential		Projekt: CLT28643		Ågarandel: 79%		Kontakt:	
Forskningsfas	Lead-optimering	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II		Patrizia Caldirola, VD	
						Tel: 070 374 71 79	
						patrizia.caldirola@clanotech.se	
						www.clanotech.se	

Umecrine Cognition AB

Utmaningen

Leverencefalopati är ett allvarligt neuropsykiatriskt och neurokognitivt tillstånd förknippat med kronisk leversjukdom. Tillståndet kännetecknas av försämringar av sömncykeln, kognition, minne, minskade energinivåer och medvetandegrad, personlighetsförändringar och motoriska störningar. På grund av de skiftande och försvagande symptomen har därför tillståndet en stark negativ inverkan på livskvaliteten. Tillståndet drivs av nedsatt leverfunktion genom levercirros vilket resulterar i ökad ammoniumhalt i blodcirkulationen nervinflammation. De huvudsakliga symptomen uppstår i hjärnan där konsekvensen blir störningar i hjärnans signalsystem och följaktligen cerebralt ödem som ger de karaktäristiska symptomen vid leverencefalopati. En ökad aktivitet av det inhiberande GABA-systemet i centrala nervsystemet är en trolig mekanism för de kliniska tecknen och symptomen för sjukdomen.

Umecrine Cognitions lösning

Umecrine Cognition utvecklar läkemedel för att behandla livshotande leverencefalopati och långvarig upprätthållande behandling vid minimal leverencefalopati som orsakas av CNS-aktiva steroider (GABA-steroider). Dessa neuroaktiva steroider driver den ökade inhiberande GABA-signalerings vilket leder till kognitiv nedsättning. Det gör neurosteroidantagonister till en ny terapeutisk klass för att utforska behandling av leverencefalopati. De förväntade effekterna av en sådan behandling inkluderar kortare sjukhusvistelser, mindre behov av intensivvård med förbättrad och ihållande kognitiv funktion som ger bättre livskvalitet och lägre hälsoekonomiska kostnader.

Konkurrensfördelar

Umecrine Cognitions innovation representerar en unik och ny behandlingsprincip; inga liknande substanser inriktade på CNS-steroider finns idag. Bolagets angreppssätt har potential att bli den första behandlingen som direkt inriktar sig på de neurokognitiva tecknen och symptomen av leverencefalopati. Målet är att sätta in behandling vid förvärring av symptom, i motsats till dagens behandlingar som alla kräver profylaktisk användning. Behandlingen skulle därför kunna kombineras med nuvarande standardbehandling.

Marknad

Leverencefalopati är en allvarlig sjukdom med stora icke-tillgodosedda behov. Levercirros drabbar upp till 1% av befolkningen i USA och EU^{1,2}. Mellan 125 000 och 200 000 patienter med levercirros i USA är inlagda på sjukhus på grund av komplikationer associerade med leverencefalopati³. När leverencefalopati utvecklas är dödligheten 22–35% efter fem år^{4,5}. Leverencefalopati bidrar också till stora sociala och individuella kostnader. Den totala kostnaden för sjukdomsvistelser orsakade av leverencefalopati uppskattades öka från 1,6 Mdr USD under 2005 till 2,0 Mdr USD under 2009, med en total kostnad på 7,2 Mdr USD under 2009⁶. Den preliminära strategin är att fokusera på korttidsbehandling av patienter inlagda på sjukhus med allvarlig leverencefalopati. En ny effektiv behandling för denna indikation kommer troligen att innebära ett stort framsteg för behandlingen av detta tillstånd.



Status

- Tre substanser har identifierats och läkemedelskandidater har förnominerats för utveckling
- Verkningsmekanismen har fastställts beträffande den GABA-steroidmodulerande effekten för förbättrad kognitiv funktion
- "Proof-of-principle" har demonstrerats genom normalisering av kognitiv och motorisk funktion i validerade experimentella modeller av leverencefalopati

Planerade milstolpar

- Explorativa studier för att verifiera de farmakologiska egenskaperna av läkemedelskandidaten
- Slutföra regulatoriska toxikologistudier för att stödja den kliniska utvecklingen

Patentstatus

Umecrine Cognition säkrar nu aktivt sitt immaterialrättsliga skydd och patent har beviljats alternativt lämnats in på alla större marknader för alla företags substanser.

Kommersialisering

Så snart företaget har nått "proof-of-principle" hos mänskliga kommer Umecrine Cognition att försöka säga eller licensiera ut sina substanser till ett läkemedelsföretag som kan erbjuda tillräckliga marknadsföringsresurser på denna mycket stora och breda marknad.

- 1) Källa: Schuppan and Afdhal, Lancet. 371: 838-851, 2008
- 2) Källa: Blachier et. al., J. Hepatol. 58: 593-608, 2013
- 3) Källa: HCUPnet, Healthcare Cost and Utilization project, 2006
- 4) Källa: Yoneyama et. al., Dig. Dis. Sci. 49: 1174-1180, 2004
- 5) Källa: Planas et. al., J. Hepatol. 40: 823-830, 2004
- 6) Källa: Stepanova et al., Clin. Gastroenterol. Hepatol., 10:1034-1041, 2012

First-in-class potential					Ägarandel: 63%	Kontakt:
Forskningsfas	Lead-optimering	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Magnus Doverskog, VD Tel: 073 039 20 52 magnus.doverskog@umecrine.se www.umecrine.se	

NovaSAID AB

Utmaningen

Inflammatoriska sjukdomar som ledgångsreumatism och osteoartrit karaktäriseras av ledsmärtor och svullnader. Symptom medieras av prostaglandin E2 (PGE2). Dagens läkemedel verkar genom att minska prostaglandinnivån men de är inte selektiva för PGE2 och minskar även andra, fysiologiskt viktiga prostanoider, vilket vid långtidsanvändning kan leda till biverkningar. De vanligaste biverkningarna är blödningar i mag-tarmkanalen och skador på hjärta och kärl.

Utgångspunkten är att ett läkemedel som selektivt hämmar PGE2, som är huvudmålet vid behandling av inflammatorisk smärta, ska minska smärtor och ledsvullnad samtidigt som biverkningarna med dagens behandlingar undviks.

NovaSAIDs lösning

NovaSAIDs metod är att selektivt förhindra den patologiska bildningen av PGE2 genom att utveckla hämmare av mikrosomalt prostaglandin E-syntas 1 (mPGES-1) som är det enzym som ansvarar för bildandet av PGE2 vid en inflammation. NovaSAID har upptäckt flera selektiva mPGES-1-hämmare och har i djurmodeller visat att dessa är effektiva mot smärta och inflammation.

Hämning av mPGES-1 innebär en ny metod för att blockera patologisk bildning av PGE2 utan någon negativ inverkan på andra viktiga prostanoider.

Konkurrensfördelar

- Unika substanser som är potenta hämmare hos flera arter verifierade in vivo (och aktiva hos råttor och mus), vilket möjliggör testning i flera djurmodeller
- Kraftfull teknik med metoder som möjliggör testning under hela utvecklingsfasen, samt unika kunskaper inom företaget

Marknad

Det finns stora medicinska behov vid flera indikationer. Antalet patienter med osteoartrit och ledgångsreumatism på världens sju största marknader uppgår totalt till omkring 80 miljoner respektive 6 miljoner personer¹. NovaSAIDs substanser har potential att kunna ersätta både COX-2-hämmare och traditionella NSAIDs, för vilka den totala försäljningssumman idag uppgår till över 12 Mdr USD². Dessutom kommer troligen en produkt som baseras på ett nytt verkningsätt och som har bättre effekt och färre biverkningar att leda till ökad förskrivning och därmed ökad marknadspotential.



Status

- "Proof-of-principle" har visats med orala formuleringar av mPGES-1-hämmare i djurmodeller på flera arter, som motsvarar inflammationssjukdomar hos människa
- Flera substanser som kan bli säljbara produkter befinner sig i sen optimeringsfas. Säkerheten stöds av aktuella data som visar på mycket selektiv hämning av mPGES-1
- Ett strategiskt partnerskap initierades i januari 2014 med Cadila Pharmaceuticals för samarbete kring preklinisk och klinisk utveckling av läkemedelskandidater som utvecklats av NovaSAID och utvecklingen kommer att äga rum vid Cadila Pharmaceuticals faciliteter i Ahmedabad, Indien

Planerade milstolpar

- Inleda preklinisk utveckling med den första läkemedelskandidaten

Patentstatus

Patentansökningar kring substanser i utveckling lämnats in.

Kommersialisering

Enligt avtalet med Cadila Pharmaceuticals kommer alla försäljningsintäkter i Indien, Mellanöstern och Afrika att tillfalla Cadila och intäkter i alla andra länder kommer att delas mellan de två bolagen.

1) Källa: Business Insights, Autoimmune Market Outlook to 2012, 2007

2) Källa: Business Insights, The Pain Market Outlook to 2011, 2006

First-in-class potential

Ågarandel: 77%

Kontakt:

Tomas Odergren, ordförande

Tel: 072 562 80 88

tomas.odergren@karolinska.development.com

www.novasaid.se

Forskningsfas

Lead-optimering

Preklinisk utveckling

Fas I

Fas II

Promimic AB

Utmaningen

Implantatbranschen drivs av ett sökande efter bättre material och nya implantatyttytor för att förbättra det kliniska resultatet och utveckla nya produkter. De framsteg som gjorts under senare år har lett till att flera nya implantatmaterial som PEEK, zirkonium och pyrolyserat kol tagits fram. Dessa material har mekaniska egenskaper som liknar benets, men de har inte samma förmåga att integrera med ben som traditionella titanimplantat.

Promimics lösning

Promimic är ett biomaterialföretag som utvecklar och marknadsför en unik implantatytta – HA^{nano} Surface. Den 20 nm tunna ytbeläggningen av hydroxylapatit, HA, accelererar osseointegration och stärker förankringen av implantaten. HA^{nano} Surface kan konvertera alla implantat till ett material som liknar mänskligt ben och därigenom skapa ett förbättrat osteokonduktivt gränssnitt mellan mänsklig vävnad och implantat.

Konkurrensfördelar

HA^{nano} Surface kan användas för att belägga alla typer av implantatmaterial, inklusive metaller, keramer, pyrolyserat kol och polymerer. HA^{nano} Surface är bara några nanometer tunn. Detta bevarar mikrostrukturen hos implantatet och minskar risken för sprickor i ytbeläggningen. Dessutom förbättrar den nanotunna beläggningen implantatets hydrofila egenskaper, vilket ökar möjligheten för benceller att fästa på ytan. Ytan har utvärderats vid studier såväl in vitro som in vivo, vilka har visat att ytan kan halvera inläkningstiden. tbeläggingsprocessen är enkel att implementera på industriell skala.

Marknad

Implantatbranschen har en stor årlig tillväxt och kännetecknas av höga vinstmarginaler. Konkurrensen mellan tillverkarna är hård och varje marknadssegment domineras av fyra till åtta globala företag. Många av dessa tillämpar en strategi som går ut på att licensiera ny teknik för att stärka sin produktportfölj och marknadsposition. Detta har skapat en möjlighet för mindre företags innovationer att nå ut på marknaden. Promimic har därför utvecklat en affärsmodell som går ut på att bolagets teknik licensieras ut till implantattillverkarna och inkorporeras i deras produktionslinjer.



Status

- HA^{nano} Surface har godkänts av FDA för användning som tandimplantat
- Diskussioner om samarbete pågår med flera ledande företag på implantatmarknaden

Planerade milstolpar

- Lansera ett implantat med HA^{nano} Surface
- Industrialisera processen
- Utöka marknadsnärvaro

Patentstatus

Patent är sökta för företagets primära innovation i alla huvudmarknader och har beviljats i Sverige, USA, Ryssland, Kina, Israel, Australien och Sydafrika. Företaget stärker också sin patentportfölj med nya ansökningar.

Kommersialisering

Genom samarbete och licensiering siktar Promimic på att bli implantatbranschens främsta leverantör av syntetiska benmaterial för gränssnitt mellan implantat och human vävnad. HA^{nano} Surface har med framgång sålts på biosensormarknaden sedan 2007.

Produkt: HA^{nano} Surface

Ägarandel: 29%

Kontakt:



Ulf Brogren, VD
Tel: 031 772 80 22
info@promimic.se
www.promimic.se

OssDesign AB

Utmaningen

OssDesigns verksamhetsidé inriktar sig på de utmaningar som uppkommer vid implantatbehandling av bendefekter, speciellt komplicerade defekter som är svårläkta. Olika material som plaster, polymerer och metaller har visat begränsad eller ingen förmåga att integreras med kringliggande vävnader och medför livslånga risker för hudpenetration och infektion¹. När sådana komplikationer inträffar är behandlingsalternativen få, misslyckandefrekvensen ökar exponentiellt och behandlingskostnaderna skjuter i höjden. En nyligen genomförd studie på 1200 patienter visade att sjukhuskostnaderna är mer än fem gånger så höga vid komplikationer efter avancerade kirurgiska ingrepp som vid ingrepp utan komplikationer².

OssDesigns lösning

OssDesigns mål att bli bäst inom sitt verksamhetsområde genom att förse den globala marknaden med behandlingslösningar för komplexa bendefekter. För att realisera målen har OssDesign utvecklat Cranio PSI - ett patientspecifikt implantat avsett för permanent kranial rekonstruktion.

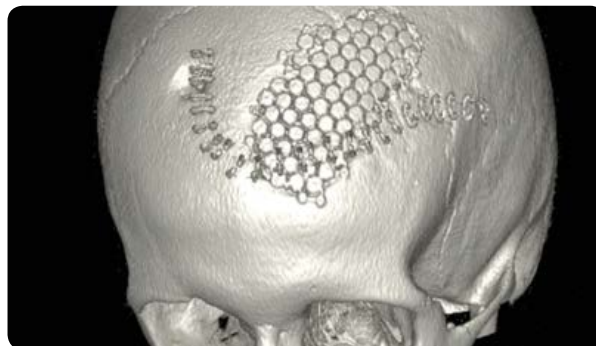
Produkten tillverkas av kalciumfosfatbrickor som kopplas samman av ett tunt titannät. Implantatet är designat i ett mönster som möjliggör fritt flöde av blod och vävnadsvätskor, medan strukturen möjliggör benläkning. Produkten har hittills visat utmärkta kliniska resultat i svåra patientfall.

Konkurrensfördelar

En stor del av kranioplastikbehandlingar misslyckas när patienter har stora defekter eller på grund av andra riskfaktorer som dålig blodcirkulation. Dessa misslyckanden leder ofta till svåra och dyra kliniska komplikationer. OssDesigns ledande produkt, ett mosaikdesignat implantat, har hittills visat lovande kliniska resultat inom denna patientgrupp. Kraniumimplantatet har konkurrensfördelar som leder till förbättrad livskvalitet för patienterna och reducerade kostnader för sjukhus.

Marknad

Marknaden för biomaterialprodukter inom ortopedi beräknades uppgå till över 1,5 Mdr EUR 2013. Enbart marknaden för OssDesigns produkt inom kranioplastik väntas uppgå till omkring 100 MEUR 2017. OssDesign har flera projekt i sin produktportfölj som utvidgar företagets kommersiella potential avsevärt. Marknaden är attraktiv eftersom den är koncentrerad, då dessa operationer endast utförs på ett begränsat antal sjukhus, och eftersom priskänsligheten är låg för effektiva produkter.



Status

- Registeringscertifikat erhållet från Läkemedelsverket
- Dokumentation av bentillväxt på OssDesigns biokeramiska material publicerat³
- Egen tillverkning; ISO 13485 certifierad
- Huvudprodukten lanserad i Tyskland och i Norden
- Klinisk multicenter pågående
- Första regulatoriska ansökan inlämnad till FDA i USA

Planerade milstolpar

- CE-märkning av de första uppföljningsprodukterna
- Slutföra den kliniska studien

Patentstatus

För närvarande har 11 patentfamiljer godkänts eller är i ansökningsfas och tre patent har beviljats i USA. Patenten täcker nya design, material och processaspekter kopplade till teknologiplattformen.

Kommersialisering

OssDesigns strategi för att etablera en marknadsledande position innefattar en etablering av OssDesign Cranio PSI bland neuro- och craniofaciala kirurger. Därefter lansera uppföljningsprodukter inom benläkning med samma målgrupp baserat på den teknologiska plattformen samt att i samarbete med strategiska partners ta kliniska och kommersiellt etablerade produktkoncept och lansera dessa på attraktiva marknader inom ben och muskler såsom trauma, ryggradskirurgi och oral kirurgi.

1) Källa: Marchac & Greensmith, JPRAS. 61(7):744-752, 2008

2) Källa: Von Lanthorn et. al., Annals of Surgery. 254(6):907-913, 2011

3) Källa: Engstrand et. al., Journal of Neurosurgery 120: 273-277, 2014

Projekt: Cranio PSI

Ägarandel: 26%

Kontakt:

Bo Qvarnström, VD
Tel: 076 899 85 87
bq@ossdesign.com
www.ossdesign.com

Konceptutveckling

Prototyp

Utveckling

Produkt

Försäljning

Athera Biotechnologies AB

Utmaningen

Det finns ett stort behov av bättre verktyg i bedömningen av risker för hjärt-kärlsjukdomar. De markörer som används idag ger heller inte tillräcklig vägledning i valet av behandling.

Atheras lösning

Athera har utvecklat ett test för mätning av IgM- antikroppar mot fosforylkolin (anti-PC) i blod – CVDefine® kit. Låga nivåer av anti-PC är en indikation på risk för framtida hjärt-kärlsjukdom. Anti-PC föreslås också som en markör för att identifiera vilka patienter med akut hjärtinfarkt som löper högre risk för sekundära händelser. Företaget har även två biologiska läkemedelskandidater inom CVD: PC-mAb och Annexin A5. CVDefine kan i framtiden komma att användas som s.k. companion diagnostics, dvs för att identifiera de patienter som har bäst nytta av behandling med bolagets terapeutiska antikropp, PC-mAb.

Konkurrensfördelar

CVDefine ger viktig och oberoende information som tillägg till de verktyg för riskbedömning som används idag.

Marknad

Hjärt- och kärlsjukdomar är den vanligaste dödsorsaken bland människor i västvärlden och mer än en halv miljard människor lider av olika former av sjukdomen globalt.

Status

CVDefine-kit finns till försäljning på marknaden i Europa (med CE-märkning) och i USA (endast för forskning, RUO label).



Planerade milstolpar

Att genomföra ytterligare internationella studier i samarbete med ledande forskningsgrupper.

Patentstatus

Nyckelpatent har beviljats i Europa och USA. Nya patentansökningar har lämnats in för innovationer inom diagnostik och terapi.

Kommersialisering

Athera har startat kommersiellt arbete med att få marknadsacceptans för CVDefine och på så sätt generera ökade intäkter. Företaget söker ytterligare affärsmöjligheter för att få högre testvolymen på kliniska laboratorier genom avtal med diagnostikföretag.

Produkt: CVDefine® kit

Ägarandel: 65%

Kontakt:

Konceptutveckling Prototyp Utveckling Produkt Försäljning



Carina Schmidt, VD
Tel: 0761 93 81 90
c.schmidt@athera.se
www.athera.se

Inhalation Sciences Sweden AB

Utmaningen

De tekniker som idag finns tillgängliga för upptäckt och tidig utveckling av inhalationsläkemedel har begränsningar, vilket hämmar utvecklingen av nya läkemedel som kan ges via lungorna.

Inhalation Sciences lösning

Inhalation Sciences Sweden har utvecklat en ny forsknings- och utvecklingsplattform som ger möjlighet för företag som utvecklar inhalationsläkemedel att generera nyckeldata för beslut om vidareutveckling i tidigt utvecklingsskede. Systemet för precisionsdosering kallas PreciseInhale™ och ger möjlighet till administrering av inhalerbara aerosoler före formulerings- och inhalatorutveckling.

Konkurrensfördelar

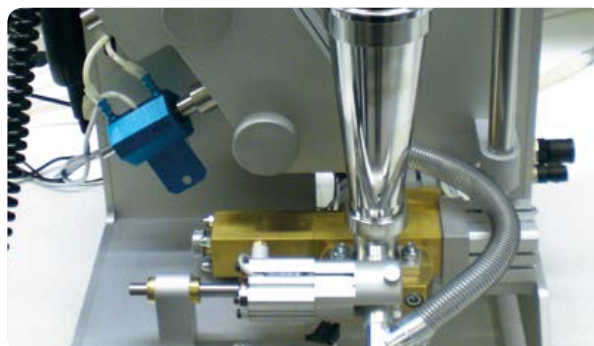
Teknikplattformen kräver endast minimal förbearbetning av en substans innan den prövas. Man behöver endast små mängder – ofta mindre än 100 mg – av en aktiv substans för att kunna skapa alla aerosolexponeringar som behövs för att genomföra den första viktiga screeningen av en ny leadsubstans för att bedöma dess potential som inhalationsprodukt.

PreciseInhale hanterar torra pulver likväl som nebuliserade lösningar, små molekyler och biologiska läkemedelskandidater. De farmakokinetiska data man får fram gör att man tidigt i utvecklingsprocessen kan avfärda nya substanser och formuleringar som inte håller måttet. De mest lovande projekten kan sedan gå vidare till klinisk utvärdering mycket tidigare än vad som förut var möjligt. Risken för att produkter på ett sent stadium måste avfärdas på grund av dåliga kliniska egenskaper (farmakokinetik, absorption, distribution, metabolism, och exkretion/utsöndring) minskas väsentligt.

Marknad

Den senaste tidens tillväxt på marknaden för astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) på de sju viktigaste läkemedelsmarknaderna har främst orsakats av användning av dyrare kortikosteroider eller långverkande kombinationsprodukter för inhalation. Marknaden för astma/KOL förväntas nå en försäljning på nästan 25 Mdr USD under 2017¹.

Systemisk läkemedelsupptag via inhalation av lågmolekylära läkemedel mot systemiska sjukdomar är ett område med stora möjligheter. Administreringssättet innebär särskilt fördelar vid sjukdomar som kräver behandling med snabb verkan, tillförlitlig dosering och titrering samt minimala biverkningar, och/eller i de fall ett läkemedel behövs som kan undgå den första nerbrytningen i levern. Snabbt upptag och omedelbar behandlingseffekt kan vara särskilt fördelaktigt vid besvär som migrän, illamående, ångest och sexuell dysfunktion.



Status

- Farmakokinetiska valideringsstudier av generiska och biologiska läkemedel i isolerad perfunderad lunga (IPL) har genomförts framgångsrikt
- Den första prototypen för spraytorkning för finfördelning av små mängder av substans med stort utbyte har avslutats och är nu klar för kommersialisering
- Tre samarbetsavtal med stora läkemedelsbolag har genomförts på ett framgångsrikt sätt

Planerade milstolpar

- Validering av PreciseInhale för klinisk användning

Patentstatus

Sex patentfamiljansökningar har lämnats in i USA, EU, Kanada, Ryssland, Kina, Indien och Japan för de viktigaste delarna av tekniken. Patent i USA har nyligen beviljats.

Kommersialisering

Bolagets vision är att göra PreciseInhale-plattformen till det ledande verktyget för läkemedelsforskning och utveckling inom inhalation. Affärsmodellen innefattar tekniköverföring av plattformen eller utvalda moduler, men även att tillhandage CRO-tjänster till företag som inte har egna FoU-möjligheter. Ett viktigt kortsiktigt mål är att öka medvetenhet och användning av systemet inom läkemedelsindustrin och att finalisera ett första teknologiöverföringsavtal.

1) Källa: Datamonitor, Forecast Insight: Asthma/COPD, 2008

Projekt: PreciseInhale™

Ägarandel: 68%

Kontakt:

Fredrik Sjövall, VD
Tel: 08 508 845 80
fredrik.sjovall@inhalation.se
www.inhalation.se



Lipidor AB

Utmaningen

Topikal administrering av läkemedel är vanligt i många allvarliga hudsjukdomar som psoriasis och eksem. Tyvärr lider många av dagens topikala behandlingar av lågt marknadsupptag. Många formuleringar uppfattas som kladdiga, orsakar obehag och fläckar kläder, vilket minskar patienters benägenhet att fullfölja behandling, vilket reducerar sannolikheten att behandlingen lyckas. Produkter som kan erbjuda bättre applicering och bekvämlighet är därför mer troliga att ge bättre behandlingsresultat.

Lipidors lösning

Lipidor har utvecklat AKVANO™, en vattenfri lipidsprayformulering. AKVANO-formuleringen är säker, fri från irriterande ämnen, torkar snabbt och känns behaglig mot huden. Därför ger AKVANO snabb administrering samt utmärkta kosmetiska egenskaper och ger svar på de problem kring dagens låga patientupptag som ses vid topikal läkemedelsanvändning. AKVANO-teknologin är inte begränsad till en specifik indikation eller aktiv läkemedelssubstans. AKVANO är lämplig för frisk, irriterad, skadad eller sjuk hud samt mukösa membran.

Konkurrensfördelar

AKVANO har många fördelar jämfört med krämer och salvor:

- Sprayformulering – låg viskositet möjliggör sprayformulering vilket ger precis dosering och inget behov att gnugga in formuleringen efter sprayning
- Utmärkta kosmetiska egenskaper – torkar snabbt, känns behaglig, fri från irriterande ämnen
- Stabila egenskaper – anpassar sig efter hudens yta vilket ger stabila förhållanden för den aktiva substans som ingår i formuleringen
- Enkelt att formulera och tillverka – välkända komponenter som ger ett kostnadseffektivt appliceringssystem
- Lånsiktig fysikalisk och kemist stabilitet utan konserveringsmedel

Marknad

Lipidors AKVANO-teknologi ger många spännande och diversifierade möjligheter kring dermatologi, sår- och brännskador samt hudvårdsmarknaden. Som huvudprodukt siktar Lipidor på att undersöka säkerhet och klinisk effekt av AKVANO innehållande calcipotriol i patienter med psoriasis. Dessa patienter har erkänt låg bibehållen användning – så lågt som 50 % för formuleringar i salvor. Under 2011 uppskattades 2,5 miljoner patienter använda topikala behandlingar mot psoriasis i USA och EU.^{1,2}

Status

- Tolerabilitetsstudie jämfört med placebo (hudirritationer på friska frivilliga) har utförts med mycket positiva resultat
- Icke-kliniska användartester har genomförts. Tre av fyra psoriasis-patienter föredrog AKVANO-formulering (placebo) mot Daivonex® salva eller kräm som är en vanlig behandling mot psoriasis



- Resultat från en klinisk fas I/IIa-studie med en AKVANO/calcipotriol spray-formulering i patienter med psoriasis visade en tydlig och signifikant antipsoriasis-effekt som var jämförbar med en marknadsförd formulering av calcipotriol samtidigt som inga säkerhetsproblem noterades i studien.
- Ett partnerskap med Cerbios-Pharma SA (Schweiz) har inletts för anskaffning av calcipotriol, bidra med stabilitetsdata och förse bolaget med kliniskt försöksmaterial

Planerade milstolpar

- Förebereða för en utlicensiering av produkten eller en försäljning av bolaget

Patentstatus

Lipidor har byggt en patentportfölj runt sin lipidformulerings-teknologi och flera patentansökningar finns i nationell, regional respektive internationell fas.

Kommersialisering

Lipidor avser att etablera ett utlicensieringsavtal med en partner för att finalisera utvecklingen av AKVANO-calcipotriolbehandling och för att ta produkten till marknaden. Bolaget är även öppet för diskussioner och andra kommersiella möjligheter kring partnerskap och licensiering av ytterligare produktkoncept, såväl som teknologilicensiering och försäljning av bolaget.

1) Källa: Datamonitor, Epidemiology: Psoriasis, 2012

2) Källa: Datamonitor, Treatment Algorithms: Psoriasis, 2012

Projekt: AKVANO™

Ägarandel: 53%

Kontakt:

Konceptutveckling

Prototyp

Utveckling

Produkt

Försäljning

Anders Carlsson, VD

Tel: 073 778 06 43

anders.carlsson@lipidor.se

www.lipidor.se

XSpray Microparticles AB

Utmaningen

Många lovande läkemedelskandidater misslyckas under utvecklingsprocessen på grund av problem förknippade med formulering. Formuleringssvårigheter begränsar även användningen av några existerande läkemedelsmolekyler. Ny teknik behövs för att förbättra befintlig läkemedelsformulering och omformulering samt för att effektivisera utvecklingsprocessen.

XSpray Microparticles lösning

XSprays patenterade RightSize™ -teknologi kan formulera utmanande läkemedelssubstanser, inklusive de med låg löslighet i vatten, inhalerade läkemedelssubstanser och biofarmaceutiska läkemedel, med full kontroll över partikelegenskaper i nanometer till mikrometerområdet.

RightSize-processen använder superkritisk vätsketeknik. Den superkritiska vätskan används som en antisolvent för kontrollerad utfällning av den aktiva farmaceutiska substansen med eller utan tillsats av hjälpämnen. Processen är skalbar från milligram-mängder i laboratorieskala upp till kommersiell tillverkning av läkemedelsprodukter.

RightSize-tekniken har visat 26 gånger bättre löslighet och 8 gånger bättre biotillgänglighet jämfört med en marknadsförd tyrosinkinashämmare. Majoriteten av alla proteinkinashämmare är svårslösliga och svåra att formulera.

Konkurrensfördelar

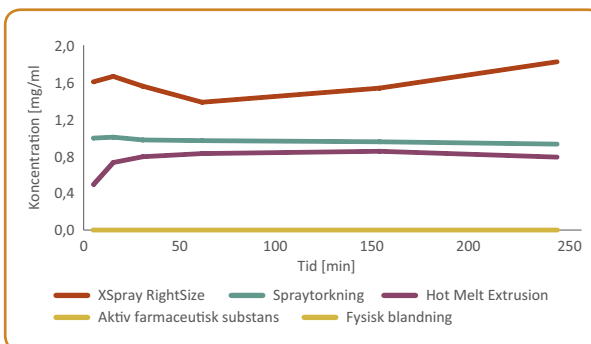
XSprays RightSize-teknologi kan formulera utmanande läkemedelssubstanser, som erbjuder betydligt bättre biotillgänglighet och/eller andra viktiga farmaceutiska egenskaper som omvandlas till tydliga kliniska fördelar.

Förbättrad lösbarhet har påvisats för olika typer av föreningar jämfört med mer traditionella tekniker.

Marknad

Proteinkinashämmare inkluderar flertalet kommersiellt framgångsrika varumärken som Tasigna vilken hade en försäljning på 1 Mdr USD under 2012¹. Proteinkinashämmare är den näst mest såljande typen av målsökande cancerbehandlingar med en försäljning på 9 Mdr USD under 2011, motsvarande 30% av den totala försäljningen inom onkologi i de sju största läkemedelsmarknaderna².

Under de kommande fem åren uppskattar man att mer än 267 Mdr USD av läkemedelsförsäljningen kommer att få generisk konkurrens³. Läkemedelsindustrin har svårigheter att utveckla nya läkemedel i den takt som patenten på många viktiga läkemedel förfaller. Detta ökar efterfrågan på effektiv livscykelhantering av framgångsrika produkter och tillgång till externa projekt, vilket resulterar i fler licensavtal och förvärv.



Upplösningssprofiler av intrakonazol beredningar, producerade med RightSize teknologi och traditionella teknologier. Ökad löslighet har visats för ett flertal olika substanser.

Status

- Servicelaboratorium fullt funktionellt
- GMP-produktionsanläggning som stödjer kliniska prövningar i fas I och II är validerad och klar för produktion
- Första fas I-studien med en förbättrad formulering av en marknads godkänd proteinkinashämmare pågår
- Djurstudier har demonstrerat signifikant förbättrad biotillgänglighet av RightSize-formuleringen
- 14 månaders stabilitet av RightSize-formuleringen har demonstrerats
- Samarbete med Cerbios-Pharma

Planerade milstolpar

- Inleda utveckling av egenutvecklat läkemedel till kliniskt "proof-of-concept"

Patentstatus

XSpray har en stark patentportfölj inom viktiga nyckelområden, bland annat produktionsteknik för nanopartiklar, uppskalning av nanopartikelproduktion, och en produktionsmetod för anpassning av partikelstorleksdistribution till önskat intervall.

Kommersialisering

XSpray har ingått kommersiella avtal med kunder sedan 2008. Företaget strävar efter att bygga sina intäkter genom nya kundutvecklingsprojekt, försäljning av cGMP-producerade partiklar, och teknologilicensiering. Patentskyddade läkemedelsprodukter baserade på RightSize-teknologin är under utveckling och kommer att erbjudas läkemedelsföretag som arbetar med livscykelutveckling, alternativt till företag som utvecklar generiska läkemedel.

1) Källa: EP Vantage, December 2012

2) Källa: Datamonitor, Market and Product Forecasts: Targeted Cancer Therapies 2011–21, 2012

3) Källa: Pharmaceutical Executive, Managing Product Lifecycle, June 2011

Projekt: RightSize™

Ägarandel: 63%

Kontakt:

Konceptutveckling

Prototyp

Utveckling

Produkt

Försäljning

Per Andersson, VD

Tel: 08 730 37 00

per.andersson@xspray.com

www.xspray.com

NeoDynamics AB

Utmaningen

Främsta orsaken till död av cancer är metastaser som spridits i kroppen från den ursprungliga primärtumören. För att minska dödligheten är tidig diagnos och behandling därför avgörande för att minimera risken för att cancerceller ska sprida sig.

NeoDynamics lösning

NeoDynamics utvecklar två huvudmetoder för säker och skonsam biopsiprovtagning samt säker, tidig och minimalinvasiv cancerbehandling.

Fourier – Bolagets inerta och mångsidiga utrustning för biopsitagning har en funktion som förhindrar spridning av tumörceller. Nålbiosprier med olika diameter och vävnadslängd kan avlägsnas och flera vävnadsbitar kan extraheras genom samma nål.

Preferential Radiofrequency Ablation (PRFA) – Ny metod för primär behandling av bröstcancer med specifikt dedikerad utrustning som aktiveras av radiovågor. Behandlingselektroden placeras centralt i tumören med hjälp av ultraljudsguidning. Den unika Fourier teknologin underlättar exakt placering av elektroden även i små och hårda tumörer.

Konkurrensfördelar

Fourier: Bolagets Fourier-metod för biopsiprovtagning ger rikligt biopsimaterial med färre provtagningar. Detta underlättar en säker diagnos och minimerar spridning av tumörceller i kroppen. Oscillerande mikrorörelser anpassade till den kraft som appliceras gör att biopsinålen förs in långsamt och med en jämn rörelse. Det möjliggör ett mer varsamt införande, minskar blödning och tumörspridning samt onödiga skador på vävnaderna bakom tumören. Dessutom möjliggör teknologin för läkare att navigera inuti tumören.

PRFA: Möjliggör införande av behandlingselektroden i tumören med hög precision. Eftersom ingreppet kan ske vid en öppenvårdsmottagning under lokalbedövning och behandlingstiden är mycket kortare än nuvarande standardbehandling minimeras såväl patientens obehag som sjukvårdskostnaderna.

Marknad

Marknaden för diagnostik och behandling av cancer förväntas öka på grund av demografiska förändringar. Globalt beräknas biopsimarknaden uppgå till 1 Mdr USD. Över 10 000 biopsier genomförs per miljon människor i västvärlden på grund av misstänkt cancer. De viktigaste indikationerna för biopsi är misstänkt bröstcancer och prostatacancer. Marknaden för minimalinvasiv behandling av cancer och mer godartade förändringar i bröstet är etablerad och växande, och förväntas inom kort uppgå till 200 MUSD i USA¹.



Status

Fourier/AS

- I slutdelen av produktutvecklingsfasen
- En ny egenutvecklad utrustning för nålbiospi har tagits fram
- Nålbiospi genomgår tester avseende marknadsacceptans
- En klinisk studie kring teknologin som motverkar spridning av tumörceller har publicerats i British Journal of Cancer²

PRFA

- Resultat från den första kliniska studien har publicerats
- En andra klinisk studie pågår (öppenvårdsskurgi)
- En ny behandlingsutrustning för tumörablation har utvecklats
- Fokus är för närvarande på äldre patienter

Planerade milstolpar

Fourier

- Inleda en klinisk multicenter-studie
- Uppnå CE-märkning under 2014
- Marknadsintroduktion

PRFA

- Avsluta den pågående studien
- Börja använda den nya generationens utrustning kliniskt

Patentstatus

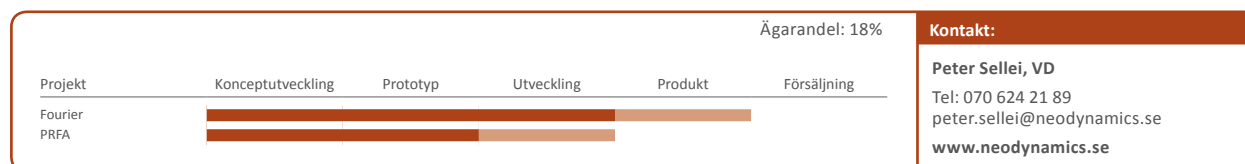
NeoDynamics har 46 godkända patent och 7 patent som väntar på godkännande.

Kommersialisering

Bolaget siktar på att lansera både diagnostiska och terapeutiska procedurer i utvalda europeiska länder under 2015.

1) Källa: European Market for Biopsy Devices, Frost and Sullivan, 20 May 2008 / U.S. Market for Diagnostic and Therapeutic Prostate Disorder Management Products, Medinsight, augusti 2007 / WHO World Health Organization, Data and Statistics

2) Källa: Wiksell et al., Br J Cancer. 103:1706-1709, 2010



KDev Oncology AB

KDev Oncology är Karolinska Developments helägda företag inom onkologiområdet. Ambitionen med KDev Oncology är att öka fokus och effektivitet inom detta viktiga behandlingsområde genom att få till stånd synergieffekter mellan projekten, rekrytera toppkompetens samt attrahera strategiska partners och saminvestorare. Samtliga onkologibolag inom läkemedelsutveckling i portföljen tar del av spetskompetensen och resursoptimeringen genom KDev Oncology.

Mikael von Euler, VD

Tel: 08 524 869 63
mikael.voneuler@kdevoncology.com

Finansiella/passiva investeringar

BioArctic Neuroscience AB

BioArctic Neuroscience utvecklar läkemedel, utrustning och diagnosmetoder för sjukdomar som drabbar centrala nervsystemet. Företagets mest avancerade program är BAN2401, en monoklonal antikropp för behandling av Alzheimers sjukdom som har utvecklats i samarbete med Eisai. För närvarande pågår en fas II-studie av BAN2401.

Gunilla Osswald, VD

08 6956933
gunilla.osswald@bioarctic.se
www.bioarctic.se

Laurantis Pharma Oy

Pergamum AB äger en minoritetsandel i Laurantis Pharma som utvecklar nya behandlingar inom dermatologi, oftalmologi och onkologi. Bolaget utför för närvarande en fas II-studie inom atopisk dermatit och en fas I/II-studie inom icke-invasiv cancer i urinblåsan parallellt med sitt prekliniska program inriktat mot utveckling av en behandling mot lymfödem.

Burkhard Blank, VD

+358 20 7191 240
info@laurantis.com
www.laurantis.com

NephroGenex Inc.

NephroGenex har avslutat fas II-prövningar av företagets ledande läkemedelskandidat Pyridorin™ med lovande resultat. Denna målinriktade farmakologiska mekanism involverar patogena oxidationsprocesser, vilka är en viktig faktor i njursjukdomar som diabetisk nefropati och akut njursvikt. Bolaget börsnoterades i februari 2014 (NASDAQ: NRX).

Pierre Legault, VD

+1 609 986 1780
www.nephrogenex.com

Projekt	Forskningsfas	Lead-optimering	Preklinisk utveckling	Fas I	Fas II	Ägarandel*
BioArctic Neurosciences AB BAN2401						3%
NephroGenex, Inc. Pyridorin™						<1%
Pergamum AB Laurantis Pharma Oy, cis-UCA						3%
Pergamum AB Laurantis Pharma Oy, cis-UCA						3%
Pergamum AB Laurantis Pharma Oy, Lymfactin						3%

Karolinska Developments aktie och ägare 2013

Ägarförhållanden

Den 31 december 2013 uppgick antalet aktieägare i Karolinska Development till 3 210. Det utländska ägandet uppgick till 36 % av aktiekapitalet och 28 % av rösterna. Vid samma tidpunkt uppgick det institutionella ägandet till 92 % av aktiekapitalet och 94 % av rösterna. Samtliga A-aktier (10:1 röststyrka mot B-aktier) i Karolinska Development innehas av Karolinska Institutet Holding AB.

Aktiekursutvecklingen

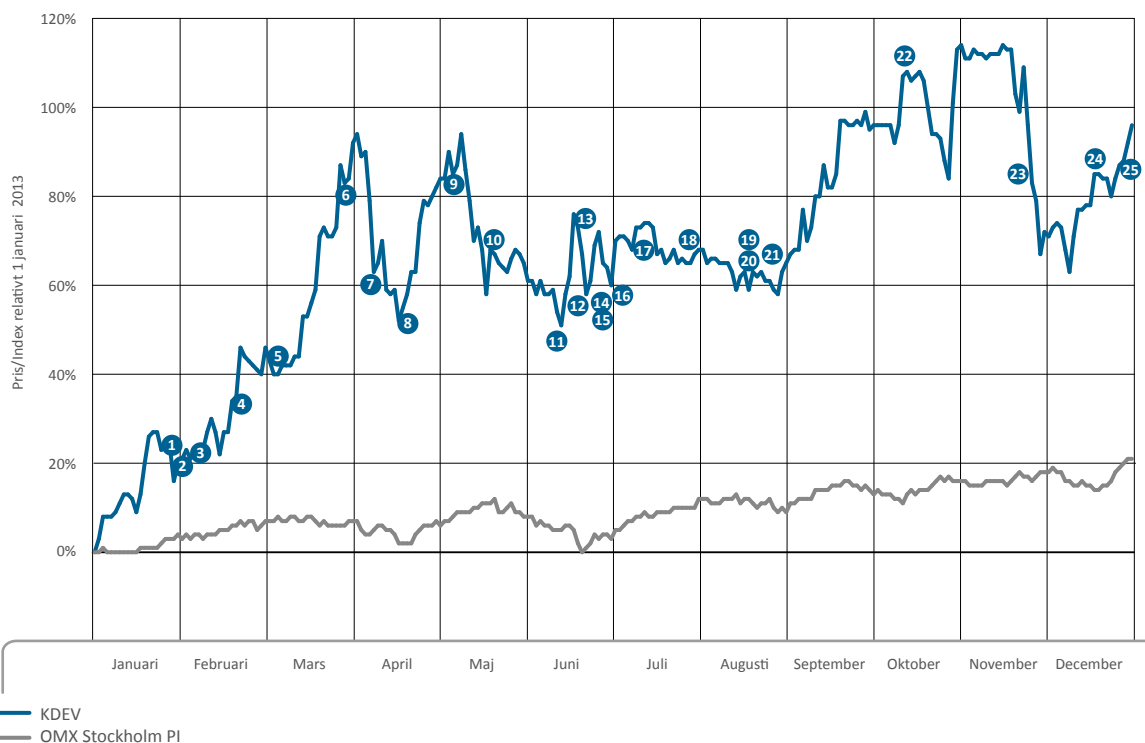
Stängningskursen första handelsdagen 2013 var 15,8 SEK, vid utgången av året var kursen 30,9 SEK, en uppgång med 96 %. Ingen aktieutdelning ägde rum under 2013.

Aktiekapital

Vid utgången av 2013 uppgick aktiekapitalet till 24,3 MSEK fördelat på 48,5 miljoner aktier. Kvotvärdet är 0,50 SEK per aktie. Substansvärdet uppgick till 40,8 SEK per aktie.

Kortnamn och handelspost

Kortnamnet på Karolinska Developments aktie är KDEV. Bolaget är noterat på NASDAQ OMX Stockholm och ingår i Small Cap Index. ISIN-koden är SE0002190926.



Väsentliga händelser 2013

- 1 Dilaforette – Fas II-studie med sevuparin för behandling av svår malaria inledd
- 2 Karolinska Development startar samarbete med Mayo Clinic
- 3 Pergamum AB inleder strategiskt samarbete med Cadila Pharmaceuticals Ltd
- 4 Karolinska Development AB (publ) - Bokslutskommuniké 2012
- 5 Karolinska Development och Rosetta Capital annonserar slutförandet av strategisk affär värd 220 miljoner kronor
- 6 Preliminära resultat från en fas II-studie indikerar att Axelars AXL1717 är effektiv i andrahandsbehandling av patienter med lungcancer
- 7 Bo Jesper Hansen föreslås som ny styrelseordförande
- 8 Pergamum meddelar att alla patienter genomgått samtliga läkarbesök i en fas I/II-studie med en potentiell ny behandling av svårsläta sår

- 9 Karolinska Development AB (publ) - Delårsrapport januari-mars, 2013
- 10 Första patienten doserad i fas I/II-studie med Umechrone Moods läkemedelskandidat mot svåra premenstruella symtom
- 11 EU bidrar med 6 miljoner euro till den kliniska utvecklingen av Atheras antikroppsterapi mot hjärt-kärlsjukdom
- 12 Athera och Boehringer Ingelheim ingår optionsavtal för en innovativ terapi mot åderförkalkning
- 13 Karolinska Development investerar i Forendo Pharma
- 14 Pergamum rapporterar positiva uppföljningsdata från en klinisk fas II-prövning av PXL-01 för förebyggande av ärrbildning efter kirurgi
- 15 Karolinska Development inleder samarbete med Ospedale San Raffaele och Medicinska universitetet i Graz
- 16 Pergamum rapporterar positiva preliminära effektdata från en fas I/II-studie med LL-37 i patienter med svårsläta sår

- 17 Oss-Q slutför finansiering, initierar klinisk studie och byter namn till OssDsign
- 18 Pharnest uppnår studiemål i fas II-studie av SHACT
- 19 Karolinska Development AB (publ) — Delårsrapport januari - juni, 2013
- 20 Återköp av egna aktier för att täcka sociala avgifter kopplade till incitamentsprogram
- 21 Lipidor rapporterar positiva kliniska fas I/II-data vid behandling av psoriasis
- 22 Pergamum rapporterar slutgiltigt resultat från fas I/II-studie med LL-37 på patienter med svårsläta bensår
- 23 Karolinska Development AB (publ) — Delårsrapport januari - september, 2013
- 24 EU beviljar forskningsbidrag till tre av Karolinska Developments portföljbolag
- 25 Axelar rapporterar slutliga data från fas II-studie av AXL1717 vid lungcancer

Aktieägare

	A aktier	B aktier	Kapital %	Röster %
Tredje AP-fonden	0	4 678 500	9,6	7,5
Karolinska Institutet Holding AB	1 503 098	2 126 902	7,5	27,6
Coastal Investment Management LLC	0	3 470 541	7,2	5,6
Östersjöstiftelsen	0	3 345 537	6,9	5,4
Insamlingsstiftelsen för främjande och utveckling av medicinsk forskning vid Karolinska Institutet	0	1 397 354	2,9	2,3
Foundation Asset Management AB	0	1 392 035	2,9	2,2
Jarla Investeringar AB	0	1 389 322	2,9	2,2
OTK Holding A/S	0	1 300 000	2,7	2,1
Ramsbury Invest AB	0	1 261 278	2,6	2,0
Länsförsäkringar-sfären	0	1 009 670	2,1	1,6
Fjärde AP-fonden	0	808 837	1,7	1,3
SBSB Innovation AB	0	700 000	1,4	1,1
KL Ventures AB	0	680 000	1,4	1,1
Holberg Fonder	0	450 000	0,9	0,7
Ruffer Funds	0	450 000	0,9	0,7
Swedbank Robur Fonder	0	408 074	0,8	0,7
Skagen Fonder	0	397 603	0,8	0,6
Gålöstiftelsen	0	375 535	0,8	0,6
Nordea Fonder	0	320 631	0,7	0,5
Lingfield AB	0	281 989	0,6	0,5
Summa	1 503 098	26 243 808	57,2	66,5
Summa övriga aktieägare	0	20 784 511	42,8	33,5
Summa alla aktieägare	1 503 098	47 028 319	100	100

Per den 31 December 2013
Källa: Euroclear



Styrelse

STYRELSE



BO JESPER HANSEN

Ordförande och styrelseledamot sedan 2013. **Född** 1958. **Med. Dr., disputerad forskare.** **Övriga uppdrag** Styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB och Topotarget A/S. Styrelseledamot i Hyperion Therapeutics Inc., GenSpera Inc., Newron SA, Ablynx NV, Orphazyme A/S och CMC Kontrast AB. Tidigare uppdrag inkluderar olika befattningar inom Swedish Orphan International AB sedan 1993, inklusive VD 1998–2010. Medicinsk rådgivare till Synthelabo, Pfizer, Pharmacia och Yamanouchi. Grundare av Scandinavian Medical Research. **Inget innehav i Karolinska Development.**



CHARLOTTE EDENIUS

Styrelseledamot sedan 2012. **Född** 1958. **Medicine Doktor och Läkare.** **Övriga uppdrag** Utvecklingschef i Medivir AB. Tidigare uppdrag inkluderar chef för preklinisk och klinisk forskning och utveckling i Orexo AB, Forskningschef i Biolipox AB, olika befattningar inom klinisk F&U i AstraZeneca, akademisk forskning vid Karolinska Institutet samt styrelseledamot i Karolinska Institutet Innovations AB och QluCore AB. **Inget innehav i Karolinska Development.**



HANS WIGZELL

Styrelseledamot sedan 2006. **Född** 1938. **Professor inom immunologi och leg. läkare.** **Övriga uppdrag** Styrelseordförande i Rhenman & Partners Asset Management AB. Styrelseledamot i Sarepta Pharmaceuticals, SOBI AB, Valneva AS, Cadila Pharmaceuticals Svenska AB och Raysearch Laboratories AB. Ledamot av Kungliga Vetenskapsakademien och Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien. Tidigare uppdrag inkluderar bland annat, Ordförande för Karolinska Institutets Nobelkommitté, Rektor vid Karolinska Institutet och Generaldirektör för Smittskyddsinstitutet. **Innehav i Karolinska Development** 8 491 aktier.



KLAUS WILGENBUS

Styrelseledamot sedan 2012. **Född** 1962. **Läkare.** **Övriga uppdrag** Corporate Senior Vice President Business Development / Licensing & Strategy i Boehringer Ingelheim GmbH. Tidigare uppdrag inkluderar flera befattningar inom Boehringer Ingelheim GmbH, bl.a. Senior Vice President Licensing, Vice President R&D Licensing samt Director för Exploratory Research in Oncology vid Boehringer Ingelheim's F&U-center i Wien samt akademisk forskning vid Stanford University och vid German Cancer Research Centre, Heidelberg. **Inget innehav i Karolinska Development.**



RUNE FRANSSON

Styrelseledamot sedan 2006. **Född** 1947. **Fil. kand. i ekonomi.** **Övriga uppdrag** Ordförande i Karolinska Institutet Holding AB och i Karolinska Institutet Housing AB. Tidigare uppdrag inkluderar bland annat styrelseledamot i KI Health Management. **Inget innehav i Karolinska Development.**



VLAD ARTAMONOV

Styrelseledamot sedan 2012. **Född** 1978. **MBA, B.Sc.** **Övriga uppdrag** Styrelseledamot i Redbank Energy Ltd. samt i Coastal Capital International Ltd., Managing Partner vid Coastal Capital International Ltd. Tidigare uppdrag inkluderar Investment Analyst för Greenlight Capital Inc., position inom Global Merger & Acquisition Group vid Merrill Lynch i New York. **Innehav i Karolinska Development** 3 470 541 (genom närstående juridisk person).



PER-OLOF EDIN

Styrelseledamot sedan 2007. **Född** 1940. **Professor.** **Övriga uppdrag** Styrelseledamot i Axelar AB på uppdrag av Östersjöstiftelsen. Tidigare uppdrag inkluderar bland annat vice ordförande i Sjunde AP-fonden samt ordförande i Södertörns högskola och i Östersjöstiftelsen. **Inget innehav i Karolinska Development.**

Ledande befattningshavare och medarbetare

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE



TORBJÖRN BJERKE
Verkställande Direktör

Utsedd 2011. **Född** 1962. **Läkare**. Torbjörn Bjerke har mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin, bland annat i rollerna som VD och koncernchef i Orexo AB från 2007 till januari 2011, VD och koncernchef i Biolipox AB samt chef för farmakologi på AstraZeneca. Han har även varit chef för forskning och utveckling på ALK-Abello samt medlem av koncernledningen. **Övriga uppdrag** Styrelseordförande i Pergamum AB samt styrelseledamot i Neodynamics AB, Aprea AB, DBV Technologies och TXP Pharma. **Innehav i Karolinska Development** 61 375 aktier.



BENJAMIN NORDIN
Informationsdirektör och chef för affärsanalys

Utsedd i februari 2011 och **chef för affärsanalys** sedan 2008. **Född** 1974. **Fil. mag. molekylärbiologi**. Benjamin Nordin har mer än 10 års erfarenhet som analytiker inom life science sektorn, bland annat som sektoransvarig inom Health Care, Equity research på Kaupthing Bank samt positioner vid Karolinska Institutet Centrum för Medicinska Innovationer och Bankaktiebolaget JP Nordiska. **Övriga uppdrag** Styrelseledamot i Biosergen AS. **Innehav i Karolinska Development** 4 800 aktier.



TERJE KALLAND
Forskningsdirektör

Utsedd i februari 2011 och **Vice Verkställande Direktör** sedan 2012. **Född** 1951. **Läkare, Med. Dr.** Terje Kalland har mer än 20 års erfarenhet från ledande positioner i läkemedelsindustrin, bland annat Senior Vice President, Biopharmaceuticals Research i Novo Nordisk AS 2005–2011, forskningsdirektör i Biovitrum 2002–2005 och chef för Pharmacias cancerforskning 1988–2002. Terje Kalland är medlem av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien. **Övriga uppdrag** Styrelseordförande i KDev Oncology AB och Akinion Pharmaceuticals AB. Styrelseledamot i ARTS Biologics A/S och Axelar AB. **Innehav i Karolinska Development** 35 000 aktier.



ULF RICHENBERG
Chefsjurist

Utsedd 2008. **Född** 1955. **Jur. Kand.** Ulf Richenberg har 25 års erfarenhet inom affärsjuridik, bland annat som jurist för KIHAB, Esselte AB och Vattenfall, chefsjurist för AB Stokab och Scribona AB samt affärsjuridikkonsult för FOI. **Övriga uppdrag** Styrelseordförande i KCIF Fund Management AB. Styrelseledamot i KD Incentive AB. **Innehav i Karolinska Development** 4 596 aktier personligen och genom närstående.



CHRISTIAN TANGE
Finansdirektör

Utsedd 2014. **Född** 1966. **Civilekonom**. Christian Tange har mer än 15 års erfarenhet av arbete inom internationella tillväxtbolag inklusive 12 år inom life science-sektorn som global finansdirektör för CMC Biologics mellan 2003 och 2012 och Business Controller för Warner Lambert Nordic från 1997 till 2000. Christian Tange har även agerat industriell rådgivare och konsult för riskkapitalfonder och finansrådgivare vid fusioner och förvärv inom life science. **Övriga uppdrag** Styrelseledamot i Dilafor AB och KDev Investments AB. **Inget innehav i Karolinska Development.**

FORSKNING OCH UTVECKLING

TERJE KALLAND

Forskningsdirektör

Se "Ledande befattningshavare" sid 49



GUNILLA EKSTRÖM
Vice President Operations

Anställd sedan juni 2012. **Född** 1958. **Läkare, disputerad forskare, docent vid Karolinska Institutet.** Gunilla Ekström har mer än 20 års erfarenhet från ledande positioner i läkemedelsindustrin, bland annat Senior Vice President i Orexo AB och Global Product Director i AstraZeneca R&D. **Övriga uppdrag** Styrelseledamot i Lipidor AB, Pharmanest AB och VD i Biosergen AS. **Innehav i Karolinska Development** 6 650 aktier.



ANN-SOFIE STERNÅS
Vice President IPR

Anställd sedan juni 2012. **Född** 1961. **European Patent Attorney, civilingenjör i kemiteknik.** Ann-Sofie Sternås har nära 20 års IP erfarenhet från "big pharma", och har under merparten av sin yrkesverksamhet jobbat med IP-frågor ur ett globalt perspektiv inom Astra/AstraZeneca, innefattande många års erfarenhet av patentkonfliktarbete för block-buster drugs. Ann-Sofie har specialiserat sig kring IP strategiska frågeställningar med ett fokus på amerikansk lagstiftning, särskilt IP-frågor i gränlandet mellan patentlagstiftning och regulatorisk lagstiftning. **Övriga uppdrag** Ingår i ledningsgrupperna för ett flertal portföljbolag. **Innehav i Karolinska Development** 5 600 aktier.



TOMAS ODERGREN
Vice President Clinical Development

Anställd sedan oktober 2012. **Född** 1959. **Läkare, disputerad forskare, specialist inom neurologi.** Tomas Odergren har över 16 års erfarenhet från ledande positioner inom AstraZeneca R&D som inkluderar Vice President for Project Management för CNS och smärta, Innovative Medicines och Global Vice President för varumärket Onglyza. **Övriga uppdrag** Styrelseordförande i Dilaforette Holding AB och NovaSAID AB samt styrelseledamot i Athera Biotechnologies AB, Dilaforette AB, Forendo Pharma Oy och Umecrine Cognition AB. **Innehav i Karolinska Development** 2 000 aktier.



MICHAEL SUNDSTRÖM
Vice President Discovery Research

Anställd sedan september 2011. **Född** 1963. **Disputerad forskare.** Michael Sundström, har nära 20 års internationell erfarenhet från ledande läkemedels- och bioteknikorganisationer. Han har haft ledande positioner inom Pharmacia, Structural Genomics Consortium vid Oxfords Universitet och Novo Nordisk Foundation Center for Protein Research där han har varit Managing Director sedan 2007. Adjungerad professor vid Aalborg Universitet. **Innehav i Karolinska Development** 10 000 aktier.

AFFÄRSUTVECKLING

TORBJÖRN BIERKE

Verkställande Direktör

Se "Ledande befattningshavare" sid 49

CHRISTIAN TANGE

Finansdirektör

Se "Ledande befattningshavare" sid 49

OTTO SKOLLING

Vice President Business Development

I nuvarande position sedan 2012 och anställd sedan 2007. **Född** 1961. **Civilingenjör i kemiteknik.** Otto Skolling har 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustri och medicinsk teknik, bland annat i Novozymes, Siemens Life Support Systems och Pharmacia&Upjohn. **Övriga uppdrag** Styrelseordförande i Umecrine AB, Styrelseledamot i Athera Biotechnologies AB, Inhalation Sciences Sweden AB, KCIF Fund Management AB, NeoDynamics AB, OssDsign AB, Promimic AB, Stockholm BiotechBuilders Association, Umecrine Cognition AB, Umecrine Mood AB samt XSpray Microparticles AB. **Innehav i Karolinska Development** 6 591 aktier och 21 840 teckningsoptioner.

BENJAMIN NORDIN

Informationsdirektör och chef för affärsanalys

Se "Ledande befattningshavare" sid 49

DANIEL BOLANOWSKI

Affärsanalytiker

Anställd sedan Augusti 2010. **Född** 1982. **Civilingenjör i molekylär bioteknik, ekonom.** Daniel Bolanowski har arbetat för Karolinska Development i över tre år sedan han anställdes efter universitetsexamen. **Övriga uppdrag** Affärsutvecklingsuppdrag i Axelar AB och Akinion Pharmaceuticals AB.



EKONOMI OCH ADMINISTRATION

CHRISTIAN TANGE

Finansdirektör

Se "Ledande befattningshavare" sid 49

MICHAEL OWENS

Controller

I nuvarande position sedan 2007 och **anställd** sedan 2010. **Född** 1956. **Civilekonom.** Michael Owens har tidigare varit revisor vid Arthur Andersen & Co, Auktoriserad revisor vid Ernst & Young, och hade under tolv år befattningen som CFO vid Vitamex AB. Mångårig erfarenhet som konsult. **Övriga uppdrag** Rådgivare till flertalet portföljbolag. **Innehav i Karolinska Development** 5 888 aktier



EVA MONTGOMERIE

Redovisningsansvarig

Nuvarande position sedan oktober 2013, anställd inom koncernen sedan 2007. **Född** 1958. **Civilekonom.** Eva Montgomerie har arbetat 12 år inom bank- och finanssektorn, 10 år inom livsmedelssektorn och konfektion samt 7 år inom life science. **Övriga uppdrag** Ekonomiansvarig i Dilafor AB och Pharmanest AB.



MARIA FERM

VD-Assistent

Anställd sedan december 2011. **Född** 1969. Maria Ferm har tidigare arbetat VD-assistent och Office Manager, bland annat för Vectura Consulting, Manpower och Spray.



Finansiella rapporter

53	Förvaltningsberättelse
59	Resultaträkning för koncernen
59	Koncernens rapport över totalresultatet
59	Resultat per aktie
60	Rapport över finansiell ställning i koncernen
61	Rapport över förändring i koncernens eget kapital
62	Kassaflödesanalys för koncernen
63	Resultaträkning för moderbolaget
63	Moderbolagets rapport över totalresultatet
64	Balansräkning för moderbolaget
64	Ställda säkerheter och eventalförpliktelser
65	Förändring i moderbolagets eget kapital
66	Kassaflödesanalys för moderbolaget
67	Noter till de finansiella rapporterna
96	Årsredovisningens undertecknande
97	Revisionsberättelse
98	Bolagsstyrningsrapport för år 2013
101	Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
102	Definitioner
103	Ordlista
106	Datum för publicering av finansiell information

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för Karolinska Development AB (publ), organisationsnummer 556707-5048, för räkenskapsåret 2013.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Karolinska Development AB

Strategisk affär värd 220 MSEK slutförd

Rosetta Capital IV LP förvärvade den 7 mars 2013 en minoritetsandel av Karolinska Developments aktier i 13 av bolagets 25 portföljbolag för 220 MSEK, i enlighet med affären som annonserades den 21 december 2012.

I februari 2013 överförde Karolinska Development innehavet i 13 av bolagets portföljbolag till KDev Investments AB. Det fanns då totalt 1 073 300 utestående aktier i KDev Investments AB. Av dessa var 1 000 000 stamaktier och 73 300 preferensaktier, båda aktieslagen med samma rösträtt per aktie. Rosetta hade vid slutförandet av transaktionen förvärvat 73 300 stamaktier och alla preferensaktier i KDev Investments AB från Karolinska Development.

Karolinska Development erhöll den första delbetalningen om 23 miljoner euro vid slutförandet av affären, vilket är cirka 190 MSEK räknat i transaktionsdagens växelkurs. Resterande belopp upp till 220 MSEK förfaller till betalning när den totala ackumulerade avkastningen från KDev Investments AB uppgår till mellanskillnaden.

Innovationssamarbete med Mayo Clinic

Genom samarbetsavtalet ges Karolinska Development möjlighet att utvärdera och investera i innovationer från Mayo Clinic. Investeringar i kommersiellt intressanta innovationer kan göras av båda parter, gemensamt eller var för sig. Mayo Clinic är en globalt erkänd innovationskälla inom bioteknik och nya behandlingsmetoder.

Bo Jesper Hansen vald som ny styrelseordförande

Vid Karolinska Developments årsstämma som hölls den 14 maj 2013 beslutade aktieägarna i enlighet med de förslag som presenterades. Bo Jesper Hansen valdes som ny styrelseledamot. Den 1 oktober 2013 ersatte han Hans Wigzell som styrelsens ordförande samtidigt som Hans Wigzell kvarstår som ordinarie ledamot från den tidpunkten.

Samarbete med Ospedale San Raffaele och Medicinska universitetet i Graz

Ytterligare två av världens ledande forskningscentra knöt samarbeten med Karolinska Development. Deal flow-avtal tecknades med det italienska universitetssjukhuset Ospedale San Raffaele i Milano och Medicinska universitetet i Graz i Österrike, vilket gör att Karolinska Development kan ges möjlighet att identifiera life science projekt för investeringar från dessa forskningsinstitutioner.

Karolinska Development investerar i Forendo Pharma

Karolinska Development, tillsammans med Novo Seeds och Finnvera, investerade i det finländska läkemedelsutvecklingsbolaget Forendo Pharma Oy. Finansieringen planeras ske stegvis upp till 10 MEUR över en treårsperiod, varav Karolinska Development kommer att investera upp till 3,0 MEUR. Initialt investerade Karolinska Development 1,2 MEUR vilket ger en sammanlagd ägarandel på 21% (inklusive indirekt ägande). Bolaget utvecklar en behandling av endometrios – en vanlig sjukdom som drabbar upp till 10 procent av unga och medelålders kvinnor över hela världen och orsakar smärtsamma symptom och infertilitet. I portföljen finns även en potentiell ny behandling för patienter med låga testosteronnivåer.

Återköp av aktier för att täcka sociala avgifter kopplade till incitamentsprogram

I augusti meddelade Karolinska Development att bolagets styrelse - med stöd av det bemyndigande som erhöles vid bolagsstämman den 14 maj 2013 - beslutat att återköpa högst 93 685 aktier av serie B. Återköp av 93 685 aktier skedde den 3 september 2013 på NASDAQ OMX Stockholm till priset SEK 26,50 per aktie och som låg inom det gällande kursintervallet för aktien. Med kursintervall avses intervallet mellan högsta köpkurs och lägsta säljkurs. Syftet med återköpet var att täcka de sociala avgifterna kopplade till incitamentsprogrammet PSP 2013 som beslutades av årsstämman den 14 maj 2013. Karolinska Development innehar därmed, tillsammans med aktier som tidigare har återköpts, 244 285 egna aktier.

Portföljbolagen

Pharmanest uppnådde studiemål beträffande effekt och säkerhet i fas II-studie av SHACT

Pharmanest AB publicerade i augusti positiva resultat från en fas II-studie som undersökte effekt och tolerabilitet av SHACT. Data visar att SHACT minskar smärta i samband med spiralinsättning. Kvinnor som fick SHACT under spiralinsättning upplevde lägre smärta, mätt på en visuell analog skala (VAS), en statistiskt signifikant skillnad jämfört med patienter som fick placebo. Patienter som fick SHACT upplevde också mindre obehag än kvinnor som fick placebo. Inga allvarliga biverkningar rapporterades i studien. De kvinnor som fick SHACT rapporterade liknande biverkningar, i fråga om typ och frekvens, som de som fick placebo.

Athera Biotechnologies ingick optionsavtal med Boehringer Ingelheim och mottog medfinansiering från EU

Athera Biotechnologies AB meddelade att bolaget ingått ett optionsavtal med Boehringer Ingelheim International GmbH gällande Atheras monoklonala antikropp PC-mAb och CVDefine, ett tillhörande diagnostiskt kit, varigenom Athera beviljar Boehringer Ingelheim en exklusiv option att förvärva hela programmet. Athera kommer att utföra definierade prekliniska utvecklingsaktiviteter och en fas I-studie med antikroppen. Efter slutförandet av en sådan studie, kommer Boehringer Ingelheim att ha rätt att förvärva så gott som samtliga Atheras tillgångar och rättigheter relaterade till programmet.

I nära anslutning meddelade Athera även att EU:s sjunde ramprogram för forskning (FP7) bidrar med 6 miljoner EUR för att medfinansiera framtida utveckling av PC-mAb fram till "proof-of-concept".

Umecrine Mood inledde fas I/II-studie mot svåra premenstruella symtom

Umecrine Mood AB meddelade att doseringen inleddes i en randomiserad fas I/II-studie med UC1010 för behandling av patienter med svåra premenstruella symtom (PMDS). Den dubbelblinda multicenterstudien, där säkerheten och effekten av substansen ska utvärderas i totalt 120 individer. PMDS påverkar på ett handikappande sätt det dagliga livet och relationerna till omgivningen. Besvären beror på att en nedbrytningsprodukt av ett könshormon påverkar hjärnans emotionella centrum. Umecrine Mood är det första företaget som lyckats utveckla substanser som visat sig minska nedbrytningsproduktens aktivitet hos friska försökspersoner. Senare under året meddelade bolaget att rekryteringen av patienter slutförts i studien.

Axelar rapporterade data från fas II-studie av AXL1717 vid lungcancer

De slutliga resultaten från fas II-studien AXL-003 på patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) visade ingen statistiskt signifikant skillnad i andelen med progressionsfri överlevnad (PFS) mellan de patienter som behandlades med AXL1717 jämfört med gruppen som behandlades med docetaxel. Detta bekräftade de under året tidigare kommunicerade preliminära resultaten. Föreliggande kliniska data, tillsammans med nya data om en andra verkningsmekanism, stödjer att AXL1717 har potential att utvecklas vidare för patienter som inte svarar på behandling med docetaxel i denna svårbehandlade indikation med ett tydligt medicinskt behov.

Kliniska och affärsmässiga framsteg i Pergamum

Pergamum meddelade att bolaget färdigställt studierapporten från en randomiserad fas I/II-prövning med LL-37 för behandling av venösa bensår. Patienter som behandlades med LL-37 uppvisade en statistiskt säkerställd ökning av läkningshastigheten jämfört med placebo. Inga säkerhets- eller tolerabilitetsproblem noterades. Slutrapporten från studien bekräftar därmed de positiva preliminära data som rapporterades i juli i 2013.

Bolaget meddelade även under året att flera studiemål har uppnåtts i en randomiserad fas II-prövning med PXL01 för förebyggande av skadlig ärrbildning efter handkirurgi. Uppföljningsdata från fas II-studien med PXL01 efter operation av böjeskador i handen visade en statistiskt signifikant förbättring i handfunktion jämfört med placebo. Behandlingen var inte förknippad med några säkerhetsproblem och ingen förhöjd förekomst av senrupturer observerades.

Pergamum och Cadila Pharmaceuticals Ltd tillkännagav ett strategiskt samarbete för att utveckla en ny infektionsbehandling med en unik verkkningsmekanism som tydligt skiljer sig från konventionella antibiotika. De två företagen kommer att samarbeta kring preklinisk och klinisk utveckling av en ny terapeutisk peptid som utvecklats av Pergamum. Utvecklingen kommer att genomföras vid Cadila Pharmaceuticals anläggning i Ahmedabad, Indien. Cadila kommer att stå för alla kostnader i samband med utvecklingen av produkten fram till och med klinisk fas II och de globala produkträttigheterna delas mellan bolagen.

Lipidor rapporterade positiva kliniska data för ny läkemedelsberedning mot psoriasis

Lipidor meddelade positiva resultat från en fas I/IIa-studie som undersökt effekten och tolerabiliteten av bolagets sprayformulering AKVANO® / kalcipotriol för behandling av psoriasis vulgaris, den vanligaste formen av psoriasis. Data från den avslutade fas I/IIa-studien med 24 psoriasis vulgaris-patienter visar att sprayformuleringen AKVANO® / kalcipotriol hade en tydlig och signifikant effekt på sjukdomen jämfört med placebo. Effekten var jämförbar med en redan marknadsförd formulering av kalcipotriol. Detta innebär att det primära målet med studien uppfylldes. I studien erhöll patienterna tio utvärtes behandlingar under 12 dagar. Inga säkerhetsproblem noterades.

Dilaforette inledde fas II-studie med sevuparin för behandling av svår malaria

Dilaforette meddelade att bolaget har fått godkännande från läkemedelsmyndigheten i Indien att starta en fas II-studie med sevuparin i patienter med måttlig till svår malaria. Dilaforette och samarbetspartnern The Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit (MORU) planerar att inkludera 50 patienter i Indien, där svår malaria är mycket vanligt förekommande. Studiens primära syfte är att utvärdera säkerhet men även ett antal effektparametrar.

OssDsign startade klinisk studie

Den kliniska studien med OssDsign Cranio PSI genomförs på patienter där tidigare behandlingsalternativ har misslyckats. De positiva behandlingsresultat som hittills uppvisats tyder på att OssDsign Cranio PSI kan bli ett nytt viktigt alternativ för denna patientkategori, särskilt när skallskadorna är svåra. I studien utvärderas utöver det kliniska resultatet även livskvalitet och hälsoekonomi. Bolaget meddelade samtidigt att man slutfört en finansieringsrunda som tillförde bolaget 13,7 MSEK samt att bolaget bytte namn från det tidigare Oss-Q AB.

Forskningsbidrag på 1 miljon Euro till tre portföljbolag

Portföljbolagen Pergamum, Inhalation Sciences Sweden och XSpray Microparticles beviljades forskningsbidrag på sammanlagt drygt 1 MEUR inom ramarna för det internationella forskningsprojektet FORMAMP. Målet är att utveckla nya sätt att behandla infektionssjukdomar för att minska problemet med resistensutveckling hos bakterier.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

Karolinska Development AB

Christian Tange utsedd till ny finansdirektör

Christian Tange efterträder Robin Wright, som att lämnade bolaget i slutet av februari. Christian Tange (f. 1966) har mer än 15 års erfarenhet från internationella tillväxtföretag och har de senaste åren agerat rådgivare åt riskkapitalfonder och corporate finance-företag i affärstransaktioner inom life science-området. Under perioden 2003 till 2012 arbetade han som global CFO i CMC Biologics, ett internationellt kontraktorsföretag inom bioteknik. Christian har en magisterexamen med inriktning mot ekonomi och juridik från Köpenhamns handels-högskola (Copenhagen Business School).

Portföljbolagen

NovaSAID inledde ett samarbete med Cadila Pharmaceuticals för utveckling av nya behandlingar av inflammation och smärta

NovaSAID och Cadila Pharmaceuticals meddelade att bolagen inleder ett samarbete kring preklinisk och klinisk utveckling av ett antal läkemedelskandidater som tagits fram av NovaSAID. Utvecklingen kommer att genomföras vid Cadila Pharmaceuticals anläggning i Ahmedabad, Indien. Alla intäkter från försäljning i Indien, Mellanöstern och Afrika av produkter som omfattas av avtalet kommer att tillfalla Cadila och nettoförsäljningsintäkter från övriga länder kommer delas mellan bolagen. Cadila bär ansvaret för samtliga kostnader i projektet fram till och med fas II.

Dilafor ingick licens- och partnerskapsavtal med Lee's Pharmaceutical

I enlighet med villkoren i avtalet kommer Dilafor och Lee's Pharmaceutical gemensamt att utveckla tafoxiparin för obstetriska och gynekologiska indikationer. Det gemensamma kliniska utvecklingsprogrammet för tafoxiparin kommer inledningsvis att inriktas på att förkorta värkärbetet hos patienter där detta inte startar spontant och därför behöver induceras. Dilafor erhöll en kontantersättning i samband med att samarbetet inleddes och är dessutom berättigat till framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade mål under produktutvecklingen och kommersialiseringen. Dessutom har Dilafor rätt till royalties på försäljning av den produkt som kan komma att tillverkas och säljas av Lee's Pharmaceutical i Kina, Hongkong, Macao och Taiwan. Lee's Pharmaceutical kommer att genomföra och finansiera kliniska fas II- och fas III-studier i Kina. Studierna kommer att utföras på ett sätt som gör det möjligt att använda resultaten som grund för ytterligare utveckling utanför de länder som omfattas av avtalet.

Pharmanest presenterade studiedata som pekar på att SHACT kan underlätta för kvinnor som genomgår hysteroskopi

Det primära målet med genomförda studien var att erhålla information kring de praktiska möjligheterna att administrera SHACT till patienter i samband med hysteroskopi. Den genomfördes som en icke jämförande, öppen studie vid Södersjukhuset i Stockholm. Bland de sekundära målen ingick säkerhet, tolerabilitet och hanterbarheten hos SHACT och applikatoren. Tio patienter inkluderades i studien och parametrar såsom visibilitet för den undersökande läkaren, användarvänlighet och tidsåtgång vid användning av SHACT dokumenterades. Resultaten tyder på att SHACT inte inverkar negativt på undersökningen och att produkten kan användas i öppenvården för att lindra kvinnors smärta och obehag. Inga säkerhets- eller tolerabilitetsproblem noterades i studien. Den potentiella smärtlindringen av SHACT utvärderades inte i denna studie och ska därför bekräftas i en kommande klinisk prövning.

FINANSIELL UTVECKLING FÖR KONCERNEN UNDER 2013 (MSEK)

Intäkter

Koncernens intäkter uppgick under året till 9,9 (9,9). Koncernens intäkter utgörs av ersättning för tillhandahållna tjänster till portföljbolag uppgående till 8,8 (5,1) samt erhållna bidrag i portföljbolag uppgående till 1,1 (4,8).

Resultat

Under året uppgick koncernens rörelseresultat till 144,3 (-253,8), vilket är en förändring med 398,1 jämfört med föregående år. Den positiva förändringen beror främst på transaktionen med Rosetta Capital IV LP vilken slutfördes den 7 mars 2013. Resultateffekten av transaktionen uppgick till 404,6, varav 68,2 avser reavinst och resterande 336,4 avser omvärdering till verkligt värde av Karolinska Developments innehav, 86,34%, i KDev Investments-koncernen baserat på erhållen köpeskilling. Efter transaktionen klassificeras KDev Investments-koncernen som ett joint venture med verkligt värde-förändringar redovisade över resultaträkningen (not 24). Den resultatpåverkande delen av förändringen i verkligt värde under året uppgick till -156,0 (-86,8) exklusive den del av värdejusteringen som uppstod i samband med Rosettatransaktionen som beskrivits ovan.

Den negativa förändringen i verklig värde är i huvudsak hänförlig till förseningar i tre portföljbolag, vilket flyttar de estimerade fria kassaflödena i de riskjusterade nuvärdesberäkningarna till senare kvartal. Koncernen har under året frångått en värdering baserad på erhållen köpeskilling för KDev Investments-koncernen till en värdering baserade på riskjusterade nuvärdesberäkningar.

Koncernens resultat före skatt under året uppgick till 185,2 (-276,0), huvudsakligen bestående av resultat från transaktionen med Rosetta Capital IV LP 404,6 (0), kostnader i moderbolaget -58,7 (-55,8), kostnader i dotterföretag -46,4 (-111,2), verkligt värde förändring -156,0 (-86,8), försäljning av KDev Exploratory AB 0,8 (0) samt finansnetto 40,9 (-22,2) som inkluderar återföring av tidigare nedskrivna lån och ränta till Pergamum AB i samband med kvittningsemission uppgående till 32,0.

Finansiell ställning

Per balansdagen uppgick soliditeten i koncernen till 99 (91) procent och det egna kapitalet till 1 870,3 (2 024,2).

Ökningen av värdet på andelar i joint ventures och intresseföretag beror främst på att underkoncernen KDev Investments efter transaktionen med Rosetta Capital IV LP klassificeras som ett joint venture (not 24). Som en konsekvens av transaktionen redovisas de portföljbolag som ingår i transaktionen (och som tidigare konsoliderades) till verkligt värde.

Likvida medel och kortfristiga placeringar i koncernen uppgick till 207,0 (291,2), varav 178,1 är förbehållet förväntade följdinvesteringar i KDev Investments koncernen (not 24). Totala tillgångar uppgick till 1 895,7 (2 215,0).

Kassaflöde

Kassaflödet för koncernen år 2013 uppgick till -135,0 (13,3). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -82,0 (-152,6) och kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -54,2 (164,4). Genom finansieringsverksamheten tillfördes dotterföretagen 3,8 (4,1) från andelsägare utan bestämmande inflytande i samband med nyemissioner och egna aktier återköptes för -2,5 (-2,2). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick därmed till 1,3 MSEK (1,5).

Investeringar i portföljbolagen

Investeringar i portföljbolag under året uppgick till 266,2 (231,6) varav 198,1 (153,8) var kassaflödespåverkande.

De största investeringarna under året gjordes i KDev Investments-koncernen med 185,5 (vilka utgörs av Karolinska Developments 90-procentiga andel av KDev Investments koncernens investeringar i Pergamum AB 48,1, Axelar AB 24,1, Akinion Pharmaceuticals AB 23,5, Aprea AB 19,7, Clanotech AB 15,3, Dilafor AB 10,8, Biosergen AS 10,1, Dilaforette Holding AB 9,0, Umecrine Mood AB 8,2, NeoDynamics AB 7,5, Inhalation Sciences Sweden AB 5,4, Promimic AB 2,7 och KDev Investments AB 1,1), samt i XSpray Microparticles AB med 17,4 och i Forendo Pharma Oy med 9,5.

FINANSIELL UTVECKLING FÖR MODERBOLAGET UNDER 2013 (MSEK)

Intäkter

Moderbolagets intäkter under året uppgick till 4,9 (4,0).

Resultat

Under året uppgick moderbolagets rörelseresultat till 7,5 (-132,7), vilket är en förändring med 140,2 jämfört med motsvarande period föregående år. I rörelseresultatet ingår realisationsresultat från försäljning av aktier i KDev Investments AB (till Rosetta som en del av Rosetta-transaktionen) uppgående till 123,7 samt försäljning av aktierna i följande bolag: KDev Exploratory AB 0,7, BioChromix Pharma AB -29,8 och BioChromix AB -3,7. Under året har nedskrivningar gjorts av innehaven i KDev Exploratory AB -15,1, KDev Oncology AB -5,3, CytoGuide ApS -3,3, Limone AB -0,2, KD Incentive AB -0,2, KCIF Fund Management AB -0,2 samt resultatandel i KCIF Co-Investment Fund KB -0,4. Nedskrivningar under året uppgick totalt till -24,7 (-120,1).

Finansnettot inkluderar återföring av tidigare nedskrivna lån och ränta till Pergamum AB i samband med kvittningsemission uppgående till 32,0.

Moderbolagets resultat efter skatt under året uppgick till 47,3 (-152,7).

Riktlinjer för ersättning till VD och övriga ledande befattningshavare samt övriga villkor

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare bereds och beslutas av styrelsen. Riktlinjerna fastställs av årsstämman (not 6).

Innehav av egna aktier

Beslut har fattats av årsstämman 2013 att återköp av egna aktier får ske uppgående till 150 800 B-aktier under tiden fram till nästa årsstämma. Återköp av egna aktier genomförs i syfte att täcka sociala avgifter relaterade till incitamentsprogram PSP 2013 (not 6).

Under året har 93 685 aktier förvärvats relaterat till incitamentsprogram PSP 2013. Vid årets utgång innehar företaget 244 285 egna aktier vilket motsvarar 122 143 SEK av aktiekapitalet och den ersättning som betalats uppgår totalt till 4,7 MSEK.

Framtida utveckling

Karolinska Developments driftskostnader beräknas uppgå till cirka 50 MSEK per år. Historiskt sett har Karolinska Development finansierat sin verksamhet genom eget kapital vilket är avsikten även framdeles. Investeringsbehoven på lång sikt förväntas i allt större utsträckning täckas av det kassaflöde som genereras vid försäljning av vissa portföljbolag och utlicensieringar.

Karolinska Development ger inga prognoser avseende avyttringar av portföljbolag.

Miljö och ansvar

Karolinska Developments verksamhet medför inte några särskilda miljörisker och några särskilda miljörelaterade tillstånd eller beslut från myndigheter behövs ej. Karolinska Development bedriver sin verksamhet enligt tillämpliga hälso- och säkerhetsregler samt erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö.

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Risker beträffande projektutveckling

Risker och osäkerhetsfaktorer är i huvudsak kopplade till investeringar i portföljbolagen och utvecklingen av projekten i dessa bolag. Verksamheten i portföljbolagen utgörs av utveckling av tidiga läkemedelsprojekt. Denna typ av verksamhet är till sin natur präglad av mycket hög risk och stor osäkerhet vad avser resultat.

Finansiella risker

Finansiella risker utgörs av investeringar i portföljbolag samt risker i förvaltning av likvida medel.

Framtida finansieringsbehov

Framtida investeringar i nya och nuvarande portföljbolag kommer att kräva kapital. Det finns ingen garanti för att kapital kan anskaffas på fördelaktiga villkor eller att sådant kapital kan anskaffas överhuvudtaget.

Risker avseende värdering

Bolag verksamma inom läkemedelsutveckling och medicinsk teknik i tidig fas är till sin natur svåra att värdera då ledtiderna är mycket långa och utvecklingsriskerna höga. Osäkerheten i prognoser gör att det framtida portföljvärdet kan avvika kraftigt från det faktiska utfallet. Det beror huvudsakligen på känslighet i värderingsberäkningarna avseende flytt av förväntade milstolpar och planerade försäljningar, kostnader för studier och liknande antaganden, vilka inte nödvändigtvis har påverkan på det beräknade faktiska värdet av en transaktion i förhandlingar med partners.

Osäkerhet i framtidsbedömningar

Bedömningar och prognoser kring framtida utfall för utvecklingsprojekt inom läkemedel och medicinteknik är alltid behäftade med stor osäkerhet. Det finns inga garantier för att den prognostiserade utvecklingen kommer att infrias.

För utförlig beskrivning om risker och osäkerhetsfaktorer se sidan 73.

Bolagsstyrningsrapport

Bolagsstyrningsrapport framgår av sidorna 98–101.

Flerårsöversikt

Belopp MSEK	Koncernen				
	2013	2012	2011	2010	2009
Resultaträkning					
Nettoomsättning	10	10	10	14	30
Rörelsekostnader	-115	-177	-167	-133	-74
Resultat av verkligt värde förändring	-156	-87	-244	-226	30
Resultat från försäljning av portföljbolag	405	0	0	0	0
Rörelseresultat	144	-254	-401	-345	-14
Finansnetto	41	-22	-5	6	11
Resultat efter finansiella poster	185	-276	-406	-339	-3
Balansräkning					
Immateriella och materiella anläggningstillgångar	9	15	705	182	4
Andelar i joint ventures och intresseföretag	1 605	219	980	1 221	1 450
Andra långfristiga värdepapperinnehav	25	27	25	25	33
Lånefordringar joint ventures och intresseföretag	6	13	4	0	0
Övriga finansiella tillgångar	38	9	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	1 683	283	1 714	1 428	1 487
Övriga omsättningstillgångar	5	9	12	102	36
Kortfristiga placeringar	165	174	457	137	121
Likvida medel	42	117	163	107	394
Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	-	1 632	-	-	-
Summa omsättningstillgångar	213	1 932	632	346	551
Summa tillgångar	1 895	2 215	2 346	1 774	2 038
Eget kapital	1 870	2 024	2 174	1 717	1 998
Uppskjutna skatteskulder	0	0	144	34	0
Långfristiga skulder	9	11	2	2	0
Kortfristiga skulder	16	15	26	20	40
Skulder hänförliga till tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	-	165	-	-	-
Summa skulder och eget kapital	1 895	2 215	2 346	1 773	2 038
Kassaflöde					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-82	-152	-133	-98	-34
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-54	164	-430	-182	2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1	1	620	-7	417
Årets kassaflöde	-135	13	57	-287	385
Nyckeltal					
Sysselsatt kapital	1 879	2 035	2 176	1 719	1 998
Räntabilitet på eget kapital	10%	-14%	-19%	-20%	0%
Räntabilitet på sysselsatt kapital	10%	-14%	-19%	-20%	0%
Soliditet	99%	91%	93%	97%	98%
Medelantal anställda	24	46	47	37	30
Data per aktie					
Resultat efter skatt, SEK	4,08	-4,39	-8,07	-9,79	-0,1
Eget kapital, SEK	38,54	41,71	44,79	51,51	61,27
Substansvärde, SEK	40,82	44,01	44,7	53,51	62,73
Aktiens börskurs vid årets slut, SEK	30,9	15,3	24,0	-	-
Utdelning, SEK	0	0	0	0	0
Börskurs/Eget kapital per aktie	80%	37%	54%	-	-
Börskurs/Substansvärde per aktie	76%	35%	54%	-	-
Antal aktier vid årets utgång	48 531 417	48 531 417	48 531 417	33 331 417	32 609 993
Vägt genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	48 350 016	48 529 767	43 908 951	33 263 938	27 001 275

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat (SEK)

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

Balanserad förlust	-550 566 474
Överkursfond	1 778 253 602
Årets resultat	47 314 022
Summa	1 275 001 150

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	1 275 001 150
Summa	1 275 001 150

Vad beträffar koncernen och modebolagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalyser samt tilläggsupplysningar. Samtliga belopp presenteras i tusental kronor (KSEK) om ej annat anges.

Finansiella rapporter

Resultaträkning för koncernen

Belopp i KSEK	Not	2013	2012
Intäkter	3	9 940	9 943
Övriga externa kostnader	4,5	-53 772	-108 980
Personalkostnader	6	-58 745	-62 818
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	10,11	-2 627	-5 163
Resultat av verkligt värde förändring av andelar i joint ventures och intresseföretag	2	-153 711	-87 694
Resultat av verkligt värde förändring av andra långfristiga värdepappersinnehav	2	-2 289	902
Resultat från försäljning av dotterföretag		834	0
Resultat från transaktionen med Rosetta Capital IV LP	24	404 646	0
Rörelseresultat		144 276	-253 810
Ränteintäkter		5 924	5 827
Räntekostnader		-72	-57
Övriga finansiella vinster och förluster	7	35 038	-27 931
Finansiella poster netto		40 890	-22 161
Resultat före skatt		185 166	-275 971
Uppskjuten skatt	8	2 926	45 807
ÅRETS RESULTAT		188 092	-230 164
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		197 163	-212 852
Innehav utan bestämmande inflytande		-9 071	-17 312
SUMMA		188 092	-230 164

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i KSEK	Not	2013	2012
Årets resultat		188 092	-230 164
Årets totalresultat		188 092	-230 164
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		197 163	-212 852
Innehav utan bestämmande inflytande		-9 071	-17 312
SUMMA		188 092	-230 164

Resultat per aktie

Belopp i KSEK	Not	2013	2012
Resultat per aktie hänförligt till moderbolagets aktieägare, vägt genomsnitt, före och efter utspädning		4,08	-4,39
Antal aktier, vägt genomsnitt	17	48 350 016	48 529 767

Rapport över finansiell ställning i koncernen

Belopp i KSEK	Not	2013-12-31	2012-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	9	8 340	9 864
Materiella anläggningstillgångar	10	529	4 985
Andelar i joint ventures och intresseföretag	11	1 605 469	219 173
Andra långfristiga värdepappersinnehav	12	24 568	26 949
Lånefordringar joint ventures och intresseföretag	13	5 894	12 856
Övriga finansiella tillgångar	21	38 113	8 907
Summa anläggningstillgångar		1 682 913	282 734
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	14	258	513
Övriga kortfristiga fordringar	15	3 803	3 955
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	1 767	4 578
Kortfristiga placeringar	21	165 334	174 160
Likvida medel		41 639	117 033
Summa omsättningstillgångar		212 801	300 239
Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	25	-	1 632 025
SUMMA TILLGÅNGAR		1 895 714	2 214 998
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	17	24 266	24 266
Övrigt tillskjutet kapital		1 768 179	1 768 179
Balanserat resultat inklusive årets resultat		74 380	-122 547
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 866 825	1 669 898
Innehav utan bestämmande inflytande		3 514	354 294
Summa eget kapital		1 870 339	2 024 192
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	8	0	0
Räntebärande skulder	18	0	0
Övriga finansiella skulder		9 438	10 889
Summa långfristiga skulder		9 438	10 889
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder	18	0	0
Leverantörsskulder		3 779	4 215
Övriga kortfristiga skulder	19	2 636	2 775
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	9 522	8 166
Summa kortfristiga skulder		15 937	15 156
Skulder hänförliga till tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	25	-	164 761
Summa skulder		25 375	190 806
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 895 714	2 214 998

Rapport över förändring i koncernens eget kapital

Belopp i KSEK	Not	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare				Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt eget kapital
		Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Summa		
Ingående eget kapital 2013-01-01		24 266	1 768 179	-122 547	1 669 898	354 294	2 024 192
<i>Årets resultat</i>				197 163	197 163	-9 071	188 092
Årets totalresultat		0	0	197 163	197 163	-9 071	188 092
Förändring innehav utan bestämmande inflytande				350	350	4 378	4 728
Köp av egna aktier				-2 483	-2 483		-2 483
Aktierätter incitamentsprogram PSP 2012, PSP 2013				1 897	1 897		1 897
Innehav utan bestämmande inflytande överfört till KDev Investments koncernen					0	-346 087	-346 087
Utgående eget kapital 2013-12-31	17	24 266	1 768 179	74 380	1 866 825	3 514	1 870 339
Ingående eget kapital 2012-01-01		24 266	1 768 179	86 442	1 878 887	295 041	2 173 928
<i>Årets resultat</i>				-212 852	-212 852	-17 312	-230 164
Årets totalresultat		0	0	-212 852	-212 852	-17 312	-230 164
Förvärv av dotterföretag					0	78 435	78 435
Förändring innehav utan bestämmande inflytande				6 106	6 106	-1 870	4 236
Köp av egna aktier				-2 243	-2 243		-2 243
Utgående eget kapital 2012-12-31	17	24 266	1 768 179	-122 547	1 669 898	354 294	2 024 192

Kassaflödesanalys för koncernen

Belopp i KSEK	Not	2013	2012
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		144 276	-253 810
Justering för avskrivningar	9,10	2 627	5 163
Justering för förändring av verkligt värde	2	156 000	86 792
Resultat från transaktionen med Rosetta Capital IV LP	24	-404 646	0
Realiserad värdeförändring kortfristiga placeringar		1 062	9 868
Betalda räntor		-70	-56
Erhållna räntor		5 353	3 345
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		2 171	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-93 227	-148 698
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		8 421	-2 516
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		2 779	-1 431
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-82 027	-152 645
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-879	-1 963
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 018	-5 233
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		4 000	0
Försäljning av dotterföretag		4 031	0
Förvärvade/avytttrade likvida medel i dotterföretag		-2 548	5 363
Förvärv av aktier i joint ventures och intresseföretag	40	-176 330	-70 564
Förvärv av andra långfristiga värdepapper	41	-8	-1 460
Likvida medel som har överförts till KDev Investments koncernen		-51 723	0
Förändring av kortfristiga placeringar		7 105	278 555
Försäljning av aktier i portföljbolag		190 893	3 217
Utbetalda lån till intresseföretag		-27 750	-43 467
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-54 227	164 448
Finansieringsverksamheten			
Andel av emission i dotterföretag för andelsägare utan bestämmande inflytande		3 757	4 137
Amortering av räntebärande skulder		0	-425
Köp av egna aktier		-2 483	-2 243
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		1 274	1 469
Årets kassaflöde		-134 980	13 272
Likvida medel vid årets början	21	176 619	163 347
Likvida medel som har överförts till KDev Investments koncernen	25	0	-59 586
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	21	41 639	117 033

Tilläggsupplysning

Belopp i KSEK	Not	2013	2012
Likvida medel vid årets slut		41 639	117 033
Likvida medel som har överförts till KDev Investments koncernen		0	59 586
Kortfristiga placeringar, marknadsvärde per balansdagen		165 334	174 160
LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR VID ÅRETS SLUT		206 973	350 779

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i KSEK	Not	2013	2012
Nettoomsättning	29	4 948	3 986
Intäkter		4 948	3 986
Övriga externa kostnader	30,31	-25 293	-28 156
Personalkostnader	32	-38 290	-31 650
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-114	-6
Nedskrivningar av aktier i dotterföretag, joint ventures, intresseföretag och andra långfristiga värdepappersinnehav	33	-24 701	-120 078
Resultat vid försäljning av aktier i portföljbolag	34	90 909	43 269
Rörelseresultat		7 459	-132 635
Ränteintäkter och liknande resultatposter	35	39 999	11 989
Räntekostnader och liknande resultatposter	36	-144	-32 065
Finansiella poster netto		39 855	-20 076
Skatt	37	0	0
ÅRETS RESULTAT		47 314	-152 711

Moderbolagets rapport över totalresultatet

Belopp i KSEK	Not	2013	2012
Årets resultat		47 314	-152 711
Årets totalresultat		47 314	-152 711

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i KSEK	Not	2013-12-31	2012-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Maskiner och inventarier	38	529	9
Finansiella tillgångar			
Andelar i dotterföretag	39	32 875	440 479
Andelar i joint ventures	40	997 972	475 302
Andelar i intresseföretag	40	31 036	30 621
Andra långfristiga värdepappersinnehav	41	8 714	15 841
Lånefordringar joint ventures och intresseföretag	42	5 894	12 856
Övriga finansiella tillgångar		32 522	2 623
Summa anläggningstillgångar		1 109 542	977 731
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	44	202	409
Fordringar på koncernföretag		55	260
Övriga fordringar	45	3 225	2 476
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	46	1 477	2 463
Kortfristiga placeringar		165 334	174 160
Kassa och bank		35 323	108 680
Summa omsättningstillgångar		205 616	288 448
SUMMA TILLGÅNGAR		1 315 158	1 266 179
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	17	24 266	24 266
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		1 778 253	1 778 253
Balanserat resultat		-550 566	-397 269
Årets resultat		47 314	-152 711
Summa eget kapital		1 299 267	1 252 539
Långfristiga skulder			
Pensionsåtagande		3 315	2 623
Summa långfristiga skulder		3 315	2 623
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		2 426	2 510
Skulder till koncernföretag		442	474
Övriga kortfristiga skulder	47	1 594	1 512
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	48	8 114	6 521
Summa kortfristiga skulder		12 576	11 017
Summa skulder		15 891	13 640
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 315 158	1 266 179

Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Belopp i KSEK	Not	2013-12-31	2012-12-31
Ställda säkerheter	22	3 315	2 623
Eventalförpliktelser	22	0	1 200
Totalt		3 315	3 823

Förändring i moderbolagets eget kapital

Belopp i KSEK	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
		Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	
Ingående eget kapital 2013-01-01		24 266	1 778 253	-397 269	-152 711	1 252 539
Resultatdisposition				-152 711	152 711	0
Årets resultat					47 314	47 314
Summa		24 266	1 778 253	-549 980	47 314	1 299 853
Köp av egna aktier				-2 483		-2 483
Aktierätter incitamentsprogram PSP 2012-2013				1 897		1 897
Utgående eget kapital 2013-12-31	17	24 266	1 778 253	-550 566	47 314	1 299 267
 Ingående eget kapital 2012-01-01		 24 266	 1 778 253	 -207 281	 -187 745	 1 407 493
Resultatdisposition				-187 745	187 745	0
Årets resultat					-152 711	-152 711
Summa		24 266	1 778 253	-395 026	-152 711	1 254 782
Köp av egna aktier				-2 243		-2 243
Utgående eget kapital 2012-12-31	17	24 266	1 778 253	-397 269	-152 711	1 252 539

Kassaflödesanalys för moderbolaget

Belopp i KSEK	Not	2013	2012
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		7 459	-132 635
Justering för av- och nedskrivningar		24 815	120 084
Realisationsresultat försäljning av intresseföretag		-90 909	-43 269
Realiserad värdeförändring kortfristiga placeringar		1 062	9 868
Betalda räntor		-4	-4
Erhållna räntor		5 316	2 146
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		1 897	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-50 364	-43 810
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		2 406	-704
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		1 559	2 636
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-46 399	-41 878
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-634	0
Förvärv av dotterföretag	39	-21 782	-81 799
Förvärv av aktier i joint ventures och intresseföretag	40	-176 330	-70 564
Förvärv av andra långfristiga värdepapper	41	-8	-1 460
Förändring av kortfristiga placeringar		7 105	278 555
Försäljning av aktier i dotterföretag		4 031	3 217
Försäljning av aktier i joint ventures och intresseföretag		190 893	0
Utbetalda lån till intresseföretag		-27 750	-43 467
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-24 475	84 482
Finansieringsverksamheten			
Köp av egna aktier		-2 483	-2 243
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-2 483	-2 243
Årets kassaflöde		-73 357	40 361
Likvida medel vid årets början		108 680	68 319
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		35 323	108 680

Tilläggsupplysning

Belopp i KSEK	Not	2013	2012
Likvida medel vid årets slut		35 323	108 680
Kortfristiga placeringar, marknadsvärde per balansdagen		165 334	174 160
LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR VID ÅRETS SLUT		200 657	282 840

Noter till de finansiella rapporterna

Not 1 Redovisningsprinciper

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Karolinska Development ABs ("Karolinska Development", "Bolaget", eller "Moderbolaget" och tillsammans med dess dotterbolag, "Koncernen") mål är att skapa värde för såväl investerare som patienter och forskare genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till produkter som kan säljas eller utlicensieras med hög avkastning. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna, UTVECKLA innovationer till det stadium där den största avkastningen på investeringen kan uppnås samt KOMMERCIALISERA innovationer genom försäljning av företag eller utlicensiering av produkter. Ett exklusivt "deal flow"-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB, i kombination med andra samarbetsavtal med ledande nordiska universitet, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer. Portföljen består idag av 33 projekt, varav 16 projekt är i klinisk utveckling. Bolaget har en bred portfölj med stor potential i varje produkt, men även hög risk.

ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee såsom de har antagits av EU för tillämpning inom EU. Vidare har rekommendationen RFR1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner" samt uttalande UFR 3-9 från Rådet för finansiell rapportering tillämpats.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen den 10 april 2014. Koncernens resultat- och balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 14 maj 2014.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper". Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridiska personer". De avvikelser som förekommer mellan moderbolagets och koncernens principer förädlas av begränsningar i möjligheterna att tillämpa IFRS i moderbolaget till följd av ÅRL och Tryggandelagen samt i vissa fall av skatteskal.

FÖRUTSÄTTNINGAR VID UPPRÄTTANDE AV KONCERNENS FINANSIELLA RAPPORTER

Denna årsredovisning har upprättats på svenska, men hålls tillgänglig också i en engelsk översättning. Vid eventuell avvikelse i innehållet mellan de två versionerna skall den svenska råda.

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp, om inte annat anges, är avrundade till närmaste tusental. Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder, som värderas till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde består av innehav i joint ventures och intresseföretag, andra värdepappersinnehav, övriga finansiella tillgångar och skulder samt kortfristiga placeringar kategoriserade som finansiella tillgångar som innehas för handel.

Anläggningstillgångar och avyttringsgrupper som innehas för försäljning redovisas till det lägsta av det tidigare redovisade värdet och det verkliga värdet efter avdrag för försäljningskostnader.

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Uppskattningarna och antagandena är baserade på historiska erfarenheter och ett antal andra faktorer som under rådande förhållanden synes vara rimliga. Resultatet av dessa uppskattningar och

antaganden används sedan för att bedöma de redovisade värdena på tillgångar och skulder som inte annars framgår tydligt från andra källor. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar.

Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

De nedan angivna redovisningsprinciperna för koncernen har tillämpats konsekvent för samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter, om inte annat framgår nedan.

ÄNDRINGAR I REDOVISNINGSPRINCIPER OCH UPPLYSNINGAR

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Koncernen tillämpar IFRS 13 "Fair value measurement" från och med den 1 januari 2013. Standarden syftar till att värderingar till verkligt värde ska bli mer konsekventa och mindre komplexa genom att standarden tillhandahåller en exakt definition och en gemensam källa i IFRS till verkligt värdevärderingar och tillhörande upplysningar. Standarden ger vägledning till verkligt värdevärderingar för alla slag av tillgångar och skulder, finansiella och icke-finansiella. Kraven utökar inte tillämpningsområdet för när verkligt värde ska tillämpas men tillhandahåller vägledning kring hur det skall tillämpas där andra IFRS redan kräver eller tillåter värdering till verkligt värde. Den nya standarden har inte haft någon väsentlig effekt på värderingen av tillgångar och skulder värderade till verkligt värde men påverkar upplysningarna, då den nya standarden innehåller mer omfattande krav på upplysningar om värdering till verkligt värde i synnerhet för verkliga värden i nivå 3 i värderingshierarkin.

Övriga nya eller reviderade IFRS standarder samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee har inte haft någon effekt på koncernen eller till den del dessa rekommendationer skall tillämpas i juridisk person på moderbolagets resultat eller ställning.

Nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte trätt i kraft och som inte har tillämpats i förtid av koncernen

Ett antal nya standarder och ändringar av tolkningar och befintliga standarder träder ikraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2014 och har inte tillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter. Inga av dessa förväntas ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter med undantag av de som följer nedan:

Karolinska Development bedömer att företaget är ett investmentföretag enligt IFRS 10 Koncernredovisning och som träder ikraft för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2014 eller senare. Reglerna för investmentföretag innebär att Karolinska Development inte kommer upprätta någon koncernredovisning, istället upprättas separata finansiella rapporter för investmentföretaget (koncernen) där dotterföretag, joint ventures, intresseföretag och övriga finansiella investeringar värderas till verkligt värde i balansräkningen med värdeförändringar i resultatet i enlighet med IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. Enligt Rådet för Finansiell Rapportering uppfyller denna separata finansiella rapport kraven på en koncernredovisning enligt ÅRL. Karolinska Development kommer även tillämpa de övriga nya och reviderade standarderna i "paketet om fem" avseende konsolidering från och med 1 januari 2014: IFRS 11 Samarbetsarrangemang, IFRS 12 Upplysningar om andelar i andra företag, IAS 27 Separata finansiella rapporter och IAS 28 Innehav i intresseföretag och joint ventures. Företagsledningen har analyserat effekterna vid tillämpning av reglerna för investmentföretag. Effekterna av ändringen av redovisningsprincip framgår av not 50.

IFRS 9 "Financial instruments" hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella skulder och tillgångar. IFRS 9 gavs ut i november 2009 för finansiella tillgångar och i oktober 2010 för finansiella skulder och ersätter de delar i IAS 39 som är relaterade till klassificering och värdering av finansiella instrument. IFRS 9 anger att finansiella tillgångar ska klassificeras i två olika kategorier, värdering till verkligt värde eller värdering till upplupet anskaffningsvärde. Klassificeringen fastställs vid första redovisningstillfället utifrån företagets affärsmodell samt karaktäristiska egenskaper i de avtalsenliga kassaflödena. För finansiella skulder sker inga stora förändringar jämfört med IAS 39. Den största förändringen avser

skulder som är identifierade till verkligt värde. För dessa gäller att den del av verkligt värdeförändringen som är hänförlig till den egna kreditrisken ska redovisas i övrigt totalresultat istället för resultatet såvida detta inte orsakar inkonsekvens i redovisningen. Koncernen har för avsikt att tillämpa den nya standarden senast räkenskapsåret som börjar 1 januari 2018 och har ännu inte utvärderat effekterna. Koncernen kommer att utvärdera effekterna av de återstående faserna avseende IFRS 9 när de är slutförda av IASB.

Inga andra av de IFRS eller tolkningar som ännu inte trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

VÄSENTLIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

Klassificering m.m.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder koncernen består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder i koncernen består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av ett företag som bedriver affärsverksamhet från vilken den kan få intäkter och ådra sig kostnader, vars rörelseresultat regelbundet granskas av företagets högste verkställande beslutsfattare, och för vilken det finns fristående finansiell information. Karolinska Developments rapportering av rörelsesegment överensstämmer men den interna rapporteringen till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som bedömer rörelsesegmentens resultat och beslutar om fördelning av resurser. Karolinska Developments bedömning är att den högste verkställande beslutsfattaren utgörs av styrelsen.

KONSOLIDERINGSPRINCIPER

Koncernredovisningen omfattar moderföretaget Karolinska Development AB (publ) och de företag över vilka moderföretaget har bestämmande inflytande (dotterföretag). Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma strategierna för en ekonomisk verksamhet i syfte att erhålla ekonomiska fördelar och uppfylls i normalfallet då moderföretaget direkt eller indirekt innehar aktier som representerar mer än 50 % av rösterna om inte begränsningar i inflytande via avtal gör att bolaget direkt eller indirekt endast har ett gemensamt bestämmande inflytande eller betydande inflytande (se nedan).

Dotterföretag

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande av moderbolaget, Karolinska Development AB (publ). Bestämmande inflytande innebär direkt eller indirekt en rätt att utforma ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Vid bedömningen om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas även faktorer såsom bestämmelser i aktieägaravtal samt potentiella röstberättigande aktier som utan dröjsmål kan utnyttjas eller konverteras beaktas.

Anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna respektive rörelsen utgörs av de verkliga värdena per överlåtelsedagen för tillgångar, uppkomna eller övertagna skulder och emitterade eget kapitalinstrument som lämnats som vederlag i utbyte mot de förvärvade nettotillgångarna. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppkommer.

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. Det koncernmässiga anskaffningsvärdet fastställs genom en förvärvsanalys i anslutning till rörelseförvärvet. I analysen fastställs dels anskaffningsvärdet för andelarna eller rörelsen, dels det verkliga värdet av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder. Skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna och det verkliga värdet av förvärvade tillgångar och övertagna skulder utgör koncernmässigt goodwill.

Intresseföretag

Ett intresseföretag är ett företag över vilket koncernen utövar ett betydande inflytande, genom möjligheten att delta i de beslut som rör verksamhetens ekonomiska och operationella strategier. Detta förhållande råder normalt i de fall moderföretaget direkt eller indirekt innehar aktier som representerar 20-50 procent av rösterna, eller genom avtal erhåller ett betydande inflytande.

Anskaffningsvärdet för andelar i intresseföretag utgörs av de verkliga värdena per överlåtelsedagen för andelen i intresseföretaget.

Karolinska Development är ett investmentbolag och enligt IAS 28 får ett sådant företags innehav i intresseföretag redovisas till verkligt värde med värdeförändringen över resultaträkningen i enlighet med IAS 39 Finansiella instrument. Dessa innehav värderas till verkligt värde där förändringarna i verkligt värde redovisas i resultaträkningen för den period i vilken förändringarna uppkom.

Med utgångspunkt från en redovisningsmässig bedömning enligt IAS 27 och innebörden i de med bolagen ingångna aktieägaravtalen är Karolinska Developments bedömning att även om röstandelen överstiger 50 % har Karolinska Development i vissa fall inte redovisningsmässigt eget bestämmande inflytande i vissa av portföljbolagen. Inneheten i dessa portföljbolag har därför även vid en röstandel överstigande 50 % redovisats som intresseföretag eller joint ventures till verkligt värde med värdeförändringar i resultaträkningen. När inflytandet i ett portföljbolag övergår från betydande till bestämmande på grund av tilläggsinvesteringar eller ändringar i det underliggande aktieägaravtalet tillämpas IFRS 3 och förvärvspriset fastställs till det verkliga värdet av investeringen vid förvärvsdatumet. Hänsyn tas till andra erhållna tillgångar eller skulder och emitterade eget kapital instrument hänförligt till transaktionen.

Joint ventures

Enligt IAS 31 Andelar i joint ventures är ett joint venture ett avtalsbaserat förhållande där två eller flera parter gemensamt bedriver en ekonomisk verksamhet och har ett gemensamt bestämmande inflytande över verksamheten. Med gemensamt bestämmande inflytande avses att två eller flera parter i ett avtal reglerat att gemensamt utöva det bestämmande inflytandet över en ekonomisk verksamhet. Det existerar endast när det krävs att parterna som delar det bestämmande inflytandet måste ge sitt samtycke i fråga om finansiella och operativa beslut kopplade till verksamheten.

Anskaffningsvärdet för andelar i joint ventures utgörs av de verkliga värdena per överlåtelsedagen för andelarna i joint ventures.

Karolinska Developments innehav i joint ventures redovisas till verkligt värde med värdeförändringar redovisade över resultaträkningen enligt IAS 31 p. 1, innehav i joint ventures som kan klassificeras som aktier i riskkapitalrörelse. Inneheten redovisas i enlighet med IAS 39, vilket gör att redovisningsprinciperna för Karolinska Developments joint ventures överensstämmer med redovisningen av andelar i intresseföretag.

Transaktioner som ska elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

Innehav utan bestämmande inflytande (minoritetsintresse)

Innehav utan bestämmande inflytande är den del av resultatet och av nettotillgångarna i ett delägt företag som tillkommer andra ägare. Innehav utan bestämmande inflytandes andel av resultatet ingår i koncernresultaträkningens resultat efter skatt. Andelen av nettotillgångarna ingår i eget kapital i koncernbalansräkningen men särredovisas skilt från eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare.

VÄSENTLIGA ANTAGANDEN OCH BEDÖMNINGAR

Koncernredovisningen baseras på olika antaganden och bedömningar som gjorts av styrelsen. Dessa antaganden påverkar de redovisade värdena för tillgångar och skulder, intäkter och kostnader samt ansvarsförbindelser. Gjorda bedömningar kan komma att avvika från framtida utfall. De antaganden och bedömningar som styrelsen bedömer som mest väsentliga är de följande.

Inflytande över portföljbolagen

Karolinska Developments ägarandel i portföljbolagen varierar från några procent upp till närmare 90 procent. En relativt stor del av Karolinska Developments andel i portföljbolagen ligger i intervallet 40 - 60 % och fluktuerar i vissa fall över tiden genom investeringar som medför en ökning eller utspädning av Karolinska Developments innehav.

Karolinska Development träffar normalt aktieägaravtal med övriga aktieägare i bolagen. I de fall aktieägaravtal tillförsäkrar andra investerare eller grundare inflytande bedöms Karolinska Development inte ha ett bestämmande inflytande även om ägarandelen formellt överstiger 50 %. Karolinska Development har därför gjort bedömningen att i dessa situationer redovisa innehaven som intresseföretag alternativt joint ventures beroende på graden av inflytande. Om aktieägaravtalet eller koncernens inflytande i ett intresseföretag eller joint venture förändras kan detta resultera i att bolaget konsolideras under kommande period.

Värdering av portföljbolag

Verkligt värde tas i tillägg till tillämpningen av IFRS 13 fram enligt den principiella värderingsmetodiken baseras på International Private Equity and Venture Capital Valuation Guidelines (IPEV Guidelines).

Värderingsmetod

Utvärdering av respektive portföljbolag görs regelbundet och baseras på intervjuer med bolagens verkställande direktörer, marknads- och konkurrensanalys baserad på information från databaser, offentligt material, intervjuer med forskare och läkare, m.m. Portföljvärderingen är en så kallad "sum-of-the-parts" (SOTP) av riskjusterade nettonuvärden (rNPV) från DCF-värderingarna, värdering till följd av investering av tredje part och övriga bokförda bolagsvärden i portföljen. Kassaflödet diskonteras med 2 olika diskonteringsräntor. Den ena reflekterar risken i ett litet bolag ("Biotech WACC") och en lägre diskonteringsränta från tiden för utlicensiering av ett projekt till ett globalt läkemedelsbolag ("Pharma WACC"). Viktiga antaganden vid bedömning av verkligt värde har varit följande:

Diskonterat kassaflöde

- DCF-värderingen används för många av bolagen.
- Estimerade intäkter består generellt av engångsbetalningar och royaltybetalningar av försäljning.
- Kostnaderna uppskattas för respektive utvecklingsfas utifrån bolagens kostnadsuppgifter alternativt enligt industristandard.
- Kostnader och intäkter sannolikhetsjusteras baserat på utvecklingsfas.
- En WACC på 11,90% (11,68%) har använts avseende biotechbolag respektive 8,20% (7,78%) avseende läkemedelsbolag. Båda dessa diskonteringsräntor beräknas utifrån den riskfria räntan, marknadsriskpremium samt i biotechfallet även riskpremium för småbolag.

Pris på närliggande investering

- Väsentliga händelser som har inträffat efter tidpunkten för värdering enligt punkten ovan har beaktats i värderingen till den del det skulle påverkat värdet på balansdagen.

Generella värderingsprinciper

Marknadsanalys

- Uppskattningar görs gällande total population, målpopulation, prevalens och behandlingsbara patienter i USA, Europa samt den japanska marknaden. Dessa marknader representerar cirka 80 % av den globala försäljningen av läkemedel 2010 (IMS). Som försiktighetsprincip är övriga marknader exkluderade i värderingen.

Licensavtal/Exit

- En uppskattning gällande produktlanseringsår och tidpunkt för exit görs.
- Utlicensieringar antas oftast göras efter Fas II.
- För medicinteknikbolag antas oftast exit ske efter lansering.

Försäljnings- och royaltynivåer

- Uppskattningar görs av marknadspenetration, marknadsandel och total årlig behandlingskostnad för respektive marknad.
- En försäljningskurva genereras baserad på estimerad försäljning, tiden till försäljningskurvas högsta nivå samt försäljningsnedgång efter patentutgång.
- De uppskattade royaltynivåerna beror på tidpunkt för utlicensiering, produkttyp och marknadspotential.
- All försäljning justeras ned med den uppskattade sannolikheten att inte nå marknaden.

Värdet på avtal och värdefördelning

- Det uppskattade avtalsvärdet (inklusive royalty) baserar sig på en uppskattning av försäljningspotential och köparens utvecklingskostnader, tillverknings- och försäljningskostnader för det specifika projektet.
- Avtalsvärdet baserar sig på en värdefördelningsprincip där säljarens del av det totala värdet ökar med mognaden i projektet.
- I modellen får portföljbolaget cirka 40 % av totala rNPV vid licensaffärer efter Fas II.
- Betalningarna sannolikhetsjusteras baserat på vilken utvecklingsfas projektet befinner sig i vid avtalstidpunkten.

Kostnader

- En uppskattning av kostnaden för respektive utvecklingsfas görs, antingen efter bolagens prognoser eller enligt industristandard.
- För läkemedelsprojekt sannolikhetsjusteras kostnaden beroende på utvecklingsfas.
- För medicinteknikbolag görs ingen sannolikhetsjustering av utvecklingskostnaderna.

Sannolikhetsjustering

- En uppskattning av sannolikheten att nå respektive utvecklingsfas görs.
- Vedertagen statistik används som referens.

En förändring avseende något av dessa antaganden påverkar värderingen och kan ha en väsentlig inverkan på koncernens resultat.

UTLÄNSK VALUTA

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i resultaträkningen. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde. Valutakursförändringen redovisas sedan på samma sätt som övrig värdeförändring avseende tillgången eller skulden.

Moderbolagets och samtliga dotterföretags funktionella valuta, tillika koncernens rapporteringsvaluta, är svenska kronor.

Intäkter

Intäkter redovisas till det verkliga värdet av den ersättning som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för mervärdesskatt.

Försäljning av tjänster

Intäkter utgörs huvudsakligen av fakturerade tjänster som utförs åt portföljbolagen. Dessa tjänster utgörs av management, kommunikation samt ekonomi och administration, vilket även omfattar juridik och analysverksamhet.

Intäkter för utförda tjänster redovisas för den period under vilken tjänsten utförts.

Försäljning av andelar i portföljbolag

Vid försäljning av andelar i portföljbolag redovisas intäkt när följande villkor är uppfyllda; de väsentliga risker och förmåner som är förknippade med aktiernas ägande har överförts till köparen, företaget behåller inte något engagemang i den löpande förvaltningen och utövar inte heller någon reell kontroll över bolaget som sålts, inkomsten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som bolaget ska få av transaktionen kommer att tillfalla bolaget, och de utgifter som uppkommit eller som förväntas uppkomma till följd av transaktionen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Statliga bidrag

Statliga bidrag redovisas när det föreligger rimlig säkerhet att Karolinska Developments portföljbolag kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidragen, och bidragen kommer att erhållas.

Statliga bidrag redovisas systematiskt i resultaträkningen över samma perioder som de kostnader bidragen är avsedda att kompensera för.

Förmånen av ett statligt lån till lägre ränta än marknadsräntan behandlas som ett statligt bidrag. Lånet redovisas och värderas i enlighet med IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. Förmånen av att räntan understiger marknadsräntan värderas som skillnaden mellan lånets ursprungliga redovisade värde i enlighet med IAS 39 och mottaget belopp.

RÖRELSEKOSTNADER OCH FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Operationell leasing

Kostnad avseende operationella leasingavtal redovisas i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter på bankmedel, fordringar och räntebärande värdepapper, räntekostnader på lån, utdelningsintäkter, valutakursdifferenser, samt orealiserade och realiserade vinster på finansiella placeringar.

Ränteintäkter på fordringar och räntekostnader på skulder är redovisade fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla uppskattade framtida in- och utbetalningar under den förväntade räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran eller skulden.

Ränteintäkter inkluderar periodiserade belopp av transaktionskostnader och eventuella rabatter, premier och andra skillnader mellan det ursprungliga värdet av fordran och det belopp som erhålls vid förfall.

Emissionskostnader och liknande direkta transaktionskostnader för att uppta lån periodiseras över lånets löptid.

Utdelningsintäkt redovisas när aktieägarens rätt att erhålla betalning fastställts.

Utgifter för forskning och utveckling

Koncernens forsknings- och utvecklingsaktiviteter delas upp i en forskningsfas och en utvecklingsfas. Utgifter under forskningsfasen kostnadsförs när de uppkommer.

Utgifter kopplade till utvecklingsfasen redovisas som en immateriell tillgång från och med tidpunkten då utgifterna sannolikt kommer att leda till framtida ekonomiska fördelar, vilket innebär att det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången, företaget har för avsikt och förutsättningar att färdigställa den och använda eller sälja den, det finns adekvata resurser för att fullfölja utveckling och försäljning samt att kvarstående utgifter kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Prövning av nedskrivningsbehov sker årligen för utvecklingsprojekt som ännu ej tagits i bruk. Avskrivning av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten påbörjas från och med den tidpunkt när tillgången tas i bruk och sker linjärt över den bedömda nyttjandeperioden. Om kriterierna för att redovisa utgifter för utvecklingsarbete som en tillgång inte uppfylls, kostnadsförs utgifterna när de uppkommer.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden. Karolinska Development har via dotterföretaget KD Incentive AB ställt ut teckningsoptioner i tre omgångar till marknadsvärde enligt Black & Scholes optionsmodell. Detta kommer att medföra en utspädning av nuvarande ägare i den mån marknadspriset på aktierna överstiger teckningskursen för de aktier som optionerna berättigar till. För räkenskapsåren 2013 och 2012 föreligger ingen utspädning.

Vägt genomsnittligt antal utestående aktier beräknad genom antalet aktier i periodens början, justerat för nyemissioner och återköp som gjorts under perioden, multiplicerat med det antal dagar aktien varit utestående i förhållande till det totala antalet dagar i perioden. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras antalet aktier för samtliga aktier med en potentiell utspädningseffekt. Detta inkluderar utgivna optioner. En option ger upphov till en utspädningseffekt om lösenpriset understiger det verkliga värdet av bolagets aktier och detta leder till att resultatet per aktie efter utspädning minskar.

FINANSIELLA INSTRUMENT

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan aktier och andelar, övriga finansiella tillgångar, lånefordringar, kundfordringar, kortfristiga placeringar samt likvida medel. På skuldsidan återfinns låneskulder, övriga finansiella skulder och leverantörsskulder.

Finansiella instrument som inte är derivat redovisas initialt till anskaffningsvärde motsvarande instrumentets verkliga värde med tillägg för transaktionskostnader för alla finansiella instrument förutom avseende de som tillhör kategorin finansiell tillgång som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen vilka redovisas till verkligt värde exklusive transaktionskostnader. Redovisning sker därefter beroende av hur de har klassificerats enligt nedan.

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits.

En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, som utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången, förutom i de fall bolaget förvärvar eller avyttrar noterade värdepapper, då likviddags redovisning tillämpas.

Verkligt värde på noterade finansiella tillgångar motsvaras av tillgångens noterade köpkurs på balansdagen.

IAS 39 klassificerar finansiella instrument i kategorier. Klassificeringen beror på avsikten med förvärvet av det finansiella instrumentet. Företagsledningen bestämmer klassificering vid ursprunglig anskaffningstidpunkt. Klassificeringen avgör hur det finansiella instrumentet värderas efter första redovisningstillfället.

Kategorierna är följande:

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Denna kategori består av två undergrupper: Innehav för handel och Finansiella tillgångar som initialt bedömts tillhöra denna kategori. Finansiella tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade i resultaträkningen.

Till denna grupp hör andelar i joint ventures, intresseföretag och andra långfristiga värdepapper, övriga finansiella tillgångar samt kortfristiga placeringar. Karolinska Development har valt att i enlighet med IAS 28 och IAS 31 redovisa andelar i intresseföretag där Karolinska Development har ett betydande inflytande och joint ventures där Karolinska Development har ett gemensamt bestämmande inflytande samt andra långfristiga värdepappersinnehav enligt IAS 39 till verkligt värde via resultaträkningen.

Finansiella tillgångar som innehas för handel

En finansiell tillgång klassificeras som att den innehas för handel om den:

- Förvärvades med huvudsyfte att säljas eller återköpas på kort sikt,
- Vid det första redovisningstillfället ingick i en portfölj med identifierade finansiella instrument som förväldades tillsammans och för vilka det fanns ett nyligen uppvisat mönster av kortfristiga realiseringar av vinst, eller
- Är ett derivat som inte är identifierat som ett effektivt säkringsinstrument

Räntefonder och företagsobligationer har bedömts tillhöra denna kategori.

Investeringar som hålls till förfall

Investeringar med fastställbara betalningar och fastställd löptid som företaget har för avsikt och förmåga att hålla till förfall klassificeras som innehav som hålls till förfall. Innehav som hålls till förfall värderas till upplupet anskaffningsvärde genom användande av effektivräntemetoden med avdrag för nedskrivningar. Karolinska Development har inga finansiella tillgångar som placerats i denna kategori.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. Tillgångar i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten. Kundfordringar redovisas till det belopp som förväntas inflyta efter avdrag för osäkra kundfordringar. Den förväntade löptiden är kort, varför värdet redovisas till nominellt belopp utan diskontering. Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med löptid inom 3 månader, samt de övriga kortfristiga fordringarna har bedömts tillhöra denna kategori.

Likvida medel

Likvida medel inkluderar kassamedel och banktillgodohavanden samt andra kortfristiga likvida placeringar som lätt kan omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar. För att klassificeras som likvida medel får löptiden inte överskrida tre månader från tidpunkten för förvärvet. Kassamedel och banktillgodohavanden kategoriseras som "Lånefordringar och kundfordringar" vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. På grund av att bankmedel är betalningsbara på anfordran motsvaras upplupet anskaffningsvärde av nominellt belopp.

Finansiella tillgångar som kan säljas

I kategorin finansiella tillgångar som kan säljas ingår finansiella tillgångar som inte klassificerats i någon annan kategori eller finansiella tillgångar som företaget initialt valt att klassificera i denna kategori. Karolinska Development har inga finansiella tillgångar som placerats i denna kategori.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Denna kategori består av finansiella skulder som innehas för handel samt derivat som inte används för säkringsredovisning. Skulder i kategorin värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade i resultaträkningen. Övriga finansiella skulder har bedömts tillhöra denna kategori.

Andra finansiella skulder

I denna kategori ingår lån samt övriga finansiella skulder, till exempel leverantörsskulder. Lån värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades när skulden togs upp. På leverantörsskulder är den förväntade löptiden kort, varför värdet redovisas till nominellt belopp utan diskontering.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Ägda tillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen om det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att komma bolaget till del och anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Inventarier tas upp till anskaffningsvärdet efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Anskaffningsvärdet inbegriper inköpspriset, kostnader som direkt kan hänföras till förvärvet och utgifter för att iordningställa tillgången fram till dess att den är färdig att tas i bruk. Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/kostnad.

Materiella anläggningstillgångar som består av delar med olika nyttjandeperioder behandlas som separata komponenter av materiella anläggningstillgångar.

Leasade tillgångar

Avseende leasade tillgångar tillämpas IAS 17. Leasing klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Finansiell leasing föreligger då de ekonomiska riskerna och förmånerna som är förknippade med ägandet i allt väsentligt är överförda till leasetagaren, om så ej är fallet är det fråga om operationell leasing.

Operationell leasing innebär att leasingavgiften kostnadsförs över löptiden med utgångspunkt från nyttjandet, vilket kan skilja sig åt från vad som de facto erlagts som leasingavgift under året.

Tillgångar som innehas för försäljning

Anläggningstillgångar (eller avyttringsgrupper) klassificeras som innehav för försäljning om deras bokförda värde återvinns huvudsakligen genom försäljningstransaktioner och inte genom stadigvarande bruk. Anläggningstillgångar som innehas till försäljning redovisas till det lägre av bokfört värde och verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader, förutom avseende uppskjutna skattefordringar och finansiella tillgångar som värderas i enlighet med respektive standard.

Tillkommande utgifter

Tillkommande kostnader inkluderas endast i inventarier, verktyg och installationer eller redovisas som en separat tillgång när det är sannolikt att framtida ekonomiska förmåner som kan hänföras till posten kommer koncernen till godo och att anskaffningsvärdet för densamma kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla övriga kostnader för reparationer och underhåll samt tillkommande utgifter redovisas i resultaträkningen för den period då de uppkommer.

Avskrivningsprinciper

Avskrivningar på inventarier kostnadsförs så att tillgångens värde minskat med det bedömda restvärdet vid nyttjandeperiodens slut, skrivs av linjärt över dess bedömda nyttjandeperiod. Koncernen tillämpar komponentavskrivning vilket innebär att komponenternas bedömda nyttjandeperiod ligger till grund för avskrivningen.

Bedömda nyttjandeperioder;

Maskiner och andra tekniska anläggningar 3 - 5 år

Inventarier 3 - 5 år

Bedömning av en tillgångs restvärde och nyttjandeperiod görs årligen.

IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Patent, licenser och övriga rättigheter

Patent, licenser och övriga rättigheter som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Patent, licenser och övriga rättigheter som förvärvats i ett rörelseförvärv identifieras och redovisas separat från goodwill när de uppfyller definitionen av en immateriell tillgång och deras verkliga värden kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Anskaffningsvärdet för sådana immateriella tillgångar utgörs av deras verkliga värde vid förvärvstidpunkten. Pågående utvecklingsprojekt identifierade i rörelseförvärv upptas till verkligt värde och skrivs av från den tidpunkt då projektet kan börja generera intäkter. Fram till denna tidpunkt görs en årlig prövning för att fastställa att något nedskrivningsbehov inte föreligger.

Internt upparbetade immateriella tillgångar – utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning redovisas som en kostnad i den period de uppkommer. Internt upparbetade immateriella tillgångar redovisas endast om en identifierbar tillgång har skapats, det är sannolikt att tillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar och utgifterna för att utveckla tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Om det inte är möjligt att redovisa någon internt upparbetad immateriell tillgång redovisas utgifterna för utveckling som en kostnad i den period de uppkommer.

Övriga immateriella tillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärfvas av koncernen redovisas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar (se nedan) och nedskrivningar (se redovisningsprinciper).

Nedlagda kostnader för internt genererad goodwill och internt genererade varumärken redovisas i resultaträkningen när kostnaden uppkommer.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter för aktiverade immateriella tillgångar redovisas som en tillgång i balansräkningen endast då de ökar de framtida ekonomiska fördelarna för den specifika tillgången till vilka de hänförs. Alla andra utgifter kostnadsförs när de uppkommer.

Avskrivning

Avskrivningar redovisas i resultaträkningen linjärt över immateriella tillgångars bedömda nyttjandeperioder, såvida inte sådana nyttjandeperioder är obestämbara. Avskrivningsbara immateriella tillgångar skrivs av från det datum då de är tillgängliga för användning. De bedömda nyttjandeperioderna är:

Patent, licenser och övriga rättigheter	5 år
Övriga immateriella tillgångar	5 år

NEDSKRIVNINGAR

Nedskrivningsprövning för materiella och immateriella tillgångar samt andelar i dotterföretag, joint ventures, intresseföretag och andra långfristiga värdepappersinnehav

För goodwill och andra immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet årligen.

Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång ska vid prövning av nedskrivningsbehov tillgångarna grupperas till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden (en så kallad kassagenererande enhet). En nedskrivning redovisas när en tillgångs eller kassagenererande enhets redovisade värde överstiger återvinningsvärdet. En nedskrivning belastar resultaträkningen.

Nedskrivning av tillgångar hänförliga till en kassagenererande enhet (grupp av enheter) fördelas i första hand till goodwill. Därefter görs en proportionell nedskrivning av övriga tillgångar som ingår i enheten (gruppen av enheter).

Beräkning av återvinningsvärdet

Återvinningsvärdet på tillgångar tillhörande kategorierna lånefordringar och kundfordringar vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde beräknas som nuvärdet av framtida kassaflöden diskonterade med den effektiva ränta som gällde då tillgången redovisades första gången. Tillgångar med en kort löptid diskonteras inte.

Återvinningsvärdet på övriga tillgångar är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången. För en tillgång som inte genererar kassaflöden som är väsentligen oberoende av andra tillgångar beräknas återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör.

Återföring av nedskrivningar

Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om en senare ökning av återvinningsvärdet objektivt

kan hänföras till en händelse som inträffat efter det att nedskrivningen gjordes.

Nedskrivningar på andra tillgångar återförs om det både finns indikationer på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet.

En nedskrivning återförs endast till den utsträckning tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som tillgången skulle ha haft om någon nedskrivning inte hade gjorts, med beaktande av de avskrivningar som då skulle ha gjorts.

Nedskrivningar på goodwill återförs inte.

Nedskrivningsprövning för finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva indikationer på att en finansiell tillgång eller grupp av finansiella tillgångar är i behov av nedskrivning. För eget kapitalinstrument som klassificeras som tillgångar som kan säljas, förutsätts en väsentlig och utdragen nedgång i det verkliga värdet under instrumentets anskaffningsvärde innan en nedskrivning verkställs. Om nedskrivningsbehov föreligger för en tillgång i kategorin tillgångar som kan säljas, omföres tidigare eventuell ackumulerad värdeminskning redovisad direkt mot eget kapital till resultaträkningen. Nedskrivningar av eget kapitalinstrument som redovisats i resultaträkningen får inte senare återföras via resultaträkningen.

AKTIEKAPITAL

Utdelningar

Utdelningar redovisas som skuld efter det att bolagsstämman godkänt utdelningen.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Avgiftsbestämda pensionsplaner

Förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i resultaträkningen när de uppstår.

Vissa individuella pensionsåtaganden har säkerställts i form av så kallade företagsägda kapitalförsäkringar. Bolaget har inte något ytterligare åtagande att täcka eventuella nedgångar i kapitalförsäkringen eller att betala något utöver inbetald premie varför Bolaget har bedömt att dessa pensionsplaner är avgiftsbestämda pensionsplaner. Således motsvaras betalningen av premierna en slutreglering av åtagandet mot den anställde. I enlighet med IAS 19 och reglerna för avgiftsbestämda pensionsplaner, redovisar Karolinska Development därför varken någon tillgång eller skuld, med undantag för särskild löneskatt, relaterat till dessa kapitalförsäkringar.

Aktierelaterade ersättningar

Prestations- och matchningsaktierätter som tilldelats till ledande befattningshavare värderas till verkligt värde vid tilldelningstidpunkten. Det verkliga värdet för prestations- och matchningsaktierätter vid tilldelningstidpunkten har fastställts med hjälp av Black-Scholes värderingsmodell. För mer information om värderingen, se not 6.

Det verkliga värdet fastställt vid tilldelningstidpunkten redovisas som en kostnad med motsvarande justering i eget kapital fördelat över intjänandeperioden, baserat på koncernens uppskattning av det antal prestations- och matchningsaktierätter som förväntas bli intjänade. Vid varje balansdag omprövas koncernen uppskattningen av det antal prestations- och matchningsaktierätter som förväntas bli intjänade. Om tidigare uppskattning ändras, redovisas effekten i resultatet med motsvarande justering i eget kapital.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade ersättningar redovisas som en kostnad i resultatet fördelat över intjänandeperioden.

AVSÄTTNINGAR

En avsättning redovisas i balansräkningen när koncernen har en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet till en räntesats före skatt som återspeglar aktuella marknadsbedömningar av pengars tidvärde och, om det är tillämpligt, de risker som är förknippade med skulden.

SKATTER

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i resultaträkningen utom då den underliggande transaktionen redovisas via övrigt totalresultat mot eget kapital eller direkt mot eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i via övrigt totalresultat mot eget kapital eller direkt mot eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Hit hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt beräknas på skillnaden mellan redovisade och skattemässiga värden på företagets tillgångar och skulder. Uppskjuten skatt redovisas enligt den s.k. balansräkningsmetoden. Uppskjutna skatteskulder redovisas i princip för alla skattepliktiga temporära skillnader medan uppskjutna skattefordringar redovisas i den utsträckning det är sannolikt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattepliktiga överskott.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas. Det redovisade värdet på uppskjutna skattefordringar provas vid varje bokslutstillfälle och reduceras till den del det inte längre är sannolikt att tillräckliga skattepliktiga överskott kommer att finnas tillgängliga för att utnyttjas helt eller delvis mot den uppskjutna skattefordran.

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder kvittas då de hänförs sig till inkomstskatt som debiteras av samma myndighet och då koncernen har för avsikt att reglera skatten med ett nettobelopp.

EVENTUALFÖRPLIKTELSE (ANSVARSFÖRBINDELSER)

En eventalförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

INFORMATION OM RISKER OCH OSÄKERHETSAKTÖRER

Koncernen

Risker och osäkerhetsfaktorer utgörs i huvudsak av risker kopplade till koncernens investeringsverksamhet och indirekt av operationella risker i portföljbolagens utvecklingsverksamhet, samt finansiella risker.

Framtida finansieringsbehov

Framtida investeringar i nya och nuvarande portföljbolag kommer att kräva kapital. Det finns ingen garanti för att kapital kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant anskaffat kapital är tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt upprättad verksamhetsplan, eller att sådant kapital kan anskaffas överhuvudtaget.

Risker avseende tillgången till nya investeringsmöjligheter

Det så kallade "lärarundtaget" innebär att forskarna äger sina uppfinningar och således inte universitetet eller högskolan där de arbetar. Ett flertal universitet och högskolor har etablerat en organisation eller ett företag som fokuserar på utvärdering, utveckling och finansiering av uppfinningar som kommer från deras egna forskare för att stödja dem i deras arbete. Karolinska Institutet har exempelvis etablerat Karolinska Institutet Holding AB (KIHAB) som holdingbolag för sådana investeringar och Karolinska Institutet Innovations AB (KIAB), för att utvärdera de affärsmöjligheter som har sitt ursprung i forskarnas innovationer. En förändring i eller borttagande av lärarundtaget, skulle kunna påverka Karolinska Developments tillgång till investeringsmöjligheter.

Karolinska Developments tillgång till nya investeringsmöjligheter är i hög grad beroende av det affärsflöde som förväntas tillhandahållas av KIAB enligt det s.k. Deal Flow-avtalet. Avtalet är beskrivet på sidan 85.

Karolinska Development är indirekt beroende av KIAB:s förmåga att attrahera forskare med nya projekt och kompetent personal för att kunna utvärdera investeringsmöjligheterna effektivt. En av förutsättningarna för att KIAB skall exponeras för nya idéer är att KIAB bibehåller sin starka ställning i akademiska kretsar och i näringslivet, att KIAB agerar professionellt och kan uppvisa en god meritlista på lyckade kommersialiseringar. Även om KIAB är framgångsrikt i dessa

avseenden finns det emellertid inga garantier för att samarbetet mellan KIAB och Karolinska Development kommer att vara framgångsrikt. Skulle samarbetet inte fungera som förväntat kan detta antas ha en avsevärt negativ inverkan på Karolinska Developments tillgång till affärsmöjligheter och därmed på bolagets affärsutsikter.

Osäkerhet i framtidsbedömningar

Bedömningar och prognoser kring framtida utfall för utvecklingsprojekt inom läkemedel och medicinteknik är alltid behäftade med stor osäkerhet. Det finns inga garantier för att den prognostiserade utvecklingen kommer att infrias.

Portföljbolagens utvecklingsarbete

Majoriteten av portföljbolagen är i en tidig fas i sin utveckling. Trots att portföljbolagen, enligt Karolinska Developments uppfattning, har stor kommersiell potential och i många fall genomfört ett omfattande utvecklingsarbete, kvarstår ytterligare forsknings- och utvecklingsarbete innan bolagens innovationer och teknologier kan kommersialiseras. Resultaten från framtida forsknings- och utvecklingsarbete kommer att vara avgörande för portföljbolagens produktkandidater. Portföljbolagens produktutveckling kan misslyckas precis som all utveckling av läkemedel och andra bioteknikprodukter, exempelvis på grund av att någon eller samtliga av portföljbolagens produktkandidater visar sig sakna förutsebar effekt, ge upphov till svåra biverkningar eller att de på annat sätt inte uppfyller myndighetskrav, eller att myndighetstillstånd eller licenser ej erhålls.

Möjligheterna till ett positivt kassaflöde från försäljning av portföljbolag är beroende av utfallet av utvecklingsarbetet i portföljbolagen. Sådana resultat kan vara en kravprofil som påvisas, misslyckas att påvisas eller som påvisas delvis. Varje resultat har direkt inverkan på det potentiella värdet på ett portföljbolag. Andra faktorer som påverkar ett positivt kassaflöde är konkurrenters framgångar och efterfrågan från potentiella köpare vid en given tidpunkt.

Lång tid innan produkterna kan lanseras

Den tid det tar innan en produktkandidat har gått igenom hela utvecklingsprocessen, etablerat ett starkt patentskydd, uppfyllt samtliga myndighetskrav och hittat starka marknadsförings- och distributionspartners, underskattas ofta. Introduktion av nya produkter och nya teknologier som tidigare inte är kända och accepterade eller har förutbestämda ersättningsmodeller, tar tid och innebär höga marknadsförings- och försäljningskostnader.

Konkurrenter

Marknaden för portföljbolagens produktkandidater och nya teknologier är föremål för hård konkurrens och genomgår snabb förändring. Portföljbolagens konkurrenter är i många fall stora internationella företag. Dessa aktörer är redan etablerade på portföljbolagens marknader och kan ha konkurrensmässiga fördelar. De kan snabbt avsätta stora resurser mot ny forskning och utveckling samt nya marknadsförutsättningar. De kan också, i jämförelse med portföljbolagen, ha bättre finansiella resurser och expertis vad gäller forskning och utveckling, kliniska studier, att erhålla myndighetstillstånd samt marknadsföring. Det är dock värt att notera att dessa bolag även kan fungera som strategiska partners eller kunder till portföljbolagen.

Konkurrenter kan komma att utveckla effektivare, billigare och lämpligare produkter, erhålla patentskydd tidigare eller lyckas kommersialisera sina produkter tidigare än Karolinska Developments portföljbolag. Dessa konkurrerande produkter kan medföra att portföljbolagens produktkandidater blir obsoleta eller begränsa portföljbolagens möjligheter att generera vinster från sina produktkandidater.

Risker avseende portföljbolagens immateriella rättigheter

Portföljbolagens framgång är till stor del beroende av förmågan att skydda metoder och teknologier som de utvecklar med patent och annan immaterialrätt. Även om portföljbolagen erhåller patent kan det eventuellt vara så att de inte ger heltäckande skydd eller är möjliga att åberopa gentemot tredje part.

Risker avseende värdering

Bolag verksamma inom läkemedelsutveckling och medicinsk teknik i tidig fas är till sin natur svåra att värdera då ledtiderna är mycket långa och utvecklingsriskerna höga. Osäkerheten i prognoser gör att det framräknade portföljvärdet kan avvika kraftigt från det framtida faktiska utfallet. Det beror huvudsakligen på känslighet i värderingsberäkningarna avseende flytt av förväntade milstolpar och planerade försäljningar, kostnader för studier och liknande antaganden, vilka inte

nödvändigtvis har påverkan på det beräknade faktiska värdet av en transaktion i förhandlingar med partners.

Ränterisk

Ränterisk är risken att förändringar i marknadsräntor påverkar kassaflödet eller det verkliga värdet på finansiella tillgångar eller skulder. Karolinska Development har inga väsentliga lån eller andra långfristiga skulder varför koncernens ränterisk främst är hänförlig till överskottslikviditeten. Överskottslikviditeten i koncernen investeras i räntefonder eller räntebärande instrument, se även not 21.

Riskspridning

Då Karolinska Development investerar i tidiga skeden innebär det generellt högre risk än investeringar i mogna bolag. Karolinska Developments ambition är att sprida denna risk genom att investera i en bred portfölj inom bioteknik, diagnostik, och medicinteknik med olika mognadsgrader.

Not 2 Rörelsesegment

Styrelsen är den funktion som beslutar om fördelning av resurser till investeringar i portföljbolag och till moderbolaget. Styrelsen följer upp varje investering på projektnivå samt moderbolagets resultat och ställning.

Karolinska Development styr sina investeringar i första hand till de bolag som förväntas ge bäst avkastning. Oavsett projektens mognadsgrad, terapiområde, om bolaget är verksamt inom läkemedel- eller medicinteknik, utvärderas bolagens respektive projekt av Karolinska Development på motsvarande sätt, varför Karolinska Development slagit samman portföljbolagen till ett rapporterbart segment.

Karolinska Developments mått på resultat är det sammanlagda resultatet av verkligt värde för bolagets andel av portföljbolagen inklusive de bolag som konsolideras som dotterföretag. Styrelsen och ledningen följer investeringarna utifrån utvecklingen av dess verkliga värde oavsett grad av inflytande. Således följer styrelsen och ledningen dotterföretag, intresseföretag, joint ventures och övriga innehav baserat på utveckling av dess verkliga värde och inte baserat på historiska anskaffningsvärden såsom dotterföretag redovisas i koncernredovisningen. Redovisningsprinciperna i den interna rapporteringen överensstämmer i övrigt med koncernens redovisningsprinciper som beskrivs i not 1.

Resultat per segment och avstämning mellan sammanlagda resultat från verkligt värde förändring i portföljbolag och koncernens resultat före skatt

Belopp i KSEK	Resultat från verkligt värde förändring i portföljbolag	
	2013	2012
<i>Dotterföretag</i>		
Verkligt värde förändring	1 287	208 201
<i>Joint ventures och intresseföretag</i>		
Verkligt värde förändring	-153 711	18 847
Nedskrivningar ¹	0	-106 541
<i>Andra långfristiga värdepappersinnehav</i>		
Verkligt värde förändring	1 011	902
Nedskrivningar ¹	-3 300	0
Summa verkligt värde förändring totalt portföljinnehav	-154 713	121 409
<i>Koncernelimineringar</i>		
Avgår verkligt värde dotterföretag	-1 287	-208 201
Redovisat resultat från verkligt värde förändring	-156 000	-86 792
Reavinst från transaktion med Rosetta (not 24)	68 232	-
Verkligt värde ökning transaktion med Rosetta (not 24)	336 414	-
Koncernens intäkter och övriga kostnader (inklusive finansnetto)	-63 480	-189 179
Koncernens resultat före skatt	185 166	-275 971

¹ I koncernens interna uppföljning redovisas värdeförändringen på avvecklade projekt som nedskrivningar

Sammanlagda resultat från verkligt värde förändring i portföljbolagen uppgick till -154,7 MSEK (121,4) under året vilket inkluderar verkligt värde förändring i dotterföretag uppgående till 1,3 MSEK (208,2). Dotterföretagens verkligt värde förändring redovisas inte i koncernens resultat- och balansräkning då dotterföretag konsolideras och därmed inte redovisas till verkligt värde. Koncernens redovisade resultat från verkligt värde förändring i joint ventures, intresseföretag och andra långfristiga värdepappersinnehav uppgick till -156,0 MSEK (-86,8).

Tillgångar per segment

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
<i>Verkligt värde totalt portföljinnehav</i>		
Dotterföretag	99 428	1 010 663
Joint ventures och intresseföretag	1 605 469	789 578
Andra långfristiga värdepappersinnehav	24 568	26 949
Summa verkligt värde totalt portföljinnehav	1 729 465	1 827 190
Avgår verkligt värde i dotterföretag	-99 428	-1 010 663
Avgår verkligt värde joint ventures och intresseföretag som har överförs till KDev Investments koncernen	-	-570 405
Koncernen	1 630 037	246 122

Andelar i portföljbolag till verkligt värde

Belopp i KSEK	Dotterföretag	Joint Ventures/ Intresseföretag	Andra långfristiga värdepapper	Totalt portföljinnehav
Ackumulerade verkliga värden				
Ingående balans 2012-01-01	542 001	980 276	24 587	1 546 864
Investeringar (not 11,12,39)	81 949	148 189	1 460	231 598
Omklassificeringar	178 512	-178 512	0	0
Försäljning av andelar	0	-72 681	0	-72 681
Verkligt värde förändring	208 201	-87 694	902	121 409
Utgående balans 2012-12-31	1 010 663	789 578	26 949	1 827 190
Ackumulerade verkliga värden				
Ingående balans 2013-01-01	1 010 663	789 578	26 949	1 827 190
Investeringar (not 11,12,39)	21 786	244 379	8	266 173
Omklassificeringar ¹	-930 277	930 277	0	0
Försäljning av andelar	-4 031	-205 054	-100	-209 185
Verkligt värde förändring	1 287	-153 711	-2 289	-154 713
Utgående balans 2013-12-31	99 428	1 605 469	24 568	1 729 465

¹ Omklassificeringen avser KDev Investments koncernen som efter transaktionen med Rosetta Capital IV LP redovisas som joint venture med verkligt värdeförändringar redovisade över resultaträkningen.

Avstämning mellan sammanlagt verkligt värde i portföljbolag för segment och koncernens totala tillgångar

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Sammanlagt verkligt värde totalt portföljinnehav	1 729 465	1 827 190
Avgår verkligt värde i dotterföretag	-99 428	-1 010 663
Koncernens övriga tillgångar	265 677	1 398 471
Koncernens totala tillgångar	1 895 714	2 214 998
Eget kapital	1 870 339	2 024 192
Koncernens skulder	25 375	190 806
Koncernens eget kapital och skulder	1 895 714	2 214 998

Not 3 | Intäkternas fördelning

Tjänsteintäkter utgörs av fakturerade tjänster som utförs till portföljbolag i Sverige. Dessa tjänster utgörs av management, kommunikation, ekonomi och administration, vilket även omfattar juridik och analysverksamhet.

Erhållna bidrag avser statliga bidrag som Karolinska Developments portföljbolag erhållit under räkenskapsåret.

Intäkter per väsentligt intäktslag

Belopp i KSEK	2013	2012
Tjänsteintäkter	8 603	3 156
Erhållna bidrag	1 125	5 082
Övriga intäkter	212	1 705
Totala intäkter	9 940	9 943

Not 4 | Övriga externa kostnader

Utvecklingskostnader

Karolinska Development koncernen bedriver genom portföljinnehavaren forsknings- och utvecklingsverksamhet i tidiga skeden. Kostnader för forskning och utveckling har i koncernen uppgått till 17 749 KSEK (63 515). Ingen del har aktiverats annat än ansökningsavgifter för patent vilket under 2013 har uppgått till 878 KSEK (1 943).

Arvode till koncernens revisorer

Belopp i KSEK	2013	2012
<i>Deloitte</i>		
Revisionsuppdrag	760	901
Revisionsnära tjänster	352	323
Skatterådgivning	797	579
Andra uppdrag	0	137
<i>Övriga revisorer</i>		
Revisionsuppdrag	0	55
Revisionsnära tjänster	0	5
Skatterådgivning	0	0
Andra uppdrag	0	0
Summa	1 909	2 000

Med revisionsarvode avses revisorns ersättning för den lagstadgade revisionen. Arbetet innefattar granskningen av årsredovisningen och bokföringen, styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt arvode för revisionsrådgivning som lämnats i samband med revisionsuppdraget. Revisionsnära tjänster avser i huvudsak andra kvalitetsäkringstjänster än lagstadgad revision.

Not 5 | Operationell leasing

Koncernen har valt att finansiera vissa tillgångar via operationella leasingavtal. Under året har leasingavgifter, avseende lokalyra och hyra av maskiner kostnadsförts till ett belopp motsvarande 3 860 (4 773) KSEK. Framtida leasingavgifter skall erläggas enligt nedan tabell.

Belopp i KSEK	2013	2012
Inom ett år	1 603	3 851
Mellan ett år och fem år	2 182	312
Summa	3 785	4 163

Not 6 | Anställda och personalkostnader

Medelantal anställda

Heltidsekvivalent	2013	Varav män	2012	Varav män
Moderbolaget	14	79%	16	75%
Dotterföretag	10	40%	30	27%
Summa	24	63%	46	54%

Kostnader för ersättning till anställda

Belopp i KSEK	2013	2012
Löner och ersättningar	33 997	39 561
Sociala avgifter	12 454	13 742
Pensionskostnader	8 172	7 611
Summa	54 623	60 914

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

Belopp i KSEK	2013		2012	
	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	26 908	8 085	23 811	6 812
(varav pensionskostnader)	5 792	1 405	4 502	1 092
Dotterföretag	15 261	4 369	23 361	6 930
(varav pensionskostnader)	2 380	577	3 109	754

Avgiftsbestämda pensionsplaner

Koncernen har avgiftsbestämda pensionsplaner. Betalning till dessa sker löpande enligt reglerna i respektive plan.

Ersättningar till ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare bereds och beslutas av styrelsen. Riktlinjerna fastställs av årsstämman. Enligt beslut av årsstämman 2013 fastställdes riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare i huvuddrag enligt följande. Karolinska Development ska ha de ersättningsnivåer och villkor som erfordras för att rekrytera och behålla ledande befattningshavare med kompetens och erfarenhet som krävs för att bolagets verksamhetsmål ska uppnås. Den totala ersättningen till en ledande befattningshavare ska vara konkurrenskraftig, rimlig och ändamålsenlig. Fast grundlön ska bestämmas utifrån individens ansvarsområde och erfarenhet. Rörlig lön ska (i) vara utformad med syfte att främja Karolinska Developments långsiktiga värdeskapande; (ii) ha kriterier som är förutbestämda, tydliga, mätbara och påverkbara; (iii) ha fastställda gränser för det maximala utfallet samt (iv) inte vara pensionsgrundande. Vid uppsägning från bolagets sida, är uppsägningstiden sex månader när det gäller verkställande direktören och maximalt nio månader för övriga ledande befattningshavare. Avgångsvederlag tillämpas endast för verkställande direktören.

I tabellen nedan redovisas ersättningen till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare under räkenskapsåret.

2013	Grundlön ¹ / Styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga för- månar och ersättningar	Pensions- kost- nader	Total ersätt- ning
Belopp i KSEK					
Torbjörn Bjerke, VD	3 472		255	731	4 458
Terje Kalland, vice VD	2 162		5	713	2 880
Bo Jesper Hansen, styrelseordförande	175				175
Hans Wigzell, styrelseledamot (f d styrelseordförande)	350		5		355
Per-Olof Edin, styrelseledamot	200				200
Rune Fransson, styrelseledamot	48				48
Raymond Hill, f d styrelseledamot	83				83
Klaus Wilgenbus, styrelseledamot	200				200
Charlotte Edenius, styrelseledamot	200				200
Vlad Artamonov, styrelseledamot	200				200
Övriga ledande befattningshavare (9 personer)	11 743		113	3 289	15 145
Summa	18 833	0	378	4 733	23 944

¹ Grundlön exklusive semesterersättning

2012	Grundlön ¹ / Styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga för- månar och ersättningar	Pensions- kost- nader	Total ersätt- ning
Belopp i KSEK					
Torbjörn Bjerke, VD	3 472		391	726	4 589
Gunnar Casserstedt, f d vice VD	1 019			212	1 231
Terje Kalland, vice VD	2 040		3	653	2 696
Hans Wigzell, styrelseordförande	350		6		356
Per-Olof Edin, styrelseledamot	195				195
Rune Fransson, styrelseledamot	52				52
Ulrika Slåne, f d styrelseledamot	79				79
Peter Sjöstrand, f d styrelseledamot	79				79
Michael Rosenlew, f d styrelseledamot	79				79
Raymond Hill, styrelseledamot	195				195
Klaus Wilgenbus, styrelseledamot	117				117
Charlotte Edenius, styrelseledamot	117				117
Vlad Artamonov, styrelseledamot	117				117
Övriga ledande befattningshavare (9 personer)	8 245		62	2 197	10 504
Summa	16 156	0	462	3 788	20 406

¹ Grundlön exklusive semesterersättning

Könsfördelning ledande befattningshavare

Uppgifterna avser förhållandet på balansdagen.

	2013	2012
Styrelse		
Män	6	6
Kvinnor	1	1
	7	7
VD och ledande befattningshavare		
Män	9	9
Kvinnor	2	2
	11	11

Ersättning till verkställande direktör

Pensionsvillkor

Avtalsenlig pension uppgår till 21 procent av bruttolönen vilken utgörs av premiebaserad avsättning.

Villkor för avgångsvederlag

Torbjörn Bjerke är berättigad till ett avgångsvederlag om tolv månadslöner om anställningen sägs upp från bolagets sida (med undantag av uppsägning p.g.a. avtalsbrott), om en ägarförändring inträffar och Torbjörn Bjerke efter sådan ägarförändring inte längre kvarstår som verkställande direktör eller vid väsentliga avtalsbrott från bolagets sida.

Övriga ledande befattningshavare

Villkor för avgångsvederlag

För övriga ledande befattningshavare i Karolinska Development finns inga avtal avseende avgångsvederlag.

Rörlig ersättning

Karolinska Development har tre program med rörlig lön. Dels är det ett kombinerat teckningsoptions- och vinstandelsprogram för ledande befattningshavare, som består av tre delprogram, vilka har beslutats av 2008, 2009 respektive 2010 års stämmor (varav optionsprogrammen 2008 och 2009 har förfallit utan att någon teckning skett av deltagarna). Under år 2012 respektive 2013 har årsstämmor fattat beslut om prestationsrelaterade aktieprogram, PSP 2012 för ledande befattningshavare och PSP 2013 för all personal.

2008–2010 års program

Teckningsoptionsprogrammen

Karolinska Development har via dotterföretaget KD Incentive AB ställt ut teckningsoptioner i tre olika delprogram. Optionerna har utdelats till marknadsvärde enligt Black & Scholes optionsmodell och är inte förenade med några intjäningsvillkor. Optionsprogram 2008 har förfallit under år 2012 och optionsprogram 2009 har förfallit under året, utan att någon teckning skett av deltagarna.

Optionsprogram	Antal	Tilldelnings- tidpunkt ²	Lösenperiod	Tecknings- kurs för option	Lösen- pris för aktie
Optionsprogram 2010	63 888	2010	2014-10-01 –2014-12-31	5,07	124
Utfyllnadsoptioner 2010 ¹	25 013	2011	2014-10-01 –2014-12-31	1,17	66
Vägt lösenpris	88 901				107,68

¹ Deltagarna i programmen har erbjudits att teckna ytterligare optioner som en följd av att antalet aktier i Karolinska Development har ökat, så kallade "utfyllnadsoptioner" för att kompensera för utspädning. Optionerna har liknande villkor som övriga utgivna optioner.

² Tilldelning har skett vid årsstämma för respektive år.

Belopp i KSEK	2013		2012	
	Antal optioner	Vägt lösenpris	Antal optioner	Vägt lösenpris
Vid årets ingång	185 772	104,00	442 790	93,01
Återköpta optioner program 2009	-	-	-11 250	-
Återköpta optioner program 2009(2)	-	-	-5 130	-
Återköpta optioner program 2010	-	-	-15 000	-
Återköpta optioner program 2010(1)	-	-	-6 840	-
Förfallna optionsprogram 2008-2009	-96 871	-100,63	-218 798	-81,88
Vid årets utgång	88 901	107,68	185 772	104,00

Bolaget har skyldighet att erbjuda teckningsrättsinnehavarna möjlighet att teckna utfyllnadsoptioner i samband med nyemissioner av aktier, som skydd mot utspädning. Antalet aktier som kan emitteras under dessa program är maximalt 1 % av totalt emitterade aktier.

Vinstdelningsplanerna

Vinstdelningsplanen bygger, i likhet med teckningsoptionsdelen av incitamentsprogrammet, på årliga delplaner. Den första delplanen avser Karolinska Developments investeringsportfölj per 31 december 2007. De därpå följande delplanerna avser de investeringar som finns i Karolinska Development per 31 december och som bolaget genomfört under det kalenderår som närmast föregår utfärdandet av respektive delplan.

Varje vinstdelningsplan är 15 år lång och berättigar till viss del av avkastningsbelopp från avyttrade investeringar som planen avser. Första avräkning sker först efter det femte året av löptiden varvid eventuell utbetalning sker för avkastning under år 1–5 av löptiden. Därefter sker eventuell utbetalning årligen i efterskott till dess samtliga investeringar som delplanen avser slutligen har avyttrats eller fram till det datum då 15-årsgränsen är nådd och delplanen förfaller. Utbetalning ska ske snarast möjligt efter att årsstämma har hållits.

Varje delplan berättigar till kontant betalning motsvarande totalt 5 procentenheter av den del av realiserad avkastningen från de investeringar som delplanen avser, som överstiger en röskelränta om 6 procent för åren 2008–2012 och 8 procent för år 2013 och framåt.

Utbetalning enligt respektive delplan ska vara begränsad enligt följande: I den mån överavkastningen överstiger en årlig avkastning om 35 procent ska den del av överskjutande överavkastning som tillkommer deltagare i vinstdelningsplanen halveras (det vill säga om procentsatsen tidigare var 5 procent enligt vad som anges ovan ska den i denna del istället vara 2,5 procent). I den mån överavkastningen överstiger 50 procent ska ytterligare en halvering ske på den överavkastning som överstiger 50 procent (det vill säga om procentsatsen tidigare var 2,5 procent enligt vad som anges ovan ska den i denna del istället vara 1,25 procent). Överavkastning överstigande 60 procent berättigar inte till någon vinstdelning.

Samtliga investment managers (samt verkställande direktör och finansdirektör) som varit anställda under hela eller del av det kalenderår som föregår och som fortfarande är anställda och inte uppsagda vid delplanens utgivandetilfälle deltar i delplanen. Deltagande i respektive delplan sker i proportion till deltagande i den del av teckningsoptionsprogrammet enligt ovan som utges i samband därmed, varvid 50 procents deltagande i sådan del av teckningsoptionsprogrammet ska medföra fullt deltagande i vinstdelningsplanen. Conny Bogentoft och Ola Flink ska delta i vinstdelningsplanen enligt ovan även efter anställningens upphörande under samma förutsättningar som i teckningsoptionsprogrammet, med den motsvarande ökning av det totala vinstdelningsutrymmet som detta kan medföra efter att ersättare har anställts.

Upphörande av anställning under löptiden: Icke intjänad vinstdelning förfaller automatiskt. Varje delplan intjänas med 20 procent per år från utgivandet. För Conny Bogentoft och Ola Flink gäller att intjäning sker även efter anställningens upphörande förutsatt att de fortfarande är aktiva i bolaget på konsultbasis.

Samarbetet med European Investment Fund innebär att Karolinska Development har möjlighet att få del av vinst från saminvesteringsstrukturen i högre utsträckning av vad som följer av Karolinska Developments kapitalinsats i strukturen

förutsatt att 37,5 procent av denna vinst vidareredistribueras via Karolinska Developments vinstdelningsplan. Denna vidaredistribution har implementerats i vinstdelningsplanen på så sätt att denna rätt till vinstdelning ska fördelas mellan delplanerna för 2010, 2011 och 2012 i förhållande till dessa planers storlek. Rätt till vinstdelning hänförlig till samarbetet med European Investment Fund gäller således utöver den vinstdelning baserad på överavkastning som har beskrivits ovan. På grund av den begränsade avkastningen hittills så har detta upplägg inte medfört några redovisningsmässiga effekter.

Prestationsrelaterat Aktieprogram 2012 (PSP 2012)

Den 23 maj 2012 beslutade årsstämman om ett prestationsrelaterat aktieprogram för ledande befattningshavare. Det är ett aktiebaserat program som bygger på att deltagarna köper aktier (Sparaktier) på marknaden. För varje Sparaktie tilldelas deltagarna vederlagsfritt en Matchningsaktierätt och högst fem Prestationsaktierätter. Totalt antal Prestations- och Matchningsaktierätter är högst 480 000. Programmet omfattar högst tio deltagare.

Varje Prestations- och Matchningsaktierätt kan ge rätt till tilldelning av en teckningsoption. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att förvärva en aktie av serie B till en teckningskurs motsvarande aktiens kvotvärde och förutsätter att optionen snarast möjligt utnyttjas efter erhållande av teckningsoptionen. Tilldelning av teckningsoptioner sker efter offentliggörande av bolagets delårsrapport avseende första kvartalet 2015, dock tidigast tre år efter att avtal ingåtts om PSP 2012 (intjänandeperioden).

För Matchningsaktierätterna finns inget mål, men det krävs att deltagaren förblir anställd under intjänandeperioden och att deltagaren inte har avyttrat Sparaktierna. För Prestationsaktierätterna krävs att de villkor som gäller för Matchningsaktierätterna uppfylls. Därutöver finns det ett mål som är relaterat till Karolinska Development aktiens kursutveckling, och en jämförelse mellan vad som kallas Startkursen och Slutkursen. Startkursen mäts som genomsnittet under tio handelsdagar. Styrelsen bestämmer när mätperioden skall infalla. Dock skall mätningen ha skett senast den 23 november 2012. Fastställt mätperiod inträffade från och med den 27 augusti 2012 till och med den 7 september 2012. Startkursen fastställdes till 15,70 SEK. Slutkursen mäts som genomsnittet under 10 handelsdagar med början den 2 maj 2015. För att tilldelning alls skall ske krävs en årlig kursstillväxt på sex procent. För full tilldelning (fem Prestationsaktierätter per Sparaktie) krävs en årlig kursstillväxt på 30 procent. Inom spannet sker tilldelning linjärt. Tilldelningen har ett tak på tio gånger Startkursen. Därefter reduceras antalet tilldelade Prestationsaktierätter. Deltagarna blir kompenserade, genom kontant betalning, för utdelningar som sker under perioden.

I december 2012 förvärvade deltagarna 80 000 Sparaktier. Det verkliga värdet för en Matchningsaktierätt vid tilldelningstidpunkten i december 2012 har fastställts till 14 SEK med hjälp av Black-Scholes värderingsmodell. Indata i modellen var en aktiekurs om 14,65 SEK, lösenpris om 0,5 SEK, förväntad löptid om 3,1 år, förväntad volatilitet på 42,5 %, förväntad utdelning om noll procent och riskfri ränta på 0,87 %. Det verkliga värdet för en Prestationsaktierätt vid tilldelningstidpunkten i december 2012 har fastställts till 7,20 SEK med hjälp av Monte Carlo simulering. Indata i modellen var en aktiekurs om 14,65 SEK, lösenpris om 0,5 SEK, förväntad löptid om 3,1 år, förväntad utdelning om noll procent och riskfri ränta på 0,87 %. Marknadsvillkoret om aktiens kursutveckling har beaktats vid värdering av Prestationsaktierätterna.

Förväntad volatilitet baseras på historisk volatilitet och jämförelse med jämförbara bolag.

Sociala avgifter relaterade till programmet har täckts via förvärv av 150 600 egna aktier.

Prestationsrelaterat aktieprogram 2013 (PSP 2013)

Den 14 maj 2013 beslutade årsstämman om ett prestationsrelaterat aktieprogram för samtliga medarbetare. Det är ett aktiebaserat program som bygger på att deltagarna köper aktier (Sparaktier) på marknaden. För varje Sparaktie tilldelas deltagarna vederlagsfritt en Matchningsaktierätt och högst fem Prestationsaktierätter. Totalt antal Prestations- och Matchningsaktierätter är högst 480 000. Programmet omfattar högst sjutton deltagare.

Varje Prestations- och Matchningsaktierätt kan ge rätt till tilldelning av en teckningsoption. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att förvärva en aktie av serie B till en teckningskurs motsvarande aktiens kvotvärde och förutsätter att optionen snarast möjligt utnyttjas efter erhållande av teckningsoptionen. Tilldelning av teckningsoptioner sker efter offentliggörande av bolagets delårsrapport avseende första kvartalet 2016, dock tidigast tre år efter att avtal ingåtts om PSP 2013 (intjänandeperioden).

För Matchningsaktierätterna finns inget mål, men det krävs att deltagaren förblir

anställd under intjänandeperioden och att deltagaren inte har avyttrat Sparaktierna. För Prestationsaktier krävs att de villkor som gäller för Matchningsaktier uppfylls. Därutöver finns det ett mål som är relaterat till Karolinska Development aktiens kursutveckling, och en jämförelse mellan vad som kallas Startkursen och Slutkursen. Startkursen mäts som genomsnittet under tio handelsdagar. Styrelsen bestämmer när mätperioden skall infalla. Dock skall mätningen ha skett senast den 14 november 2013. Fastställd mätperiod inträffade från och med den 27 juni 2013 till och med den 10 juli 2013. Startkursen fastställdes till 26,44 SEK. Slutkursen mäts som genomsnittet under 10 handelsdagar med början den 2 maj 2016. För att tilldelning alls skall ske krävs en årlig kurstillväxt på sex procent. För full tilldelning (fem Prestationsaktier per Sparaktie) krävs en årlig kurstillväxt på 30 procent. Inom spannet sker tilldelning linjärt. Tilldelningen har ett tak på tjugo gånger Startkursen. Därefter reduceras antalet tilldelade Prestationsaktier. Deltagarna blir kompenserade, genom kontant betalning, för utdelningar som sker under perioden.

I september 2013 förvärvade deltagarna 49 700 Sparaktier. Det verkliga värdet för en Matchningsaktierätt vid tilldelningstidpunkten i september 2013 har fastställts till 26,12 SEK med hjälp av Black-Scholes värderingsmodell. Indata i modellen var en aktiekurs om 26,60 SEK, lösenpris om 0,5 SEK, förväntad löptid om 3,1 år, förväntad volatilitet på 42,5%, förväntad utdelning om noll procent och riskfri ränta på 1,47 procent. Det verkliga värdet för en Prestationsaktierätt vid tilldelningstidpunkten i september 2013 har fastställts till 14,98 SEK med hjälp av Monte Carlo simulering. Indata i modellen var en aktiekurs om 26,60 SEK, lösenpris om 0,5 SEK, förväntad löptid om 3,1 år, förväntad utdelning om noll procent och riskfri ränta på 1,47 procent. Marknadsvillkoret om aktiens kursutveckling har beaktats vid värdering av Prestationsaktierätterna.

Förväntad volatilitet baseras på historisk volatilitet och jämförelse med jämförbara bolag.

Styrelsens förslag till beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare till årsstämma 2014

Karolinska Development ska ha de ersättningsnivåer och villkor som erfordras för att rekrytera och behålla ledande befattningshavare med kompetens och erfarenhet som krävs för att bolagets verksamhetsmål ska uppnås. Den totala ersättningen till en ledande befattningshavare ska vara konkurrenskraftig, rimlig och ändamålsenlig. Fast grundlön ska bestämmas utifrån individens ansvarsområde och erfarenhet. Rörlig lön ska (i) vara utformad med syfte att främja Karolinska Developments långsiktiga värdeskapande; (ii) ha kriterier som är förutbestämda, tydliga, mätbara och påverkbara; (iii) ha fastställda gränser för det maximala; samt (iv) inte vara pensionsgrundande. Vid uppsägning från bolagets sida, är uppsägningstiden sex månader när det gäller verkställande direktören och maximalt nio månader för övriga ledande befattningshavare. Avgångsvederlag tillämpas endast för verkställande direktören.

Not 7 Övriga finansiella vinster och förluster

Belopp i KSEK	2013	2012
Värdeförändring kortfristiga placeringar	1 078	7 334
Valutakursvinster och förluster	149	-1 307
Omvärdering finansiell skuld avseende Aprea	1 451	-1 982
Återföring nedskrivning av lånefordringar på joint venture och intresseföretag	31 976	-31 976
Övriga finansiella intäkter	384	0
Summa	35 038	-27 931

Not 8 Skatter

Avstämning effektiv skatt

Belopp i KSEK	%	2013	%	2012
Resultat före skatt		185 166		-275 971
Skatt enligt gällande skatt i moderbolaget	22,0%	-40 737	26,3%	72 580
<i>Skatteeffekt av</i>				
Ej avdragsgilla kostnader		-6 892		-8 860
Ej skattepliktiga intäkter		96 552		1
Verkligt värde förändringar, ej skattepliktiga		-34 320		-22 826
Aktivering underskottsavdrag i dotterföretag		-2 926		-13 778
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt		-11 677		-27 117
Redovisad aktuell skatt	0,0%	0	0,0%	0
Förändring uppskjuten skatt		2 926		45 807
Redovisad uppskjuten skatt	1,6%	2 926	16,6%	45 807
Summa redovisad skatt	1,6%	2 926	16,6%	45 807

Redovisat i balansräkningen

Temporära skillnader föreligger i det fall tillgångars eller skulder redovisade respektive skattemässiga värden är olika.

Koncernens temporära skillnader har resulterat i uppskjutna skattefordringar och skatteskulder avseende följande poster:

Uppskjuten skatt i balansräkningen

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Immateriella anläggningstillgångar ¹	0	-217 810
Underskottsavdrag ²	0	66 532
Avgår till Skulder som är hänförliga till tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	0	151 278
Uppskjutna Skattefordringar/skatteskulder, netto	0	0

¹ Avser uppskjuten skatteskuld relaterat till verkligt värde justering av pågående utvecklingsprojekt i samband med förvärv av dotterföretag

² Uppskjutna skattefordringar på skattemässiga underskott redovisas i den mån de kan kvittas mot uppskjutna skatteskulder avseende övervärden i koncernen

Uppskjutna skatteskulder

Belopp i KSEK	Immateriella tillgångar	Underskottsavdrag
Vid årets början 2012	182 343	-38 758
Förvärvade dotterföretag	77 807	-24 307
Redovisat i resultaträkningen	-42 340	-3 467
<i>varav effekt av ändrad skattesats</i>	<i>-(42 340)</i>	<i>(10 310)</i>
Avgår till Skulder som är hänförliga till tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	-217 810	66 532
Utgående balans 2012	0	0
Vid årets början 2013	0	0
Utgående balans 2013	0	0

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Avdragsgilla temporära skillnader och skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i resultat- och balansräkningarna avser i huvudsak de underskott som uppstår i moderbolaget. Uppskjuten skattefordran har inte redovisats för dessa underskott då det inte är sannolikt att framtida beskattningsbara vinster trots att det inte finns någon tidsbegränsning för skattemässiga underskottsavdrag. Ej redovisade uppskjutna skattefordringar för Karolinska Development AB kommer att kunna utnyttja det för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster trots att det inte finns någon tidsbegränsning för skattemässiga underskottsavdrag. Ej redovisade uppskjutna skattefordringar för Karolinska Development uppgick per 2013-12-31 till 74 171 KSEK (64 337) varav 64 337 KSEK (60 492) avser underskott som är koncernbidrags- och fusionsspärrade.

Not 9 Immateriala anläggningstillgångar

Pågående utvecklingsprojekt

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	6 862	715 977
Förvärv dotterföretag	0	306 811
Avgår till Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	0	-1 015 926
Utgående balans	6 862	6 862
Ackumulerade av- och nedskrivningar		
Vid årets början	0	-22 656
Avgår till Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	0	22 656
Utgående balans	0	0
Redovisade värden	6 862	6 862

Patent, licenser och liknande rättigheter

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	4 704	14 280
Förvärv dotterföretag	0	374
Förvärv under året	879	1 963
Avyttringar och utrangeringar	-1 741	-2 706
Avgår till Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	0	-9 207
Utgående balans	3 842	4 704
Ackumulerade av- och nedskrivningar		
Vid årets början	-1 702	-4 644
Förvärv dotterföretag	0	-50
Årets avskrivningar	-1 091	-3 650
Avyttringar och utrangeringar	429	2 941
Avgår till Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	0	3 701
Utgående balans	-2 364	-1 702
Redovisade värden	1 478	3 002

Not 10 Materiella anläggningstillgångar

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	10 650	6 960
Förvärv dotterföretag	0	458
Förvärv under året	1 018	5 233
Avyttringar och utrangeringar	-10 931	-581
Omklassificeringar	0	922
Avgår till Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	0	-2 342
Utgående balans	737	10 650
Ackumulerade av- och nedskrivningar		
Vid årets början	-5 665	-5 297
Årets avskrivningar	-1 536	-1 513
Förvärv dotterföretag	0	-428
Avyttringar och utrangeringar	6 993	-407
Avgår till Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	0	1 980
Utgående balans	-208	-5 665
Redovisade värden	529	4 985

Finansiell leasing

Koncernen har inte ingått några finansiella leasingavtal under 2013 och 2012 eller dessförinnan.

Not 11 Andelar i joint ventures och intresseföretag

Belopp i KSEK	2013	2012
Ackumulerade verkliga värden		
Vid årets början	219 173	980 276
Förvärv under året (not 40)	244 379	148 189
Omklassificeringar	1 500 682	-178 512
Försäljning intresseföretag	-205 054	-72 681
Verkligt värde förändring i årets resultat	-153 711	-87 694
Avgår till Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	-	-570 405
Utgående balans	1 605 469	219 173

Not 12 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Belopp i KSEK	2013	2012
Ackumulerade verkliga värden		
Vid årets början	26 949	24 587
Förvärv under året (not 41)	8	1 460
Försäljning andra långfristiga värdepappersinnehav	-100	0
Verkligt värde förändring i årets resultat	-2 289	902
Summa verkligt värde	24 568	26 949

Not 13 Lånefordringar joint ventures och intresseföretag

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Lånefordringar joint ventures och intresseföretag		
Vid årets början	12 856	3 675
Utbetalda lån	34 712	45 942
Återförda nedskrivningar	30 000	0
Konverteringar	-66 897	-4 240
Återbetalningar	-4 777	-2 475
Nedskrivningar	0	-30 000
Valutakursdifferens	0	-46
Summa	5 894	12 856

Karolinska Development investerar i vanliga fall i portföljbolag men i vissa fall kan andra finansieringslösningar avtalas. Lånen löper med ränta och förfaller till betalning alternativt konvertering till aktier inom 12 månader.

Not 14 Kundfordringar

Förfallostruktur

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Ej förfallna kundfordringar	258	614
Förfallna fordringar som inte reserverats för		
1-30 dagar	0	201
31-90 dagar	0	0
91-180 dagar	0	0
>180 dagar	0	0
Avgår till Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	-	-302
Summa	258	513

Några reserver för osäkra fordringar har inte bedömts nödvändiga för något av de år som redovisas.

Not 15 Övriga kortfristiga fordringar

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Skattefordran	2 328	1 614
Momsfordran	716	2 851
Övrigt	759	1 530
Avgår till Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	-	-2 040
Summa	3 803	3 955

Not 16 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	37	923
Upplupna ränteintäkter	828	715
Försäkringspremier	415	592
Upplupna intäkter	0	1 689
Övrigt	487	1 214
Avgår till Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	-	-555
Summa	1 767	4 578

Not 17 Eget kapital

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Antalet aktier	Aktiekapital	Antal A aktier	Antal B aktier	Teckningskurs	Kvotvärde
Summa per 2011-01-01		33 331 417	16 665 709	1 503 098	31 828 319	0,5	0,5
april 2011	Nyemission	15 200 000	7 600 000	0	15 200 000	40	0,5
Summa per 2011-12-31		48 531 417	24 265 709	1 503 098	47 028 319		0,5
Summa per 2012-12-31		48 531 417	24 265 709	1 503 098	47 028 319		0,5
Summa per 2013-12-31		48 531 417	24 265 709	1 503 098	47 028 319		0,5

Substansvärde per aktie

Belopp i KSEK	Koncernen	
	2013-12-31	2012-12-31
<i>Nettotillgångar</i>		
Likvida medel	41 639	117 033
Kortfristiga placeringar	165 334	174 160
Lånefordringar joint ventures och intresseföretag	5 894	12 856
Finansiella tillgångar och skulder	28 675	-1 982
Summa nettotillgångar	241 542	302 067
Beräknat verkligt värde portföljbolag inklusive dotterföretag	1 729 465	1 827 190
Summa substansvärde	1 971 007	2 129 257
Antal aktier	48 287 132	48 380 817
Substansvärde per aktie	40,82	44,01

Koncernen

Antalet aktier uppgår till 48 531 417, varav 1 503 098 aktier av serie A och 47 028 319 aktier serie B. Aktier av serie A medför rätt till tio röster per aktie och aktier av serie B medför rätt till en röst per aktie. Samtliga aktier har lika rätt till andel i bolagets tillgångar vid likvidation och vid vinstutdelning. Samtliga aktier av serie B är sedan 15 april 2011 upptagna till handel på Nasdaq OMX huvudlista.

Under fjärde kvartalet 2012 förvärvade moderbolaget tillika koncernen 150 600 egna aktier med ett kvotvärde om 0,5 SEK till en ersättning som uppgår till 2 243 879 SEK. Aktierna har förvärvats för att täcka utgifter i form av sociala avgifter avseende incitamentsprogrammet PSP 2012 som beslutades på årsstämman 2012.

Under tredje kvartalet 2013 förvärvade moderbolaget tillika koncernen 93 685 egna aktier med ett kvotvärde om 0,5 SEK till en ersättning som uppgår till 2 483 025 SEK. Aktierna har förvärvats för att täcka utgifter i form av sociala avgifter avseende incitamentsprogrammet PSP 2013 som beslutades på årsstämman 2013.

Koncernen tillika moderbolaget innehar 244 285 egna aktier. Detta utgör totalt 122 143 SEK av aktiekapitalet och den ersättning som betalats uppgår till 4 726 904 SEK.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarerna.

Balanserade resultat inklusive årets resultat

I balanserade vinstmedel inklusive årets resultat ingår ackumulerade vinster och förluster i moderbolaget och dess dotterföretag. Tidigare avsättningar till reservfond ingår i denna eget kapitalpost.

Antal aktier före och efter utspädning

Karolinska Development har via dotterföretaget KD Incentive AB ställt ut teckningsoptioner i tre olika delprogram till marknadsvärde enligt Black & Scholes (se utförlig beskrivning i not 6). Optionsprogram 2008 har förfallit under 2012 och Optionsprogram 2009 har förfallit under året, utan att någon teckning skett av deltagarna. Per 2013-12-31 har förvärv skett av 88 901 optioner avseende det kvarvarande delprogrammet. Detta kommer att medföra en utspädning av nuvarande ägare i den mån marknadspriset på aktierna överstiger teckningskursen för de aktier som optionerna berättigar till. Antalet aktier som kan emitteras under dessa program är maximalt 1 % av totalt emitterade aktier.

Utsälda optioner inkluderas inte i resultat per aktie efter utspädning då de varken per 2013 eller 2012 givit upphov till någon utspädningseffekt.

Resultat per aktie före och efter utspädning

Belopp i KSEK	2013	2012
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	197 163	-212 852
Vägt genomsnittligt antal aktier	48 350 016	48 529 767
Resultat per aktie, SEK	4,08	-4,39

Not 18 Räntebärande skulder

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
<i>Långfristiga skulder</i>		
Lån från Almi Företagspartner och Innovationsbron	0	1 375
Avgår till Skulder som är hänförliga till tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	0	-1 375
Summa	0	0

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Lån från Almi Företagspartner och Innovationsbron	0	200
Avgår till Skulder som är hänförliga till tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	0	-200
Summa	0	0

Räntebärande skulder år 2012 avser lån upptagna av det tidigare dotterföretaget Inhalation Sciences Sweden AB och löper med sedvanliga räntevillkor. Lånet skall amorteras inom 5 år.

Not 19 Övriga kortfristiga skulder

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Momsskulder	272	195
Andra skatter och avgifter	2 049	2 767
Övrigt	315	2 374
Avgår till Skulder som är hänförliga till tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	-	-2 561
Summa	2 636	2 775

Not 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Löner och ersättningar till anställda	2 239	3 462
Styrelsearvoden	912	2 363
Revisions- och konsultarvoden	774	3 236
Löneskatt och upplupna pensionskostnader	3 465	2 952
Sociala avgifter	690	436
Övrigt	1 442	1 187
Avgår till Skulder som är hänförliga till tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	-	-5 470
Summa	9 522	8 166

Not 21 | Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder per kategori

Belopp i KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen		Låneford- ringar och kundfordringar	Andra finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
	Finansiella tillgångar som initialt bedömts tillhöra denna kategori	Innehav för handel				
2013						
Aktier och andelar	1 630 037				1 630 037	1 630 037
Övriga finansiella tillgångar	38 113				38 113	38 113
Kundfordringar			258		258	258
Kortfristiga lånefordringar			5 894		5 894	5 894
Kortfristiga placeringar		165 334			165 334	165 334
Likvida medel			41 639		41 639	41 639
Summa	1 668 150	165 334	47 791	0	1 881 275	1 881 275
Övriga finansiella skulder				9 438	9 438	9 438
Leverantörsskulder				3 779	3 779	3 779
Summa				13 217	13 217	13 217
2012						
Aktier och andelar	246 122				246 122	246 122
Övriga finansiella tillgångar	8 907				8 907	8 907
Kundfordringar			513		513	513
Kortfristiga lånefordringar			12 856		12 856	12 856
Kortfristiga placeringar		174 160			174 160	174 160
Likvida medel			117 033		117 033	117 033
Summa	255 029	174 160	130 402	0	559 591	559 591
Räntebärande skulder				0	0	0
Övriga finansiella skulder				10 889	10 889	10 889
Leverantörsskulder				4 215	4 215	4 215
Summa				15 104	15 104	15 104

Kortfristiga placeringar

Den överskottslikviditet som kan uppstå i Karolinska Development placeras i räntefonder eller räntebärande instrument och redovisas som kortfristiga placeringar i de fall de har en återstående löptid vid förvärvstidpunkten överstigande 3 månader.

Värdering till verkligt värde

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin 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 värderingsmodeller som baseras på andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1

Nivå 3- verkligt värde fastställs utifrån värderingsmodeller där väsentliga indata baseras på icke observerbara data

Koncernens tillgångar och skulder värderade till verkligt värde per 31 december 2013

Belopp i KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Aktier och andelar	0	0	1 630 037	1 630 037
Övriga finansiella fordringar	0	0	38 113	38 113
Kundfordringar	0	258	0	258
Kortfristiga lånefordringar	0	5 894	0	5 894
Kortfristiga placeringar	165 334	0	0	165 334
Likvida medel	41 639	0	0	41 639
Summa	206 973	6 152	1 668 150	1 881 275
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	0	0	9 438	9 438
Leverantörsskulder	0	3 779	0	3 779
Summa	0	3 779	9 438	13 217

Koncernens tillgångar och skulder värderade till verkligt värde per 31 december 2012

Belopp i KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Aktier och andelar	0	0	246 122	246 122
Övriga finansiella fordringar	0	0	8 907	8 907
Kundfordringar	0	513	0	513
Kortfristiga lånefordringar	0	12 856	0	12 856
Kortfristiga placeringar	174 160	0	0	174 160
Likvida medel	117 033	0	0	117 033
Summa	291 193	13 369	255 029	559 591
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	0	0	10 889	10 889
Leverantörsskulder	0	4 215	0	4 215
Summa	0	4 215	10 889	15 104

Nedan beskrivs de metoder och antaganden som främst använts för att fastställa verkligt värde på de finansiella tillgångar och skulder som redovisats i tabellerna ovan.

Andelar i joint ventures, intresseföretag och andra långfristiga innehav (onoterade innehav)

Värderingen av onoterade innehav görs med utgångspunkt från "International Private Equity and Venture Capital Valuation Guidelines". Se närmare beskrivning i Not 1 Redovisningsprinciper, punkten "Värdering av portföljbolag"

Kortfristiga lånefordringar närstående

Verkligt värde baseras på marknadspriser och allmänt vedertagna metoder, vilket innebär att framtida kassaflöden har diskonterats med nu gällande ränta, för den återstående löptiden.

Finansiella tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

En beräkning av verkligt värde baserat på diskonterade framtida kassaflöden, där en diskonteringsränta som speglar motpartens kreditrisk utgör den mest väsentliga indatan, bedöms inte ge någon väsentlig skillnad jämfört med redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder som ingår i nivå 2. För samtliga finansiella tillgångar och skulder anses därför det redovisade värdet vara en god approximation av det verkliga värdet.

Förändring finansiella tillgångar nivå 3 under 2013

Belopp i KSEK	Andelar i joint ventures/företag	Andra långfristiga värdepappersinnehav	Övriga finansiella tillgångar	Totalt
Vid årets början	219 173	26 949	8 907	255 029
Totalt redovisade vinster och förluster	-153 711	-2 289	0	-156 000
Förvärv	244 379	8	29 206	273 593
Avyttringar	-205 054	-100	-	-205 154
Omklassificeringar från dotterföretag	1 500 682	0	-	1 500 682
Redovisat värde vid årets slut	1 605 469	24 568	38 113	1 668 150
Vinster och förluster i årets resultat för tillgångar som ingår i den utgående balansen				
Totala orealiserade vinster och förluster för perioden inkluderade i resultaträkningen	-153 711	-2 289	0	-156 000
Totalt	-153 711	-2 289	0	-156 000

Förändring finansiella tillgångar nivå 3 under 2012

Belopp i KSEK	Andelar i joint ventures/företag	Andra långfristiga värdepappersinnehav	Övriga finansiella tillgångar	Totalt
Vid årets början	980 276	24 587	-	1 004 863
Totalt redovisade vinster och förluster	-87 694	902	0	-86 792
Förvärv	148 189	1 460	8 907	158 556
Avyttringar	-72 681	0	-	-72 681
Tillgångar som skall överföras till KDev Investments koncernen	-570 405	0	-	-570 405
Omklassificeringar till dotterföretag	-178 512	0	-	-178 512
Redovisat värde vid årets slut	219 173	26 949	8 907	255 029
Vinster och förluster i årets resultat för tillgångar som ingår i den utgående balansen				
Totala orealiserade vinster och förluster för perioden inkluderade i resultaträkningen	-87 694	902	0	-86 792
Totalt	-87 694	902	0	-86 792

Information om värderingsmetodik i nivå 3

Värderingen av bolagets portfölj görs med utgångspunkt från International Private Equity and Venture Capital Valuation Guidelines (IPEV) och IFRS 13. Utifrån de värderingskriterier som anges här görs en bedömning av varje bolag för att fastställa värderingsmetod. I detta beaktas om bolagen nyligen finansierats eller involverats i en transaktion som inkluderar en tredje oberoende part. Vid utgången av 2012 utgjordes 82% av det verkliga värdet av värderingar baserat på nyligen genomförda transaktioner. Vid utgången av 2013 var motsvarande andel 0%. Om ingen värdering utifrån en sådan närliggande transaktion finns att tillgå, görs riskjusterade nuvärdesberäkningar av de portföljbolag vars projekt är lämpliga för denna typ av beräkning. Nuvärdesberäkningen görs genom diskonterade kassaflöden som innefattar:

- Estimerade intäkter som generellt består av engångsbetalningar vid milstolpar i utvecklingen av projekten och royaltybetalningar av försäljning. Det uppskattade avtalsvärdet (inklusive royalty) baseras sig på en uppskattning av försäljningspotential och köparens utvecklingskostnader, tillverknings- och försäljningskostnader för det specifika projektet. Avtalsvärdet baseras sig på en värdefördelningsprincip där säljarens del av det totala värdet ökar med mognaden i projektet. I modellen får portföljbolaget cirka 40 % av totala riskjusterade nuvärdet vid licensaffärer efter fas II.
- Försäljningsprognoser görs genom uppskattningar av total patientpopulation, målpopulation, prevalens, behandlingsbara patienter, marknadspenetration och behandlingskostnader i USA, Europa samt den japanska marknaden. Dessa marknader representerar cirka 80 % av den globala försäljningen av läkemedel 2010 (IMS).
- En uppskattning gällande produktlanseringsår och tidpunkt för exit görs utifrån utvecklingsplaner. Utlicensieringar av läkemedel antas oftast göras efter fas II. För medicinteknikbolag antas oftast exit ske efter lansering. Försäljningen baseras sedan på dessa tidsestimat tillsammans med produktens förväntade patentutgång varefter försäljningen antas avta kraftigt.
- En uppskattning av kostnaden för respektive utvecklingsfas, antingen efter bolagens prognoser eller enligt industristandard.
- Intäkter och kostnader som sannolikhetsjusteras för varje utvecklingsfas enligt befintlig vedertagen statistik.
- Två olika diskonteringsräntor (WACC) som beräknas och som nettokassaflödet avseende varje enskilt projekt diskonteras med. En "Biotech WACC" för tiden då projekten utvecklas inom portföljbolagen samt en lägre diskonteringsränta från tidpunkten då projektet förväntas licensieras ut till globala läkemedelsbolag "Pharma WACC". Beståndsdelarna i diskonteringsräntorna är (i) riskfria räntan som representeras av Svenska Riskbankens 10-åriga statsobligation, (ii) marknadsriskpremium, vilken definieras som skillnaden mellan den förväntade annuitetskvoten och riskfria räntan på NASDAQ OMX-börsen och (iii) premietillägg för privata/small cap bolag är ett tillägg som läggs på marknadsriskpremium och som representerar risktillägget för projektbolag

med icke-likvida aktier. Denna premie samlas in från bolag med börsvärden under SEK 100m på NASDAQ OMX-börsen. Premietillägg för privata/small cap bolag utgör skillnaden mellan Bioteknik WACC och Pharma WACC.

Per den 31 december 2013 var Bioteknik WACC 11,90% (11,68%) och Pharma WACC 8,20% (7,78%).

För att uppskatta inverkan av förändringar av diskonteringsräntan på portföljvärderingen har WACC justeras med -1 procent och +1 procent.

Känslighetsanalys WACC, 31 december 2013

Belopp i MSEK	WACC justering -1%		Bioteknik WACC: 11,90% Pharma WACC 8,20%		WACC justering +1%	
	Verkligt värde	Förändring	Verkligt värde	Verkligt värde	Förändring	
Verkligt värde skillnad för andel i portföljbolag	1 935,3	205,9	1 729,5	1 549,6	-179,9	

- Gällande skattesatser används och valutakurser beräknas enligt ett historiskt genomsnitt.

En förändring avseende något av dessa antaganden påverkar värderingen och kan ha en väsentlig inverkan på koncernens resultat.

Inom koncernen finns ett ansvarigt team som genomför verkligt värdevärderingar av innehav i portföljbolag som krävs för den finansiella rapporteringen enligt IPEV, inklusive verkliga värden enligt Nivå 3. Samtliga värderingar i nivå 3 baseras på antaganden och bedömningar som företagsledningen anser vara rimliga under gällande omständigheter. Detta team rapporterar direkt till CFO. Väsentliga händelser som har inträffat efter tidpunkten för värdering enligt punkten ovan har beaktats i värderingen till den del det skulle påverkat värdet på balansdagen. Bolaget som inte värderas efter transaktion som inkluderat tredje part eller nuvärdesberäkningar värderas till antingen substansvärde för tidiga utvecklingsprojekt, eller till det av Karolinska Development investerat belopp.

Finansiella risker

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Med finansiella risker avses fluktuationer i företagets resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer, refinansierings- och kreditrisker. Ansvar för koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras både av moderbolagets finansavdelning samt lokalt i dotterföretagen. Den övergripande målsättningen för finansfunktionen är att tillhandahålla en kostnadseffektiv finansiering samt att minimera negativa effekter på koncernens resultat genom marknadsfluktuationer.

Valutarisk

Valutarisken utgör risken för att valutakursförändringar påverkar koncernen negativt. Koncernens valutakursexponering utgörs av transaktionsexponering innebärande exponering i utländsk valuta kopplad till kontrakterade kassaflöden och balansräkningsposter där växelkursförändringar påverkar resultat och kassaflöden. Koncernens exponering för valutarisk är inte signifikant.

Kreditrisk

Kreditrisk är risken för att motparten i en transaktion inte fullgör sina förpliktelser enligt avtal och att eventuella säkerheter inte täcker koncernens fordran. Maximal kreditriskexponering motsvaras av det bokförda värdet på finansiella tillgångar.

Kreditrisken i likvida medel och kortfristiga placeringar är begränsad då koncernens motparter är banker med hög kreditrating.

Tillgångar exponerade för kreditrisk

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Kundfordringar	258	513
Övriga kortfristiga fordringar	3 803	3 955
Kortfristiga placeringar	165 334	174 160
Likvida medel	41 639	117 033
Maximal exponering för kreditrisk	211 034	295 661

Prisrisk

Karolinska Development är exponerat för aktieprisrisk på koncernens innehav i portföljbolag som värderas till verkligt värde (andelar i intresseföretag, joint ventures och andra långfristiga värdepappersinnehav). I övrigt är Karolinska Development inte exponerat för någon prisrisk.

Ränterisk

Ränterisk är risken att förändringar i marknadsräntor påverkar kassaflödet eller det verkliga värdet på finansiella tillgångar eller skulder.

Likviditetsrisker

Likviditetsrisken är risken för att koncernen inte kan möta sina kortfristiga betalningsåtaganden. Koncernens riktlinjer föreskriver att likviditeten ska uppgå till en sådan nivå att den möter koncernens löpande likviditetsbehov samt behov för investeringar i portföljbolag under kommande 6 månader. Bolagets likvida medel på balansdagen bedöms ge Karolinska Development utrymme att fortsätta en aktiv strategi vad gäller investeringar i portföljbolagen under 12 månader. Detta gör det möjligt att bibehålla nuvarande ägarandelar i portföljbolagen.

Belopp i KSEK	Inom 3 månader	3-12 månader	1-5 år	Över 5 år	Summa
2013					
Räntebärande skulder	0	0	0	0	0
Leverantörsskulder och andra skulder	3 779	0	0	0	3 779
Övriga kortfristiga skulder	2 636	0	0	0	2 636
Summa	6 415	0	0	0	6 415
2012					
Räntebärande skulder	0	0	1 575	0	1 575
Leverantörsskulder och andra skulder	4 215	0	0	0	4 215
Övriga kortfristiga skulder	2 775	0	0	0	2 775
Summa	6 990	0	1 575	0	8 565

Hantering av kapitalrisker

Koncernens mål för förvaltning av kapital är säkerställa koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, generera skälig avkastning till aktieägarna samt fördelar till övriga intressenter. Koncernens policy är att minimera riskerna i kapitalförvaltningen. Koncernens placeringsriktlinjer innebär att överskottslikviditeten förvaltas av en extern förvaltare. Portföljen ska ha en genomsnittlig löptid på inte längre än 1,5 år och investeras i räntefonder eller räntebärande instrument.

Not 22 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	3 315	2 623
Summa ställda säkerheter	3 315	2 623
Investeringsåtaganden		
Uminova	0	1 000
Biocellex	0	200
Summa eventalförpliktelser	0	1 200
Summa	3 315	3 823

Kapitalförsäkring

Individuella pensionsåtaganden har säkerställts i form av så kallade företagsägda kapitalförsäkringar. Bolaget har inte något ytterligare åtagande att täcka eventuella nedgångar i kapitalförsäkringarna eller att betala något utöver inbetalda

premier varför Bolaget har bedömt att dessa pensionsplaner är avgiftsbestämda pensionsplaner. Således motsvaras betalningar av premierna en slutreglering av åtagandet mot de anställda.

I enlighet med IAS 19 och reglerna för avgiftsbestämda pensionsplaner, redovisar koncernen därför varken någon tillgång eller skuld, med undantag för särskild löneskatt, relaterat till dessa kapitalförsäkringar. I moderbolaget redovisas en tillgång och motsvarande skuld.

Övriga eventalförpliktelser

KIAB

I januari 2008 träffade Karolinska Development och Karolinska Institutet Innovations AB (KIAB) ett så kallat deal flow-avtal som syftar till att säkerställa Karolinska Developments tillgång till forskningsprojekt via KIAB:s flöde av innovationer från spetsforskning inom Karolinska Institutet och andra lärosäten i Norden. Enligt avtalet har Karolinska Development företrädare att investera i projekt som KIAB utvärderar. Avtalet löper till och med januari 2018 och förlängs därefter om det inte har sagts upp senast tre år dessförinnan, tills vidare med tre års uppsägnings-tid. För varje fördjupad projektundersökning har KIAB rätt till ersättning för kostnader med ett påslag om 100 procent på KIAB:s interna kostnader och ett påslag med 10 procent på externa kostnader. Häruöver är KIAB berättigat till en så kallad success fee som motsvarar 6 procent av Karolinska Developments beräknade ackumulerade resultat före finansiella poster och skatt från och med den 1 januari 2008, i vilket belopp ett så kallat "Tröskelbelopp" om 652 MSEK skall inräknas. Ingen success fee ska utgå innan det ackumulerade resultatet uppgår till minst 652 MSEK, varefter endast överskjutande belopp ska utgöra bas för beräkningen. Förutsättning för beräkningsgrunden är att ackumulerade resultat skall vara kassaflödespositiva. Vid utgången av 2012 uppgick det ackumulerade resultatet till -1 301 MSEK.

Beräkningen av underlag till success fee fastställs efter årsstämman 2013. Då 2013 års beräkning medför ett negativt ackumulerat resultat kommer ingen ersättning för success fee att utgå avseende 2013.

Not 23 Närståendeförhållanden

Närståenderelationer

Moderbolaget har en närståenderelation med sina dotterföretag, joint ventures, intresseföretag samt med de bolag som ingår i Karolinska Institutet Holding AB koncernen.

Bolaget har träffat ett så kallat deal-flow avtal, se beskrivning ovan under eventalförpliktelser, med KIAB vilket är ett helägt dotterföretag till KIAB, en av Karolinska Developments större aktieägare. Inom ramen för avtalet har Karolinska Development ersatt KIAB för utvärderingskostnader under rapportperioden. Vidare har Karolinska Development utfört tjänster till såväl KIAB som till portföljbolagen avseende tekniska utredningar och administration. KIAB har under rapportperioden utfört administrativa och redovisningstjänster åt Karolinska Development. Prissättningen avseende dessa utförda tjänster har varit marknadsmässiga.

Karolinska Development och Europeiska Investeringsfonden ("EIF") har etablerat ett samarbete som innebar att EIF investerar parallellt med Karolinska Development i portföljbolag. Investeringarna sker genom KCIF Co-Investment Fund KB ("KCIF"). KCIF träffade i november 2009 ett saminvesteringsavtal med Karolinska Development enligt vilket KCIF ska investera parallellt med Karolinska Development i proportionerna 27:73 (KCIF: Karolinska Development) under förutsättning att vissa angivna investeringskriterier är uppfyllda. Investerares och kommanditdelägare i KCIF är EIF, som tillskjuter 21,4 miljoner euro, och Karolinska Development, som tillskjuter 7,5 miljoner euro. Beloppen inbetalas löpande till KCIF vid behov för att göra investeringar, för att täcka KCIF:s kostnader, samt för betalning av en årlig förvaltningsavgift till KCIF Fund Management AB ("FMAB"), som är komplementär och svarar för driften av KCIF. Förvaltningsavgiften avseende räkenskapsåret 2013 uppgick till 75 (0) KSEK.

FMAB ägs till 37,5 procent av Karolinska Development, till 25 procent av KIAB och till 37,5 procent av i Karolinska Development anställda investment managers. Investment managers har röststarka aktier och kontrollerar tillsammans en majoritet av rösterna i FMAB. Karolinska Development, KIAB och investment managers har ingått ett aktieägaravtal avseende FMAB. Aktieägaravtalet innehåller bland annat ett antal regler som syftar till att skydda de röstmässiga minoritetsaktieägarna Karolinska Development och KIAB.

Ersättning och vinstdelning

FMAB har rätt till ett årligt förvaltningsarvode motsvarande 2,5 procent av till KCIF utfäst kapital under investeringsperioden och 1 procent av investerat kapital under tiden därefter. I praktiken fullgör FMAB sina skyldigheter att hantera driften av KCIF genom att köpa in tjänster från Karolinska Development enligt ett serviceavtal. Serviceavtalet berättigar Karolinska Development till en årlig ersättning motsvarande vad som återstår av förvaltningsavgiften efter avdrag för FMAB:s övriga kostnader och viss buffert för framtida kostnader i FMAB. Eventuell utdelning från KCIF ska, något förenklat, fördelas enligt följande. Först ska EIF och Karolinska Development erhålla belopp motsvarande den del av utfäst kapital som de vid tiden för utdelningen betalat in till KCIF samt en årlig ränta om 6 procent på detta belopp. Därefter ska kvarvarande medel fördelas med 80 procent till EIF och Karolinska Development i proportion till kapitalinsats. Resterande 20 procent av de kvarvarande medlen ska tillkomma Karolinska Development på villkor att 25 procent därav vidarefördelas till KIAB enligt deal flow-avtalet (se ovan) och minst 37,5 procent vidarefördelas till investment managers via Karolinska Developments vinstdelningsplan.

Karolinska Development har gjort bedömningen att bolaget genom sitt ägande och sin förvaltarroll kontrollerar FMAB och därmed är FMAB att betrakta som dotterföretag. Det indirekta ägandet i portföljbolagen, genom KCIF:s innehav, har inkluderats i Karolinska Developments ägarandel av portföljbolagen.

Belopp i KSEK	2013			2012		
	Försäljning av tjänster	Ränteintäkter	Inköp av tjänster	Försäljning av tjänster	Ränteintäkter	Inköp av tjänster
Närståenderelation						
Ägare: Karolinska Institutet Holding koncernen	97	0	2 877	230	0	8 002
(varav hyreskostnad)			(2 375)			(1 961)
KCIF Co-Investment Fund KB	75	0	0	0	0	0
Övriga joint ventures och intresseföretag	3 291	3 786	0	821	2 828	0
Totalt	3 463	3 786	2 877	1 051	2 828	8 002

Belopp i KSEK	2013-12-31		2012-12-31	
	Skuld till närstående	Fodran på närstående	Skuld till närstående	Fodran på närstående
Närståenderelation				
Karolinska Institutet Holding koncernen	8	3	813	106
Joint ventures och intresseföretag	0	6 706	0	13 548
Totalt	8	6 708	813	13 654

Not 24 Realisationsresultat försäljning av andelar i KDev Investments AB

Transaktionen

Karolinska Development överlät under perioden innehaven i 13 av bolagets portföljbolag till dotterföretaget KDev Investments AB. Rosetta Capital IV LP förvärvade den 7 mars 2013 en andel uppgående till 13,66% i KDev Investments AB för en total köpeskilling uppgående till 220 MSEK. Av totalt antal utestående aktier om 1 073 300 i KDev Investments AB var 1 000 000 stamaktier och 73 300 preferensaktier. Rosetta Capital IV LP förvärvade 73 300 stamaktier och 73 300 preferensaktier i KDev Investments AB.

Portföljbolag i transaktionen

KDev Investments koncernen omfattar 13 bolag som representerar utvecklingsprojekt i olika faser och inom skilda områden. Sju av bolagen utvecklar läkemedel och har projekt i kliniska studier: Akinion Pharmaceuticals AB, Aprea AB och Axelar AB som är verksamma inom onkologi, Dilafor AB och Umecrine Mood som

utvecklar behandlingar i området kvinnohälsa, Dilaforette Holding AB koncernen som utvecklar sevuparin för användning mot malaria och sicklecellanemi samt Pergamum AB som utvecklar Karolinska Developments sår-läkings- och dermatologiportfölj. Tre bolag driver läkemedelsprojekt i preklinisk fas eller tidigare: Biosergen AS (systemiska svampinfektioner), Clanotech AB (ögonsjukdomar) och NovaSAID AB (inflammationssjukdomar). Tre bolag bedriver utveckling av teknologiprodukter: Inhalation Sciences Sweden AB, NeoDynamics AB och Promimic AB.

Konsekvenser för den finansiella rapporteringen

Underkoncernen KDev Investments är efter transaktionen klassificerat som ett joint venture, då Karolinska Development har gemensamt bestämmande inflytande med Rosetta Capital IV LP i KDev Investments. KDev Investments-koncernen, redovisas till verkligt värde med värdeförändringar redovisade över resultaträkningen.

Resultateffekt

Resultateffekten under perioden hänförlig till transaktionen uppgick till 404,6 MSEK, varav 68,2 MSEK avser reavinst och resterande 336,4 MSEK avser vinst vid omvärdering till verkligt värde av Karolinska Developments kvarvarande innehav efter transaktionen, 86,34%, i KDev Investments koncernen.

Redovisad vinst i samband med strukturaffär i KDev Investments AB

Belopp i KSEK	Koncernen helår
Köpeskilling 13,66% av KDev Investments AB	220 000 ¹
Verkligt värde kvarvarande innehav	1 295 689
Summa	1 515 689
Avgår tillgångar som fortsättningsvis redovisas i joint venture KDev Investments koncernen	-1 111 043
Redovisad vinst	404 646

¹ Varav 190,8 MSEK erhållits per balansdagen och resterande 29,2 MSEK redovisas som övriga finansiella tillgångar.

Fördelning av redovisad vinst på reavinst vid avyttring samt omvärdering av kvarvarande innehav till verkligt värde

Belopp i KSEK	Koncernen helår
Köpeskilling 13,66% av KDev Investments AB	220 000
Avgår 13,66% av nettotillgångar	-151 768
Reavinst vid avyttring	68 232
Verkligt värde kvarvarande innehav	1 295 689
Avgår 86,34% av nettotillgångar	-959 275
Omvärdering till verkligt värde av kvarvarande innehav	336 414

Förvaltning av KDev Investments AB

Karolinska Development äger 86,98% av aktierna i KDev Investments AB. Förvaltningen av bolaget regleras i ett aktieägaravtal. Parterna har ett gemensamt bestämmande inflytande i KDev Investments AB. Karolinska Development och Rosetta avser att investera i portföljbolagen i enlighet med de planer Karolinska Development hade innan transaktionen genomfördes.

Villkor för preferensaktierna

Rosettas innehar preferensaktier, vilka har företräde vid vinstutdelning enligt nedan. Därefter sker allokering mellan innehavare av stamaktier.

- (i) 100 % av total framtida avkastning upp till 220 MSEK efter att Karolinska Development har erhållit återstående del av köpeskillingen uppgående till 29,2 MSEK
- (ii) 30 % av total framtida avkastning mellan 220 MSEK kronor och 880 MSEK
- (iii) 18,33 % av total framtida avkastning mellan 880 MSEK och 1 320 MSEK
- (iv) 0 % av total framtida avkastning över 1 320 MSEK

Säljoption

Enligt överlåtelseavtalet har Karolinska Development under vissa förutsättningar skyldighet att lösa in Rosettas aktier i KDev Investments AB, vilket tidigast kan ske den 7 mars 2018. Enligt villkoren äger Rosetta rätt att påkalla inlösen om Rosetta inte erhållit avkastning uppgående till 2,5 gånger investerat kapital vid förvärvet av andelarna i KDev Investments AB. Värde av säljoptionen fastställs som det verkliga värdet av andelarna i KDev Investments som Rosetta äger vid tidpunkten för eventuell inlösen. Förpliktelsen är begränsad till ett värde motsvarande tio procent av antalet utestående aktier i Karolinska Development och kan fullgöras genom utgivande av aktier eller kontant likvid. Det är Karolinska Development som självt äger rätten att välja betalningsform. Karolinska Development bedömer att det verkliga värdet av den utställda säljoptionen per balansdagen är lika med noll.

Likvida medel förbehållna till förväntade följdinvesteringar

Enligt överlåtelseavtalet har Karolinska Development förbehållit likvida medel till förväntade följdinvesteringar i KDev Investments portföljbolag med ett belopp som uppgick till 178,1 MSEK.

Not 25 Tillgångar och skulder som har överförts till KDev Investments koncernen (år 2012)

Den 21 december 2012 tecknade Karolinska Development avtal med Rosetta Capital Limited om en avyttring av en minoritetsandel avseende Karolinska Developments aktier i 13 av bolagets portföljbolag. Transaktionen fullföljdes under det första kvartalet 2013. Karolinska Development har överfört innehavet i 13 av bolagets portföljbolag till ett nytt investmentbolag, KDev Investments AB. Karolinska Development är majoritetsägare i KDev Investments AB. Aktieägarna har ingått aktieägaravtal som reglerar förvaltningen av KDev Investments AB. Aktieägaravtalet medför att Karolinska Development förlorar det bestämmande inflytandet över KDev Investments koncernen. Efter transaktionen har Karolinska Development ett gemensamt bestämmande inflytande tillsammans med Rosetta vilket innebär att KDev Investments koncernen är ett joint venture till Karolinska Development och redovisas till verkligt värde i koncernens balansräkning. De tillgångar och skulder som hänförliga till KDev Investment koncernen har i enlighet med redovisningsstandarden IFRS 5 särredovisats i balansräkningen.

Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen

Belopp i KSEK	Koncernen 2012-12-31
Immateriella tillgångar	998 776
Materiella tillgångar	362
Andelar i joint ventures och intresseföretag	570 405
Övriga omsättningstillgångar	2 896
Likvida medel	59 586
Summa	1 632 025

Skulder hänförliga till tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen

Belopp i KSEK	Koncernen 2012-12-31
Uppskjutna skatteskulder	151 278
Räntebärande skulder	1 575
Leverantörsskulder	3 878
Övriga kortfristiga skulder	8 030
Summa	164 761

Not 26 Väsentliga händelser efter balansdagen

Se förvaltningsberättelsen sidan 54.

Not 27 Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridiska personer". Även uttalanden från Rådet för finansiell rapportering, UFR 3-9, tillämpas. Tillämpning av RFR 2 innebär att moderbolag ska tillämpa alla av EU godkända IFRS så långt detta är möjligt inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen samt beakta sambandet mellan redovisning och beskattning. De principer som beskrivs i not 1 avseende koncernen tillämpas även för moderbolaget i den mån annat ej anges nedan.

De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde i moderföretagets finansiella rapporter. Förvärvsrelaterade kostnader för dotterföretag, som kostnadsförs i koncernredovisningen, ingår som en del i anskaffningsvärdet för andelar i dotterföretag.

Intresseföretag och joint ventures

Andelar i intresseföretag och joint ventures redovisas till anskaffningsvärde i moderföretagets finansiella rapporter. Utdelning redovisas som intäkter när dessa fastställts av bolagsstämma.

Andra långfristiga värdepappersinnehav

Andelar i andra långfristiga värdepappersinnehav redovisas till anskaffningsvärde i moderföretagets finansiella rapporter.

Nedskrivningar

Bolaget redovisar innehav i dotterföretag, joint ventures, intresseföretag och andra långfristiga värdepappersinnehav enligt anskaffningsvärdemetoden. Har innehav i dotterföretag, joint ventures, intresseföretag eller andra långfristiga värdepappersinnehav på balansdagen ett lägre värde än anskaffningsvärdet, skrivs innehavet ned till detta lägre värde.

Aktieägartillskott

Aktieägartillskott förs direkt mot eget kapital hos mottagaren och redovisas mot aktier och andelar hos givaren, i den mån nedskrivning ej erfordras.

Pensioner

I moderbolaget redovisas företagsägda kapitalförsäkringar som en finansiell tillgång i balansräkningen till sitt anskaffningsvärde. Pensionsåtagandet redovisas som en avsättning till lika belopp.

Ändrade redovisningsprinciper

Ändringarna i RFR 2 har inte haft någon väsentlig effekt på moderföretagets finansiella rapporter.

Not 28 Uppgifter om moderbolaget

Karolinska Development AB (publ), organisationsnummer 556707-5048, är ett svenskt registrerat aktiebolag med säte i Solna.

Not 29 Intäkternas fördelning

Belopp i KSEK	2013	2012
Tjänsteintäkter från koncernföretag	4 908	2 695
Fakturerade kostnader	40	1 291
Totala intäkter	4 948	3 986

Not 30 Övriga externa kostnader

Arvode till bolagets revisorer

Belopp i KSEK	2013	2012
<i>Deloitte</i>		
Revisionsuppdrag	665	680
Revisionsnära tjänster	311	323
Skatterådgivning	771	579
Andra uppdrag	0	96
Summa	1 747	1 678

Med revisionsarvode avses revisorns ersättning för den lagstadgade revisionen. Arbetet innefattar granskningen av årsredovisningen och bokföringen, styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt arvode för revisionsrådgivning som lämnats i samband med revisionsuppdraget. Revisionsnära tjänster avser i huvudsak andra kvalitetsäkringstjänster än lagstadgad revision.

Not 31 Operationell leasing

Under året har leasingavgifter, avseende lokalhyra, kostnadsförts till ett belopp motsvarande 1 708 (1 482) KSEK. Framtida leasingavgifter skall erläggas enligt nedan tabell.

Belopp i KSEK	2013	2012
Inom ett år	1 455	1 148
Mellan ett år och fem år	2 182	0
Summa	3 637	1 148

Not 32 Anställda och personalkostnader

Medelantal anställda

Heltidsekvivalent	2013	Varav män	2012	Varav män
Moderbolaget	14	79%	16	75%
Summa	14	79%	16	75%

Kostnader för ersättning till anställda

Belopp i KSEK	2013	2012
Löner och ersättningar	21 116	19 309
Sociala avgifter	8 085	6 812
Pensionskostnader	5 792	4 697
Summa	34 993	30 818

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter m.fl. och övriga anställda

För ytterligare upplysningar om ersättningar i moderbolaget, se not 6.

Belopp i KSEK	2013		2012	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Löner och ersättningar	7 440	13 676	8 410	10 899
Pensionskostnader	1 601	4 191	1 621	3 076
Summa	9 041	17 867	10 031	13 975

Not 33 Nedskrivningar

Belopp i KSEK	2013	2012
Nedskrivningar av andelar i dotterföretag	-20 954	-13 537
Nedskrivningar av andelar i joint ventures och intresseföretag	-447	-106 541
Nedskrivningar av andra långfristiga värdepappersinnehav	-3 300	0
Summa	-24 701	-120 078

Not 34 Resultat vid försäljning av portföljbolag

Belopp i KSEK	2013	2012
Realisationsresultat		
BioChromix AB	-3 734	0
BioChromix Pharma AB	-29 790	0
Independent Pharmaceutica AB	0	47
KDev Exploratory AB	755	0
KDev Investments AB	123 678	0
Oncopptides AB	0	49 722
ProNoxis AB	0	-6 500
Resultat vid försäljning av portföljbolag	90 909	43 269

Realisationsresultat avseende KDev Investments AB har uppstått vid försäljning av 13,66 % till Rosetta Capital IV LP.

Not 35 Ränteintäkter och liknande intäkter

Belopp i KSEK	2013	2012
Ränteintäkter	5 888	4 655
Värdeförändringar kortfristiga placeringar	1 078	7 334
Valutakursvinster	673	0
Återföring nedskrivning av lånefordringar på joint venture och intresseföretag	31 976	0
Övriga finansiella intäkter	384	0
Summa	39 999	11 989

Not 36 Räntekostnader och liknande kostnader

Belopp i KSEK	2013	2012
Räntekostnader	-5	-4
Valutakursförluster	-139	-85
Nedskrivningar av lånefordringar på joint ventures och intresseföretag	0	-31 976
Summa	-144	-32 065

Not 37 Skatter

Belopp i KSEK	%	2013	%	2012
Resultat före skatt		47 314		-152 711
Skatt enligt gällande skatt i moderbolaget	22,0%	-10 409	26,3%	40 163
Skatteeffekt av				
Ej avdragsgilla kostnader		-14 254		-40 174
Ej skattepliktiga intäkter		34 497		11 476
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt		-9 834		-11 465
Redovisad skatt	0,0%	0	0,0%	0

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Avdragsgilla temporära skillnader och skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i resultat- och balansräkningarna avser i huvudsak de underskott som uppstår i moderbolaget. Uppskjuten skattefordran har inte redovisats för dessa underskott då det inte är sannolikt att Karolinska Development AB kommer att kunna utnyttja det för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster trots att det inte finns någon tidsbegränsning för skattemässiga underskottsavdrag. Ej redovisade uppskjutna skattefordringar för Karolinska Development uppgick per 2013-12-31 till 74 171 KSEK (64 337) varav 64 337 KSEK (60 492) avser underskott som är koncernbidrags- och fusionsspärrade.

Not 38 Materiella anläggningstillgångar

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	25	422
Förvärv under året	634	0
Avyttringar och utrangeringar	0	-397
Utgående balans	659	25
Ackumulerade av- och nedskrivningar		
Vid årets början	-16	-380
Årets avskrivningar	-114	-6
Avyttringar och utrangeringar	0	370
Utgående balans	-130	-16
Redovisade värden	529	9

Not 39 Andelar i dotterföretag

Belopp i KSEK	2013	2012
Ackumulerade bokförda värden		
Vid årets början	440 479	252 545
Förvärv under året	21 786	81 949
Omklassificeringar till/från joint ventures och intresseföretag	-405 036	119 522
Avyttringar	-3 400	0
Nedskrivningar	-20 954	-13 537
Utgående balans bokfört värde	32 875	440 479

Specifikation av innehav i dotterföretag

Namn	Total innehav ¹		Bokfört värde i moderbolaget	
	2013-12-31	2012-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Belopp i KSEK				
Akinion Pharmaceuticals AB ²	-	90,32%	-	63 070
Aprea AB ²	-	69,43%	-	119 235
Aprea Personal AB ²	-	69,43%	-	-
Avaris AB	94,87%	94,87%	362	369
Axelar AB ²	-	45,29%	-	73 343
ClanoTech AB ²	-	88,85%	-	46 692
HBV Theranostica AB	100,00%	100,00%	27	50
Inhalation Sciences Sweden AB ²	-	74,72%	-	28 238
KCIF Fund Management AB	37,50%	37,50%	190	143
KD Incentive AB	100,00%	100,00%	175	200
KDev Exploratory AB	-	100,00%	-	7 500
KDev Investments AB	-	100,00%	-	50
KDev Oncology AB	100,00%	100,00%	319	4 000
Gligen AB	100,00%	34,65%	-	-
Limone AB	100,00%	100,00%	197	8
NovaSAID AB ²	-	88,91%	-	74 407
Pharmanest AB	62,99%	60,24%	31 605	23 174
Summa bokfört värde			32 875	440 479

¹ Inklusive indirekt ägande via portföljbolag. Ägd andel motsvarar formell rösträttsandel via andelsägandet. Därutöver har i vissa fall aktieägaravtal ingåtts vilket ger Karolinska Development bestämmande inflytande.

² Dessa bolag har överförts till KDev Investments koncernen under det första kvartalet 2013.

Investeringar i dotterföretag

Belopp i KSEK	2013	2012
Akinion Pharmaceuticals AB	0	15 000
Axelar AB	0	25 000
ClanoTech AB	0	9 500
HBV Theranostica AB	4	200
Inhalation Sciences Sweden AB	0	4 000
KCIF Fund Management AB	200	100
KD Incentive AB	150	0
KDev Exploratory AB	11 000	13 000
KDev Investments AB	0	50
KDev Oncology AB	1 600	3 000
Limone AB	400	4 000
NovaSAID AB	0	0
Pharmanest AB	8 432	8 099
Summa investeringar i dotterföretag	21 786	81 949

Ikke kassaflödespåverkande investeringar i dotterföretag

Belopp i KSEK	2013	2012
Övriga ikke kassaflödespåverkande investeringar		
HBV Theranostica AB	4	150
Summa ikke kassaflödespåverkande investeringar	4	150

Not 40 Andelar i joint ventures och intresseföretag

Belopp i KSEK	2013	2012
Ackumulerade bokförda värden		
Vid årets början	505 923	612 893
Förvärv under året	244 379	148 189
Omklassificeringar till/från dotterföretag	405 036	-119 522
Avyttringar	-125 883	-29 096
Nedskrivningar	-447	-106 541
Utgående balans bokfört värde	1 029 008	505 923

Specifikation av innehav i joint ventures

Belopp i KSEK	Total innehav ¹		Bokfört värde i moderbolaget	
	2013-12-31	2012-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Athera Biotechnologies AB	65,44%	65,02%	101 087	97 438
BioChromix Pharma AB (avyttrat)	-	76,47%	-	27 850
Bioneris AB (under likvidation)	26,31%	26,31%	0	0
Biosergen AS ²	-	60,26%	-	21 370
Dilafor AB ²	-	55,86%	-	93 376
Dilaforette Holding AB ²	-	66,34%	-	24 438
Dilaforette AB ²	-	66,34%	-	-
Forendo Pharma Oy	20,70%	-	9 530	-
KDev Investments AB	86,98%	-	793 341	-
Akinion Pharmaceuticals AB	80,62%	-	-	-
Aprea AB	61,66%	-	-	-
Aprea Personal AB	61,66%	-	-	-
Axelar AB	43,26%	-	-	-
Biosergen AS	59,69%	-	-	-
Clanotech AB	79,29%	-	-	-
Dilafor AB	49,35%	-	-	-
Dilaforette Holding AB	59,92%	-	-	-
Dilaforette AB	59,92%	-	-	-
Inhalation Sciences Sweden AB	67,70%	-	-	-
NeoDynamics AB	18,02%	-	-	-
NovaSAID AB	77,34%	-	-	-
Pergamum AB	56,31%	-	-	-
DermaGen AB	56,31%	-	-	-
Laurantis Pharma Oy	3,13%	-	-	-
Lipopeptide AB	56,31%	-	-	-
XImmune AB	4,69%	-	-	-
Promimic AB	28,57%	-	-	-
Umecrine Mood AB	38,65%	-	-	-
Lipidor AB	52,55%	46,13%	18 239	12 998
NeoDynamics AB ²	-	20,72%	-	11 097
Pergamum AB ²	-	61,93%	-	104 400
DermaGen AB ²	-	61,93%	-	-
Laurantis Pharma Oy	-	3,44%	-	-
Lipopeptide AB ²	-	61,93%	-	-
XImmune AB ²	-	5,16%	-	-
Umecrine Cognition AB	58,47%	54,17%	21 700	14 700
Umecrine Mood AB ²	-	42,54%	-	31 007
XSpray Microparticles AB	62,92%	61,81%	54 075	36 628
Summa bokfört värde			997 972	475 302

¹ Inklusive indirekt ägande via portföljbolag. Ägd andel motsvarar formell röstandel via andelsägandet. Därutöver har i vissa fall aktieägaravtal ingåtts vilket ger Karolinska Development bestämmande inflytande.

² Dessa bolag har överförts till KDev Investments koncernen under det första kvartalet 2013.

Specifikation av innehav i intresseföretag

Belopp i KSEK	Totalt innehav ¹		Bokfört värde i moderbolaget	
	2013-12-31	2012-12-31	2013-12-31	2012-12-31
KCIF Co-Investment Fund KB	26,00%	26,00%	21 181	13 871
OssDsign AB	25,81%	15,63%	9 855	3 650
Promimic AB ²	-	30,12%	-	13 100
Summa bokfört värde			31 036	30 621

¹ Inklusive indirekt ägande via portföljbolag. Ägd andel motsvarar formell röstandel via andelsägar-
det. Därutöver har i vissa fall aktieägaravtal ingåtts vilket ger Karolinska Development bestämmande
inflytande

² Promimic har överfört KDev Investments koncernen under det första kvartalet 2013.

Investeringar i joint ventures och intresseföretag

Belopp i KSEK	2013	2012
Apria AB	0	72 636
Athera Biotechnologies AB	3 650	22 641
Avaris AB	0	444
BioChromix Pharma AB	2 000	8 500
Dilafor AB	0	4 545
Dilaforette Holding AB	0	17 250
Forendo Pharma Oy	9 530	0
KCIF Co-Investment Fund KB	7 756	3 360
KDev Investments AB	185 549	0
Lipidor AB	5 242	3 998
OssDsign AB	6 205	0
Promimic AB	0	5 000
ProNoxis AB	0	1 000
Umecrine Cognition AB	7 000	0
Umecrine Mood AB	0	5 895
XSpray Microparticles AB	17 447	2 920
Summa investeringar i joint ventures och intresseföretag	244 379	148 189

Icke kassaflödespåverkande investeringar i joint ventures och intresseföretag

Belopp i KSEK	2013	2012
Konverteringar av tidigare utställda lån		
Dilafor AB	0	4 545
KDev Investments AB	64 264	0
XSpray Microparticles AB	3 785	0
Övriga icke kassaflödespåverkande investeringar		
Apria AB	0	72 636
Avaris AB	0	444
Summa icke kassaflödespåverkande investeringar	68 049	77 625

Not 41 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Belopp i KSEK	2013	2012
Akkumulerade bokförda värden		
Vid årets början	15 841	14 381
Förvärv under året	8	1 460
Avyttringar	-3 835	0
Nedskrivningar	-3 300	0
Utgående balans bokfört värde	8 714	15 841

Specifikation av innehav i andra långfristiga värdepapper

Namn	Totalt innehav ¹		Bokfört värde i moderbolaget	
	2013-12-31	2012-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Belopp i KSEK				
BioArctic NeuroScience AB	3,17%	3,17%	600	600
BioChromix AB (avyttrat)	-	13,94%	-	3 834
BioChromix Newco AB	12,72%	-	8	-
BioResonator AB (under likvidation)	7,62%	7,62%	0	0
CytoGuide Aps (under likvidation)	9,06%	9,06%	0	3 300
NephroGenex Inc.	0,58%	0,58%	709	709
Umecrine AB	10,41%	10,41%	7 398	7 398
Summa bokfört värde			8 715	15 841

¹ Inklusive indirekt ägande via portföljbolag. Ägd andel motsvarar formell röstandel via andelsägar-
det. Därutöver har i vissa fall aktieägaravtal ingåtts vilket ger Karolinska Development bestämmande
inflytande.

Investeringar i andra långfristiga värdepapper

Belopp i KSEK	2013	2012
BioChromix AB	0	1 460
BioChromix Newco AB	8	0
Summa investeringar i andra långfristiga värdepapper	8	1 460

Not 42 Lånefordringar joint ventures och intresseföretag

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Lånefordringar joint ventures och intresseföretag		
Vid årets början	12 856	3 675
Utbetalda lån	34 712	45 942
Återförda nedskrivningar	30 000	0
Konverteringar	-66 897	-4 240
Återbetalningar	-4 777	-2 475
Nedskrivningar	0	-30 000
Valutakursdifferens	0	-46
Summa	5 894	12 856

Not 43 Moderbolagets innehav i dotterföretag, joint ventures och intresseföretag

Bolag	Säte	Organisationsnummer	Antal andelar	Eget kapital, KSEK	Resultat, KSEK
Akinion Pharmaceuticals AB	Solna	556777-0978	39 450	27 077	-16 802
Aprea AB	Stockholm	556631-2285	537 488	15 570	-23 575
Aprea Personal AB	Stockholm	556771-4034	1 000	100	0
Athera Biotechnologies AB	Solna	556620-6859	866 300	8 133	22
Avaris AB	Huddinge	556614-2112	443 580	359	-31
Axelar AB	Stockholm	556623-6708	147 158	37 111	-23 732
Biosergen AS	Trondheim	NO 687622075	4 506 669	3 570	-3 797
ClanoTech AB	Solna	556706-6658	61 975	10 024	-12 217
Dilafor AB	Stockholm	556642-1045	217 589	-13 149	-21 994
Dilaforette Holding AB	Stockholm	556851-9523	526 237	42 057	-102
Forendo Pharma Oy	Åbo	FI 2520329-3	762	19 265	-12 182
HBV Theranostica AB	Stockholm	556664-7268	218 334	25	-6
Inhalation Sciences Sweden AB	Solna	556665-6038	361 482	270	-5 521
KCIF Fund Management AB	Solna	556777-9219	37 500	246	-22
KCIF Co-Investment Fund KB	Solna	969744-8810	26	81 446	-1 722
KD Incentive AB	Solna	556745-7675	100 000	172	-31
KDev Investments AB	Solna	556880-1608	1 054 992	901 422	-4 516
KDev Oncology AB	Solna	556683-9345	313 345	347	-4 938
Limone AB	Stockholm	556759-9211	170 000	179	-229
Lipidor AB	Stockholm	556779-7500	897	1 676	-5 874
NeoDynamics AB	Stockholm	556656-3341	8 495	27 711	-7 769
NovaSAID AB	Solna	556669-2181	530 505	775	-667
OssDsign AB	Uppsala	556841-7546	26 084	9 114	-8 139
Pergamum AB	Solna	556759-9203	13 046 138	59 402	-17 656
Pharmanest AB	Solna	556785-1158	266 849	2 388	-16 639
Promimic AB	Göteborg	556657-7754	119 221	14 008	-1 414
Umeocrine Cognition AB	Umeå	556698-3655	1 593 783	4 920	-9 950
Umeocrine Mood AB	Umeå	556698-0750	1 796 423	11 259	-12 581
XSpray Microparticles AB	Solna	556649-3671	739 720	6 464	-20 756

Not 44 Kundfordringar

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Ej förfallna kundfordringar	202	207
Förfallna fordringar som inte reserverats för		
1-30 dagar	0	201
31-90 dagar	0	1
91-180 dagar	0	0
>180 dagar	0	0
Summa	202	409

Några reserver för osäkra fordringar har inte bedömts nödvändiga för något av de år som redovisas.

Not 45 Övriga kortfristiga fordringar

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Skattefordran	2 093	1 401
Momsfordran	374	1 057
Övrigt	758	18
Summa	3 225	2 476

Not 46 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	0	400
Upplupna ränteintäkter	828	679
Försäkringspremier	413	453
Övrigt	236	931
Summa	1 477	2 463

Not 47 Övriga kortfristiga skulder

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Andra skatter och avgifter	1 546	1 490
Övrigt	48	22
Summa	1 594	1 512

Not 48 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Belopp i KSEK	2013-12-31	2012-12-31
Löner och ersättningar till anställda	1 744	958
Styrelsearvoden	911	1 089
Revisions- och konsultarvoden	701	871
Löneskatt och upplupna pensionskostnader	3 109	3 011
Sociala avgifter	594	300
Övrigt	1 055	292
Summa	8 114	6 521

Not 49 Närståendeförhållanden

Närståenderelationer

Moderbolaget har en närståenderelation med sina dotterföretag, joint ventures och intressebolag samt med de bolag som ingår i Karolinska Institutet Holding AB koncernen.

Bolaget har ett så kallat deal-flow avtal med KIAB vilket är ett helägt dotterföretag till KIHAB, en av Karolinska Developments större aktieägare. Avtalet skall säkra inflödet av forskningsprojekt vilka har utvärderats av KIAB. Karolinska Development har inom ramen för avtalet ersatt KIAB för utvärderingskostnader under rapportperioden. Vidare har Karolinska Development utfört tjänster till såväl KIAB som till portföljbolagen avseende tekniska utredningar och administration. KIHAB har under rapportperioden utfört administrativa och redovisningstjänster åt Karolinska Development. Prissättningen avseende dessa utförda tjänster har varit marknadsmässiga.

Belopp i KSEK	2013			2012		
	Försäljning av tjänster	Ränteintäkter	Inköp av tjänster	Försäljning av tjänster	Ränteintäkter	Inköp av tjänster
Närståenderelation						
Ägare: Karolinska Institutet Holding koncernen	97	0	1 912	230	0	6 754
(varav hyreskostnad)			(1 708)			(1 144)
Dotterföretag	1 382	2	20	2 696	0	1
Joint ventures och intresseföretag	2 658	3 786	0	821	2 828	0
Totalt	4 137	3 788	1 932	3 747	2 828	6 755

Belopp i KSEK	2013-12-31		2012-12-31	
	Skuld till närstående	Fodran på närstående	Skuld till närstående	Fodran på närstående
Närståenderelation				
Ägare: Karolinska Institutet Holding koncernen	8	3	813	106
Dotterföretag	0	497	0	474
Joint ventures och intresseföretag	0	6 665	0	13 548
Totalt	8	7 164	813	14 128

Not 50 Kommande ändringar i redovisningsprinciper

Karolinska Development bedömer att företaget är ett investmentföretag enligt IFRS 10 Koncernredovisning som träder i kraft för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2014 eller senare.

Karolinska Development ABs mål är att skapa värde för såväl investerare som patienter och forskare genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till produkter som kan säljas eller utlicensieras med hög avkastning. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna, UTVECKLA innovationer till det stadium där den största avkastningen på investeringen kan uppnås samt KOMMERSIALISERA innovationer genom försäljning av företag eller utlicensiering av produkter.

Karolinska Development AB erhåller medel från investerare/aktieägare i samband med emission eller försäljning av eget kapitalinstrument/aktier i syfte att investera dessa medel i medicinska innovationer för att på så sätt generera avkastning till aktieägarna. Vidare följer Karolinska Development upp alla investeringar i alla portföljbolag, baserat på verkligt värde.

Reglerna för investmentföretag innebär att Karolinska Development inte kommer upprätta någon koncernredovisning. Separata finansiella rapporter upprättas för investmentföretaget (koncernen) där dotterföretag, joint ventures, intresseföretag och övriga finansiella investeringar värderas till verkligt värde i balansräkningen med värdeförändringar i resultatet i enlighet med IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. Enligt Rådet för Finansiell Rapportering uppfyller denna separata finansiella rapport kraven på en koncernredovisning enligt ÅRL. Karolinska Development kommer även tillämpa de övriga nya och reviderade standarderna i "paketet om fem" avseende konsolidering från och med 1 januari 2014: IFRS 11 Samarbetsarrangemang, IFRS 12 Upplýsingar om andelar i andra företag, IAS 27 Separata finansiella rapporter och IAS 28 Innehav i intresseföretag och joint ventures. Bytet av redovisningsprincip har skett i enlighet med övergångsbestämmelserna i IFRS 10, vilket innebär att reglerna för investmentföretag tillämpas retroaktivt.

Ändrad redovisningsprincip för andelar i portföljbolag

Andelar i portföljbolag samt fordringar och skulder hos portföljbolag kommer att kategoriseras som finansiella tillgångar/skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen. Dessa tillgångar och skulder redovisas till bedömt verkligt värde vid varje balansdag och värdeförändringar redovisas inom rörelseresultatet i resultaträkningen. Transaktionskostnader redovisas i resultaträkningen.

Sammanfattning av påverkan av ändring av redovisningsprincip till investmentföretag

De största effekterna av bytet av redovisningsprincip är att:

- Investmentföretag konsoliderar inte dotterföretag. Detta innebär att tidigare konsoliderade dotterföretags resultat- och balansräkningar och kassaflöden inte ingår i investmentföretagets finansiella rapporter
- Uppskjutna skatteskulder relaterade till övervärden vid förvärv av dotterföretag inte längre redovisas
- Karolinska Development inte längre redovisar innehav utan bestämmande inflytande som uppgick till 354 294 KSEK per 2013-01-01
- Portföljbolagens verkliga värden beräknas på Karolinska Developments ägarandel
- Av tidigare redovisat resultat från transaktionen med Rosetta Capital IV LP uppgående till 404 646 KSEK avser 336 414 KSEK omvärdering till verkligt värde av kvarvarande innehav. Detta belopp redovisas i investmentföretagets redovisning som en ingående justering i eget kapital per 1 januari 2013, då samtliga innehav i portföljbolag värderas till verkligt värde
- Den totala effekten av övergången till investmentföretag redovisad i ingående eget kapital 2013-01-01 uppgår till 37 798 KSEK

Effekten av förändringen av redovisningsprinciper på koncernens finansiella ställning, totalresultat och kassaflöde per den 1 januari 2013 och 31 december 2013 redovisas i efterföljande tabeller.

Påverkan av ändring av redovisningsprincip till investmentföretag

Påverkan av ändring av redovisningsprincip i resultaträkningen helår 2013

Belopp i KSEK	2013 helår	Ändring i redovis- ningsprincip	2013 helår (omräknat)
Intäkter	9 940	-4 992	4 948
Övriga externa kostnader	-53 772	28 480	-25 292
Personalkostnader	-58 745	20 455	-38 290
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-2 627	2 513	-114
Resultat verkligt värde förändring andelar i portföljbolag	0	-154 713	-154 713
Resultat av verkligt värde förändring av andelar i joint ventures och intresseföretag	-153 711	153 711	0
Resultat av verkligt värde förändring av andra långfristiga värdepappersinnehav	-2 289	2 289	0
Resultat från försäljning av dotterföretag	834	-834	0
Resultat från transaktionen med Rosetta Capital IV LP	404 646	-336 414	68 232
Rörelseresultat	144 276	-289 505	-145 229
Finansnetto	40 890	539	41 429
Resultat före skatt	185 166	-288 966	-103 800
Uppskjuten skatt	2 926	-2 926	0
Aktuell skatt	0		0
PERIODENS RESULTAT	188 092	-291 892	-103 800
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	197 163	-300 963	-103 800
Innehav utan bestämmande inflytande	-9 071	9 071	0
SUMMA	188 092	-291 892	-103 800

Påverkan av ändring av redovisningsprincip i rapporten över totalresultatet helår 2013

Belopp i KSEK	2013 helår	Ändring i redovis- ningsprincip	2013 helår (omräknat)
Periodens resultat	188 092	-291 892	-103 800
Periodens totalresultat	188 092	-291 892	-103 800
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	197 163	-300 963	-103 800
Innehav utan bestämmande inflytande	-9 071	9 071	0
SUMMA	188 092	-291 892	-103 800

Påverkan av ändring av redovisningsprincip på resultat per aktie helår 2013

Belopp i SEK	2013 helår	Ändring i redovis- ningsprincip	2013 helår (omräknat)
Resultat per aktie hänförligt till moderbolagets aktieägare, vägt genomsnitt, före och efter utspädning	4,08	-6,22	-2,15
Antal aktier, vägt genomsnitt	48 350 016		48 350 016

Påverkan av ändring av redovisningsprincip på koncernens balansräkning helår 2013

Belopp i KSEK	2013-01-01	Ändring i redovis- ningsprincip	2013-01-01 (omräknat)	2013-12-31	Ändring i redovis- ningsprincip	2013-12-31 (omräknat)
TILLGÅNGAR						
Anläggningstillgångar						
Immateriella anläggningstillgångar	9 864	-9 864	0	8 340	-8 340	0
Materiella anläggningstillgångar	4 985	-4 976	9	529		529
Andelar joint ventures och intresseföretag	219 173	-219 173	0	1 605 469	-1 605 469	0
Andra långfristiga värdepappersinnehav	26 949	-26 949	0	24 568	-24 568	0
Andelar i portföljbolag	0	1 773 675 ¹	1 773 675	0	1 729 465	1 729 465
Lånefordringar portföljbolag	12 856		12 856	5 894		5 894
Övriga finansiella tillgångar	8 907		8 907	38 113		38 113
Summa anläggningstillgångar	282 734	1 512 713	1 795 447	1 682 913	91 088	1 774 001
Omsättningstillgångar						
Kundfordringar	513	-407	106	258	-255	3
Fordringar på portföljbolag	0	563	563	0	254	254
Övriga kortfristiga fordringar	3 955	-2 495	1 460	3 803	-578	3 225
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 578	-2 115	2 463	1 767	-290	1 477
Kortfristiga placeringar	174 160		174 160	165 334		165 334
Likvida medel	117 033	-8 353	108 680	41 639	-6 316	35 323
Summa omsättningstillgångar	300 239	-12 807	287 432	212 801	-7 185	205 616
Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	1 632 025	-1 632 025	0	-	-	-
SUMMA TILLGÅNGAR	2 214 998	-132 119	2 082 879	1 895 714	83 903	1 979 617
EGET KAPITAL OCH SKULDER						
Eget kapital						
Aktiekapital	24 266		24 266	24 266		24 266
Övrigt tillskjutet kapital	1 768 179		1 768 179	1 768 179		1 768 179
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-122 547	392 092	269 545	74 380	90 779	165 159
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 669 898	392 092	2 061 990	1 866 825	90 779	1 957 604
Innehav utan bestämmande inflytande	354 294	-354 294	0	3 514	-3 514	0
Summa eget kapital	2 024 192	37 798	2 061 990	1 870 339	87 265	1 957 604
Långfristiga skulder						
Övriga finansiella skulder	10 889		10 889	9 438		9 438
Summa långfristiga skulder	10 889		10 889	9 438		9 438
Kortfristiga skulder						
Leverantörsskulder	4 215	-1 705	2 510	3 779	-1 353	2 426
Skulder till portföljbolag	0	473	473	0	442	442
Övriga kortfristiga skulder	2 775	-1 263	1 512	2 636	-1 043	1 593
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 166	-2 661	5 505	9 522	-1 408	8 114
Summa kortfristiga skulder	15 156	-5 156	10 000	15 937	-3 362	12 575
Skulder hänförliga till tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	164 761	-164 761	0	-	-	-
Summa skulder	190 806	-169 917	20 889	25 375	-3 362	22 013
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	2 214 998	-132 119	2 082 879	1 895 714	83 903	1 979 617

¹ Totalt verkligt värde i Bokslutskommunikén år 2012 uppgick till 1 827 190 KSEK. Verkligt värde i investmentföretagets balansräkning är lägre då delar av resultatet vid transaktionen med Rosetta inträffade under Q1 2013

Påverkan av ändring av redovisningsprincip i rapporten över kassaflöden helår 2013

Belopp i KSEK	2013 helår	Ändring i redovis- ningsprincip	2013 helår (omräknat)
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	144 276	-289 505	-145 229
Justering för avskrivningar och nedskrivningar	2 627	-2 513	114
Justering för förändring av verkligt värde	156 000	-1 287	154 713
Resultat från transaktionen med Rosetta Capital IV LP	-404 646	336 414	-68 232
Realiserad värdeförändring kortfristiga placeringar	1 062		1 062
Betalda räntor	-70	65	-5
Erhållna räntor	5 353	-36	5 317
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	2 171		2 171
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-93 227	43 138	-50 089
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	8 421	-7 305	1 116
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	2 779	-204	2 575
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-82 027	35 629	-46 398
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-879	879	0
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 018	383	-635
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	4 000	-4 000	0
Försäljning av dotterföretag	4 031	-4 031	0
Förvärvade/avytttrade likvida medel i dotterföretag	-2 548	2 548	0
Förvärv av andelar i portföljbolag	0	-198 120	-198 120
Försäljning av andelar i portföljbolag	0	194 924	194 924
Förvärv av aktier i joint ventures och intresseföretag	-176 330	176 330	0
Förvärv av andra långfristiga värdepapper	-8	8	0
Likvida medel som har överförts till KDev Investments koncernen	-51 723	51 723	0
Förändring av kortfristiga placeringar	7 105		7 105
Försäljning av aktier i portföljbolag	190 893	-190 893	0
Utbetalda lån till intresseföretag	-27 750		-27 750
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-54 227	29 751	-24 476
Finansieringsverksamheten			
Andel av emission i dotterföretag för andelsägare utan bestämmande inflytande	3 757	-3 757	0
Köp av egna aktier	-2 483		-2 483
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 274	-3 757	-2 483
Årets kassaflöde	-134 980	61 623	-73 357
Likvida medel vid årets början	176 619	-67 939	108 680
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	41 639	-6 316	35 323

Årsredovisningens undertecknande

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att årsredovisningen har upprättats enligt Årsredovisningslagen samt RFR 2 och ger en rättvisande bild av företagets ställning och resultat och att förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står inför. Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att koncernredovisningen har upprättats enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och ger en rättvisande bild av koncernens ställning

och resultat och att förvaltningsberättelsen för koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen den 10 april 2014. Koncernens resultat- och balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på ordinarie årsstämma den 14 maj 2014.

Solna den 10 april 2014

Bo Jesper Hansen
Ordförande

Per-Olof Edin
Ledamot

Rune Fransson
Ledamot

Klaus Wilgenbus
Ledamot

Charlotte Edenius
Ledamot

Vlad Artamonov
Ledamot

Hans Wigzell
Ledamot

Torbjörn Bjerke
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 10 april 2014

Deloitte AB

Thomas Strömberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

TILL ÅRSSTÄMMAN I KAROLINSKA DEVELOPMENT AB (PUBL) ORGANISATIONSNUMMER 556707-5048

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Karolinska Development AB (Publ) för räkenskapsåret 2013-01-01—2013-12-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 53-96.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2013 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2013 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Karolinska Development AB (Publ) för räkenskapsåret 2013-01-01—2013-12-31.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Stockholm den 10 april 2014

Deloitte AB

Thomas Strömberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport för år 2013

INLEDNING

Denna bolagsstyrningsrapport är upprättad i enlighet med Svensk kod för bolagsstyrning (Koden) avsnitt 10 och årsredovisningslagen 6 kap 6-9 §§.

BOLAGSSTYRNING VID KAROLINSKA DEVELOPMENT

Tillämpning av kod för bolagsstyrning

Karolinska Development tillämpar Koden utan avvikelser.

Information på bolagets webbplats

Bolaget har på sin webbplats en särskild avdelning för bolagsstyrningsfrågor under avsnittet Bolagsstyrning (<http://www.karolinskadevelopment.com/sv/ir/bolagsstyrning/>).

Bolagsstämma

Hur bolagsstämman fungerar, bolagsstämmans huvudsakliga beslutanderätt, aktieägarnas rättigheter och hur dessa rättigheter utövas, framgår av lag och annan författning.

Styrelsens sammansättning och funktion m m

Styrelsen skall enligt bolagsordningen bestå av tre till nio ledamöter. Suppleanter skall inte utses. Sedan årsstämman 2013 har styrelsen bestått av sju ledamöter och inga suppleanter.

Bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring av bolagsordningen,

Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter och inte heller några särskilda bestämmelser om ändring av bolagsordningen.

Bemyndiganden till styrelsen att besluta att bolaget ska ge ut nya aktier eller förvärva egna aktier

Vid årsstämman den 14 maj 2013 bemyndigade stämman styrelsen att fram till nästa årsstämma utan företrädesrätt för aktieägarna vid ett eller flera tillfällen besluta om emission av B-aktier upp till högst tio procent av aktiekapitalet. Bemyndigandet har inte utnyttjats.

Årsstämman bemyndigade vidare styrelsen att besluta om förvärv av upp till 150.800 egna aktier för att täcka framtida sociala kostnader relaterade till bolagets incitamentsprogram PSP 2013. Bemyndigandet utnyttjades genom styrelsebeslut den 21 augusti 2013. Återköp av 93 685 aktier skedde den 3 september 2013 till ett pris av 26,50 per aktie. Därigenom innehar bolaget, tillsammans med tidigare förvärv om 150.600 aktier, totalt 244 285 egna aktier.

Innehav med tio procent eller mer av rösterna

Det finns ett innehav som representerar mer än en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i Karolinska Development, nämligen Karolinska Institutet Holding AB, enda innehavaren av (onoterade) A-aktier, med 27,65 procent av rösterna (7,48 procent av aktierna).

VALBEREDNING

De fem röstmässigt största ägarna har utsett varsin representant i valberedningen, baserat på ägarförhållandena enligt Euroclear Sweden AB:s

register per den 31 augusti 2013. Valberedningen har inom sig utsett ordföranden för valberedningen. Valberedningen består av följande personer: Gillis Cullin (ordförande), utsedd av Östersjöstiftelsen; Rune Fransson, utsedd av Karolinska Institutet Holding AB; Peter Lundkvist, utsedd av Tredje AP-fonden; Claes Kinell, utsedd av Jarla Investeringar samt Todd Plutsky utsedd av Coastal Investment Management.

Om en ledamot av valberedningen avgår under mandatperioden eller blir förhindrad att fullfölja sitt uppdrag skall den aktieägare som utsett ledamoten utse en ny ledamot. Om ägarförhållandena väsentligen förändrats innan valberedningen har slutfört sitt arbete skall, om valberedningen så beslutar, en ändring ske i valberedningens sammansättning på sätt som valberedningen finner lämpligt (med beaktande av de principer som gäller för hur valberedningen utses). Arvode skall inte utgå till valberedningens ledamöter. Omkostnader för valberedningen ska bäras av bolaget.

STYRELSEN

Styrelsens sammansättning

Bolagets styrelse består av följande sju ledamöter, Bo Jesper Hansen (ordf), Hans Wigzell, Per-Olof Edin, Rune Fransson, Klaus Wilgenbus, Charlotte Edenius och Vlad Artamonov. Ingen av ledamöterna är anställd i bolaget.

Information om ersättning till styrelseledamöterna som beslutats av bolagsstämman finns i årsredovisningen i noten "Anställda och personalkostnader".

Bolagsstämmovalda ledamöter

Bo Jesper Hansen Ordförande och styrelseledamot sedan 2013. Född 1958. Med. Dr., disputerad forskare. Övriga uppdrag Styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) och Topotarget A/S. Styrelseledamot i Hyperion Therapeutics Inc., GenSpera Inc., Newron SA, Ablynx NV., Orphazyme A/S och CMC Kontrast AB. Tidigare uppdrag inkluderar olika befattningar inom Swedish Orphan International AB sedan 1993, inklusive VD 1998–2010. Medicinsk rådgivare till Synt-hélabo, Pfizer, Pharmacia och Yamanouchi. Grundare av Scandinavian Medical Research. Inget innehav i Karolinska Development.

Hans Wigzell Styrelseledamot sedan 2006. Född 1938. Professor och leg. läkare. Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Rhenman & Partners Asset Management AB samt styrelseledamot i AVI Biopharma Inc, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Humalabs LLC, Intercell AG, och RaySearch Laboratories AB (publ). Hans Wigzell är ledamot av Kungliga Vetenskapsakademien och Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien. Tidigare uppdrag inkluderar bland annat, Ordförande för Karolinska Institutet's Nobel Committee, Rektor vid Karolinska Institutet och Generaldirektör för Smittskyddsinstitutet. Innehav i Karolinska Development 8 491 aktier av serie B.

Per-Olof Edin Styrelseledamot sedan 2007. Född 1940. Professor. Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Axelar AB. Tidigare uppdrag inkluderar bland annat vice ordförande i Sjunde AP-fonden samt ordförande i Södertörns högskola och i Östersjöstiftelsen. Inget innehav i Karolinska Development.

Rune Fransson Styrelseledamot sedan 2006. Född 1947. Fil. kand. i ekonomi. Övriga uppdrag: Ordförande i Karolinska Institutet Holding AB och i Karolinska Institutet Housing AB. Tidigare uppdrag inkluderar bland annat styrelseledamot i KI Health Management. Inget innehav i Karolinska Development.

Klaus Wilgenbus Styrelseledamot sedan 2012. Född 1962. Läkare. Övriga uppdrag: Corporate Senior Vice President Business Development / Licensing & Strategy i Boehringer Ingelheim GmbH. Tidigare uppdrag inkluderar flera befattningar inom Boehringer Ingelheim GmbH, bl.a. Senior Vice President Licensing, Vice President R&D Licensing samt Director för Exploratory Research in Oncology vid Boehringer Ingelheim's R&D Centre i Wien; akademisk forskning vid Stanford University och vid German Cancer Research Centre, Heidelberg. Inget innehav i Karolinska Development.

Charlotte Edenius Styrelseledamot sedan 2012. Född 1958. Läkare och Medicine Doktor. Övriga uppdrag: Forsknings- och utvecklingschef i Medivir AB. Tidigare uppdrag inkluderar chef för preklinisk och klinisk utveckling i Orexo AB, Forskningschef i Biolipox AB, olika befattningar inom Klinisk F&U i AstraZeneca; akademisk forskning vid Karolinska Institutet samt styrelseledamot i Karolinska Institutet Innovations AB och Qlucore AB. Inget innehav i Karolinska Development.

Vlad Artamonov Styrelseledamot sedan 2012. Född 1978. MBA, B.Sc. Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Redbank Energy Ltd. samt i Coastal Capital International Ltd., Managing Partner vid Coastal Capital International Ltd. Tidigare uppdrag inkluderar Investment Analyst för Greenlight Capital Inc. samt en position inom Global Merger & Acquisition Group vid Merrill Lynch i New York. Innehav i Karolinska Development 3 470 541 av serie B (genom närstående juridisk person).

Krav på oberoende

Nedan framgår vilka bolagsstämmovalda ledamöter som enligt Kodens definition anses oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen, respektive i förhållande till bolagets större aktieägare.

Namn	Funktion	Invald	Oberoende i förhållande till:	
			bolaget/ ledningen	större ägare
Bo Jesper Hansen	ordförande	2013	ja	ja
Hans Wigzell	ledamot	2006	ja	ja
Per-Olof Edin	ledamot	2007	ja	ja
Rune Fransson	ledamot	2007	ja	nej
Klaus Wilgenbus	ledamot	2012	ja	ja
Charlotte Edenius	ledamot	2012	ja	ja
Vlad Artamonov	ledamot	2012	ja	ja

Med större ägare avses ägare som direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av aktierna eller rösterna.

Bolaget uppfyller Kodens krav på att en majoritet av de bolagsstämmovalda ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen, samt att minst två av dessa är oberoende i förhållande till större ägare.

Styrelsens arbete m m

Enligt arbetsordningen skall styrelsen normalt sammanträda sex gånger per år. Under året har styrelsen hållit ett konstituerande möte, nio schemalagda möten samt två extramöten. De extra styrelsemötena har tillkommit för att hantera särskilda frågeställningar som uppkommit mellan de schemalagda mötena. Styrelseledamöterna var närvarande i enlighet med följande. Bo Jesper Hansen 4 möten, Hans Wigzell 12 möten, Per-Olof Edin 10 möten, Rune Fransson 12 möten, Klaus Wilgenbus 10 möten, Charlotte Edenius 11 möten samt Vlad Artamonov 11

möten. Bo Jesper Hansen valdes på årsstämman 2013 och har varit närvarande på samtliga möten efter den dagen. Bo Jesper Hansen tillträdde som styrelsens ordförande den 1 oktober 2013.

Styrelsen antar årligen en arbetsordning, en instruktion avseende arbetsfördelning mellan styrelsen och verkställande direktören samt en instruktion för ekonomisk rapportering till styrelsen. Styrelsen antar också policies, vilka ligger till grund för bolagets interna regelsystem. Dessa är Informationspolicy, IT-säkerhetspolicy, Jämställdhetspolicy, Miljöpolicy, Personpolicy, Etisk policy, Placeringspolicy och Utdelningspolicy.

Det har inte beslutats om någon särskild arbetsfördelning i styrelsen, utöver vad som följer av arbetet i revisionsutskottet och ersättningsutskottet.

Revisionsutskott

Karolinska Developments revisionsutskott består av fyra ledamöter, Bo Jesper Hansen (ordförande), Hans Wigzell, Per-Olof Edin samt Klaus Wilgenbus, vilka alla är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare.

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgift är att

- övervaka bolagets finansiella rapportering,
- med avseende på den finansiella rapporteringen övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering,
- hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen,
- granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster, samt
- biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval.

Revisionsutskottet har sammanträtt fyra gånger under året. Ledamöterna i utskottet har varit närvarande vid samtliga möten, och för Bo Jesper Hansens del samtliga möten sedan han invaldes i styrelsen.

Ersättningsutskott

Karolinska Developments ersättningsutskott består av fyra ledamöter: Bo Jesper Hansen (ordförande), Hans Wigzell, Rune Fransson samt Vlad Artamonov, vilka alla är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgift är att

- bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen,
- följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, samt
- följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman enligt lag ska fatta beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Ersättningsutskottet har sammanträtt tre gånger under året. Ledamöterna i utskottet har varit närvarande vid samtliga möten.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Torbjørn Bjerke (född 1962) är bolagets verkställande direktör sedan 2011. Läkare. Mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Övriga uppdrag. Styrelseledamot i DBV Technologies och TXP Pharma. Tidigare uppdrag inkluderar bl.a. VD och koncernchef i Orexo AB, VD och koncernchef i Biolipox AB, chef för Farmakologi på AstraZeneca, samt chef för forskning och utveckling på ALK-Abello. Innehav i Karolinska Development: 61 375 aktier av serie B.

VICE VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Terje Kalland (född 1951). Läkare, Med. Dr. Mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Övriga uppdrag: styrelseordförande i KDev Oncology AB och Akinion Pharmaceuticals AB, styrelseledamot i ARTS Biologics A/S och Axelar AB. Medlem av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien. Tidigare uppdrag inkluderar bl.a. Senior Vice President, Biopharmaceuticals Research i Novo Nordisk AS 2005–2011, forskningsdirektör i Biovitrum 2002–2005 och chef för Pharmacias cancerforskning 1988–2002. Terje Kalland är. Innehav i Karolinska Development: 35 000 aktier av serie B.

DE VIKTIGASTE INSLAGEN I BOLAGETS SYSTEM FÖR INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING I SAMBAND MED DEN FINANSIELLA RAPPORTERINGEN

Internkontroll och riskhantering vid Karolinska Development

Den interna kontrollen är utformad för att ge rimlig säkerhet avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och överensstämmelse med lag, god redovisningssed samt regler för noterade bolag.

Nedan presenteras de viktigaste inslagen i bolagets system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen. Den interna kontrollen i bolaget omfattar i huvudsak områdena Kontrollmiljö, Riskbedömning, Kontrollaktiviteter, Kommunikation samt Uppföljning.

Kontrollmiljö. Kontrollmiljön utgör basen för den interna kontrollen. Karolinska Development har en platt organisationsstruktur med tydlig fördelning av ansvar och befogenheter. Det finns ett etablerat system med styrande dokument där policys godkänns av styrelsen och detaljregler godkänns av VD. Dessa reglerar, inom ramen för övergripande policier, bland annat beslut, behörighet och processer rörande inköp, utbetalningar och investeringar. Bland dessa dokument kan särskilt nämnas dokumentet Valuation Guidelines som reglerar metod och process för värdering av portföljen. Dokumentationen finns centralt åtkomlig för alla anställda på bolagets interna IT-nätverk. Bolaget har anställd personal på controller- och juristfunktion, vilka gemensamt arbetar för en fungerande kontrollmiljö som ett särskilt uttalat mål. Dessa styrdokument utgör en viktig grund för hur transaktioner skall hanteras, redovisas och rapporteras.

Riskbedömning. Bolaget arbetar fortlopande med en strukturerad riskbedömning avseende frågor som berör bolagets ställning och resultat. Särskild hänsyn tas till risken för oegentligheter och otillbörligt gynnande av någon på bolagets bekostnad. Riskbedömningen innefattar bland annat (i) existens vid ett givet datum av en tillgång eller skuld; (ii) att en affärstransaktion eller händelse har ägt rum under perioden och hänför sig till bolaget; (iii) att det inte finns tillgångar, skulder, affärstransaktioner som inte är bokförda eller poster för vilka nödvändiga upplysningar saknas; (iv) att varje tillgång och skuld är bokförd och vär-

derad enligt lag, god redovisningssed och interna regler för värdering; (v) att affärstransaktioner är bokförda till rätt belopp och att intäkter och kostnader är hänförliga till rätt period; (vi) att en tillgång eller skuld hänför sig till bolaget vid ett givet datum samt; (vii) att en post är klassificerad och beskriven enligt lag och god redovisningssed samt noteringsregler.

Kontrollaktiviteter. Den finansiella rapporteringen omfattas av kontrollaktiviteter som syftar till att förebygga, upptäcka och korrigera fel och avvikelser. Aktiviteterna utgörs av en specificerad arbetsfördelning, dokumenterade och tydliga regler för hur affärstransaktioner skall godkännas samt spårbarhet därav, tillämpning av redovisnings- och värderingsprinciper, analytiska uppföljningar, kontoavstämningar, uppföljning av avtal, styrelsebeslut, policier och attestrutiner.

Vad gäller portföljen görs regelbundna uppföljningar av planerade och genomförda investeringar, med avseende på huruvida bolagen har uppfyllt de mål som uppställts för fortsatta investeringar. Vidare görs utvärdering och prioriteringar mellan de olika bolagens projekt. Uppföljning avser såväl vetenskap som affärsmöjligheter. Detta görs fortlopande dels vid regelbundet vid möten i bolagets R&D Team, dels vid de regelbundna möten som hålls av företagsledningen.

Månadsvis görs även analyser av hur olika aktiviteter i portföljbolagen påverkat värderingen av dessa i moderbolag och i koncernredovisningen. Värderingsförändringar rapporteras till och godkänns slutligt av bolagets CFO och VD.

Kommunikation. Den interna finansiella rapporteringen följer fastställda rapportplaner. I bolagets arbetsordning samt i instruktionen om rapporteringen till styrelsen finns detaljerade beskrivningar angående när rapportering skall ske och vad som skall rapporteras till samt behandlas av styrelsen. Bolagets CFO med stöd av Controllers ansvarar för den finansiella rapporteringen till styrelsen, vilken bland annat omfattar information om bolagets resultat och ställning. Rapportplanerna syftar till att säkerställa komplett och korrekt information i rätt tid till företagsledning och styrelse.

Bolaget har endast 15 anställda, alla verksamma på samma arbetsplats. Vid sidan av ovan angivna Management Möten hålls regelbundna informationsmöten, vilket möjliggör snabb och korrekt intern kommunikation och information.

Uppföljning. Interna regler avseende intern kontroll och riskhantering uppdateras minst årligen och däremellan vid behov. Uppföljning av efterlevnad av dessa regler sker fortlopande på en detaljerad nivå. Revisionsutskottet sammanträder innan de styrelsemöten som hanterar kvartalsrapporterna. Revisorn medverkar vid revisionsutskottets sammanträden, samt träffar årligen styrelsens ledamöter utan att någon från management är närvarande.

Särskild bedömning av behovet av internrevision

Karolinska Development har ej någon internrevision. Styrelsen bedömer att behov av internrevision inte föreligger. Skälen till detta är att bolaget endast har 15 anställda, vilka samtliga är verksamma på endast en plats, att de flesta transaktionerna av betydelse är av liknande karaktär och förhållandevis okomplicerade samt att det finns ett tydligt internt ansvar inom bolaget.

Solna den 10 april 2014

Styrelsen för Karolinska Development AB

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

TILL ÅRSSTÄMMAN I KAROLINSKA DEVELOPMENT
AB (PUBL), ORG.NR 556707-5048

Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för år 2013, som ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 98–100. Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala oss om bolagsstyrningsrapporten på grundval av vår revision.

Granskningens inriktning och omfattning

Granskningen har utförts i enlighet med RevU 16, Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet uttala oss om att bolagsstyrningsrapporten inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för informationen i bolagsstyrningsrapporten. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Uttalande

Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats och att den är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Stockholm den 10 april 2014
Deloitte AB

Thomas Strömberg
Auktoriserad revisor

Definitioner

DEFINITION NYCKELTAL

Sysselsatt kapital

Totalt eget kapital och räntebärande skulder

Räntabilitet på eget kapital

Resultat efter finansiella poster dividerat med eget kapital

Räntabilitet på sysselsatt kapital

Resultat efter finansiella poster dividerat med sysselsatt kapital

Soliditet

Eget kapital dividerat med balansomslutning

Resultat efter skatt, per aktie

Resultat efter skatt hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning

Eget kapital, per aktie

Eget kapital dividerat med antal utestående aktier vid årets utgång

Substansvärde per aktie

Bedömt Verkligt värde av totala portföljinnehavet, likvida medel, finansiella tillgångar minus räntebärande skulder, i relation till antalet utestående aktier vid årets utgång

DEFINITIONER:

Deal flow avtalet

Avtal mellan Karolinska Development och KIAB som ger Karolinska Development tillgång till forskningsprojekt som utvärderas av KIAB

Karolinska Institutet

Karolinska Institutet, org.nr 202100-2973

Karolinska Institutet är ett av världens främsta medicinska universitet och utser nobelpristagarna i fysiologi eller medicin

KIHAB

Karolinska Institutet Holding AB, org.nr 556525-6053

KIHAB ägs av Karolinska Institutet. KIHAB är moderbolag till en grupp om fem helägda dotterföretag, inklusive Karolinska Institutet Innovations AB (KIAB) och Karolinska Institutet Science Park AB

KIAB

Karolinska Institutet Innovations AB, org.nr 556528-3909

KIAB som ägs (indirekt) av Karolinska Institutet, identifierar projekt med hög kommersiell potential tidigt genom att aktivt söka nya idéer från Karolinska Institutet och andra nordiska universitet. KIAB leder och finansierar också projektutveckling i tidiga faser, där slutmålet är att upprätta ett licensavtal eller ett start up-företag.

Karolinska Development

Karolinska Development AB (publ.), org.nr 556707-5048

Portföljbolag

Bolag som helt eller delvis ägs av Karolinska Development (dotterföretag, intresseföretag och övriga långfristiga värdepappersinnehav) som är verksamma inom läkemedel, medicinsk teknik, teranostik och formuleringsteknik

Verkligt värde (Fair value)

Av regelverket för emittenter framgår att bolag som är noterade på reglerad marknadsplats som utgör koncerner skall tillämpa International Financial Reporting Standards, IFRS. Dessa standarder tillämpas endast vid koncernredovisning. Tillämpning av dessa standarder möjliggör för koncerner av investmentbolagskaraktär att tillämpa så kallat Verkligt värde vid framräkning av tillgångars värden. Dessa beräkningar görs efter vedertagna principer och tas inte med i koncernen ingående juridiska personers redovisning, och är inte heller kassaflödespåverkande. Detta exemplifieras av att moderbolagets tillgångar inte är upptagna till Verkligt värde utan till anskaffningsvärde.

Verkligt värde tas fram enligt International Private Equity and Venture Capital Valuation Guidelines. Enligt dessa riktlinjer kan Verkligt värde räknas fram på olika sätt beroende på vad som anses ge den bästa uppskattningen av marknadsvärdet i det enskilda fallet. För Karolinska Developments del innebär det att Verkligt värde på många portföljbolag tas fram genom att använda en modell för att beräkna värdet av diskonterade och riskjusterade kassaflöden. I andra fall (exempelvis tidiga investeringar) används Karolinska Developments totala investering som den bästa uppskattningen på Verkligt värde, i ytterligare något fall används priset vid den senaste transaktionen som grund för värderingen.

Ordlista

Adhesion (kirurgisk adhesion)	Onormal sammanväxt av annars skilda vävnader i samband med sårsläkning.	Blod-hjärnbarriär	Det skyddande cellgret som skiljer det allmänna blodflödet från blodflödet i hjärnan.
Adjuvant behandling	Tilläggsbehandling för att motverka återfall av sjukdom genom att öka den totala effekten av en behandling.	CE-märkning	Produktcertifiering inom EU och EES som bekräftar att produkten uppfyller grundläggande krav på exempelvis säkerhet och funktion.
AMD	"Age-Related Macular Degeneration" - Åldersrelaterad makuladegeneration.	Cellinje	En cellodling från en vävnad som kan föröka sig nästintill oändligt givet rätta förutsättningar. Dessa cellodlingar kan användas för att modellera levande organ i laboratoriet.
Aminosyror	Aminosyror är de kemiska byggstenarna som kan kombineras till kedjor eller sekvenser för att bilda proteiner och peptider.	CMC	"Chemistry, Manufacturing and Control". Samlingsnamn för processer där ett läkemedels egenskaper verifieras beträffande struktur, stabilitet samt löslighet med mera.
AML	Akut myeloisk leukemi. En form av blodcancer som härstammar från benmärgen. Sjukdomen resulterar i kraftig tillväxt av defekta vita blodkroppar vilket hämmar produktionen av normala vita blodkroppar och därmed skadar immunförsvaret.	Cytostatika	Läkemedel som är inriktade på snabbväxande celler, exempelvis cancerceller. Dessa verkar vanligtvis genom att på något sätt hindra celldelningen. Behandling med cytotatika kallas för kemoterapi.
Analog	Inom farmakologi är analoger två eller flera substanser som är strukturellt särskilda med har samma eller likartad funktion.	Diabetiska sår	Typ av sår som uppkommer i sviterna av diabetes. Dessa sår orsakas vanligtvis av skador i antingen blodkärlen eller i perifera nerver i foten
Antikroppar	Proteiner som är en del av immunförsvaret. Antikropparna binder främmande ämnen (t.ex. patogener) vilket gör att dessa kan identifieras och angripas av kroppens immunsystem.	Dubbelblindad (studie)	Ett studieupplägg där varken patienterna i studien, prövningsledare eller andra som arbetar med studien vet vilken behandlingsgrupp individen befinner sig i.
Antifungal	Antibiotikaliknande substanser för behandling av svampinfektioner.	Dysfori	Dysterhet, olust, känsla av retlighet.
Antimikrobiell	En substans som har förmågan att döda mikroorganismer (bakterier, svamp eller parasiter).	Endogen	Celler eller substanser som härstammar från den egna kroppen eller den egna arten.
Anti-trombotisk	Förhindrar uppkomst av blodproppar (trombos).	Endokrina systemet	Det organsystem i en organism som insöndrar hormoner i blodet för att på så sätt nå specifika målorgan.
Apoptos	Programmerad celledöd.	Endometriet (livmodersslemhinnan)	Den slemhinna som täcker livmoderns inre yta hos däggdjur.
Ateroskleros	Sjukdom orsakad av åderförkalkning i artärernas innerväggar som hindrar normalt blodflöde. Ateroskleros kan öka risken för akuta tillstånd så som hjärtinfarkt.	Epiduralbedövning	Smärtlindring som injiceras in i epiduralutrymmet, utrymmet mellan ryggradskanalen och ryggmärgsinnen.
Atopisk dermatit	Kronisk hudsjukdom som kännetecknas av eksem och intensiv klåda inflammation och torrhet.	EU5	Beteckning för de fem största läkemedelsmarknaderna i EU: Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Spanien och Italien.
Autoimmuna reaktioner	När immunförsvaret börjar attackera kroppens egna celler.	Ex vivo	Från latin, bokstavligt "utanför det levande". Syftar på försök gjorda i labbmiljö på vävnad separerad från organismen.
BID	Från latinets "bid in die", två gånger dagligen.	Extracellulär mekanism	Signaler, reaktioner och bindningar som sker utanför och mellan celler.
Biotillgänglighet	Ett mått på hur stor del av ett administrerat läkemedel som når cirkulationen och de avsedda vävnaderna.	FDA	"Food and Drug Administration". Myndighet i USA som ansvarar för regleringen av bland annat läkemedel och medicinska tekniska produkter.
Biomarkör	Substans som indikerar specifika biologiska processer, exempelvis sjukdomar, och därför kan användas som ett verktyg vid diagnos.	First-in-class	Det första godkända läkemedlet med denna verkningsmekanism mot denna indikation.
Biopsi	Borttagning av vävnad för provtagning genom genanalys och mikroskopi för att fastställa diagnos.	FLT-3	"Fms-like Tyrosine Kinase-3". En receptor inblandad i cellöverlevnad och celldelning bland vissa vita blodkroppar. Mutationer i FLT-3 kan leda till utveckling av leukemi.
Black-box-varning	Varningstext som FDA utfärdar på bipacksedlar av särskilda läkemedel som varnar för allvarliga biverkningar (texten omges av en svart ram, därav namnet "black-box").		

GABA (-systemet)	Receptorer och målmolekyler i hjärnan som framförallt reglerar humör och retlighet.	Murint	Biologiskt samlingsnamn för artsläkten av möss och råttor.
Glioblastom	"Glioblastoma multiforme". Den vanligast förekommande typen av hjärntumörer och en av de aggressivaste.	Muterad gen	Förändringar i cellens DNA, vilket kan resultera i förändringar i en gens funktion.
GMP	"Good Manufacturing Practice". Kvalitetssäkrings-system och regelverk som styr tillverkningen av läkemedel, diagnosverktyg och medicinska tekniska produkter.	Målinriktad terapi	Läkemedel som är utformade för att bli mer sjukdomsspecifika genom att specifikt binda till en enskild målmolekyl eller en grupp av målmolekyler.
Gulkropp	Struktur som finns kvar i äggstockarna efter att ägget lossnat vid ägglossning. Gulkroppen utsöndrar östrogen och progesteron.	Neurodegenerativa sjukdomar	Samlingsnamn för sjukdomar där nervceller i hjärnan bryts ner, exempelvis Parkinsons och Alzheimers sjukdom.
Heparin	Ett naturligt ämne som motverkar bildning av blodproppar och påbyggnad av befintliga blodproppar.	Obstetrik	Medicinsk inriktning som omfattar graviditet och förlossning.
Hudbarriärsfunktion	Hudens förmåga att hindra mikrober från att infektera kroppen.	Osteoartrit	Sjukdom som bryter ner brosket i leder vilket resulterar i försämrade rörelser, stelhet samt smärta när de drabbade lederna utsätts för rörelse.
IgM-antikroppar	Antikroppar som hör till den immunrespons som uppstår i början av en infektion.	Palliativ vård	Vård som syftar till att minska en sjukdoms symptom. Målet är att lindra smärta och öka patientens livskvalitet.
In vivo	Från latin, bokstavligen "insidan av levande". Avser studier som utförts på levande organismer.	Parental administrering	Från grekiskans para (vid sidan om) och enteron (tarm). Administrering via injektion.
Intracellulär	Inuti cellerna.	Patogen	Smittämne som orsakar sjukdom.
Intracerebral	Inuti hjärnan (cerebrum).	PCT-fas	"Patent Cooperation Treaty". En lag som reglerar internationell patenträtt. Patent som söks internationellt hamnar i PCT-fas fram till dess att patentet beviljas eller avslås.
Intraoculär	Inuti ögat.	Peptider	Korta kedjor av aminosyror. Peptider har samma uppbyggnad som proteiner men är betydligt mindre.
Intravenös (injektion)	Injektion som administreras genom en spruta direkt in i en blodven.	Pharmakokinetik	En studie som inkluderar absorption, distribution och metabolism av ett läkemedel.
Invasiv kirurgi	Inbegriper en kirurgisk öppning i kroppen.	Phosphorylcholine (PC)	Molekyl som återfinns på ytan av de röda blodkropparna.
Kemoterapi	Se Cytostatika	Placebokontrollerad studie	Klinisk studie som innefattar en kontrollgrupp som får en inaktiv (placebo) substans men i övrigt behandlas exakt lika som gruppen som ges den aktiva substansen.
Kinase	En grupp av enzymer som ansvarar för cellsignaler, till exempel från receptorer i cellmembranet till proteiner inuti cellen.	PMDD	"Premenstrual dysphoric disorder". Premenstruell dysforisk störning. En form av premenstruellt syndrom (PMS) som drabbar 3–8 procent av alla fertila kvinnor. PMDD uppkommer i cykler i samband med menstruation och ger upphov till depression, ångest, cykliska humörsvingningar och trötthet.
KML	"Kronisk Myeloisk Leukemi". En blodcancersjukdom som orsakar kraftigt förhöjda vita blodkroppar. Obehandlad KML övergår till AML när produktion av normala blodkroppar upphör.	Pro-drug	Läkemedel som administreras i en inaktiv form men som metaboliseras inuti kroppen till en aktiv substans. En pro-drug design kan hjälpa till att öka biotillgängligheten för den aktiva substansen.
Makrofager	Typ av vita blodkroppar och del i det icke-specifika immunsvaret.	Programmerad celledöd	En självmordsprocess som en defekt cell kan genomgå.
Malign sjukdom	Elakartad sjukdom. (vanligtvis cancer).	Protein	Stora molekyler uppbyggda av sekvenser av aminosyror. Proteiner används på många olika sätt i en organism, de ger struktur åt celler och vävnader, de katalyserar kemiska reaktioner i form av enzymer och de är inblandade i signalering inom och mellan celler.
Malignt melanom	Elakartad form av hudcancer.		
Monoklonala antikroppar	Typ av antikroppar som härstammar från en och samma cell och i och med det har samma specificitet.		
Multicenterstudie	Klinisk studie som inkluderar flera geografiskt spridda kliniker.		
Multifaktoriella	Sjukdomar som uppstår till följd av flera bakomliggande orsaker.		
Multipelt myelom	Cancer som drabbar de vita blodceller som producerar antikroppar. De onormala cellerna ansamlas i benmärgen och hindrar produktion av normala blodceller och antikroppar vilket leder till immunbrist.		

Randomiserad (studie)	Studie där försöksindivider slumpvis delas in i två eller fler behandlingsgrupper där varje grupp ordinerar en specifik behandling eller placebo.
Receptor	Stor molekyl, oftast ett protein som sitter på ett cellmembran, vilket mer eller mindre specifikt binder till en målmolekyl. Målmolekyler kan vara ett hormon som har en viss effekt på cellen till vilken den binder.
Rekombinant	Gen som artificiellt introduceras in i ett genom. Genprodukten och organismen kallas då också för rekombinant.
Refraktär sjukdom	Sjukdom som är resistent mot behandling.
Reumatoid artrit	Autoimmun inflammatorisk sjukdom i kroppens leder. Sjukdomen kännetecknas av inflammatoriska reaktioner hos brosk, ben och leder som leder till missbildningar.
Småmolekyler	Molekyl men låg molekylärvikt. Till skillnad från stora molekyler så som proteiner och antikroppar kan små molekyler administreras oralt.
Steroider	Typ av organiska molekyler som bland annat innefattar kroppens hormoner.
Superantigener	Substanser som har förmåga att trigga en kraftfull, icke-specifik immunreaktion.
Superkritiska vätskor	Ett ämne som befinner sig precis över den kritiska temperatur- och tryckgräns då de antingen normalt övergår till gas eller vätskefas. Superkritiska vätskor har fysikaliska egenskaper som återfinns både från ämnets gas- och vätskefas.
Synergistisk effekt	Då addition av två eller fler behandlingar ger en total effekt som är större än den totala teoretiska additiva effekten.
Systemiskt	Påverkar flera organ, system, vånader eller hela kroppen.
Terapeutiskt index	Kvoten mellan den lägsta dosen med terapeutisk effekt och den dos som ger risk för allvarliga biverkningar om den överskrids.
Trombos	Bildning av blodpropp i blodkärl.
Topikal	Administrering genom kroppsytan, vanligtvis huden.
Toxikologi	Läran om substansers giftighet. Inom farmaceutiska sammanhang syftar toxikologi främst på om en substans är tolererbar i terapeutiska doser.
Venösa bensår	Sår som uppstår då blodvensklaffarna inte kan hindra återflödet av blod i kroppens vener. Detta ger upphov till ett förhöjt tryck och till att sår bildas.
Vildtyps-gen	En naturligt normal (icke-muterad eller modifierad) gen.
Överuttryckt gen eller protein	Övernormal aktivering av en gen som orsakar massproduktion av dess protein.

Datum för publicering av finansiell information

The background of the page features a soft-focus image of several hands holding magnifying glasses. The hands are positioned as if they are examining something closely, with the magnifying glasses held at various angles. The lighting is bright and even, creating a clean, professional aesthetic. The hands and lenses are slightly out of focus, emphasizing the text in the foreground.

Delårsrapport januari – mars 2014	8 maj 2014
Delårsrapport januari - juni 2014	21 augusti 2014
Delårsrapport januari – september 2014	20 november 2014
Bokslutskommuniké januari- december 2014	Februari 2015
Årsredovisning 2014	April 2015



Karolinska Development AB

Tomtebodavägen 23 A

171 65 Solna

08 524 860 70

info@karolinskadevelopment.com

www.karolinskadevelopment.com

