

KAROLINSKA
DEVELOPMENT



Årsredovisning
2014

Innehåll

- 3 Nyckelhändelser under 2014 och början av 2015
- 4 Ordförandeord
- 5 VD-ord
- 6 Resultat och finansiell ställning i korthet
- 7 Karolinska Developments finansiering

AFFÄRSMODELLEN

- 8 Karolinska Development – värdeskapande baserat på innovativ forskning och kommersiellt tänkande
- 9 Karolinska Developments investeringskriterier
- 9 Ett ständigt flöde av nya innovationer
- 10 Framsteg under 2014
- 11 En introduktion till läkemedelsutveckling

OM PORTFÖLJEN

- 12 Karolinska Developments investeringar
- 13 Värdeutveckling i den strategiska portföljen
- 14 Bolagen i den strategiska portföljen
- 23 Karolinska Developments opportunistiska portfölj
- 24 Bolagen i den opportunistiska portföljen

OM AKTIEN

- 30 Karolinska Developments aktie och ägare 2014

STYRELSE OCH LEDNING

- 32 Styrelse
- 33 Vårt team

FINANSIELLA RAPPORTER

- 37 Förvaltningsberättelse
- 43 Finansiella rapporter
- 76 Revisionsberättelse
- 77 Bolagsstyrningsrapport för år 2014
- 80 Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
- 81 Definitioner
- 82 Ordlista
- 85 Datum för publicering av finansiell information

Karolinska Developments mål att skapa värde för forskare, patienter, samhället och investerare genom utveckling av nya innovativa behandlingar. Detta sker genom:

- investeringar i bolag som utvecklar **specialistvårdsprodukter och produkter med särläkemedelsstatus** för patienter som lider av livshotande eller allvarliga sjukdomstillstånd där det finns fördefinierade icke tillgodosedda medicinska behov;
- stärka och ge incitament för starkt ledarskap och ansvarstagande i våra strategiska portföljbolag med **fokus på klinisk utveckling, kapitalresning och affärsutveckling** mot betydande värdestegringspunkter;
- proaktivt söka **syndikering med andra professionella investerare** inom life science-sektorn för att ytterligare stärka bolagets tillgång på kapital, expertis, nätverk och nya innovationer; samt
- tillämpa en **investeringsstrategi** där investeringar i existerande och framtida portföljbolag villkoras av, och kopplas till, uppfyllande av väldefinierade värdestegringspunkter för att nå den exit som är optimal för varje portföljbolag.

Nyckelhändelser under 2014 och början av 2015

Karolinska Development

NY STRATEGI

Karolinska Developments nya strategi innebär en fokusering på den strategiska portföljen, tydligare fokus på ledarskap i portföljbolagen, ett proaktivt arbete för att syndikera investeringarna och en investeringsstrategi baserad på portföljbolagens bolagens unika möjligheter.

FINANSIERING PÅ 450 MSEK SLUTFÖRD

En riktad nyemission i december 2014 på 63 mkr till Thai Charoen Pokphand Group (CP Group) följdes av ett beslut vid den extra bolagsstämman att uppta två konvertibellån.

I februari 2015 slutfördes en riktad emission av konvertibler till CP Group på nominellt cirka 173 mkr och en företrädesemission av konvertibler på nominellt cirka 214 mkr.

FÖRÄNDRINGAR I BOLAGSLEDNINGEN

Jim Van heusden tillträdde som ny VD i mars 2015 med en meriterande bakgrund inom riskkapital samt forskning och utveckling av läkemedel.

Tre nya styrelseledamöter med erfarenhet inom riskkapital och medicinsk forskning - Robert Holland, Henriette Richter och Carl Johan Sundberg - valdes in vid årsstämman i april.

Christian Tange utsågs till ny finansdirektör i början av 2014.

Portföljbolagen

LICENSAVTAL OCH FINANSIERING I FORENDO PHARMA

Forendo utlicensierade USA-rättigheterna för fispemifene till Apricus Biosciences. Avtalet innebar en licensavgift på 5 miljoner dollar till Forendo, aktier i Apricus samt milstolpsbetalningar på upp till 305 miljoner dollar och royalties på försäljning.

Forendo avslutade även en finansiering på 12 miljoner euro för bolagets endometrieprogram. De meriterade life science-investerarna Novartis Venture Fund och MS Ventures investerade tillsammans med de tidigare ägarna Karolinska Development, Novo Seeds och Finnvera.

NYA KLINISKA STUDIER STARTADE

Aprica inledde dosering i en fas I/II "proof-of-concept" studie med APR-246 i kombination med kemoterapi hos patienter med återfall av platinumkänslig höggradig äggstockscancer.

Athera Biotechnologies startade en klinisk fas I-studie med bolagets antikropp PC-mAb avsedd för behandling av akut hjärt-kärlsjukdom.

REGULATORISKA FRAMSTEG

OssDsign mottog marknadsgodkännande (510(k)) i USA för Cranioplug – en uppföljningsprodukt till Craniomosaic som nu marknadsförs i flera europeiska länder.

Clanotech, Aprica och Dilaforette har alla mottagit sär-läkemedelsstatus av EMA för sina respektive ledande produktkandidater. Dilaforette och Clanotech har även mottagit sär-läkemedelsstatus av amerikanska FDA.

SAMARBETSAVTAL

Dilafor ingick ett licens- och partnerskapsavtal med Lee's Pharmaceutical Holding Ltd. kring utveckling och kommersialisering av tafoxiparin inom obstetrik och gynekologi i Kina, Hong Kong, Macau och Taiwan.

NovaSAID inledde samarbete med Cadila Pharmaceuticals kring utveckling av läkemedel inom inflammation och smärta inom indikationer som reumatoid artrit.

Boehringer Ingelheim International valde att inte utnyttja sin optionsrätt kring Athera Biotechnologies antikropp för hjärt-kärlsjukdom på grund av omarbetning av Boehringers strategi.

Dilaforette ingick ett samarbete med Ergomed inför den klinisk fas II-utvecklingen av sevuparin inom sicklecellanemi.

KLINISKA RESULTAT

XSpray rapporterade positiva fas I-data för HyNap™ nilotinib som är en omformulering av beprövat läkemedel mot kronisk leukemi.

Nya data från en explorativ studie indikerar att Pharnanests smärtstillande läkemedel SHACT kan underlätta för kvinnor som genomgår hysteroskopi.

Umecrine Mood presenterade data från den explorativa fas I/II-studien med bolagets läkemedelskandidat UC1010 inom premenstruellt dysforiskt syndrom. Studien uppnådde inte det primära effektmålet men genererade viktiga data för den fortsatta utvecklingen.

Dilaforette meddelade resultat från en explorativ fas I/II-studie i malaria med läkemedelskandidaten sevuparin. Studien uppnådde inte det primära effektmålet i okomplicerad malaria. Däremot visade sig säkerhetsprofilen vara god och viktiga anti-adhesiva effekter observerades i studien som ligger till grund för den fortsatta utvecklingen inom sicklecellanemi.

Ordföranden har ordet

Under 2014 inledde Karolinska Developments styrelse långtgående förändringar i bolagets strategi som en konsekvens av bolagets utveckling sedan börsnoteringen. Behovet av en utvärdering av verksamheten var uppenbar. Nu är Karolinska Development tydligt inriktat och upprättat som ett investmentbolag. Vi ser därför till att stärka portföljbolagen med självständigt ledarskap för att finansiera och utveckla projekten mot väldefinierade värdestegringspunkter samt att finna investerare och/eller industriella partners. Samtidigt söker vi syndikering av våra investeringar med andra specialiserade investerare och vi fokuserar investeringarna i våra strategiska portfölj för att uppnå optimal avkastning för varje tillgång.

Medan bolagets sätt att arbeta när vi går in i 2015 kommer att förändras från tidigare år så har det hårda arbete som lagt grunden till portföljen och innovationerna vi investerat i nu också börjat ge resultat.

Finansiering säkrad för att implementera investeringsstrategin

Finansieringen som slutfördes under de första månaderna 2015 tillförde bolaget cirka 450 miljoner kronor. Den riktade emissionen på 63 miljoner kronor till Thai Charoen Pokphand Group (CP Group) följdes av en företrädesemission av konvertibler på nominellt 214 miljoner kronor och en riktad emission av konvertibler till CP Group på 173 miljoner kronor. Karolinska Development har nu kapital för att genomföra den nya strategin och har etablerat ett samarbete med en stor asiatisk life science-investerare.

Vår vision

Vår vision och ledstjärna för framtiden är att erbjuda en differentierad investeringsstrategi genom noggrann selektering av de främsta innovationerna från välrenommerade akademiska institutioner och bioteknikbolag. Investeringarna kommer att hanteras genom strikt projektledning och finansieras baserat på tydliga vetenskapligt motiverade och värdeskapande milstolpar. Vi kommer att fokusera våra investeringar på utveckling av differentierade behandlingar för patienter som lider av livshotande och allvarliga sjukdomar där det finns tydliga medicinska behov som inte är tillgodosedda. Karolinska Development kommer vara aktiva ägare i våra nuvarande och framtida portföljbolag och arbeta tillsammans med grundare och ledning i bolagen för att tillsammans utforma den strategiska inriktningen för dessa bolag med väldefinierade värdestegringspunkter. För att uppnå detta söker vi kontinuerligt syndikat med sofistikerade life science-investerare. Tillsammans kommer vi att arbeta i värdeskapande utveckling för att åstadkomma betydande avkastning på medellångsikt och lång sikt. Vi är medvetna om att värdeutvecklingen i tidigt investeringsstadium är blygsam, men när de strategiska bolagen mognar är det troligt att vi får se ett lyft i reellt värde, speciellt om värdet kan realiseras genom transaktioner.

Implementering av den nya strategin

Karolinska Development har kommit en lång väg med arbetet att implementera nya strategin. Vi har identifierat bolag för vår strategiska portfölj som kommer att vara huvudfokus för våra investeringar, tillsammans med specialiserade, internationella life science-investerare. Syndikatet som tillsammans genomförde finansieringen av Forendos endometriprogram är ett bra exempel på detta. Investeringsstrategin är baserad på varje tillgångs optimala exitpunkt och vi följer noggrant de unika förutsättningarna för varje portföljbolags project under utveckling och dess konkurrenssituation för att säkerställa framtida avkastning på våra investeringar.

Vi kommer även att fortsätta stärka ledarskapet i portföljbolagen. Detta uppnår vi genom tillskott i ledningarna av personer med entreprenörskapsanda och genom att tillsätta erfarna och kunniga personer inom life science till bolagens styrelser eller som rådgivare till bolagen. Karolinska Development har en viktig uppgift i att kontinuerligt utöka det professionella nätverket för att säkra optimalt arbete i investmentbolaget och i portföljen. Med Jim Van heusdens bred erfarenhet inom bioteknik, utveckling av läkemedel och medicinsk-tekniska produkter samt långa och framgångsrika meriter från riskkapital är jag säker på att Karolinska Development, under Jims ledarskap, kommer att utvecklas framgångsrikt.

Året vi nu lämnar bakom oss innebar en mängd utmaningar i Karolinska Development, men vi upplevde samtidigt många positiva händelser som kommer att hjälpa oss att förverkliga ytterligare viktiga milstolpar i framtiden både vad gäller utveckling av differentierade behandlingar för patienter med icke tillgodosedda behov och för våra investerare.

Bo Jesper Hansen, Leg. Läkare, Disputerad Forskare
Styrelseordförande



VD har ordet

Under 2014 definierades en ny strategi för att förändra Karolinska Development till ett investeringsbolag som är exklusivt inriktat på life science. De fyra hörnstenarna i strategin är: i) ett tydligt fokus inom portföljen, ii) en ökad tonvikt på ledarskap inom våra portföljbolag, både på lednings- och styrelsenivå, iii) proaktiv syndikering av våra investeringar med erfarna internationella investerare inom life science, och iv) en investeringsstrategi som utgår från varje portföljbolags unika möjligheter att generera attraktiv avkastning.

Medan 2014 var ett svårt år för Karolinska Development i många hänseenden, är det också väldigt inspirerande att se den förstklassiga forskning som kommer från Karolinska Institutet, vilket ger en stark grund för att skapa och bygga nya bolag. På så vis förs högkvalitativ forskning och nya innovation till gagn för patienter, vilket skapar värde för alla intressenter.

Vi kommer nu att fokusera på implementeringen av den nya strategin genom att vidare förfinas vårt investeringsfokus och stärka vår organisationsstruktur och team.

Tydligt mål för 2015

Ett tydligt fokus inom den nuvarande portföljen är att attrahera nya investeringar från meriterade, internationella saminvesteringar som är specialiserade inom life science. Avyttringen av Axelar som tillkännagavs under 2015 är ett första steg i implementeringen av vår nya strategi och följdes under April 2015 av tillkännagivandet om avskrivningar av innehaven i Neodynamics, Pergamum och Umechrine Mood. Detta medför att vi kan omfördela resurserna mot vår strategiska portfölj och därigenom bygga långsiktigt värde för våra aktieägare.

Vi måste även attrahera nya saminvesteringar till den strategiska portföljen medan vi undersöker alternativa finansieringslösningar av de opportunistiska portföljbolagen där behov finns.

Forendo Pharms nyligen genomförda finansiering, där syndikatet av investerare utökades med flera erfarna investerare inom life science tillsammans med Karolinska Development som tidigare ägare, är ett bra exempel på vår nya investeringsstrategi.

Ytterligare fokus kommer att läggas på ledarskapet inom våra portföljbolag, både på lednings- och styrelsenivå för att säkerställa att portföljbolagen fokuserar på värdeskapande milstolpar med det övergripande målet att uppnå framgångsrika exits med attraktiv avkastning för våra aktieägare.

Vårt nya fokus kommer inte att garantera omedelbar framgång men kommer att ge en stabil bas för att inrikta våra viktigaste tillgångar mot exits. Engagemanget från Karolinska Developments team för den nya investeringsstrategin kommer att leda till en tydligare investeringsprocess som kommer att vara mer transparent för våra intressenter.

Den kommande kliniska utvecklingen i portföljen

Vi har mycket att se fram emot under 2015 vad gäller den kliniska utvecklingen i portföljen. Dilaforette kommer att starta en fas II "proof-of-concept" studie med seviparin för behandling av patienter med sicklecellanemi under årets andra kvartal. Studien kommer att utvärdera seviparins förmåga att minska smärta och sjukhusvistelse bland patienter som lider av vaso-okklusiva kriser där det idag finns en tydlig brist på behandlingsalternativ. Apreas doseskaleringsstudie i patienter med äggstockscancer förväntas övergå i en fas II-studie under första halvåret 2015. Apreas läkemedelskandidat APR-246 kommer att ges i kombination med kemoterapi för att utvärdera APR-246 potential att förbättra behandlingen av patienter som återfallit i sjukdomen. Dessutom väntas de prekliniska programmen i Forendo, Clanotech och Umechrine Cognition inleda

de första kliniska studierna i människa under 2015 och Akinion kommer att återstarta bolagets kliniska program med AKN-028 i akut myeloid leukemi. OssDesign är ett annat bolag med spännande utveckling framöver. Bolagets främsta produkt, Craniomosaic – ett patientsspecifikt implantat för svåra fall där kranioplastik är nödvändigt – kommer att lanseras på nya europeiska marknader under 2015. OssDesign planerar dessutom för flera uppföljningsprodukter, inklusive Cranioplug som fått marknadsgodkännande från amerikanska FDA samt ytterligare expansion i marknaden för individuella implantat för rekonstruktion av ansiktsben.

En portfölj fokuserad på icke-tillgodosedda medicinska behov

Karolinska Developments investeringsstrategi fokuserar på innovativa behandlingar som är inriktad på medicinska behov som inte är tillgodosedda med dagens behandling. Vi är glada att notera att Clanotech inom glaukomkirurgi med CLT-28643, Aprea inom äggstockscancer med APR-246 och Dilaforette inom sicklecellanemi med seviparin mottagit särkemedelsstatus för Europa av EMA. Dilaforette och Clanotech har även nyligen mottagit motsvarande status av amerikanska FDA.

Vårt mål är att genom högkvalitativ forskning förse patienter med innovativ behandling och därigenom skapa värde för alla våra intressenter. Som en dedikerad investerare inom life science syftar vi till att identifiera de mest lovande innovationerna från akademien och från biotekniksektorn genom stringenta investeringskriterier tillsammans med syndikat av investerare. Detta överbryggar de risker som är förknippade med denna sektor och allokera även finansiella resurser och kunskap till de mest lovande projekten för att bidra med verklig förbättring i patienters liv och för sjukvårdssystemet.

Jim Van heusden, Med. Dr.
Verkställande direktör



Resultat och finansiell ställning i korthet

Investmentföretagets resultat

Investmentföretagets **rörelseresultat** uppgick till **-372 miljoner** kronor vilket motsvarar en minskning med **-173 miljoner** kronor jämfört med samma period 2013.

Resultat efter skatt uppgick till **-376 miljoner** kronor jämfört med **157 miljoner** kronor för 2013 eller **-7,7 kronor per aktie** för 2014 jämfört med **-3,2 kronor per aktie** för 2013.

Under året påverkades resultatet av en negativ förändring av verkligt värde i innehavet av KDev Investments AB i Axelar som uppgick till **-221 miljoner** kronor till följd av att processen med att finna partners för den fortsatta utvecklingen av bolagets läkemedelsprojekt inte infriat förväntningarna. På grund av förändringar av verkligt värde i Biosergen AS påverkades årets resultat med **-28 miljoner** kronor då bolaget ej säkrat finansiering för kommande utvecklingsarbete.

Intäkterna uppgick under året till **5 miljoner** kronor vilket är oförändrat jämfört med 2013.

Investeringar och likvida medel

Karolinska Development genomförde under 2014 **investeringar** uppgående till **84 miljoner** kronor i portföljen jämfört med **266 miljoner** kronor under 2013.

På balansdagen uppgick investmentföretagets **likvida medel och kortfristiga placeringar** till **141 miljoner** kronor jämfört med **201 miljoner** kronor vid utgången av 2013. Samtidigt uppgick de totala nettokassorna från de icke konsoliderade portföljbolagen till **55 miljoner** kronor jämfört med **112 miljoner** kronor vid utgången av 2013.

Portföljvärdet

Portföljens **verkliga värde** uppgick till **1 502 miljoner** kronor vid utgången av 2014 vilket är en minskning med 228 miljoner jämfört med samma tidpunkt förra året då portföljens verkliga värde uppgick till **1 730 miljoner** kronor.

Soliditet och substansvärde

Investmentföretagets **soliditet** minskade under räkenskapsåret med **3 procentenheter** till **96 %**. **Substansvärdet** uppgick till **30,8 kronor per aktie** vid utgången av 2014, att jämföra med **40,7 kronor per aktie** föregående år.

Redovisningsprinciper

Karolinska Development är ett **investmentföretag** enligt IFRS 10 Koncernredovisning som trädde i kraft för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2014 eller senare. 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 45).

Investmentföretagets resultat efter skatt

-372 MSEK
(2013: -199 MSEK)

Resultat per aktie

-7,7 SEK
(2013: -3,2 SEK)

Investeringar i portföljbolag

84 MSEK
(2013: 266 MSEK)

Likvida medel och kortfristiga placeringar

141 MSEK
(2013: 201 MSEK)

Verkligt värde på portföljen

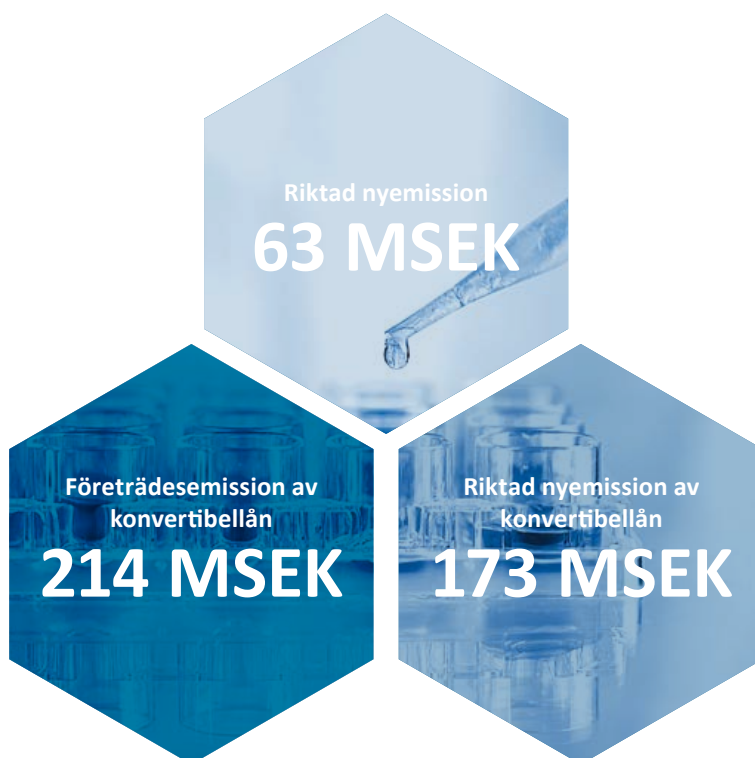
1 502 MSEK
(2013: 1 730 MSEK)

Substansvärde per aktie

30,8 SEK
(2013: 40,7 SEK)

Karolinska Developments finansiering

Under fjärde kvartalet 2014 och första kvartalet 2015 slutförde Karolinska Development en finansiering i tre steg som sammanlagt tillför bolaget cirka 450 miljoner kronor.



Riktad nyemission

Sino Biopharmaceutical Limited, ett bolag som ingår i CP Group, tecknade aktier av serie B för totalt 63 miljoner kronor i en riktad nyemission och tillförde bolaget således en ny stor ägare. Emissionen skedde inom ramarna för det bemyndigande för nyemission av aktier som styrelsen erhöll vid bolagets årsstämma 2014.

Företrädesemission av konvertibellån

Företrädesemissionen tecknades till cirka 32 procent med stöd av teckningsrätter av sedan tidigare befintliga ägare. CP Group utställde ett garantiåtagande att teckna motsvarande cirka 44 procent av residualen utan teckningsrätt, vilket uppgick till 100 MSEK. Under första kvartalet 2015 beslutade styrelsen att förlänga teckningsperioden för att tillåta två nya investerare, Paradigm Capital Value Fund SICAV och EMF Europäische Marketing und Finanzmanagement AG, att delta i konvertibelemissionen utan teckningsrätter. Cirka 17 procent eller 39 miljoner kronor, tecknades av dess två parter. Övriga teckningen av konvertibler utan stöd av teckningsrätter uppgick till cirka 1 procent, vilket medförde att företrädesemissionen av konvertibler sammanlagt tecknades till cirka 94 procent.

Riktad emission av konvertibellån

Under december 2014 och januari genomfördes en riktad emission av konvertibler till CP Group med samma villkor som företrädesemissionen vilken tillförde Karolinska Development ytterligare cirka 172,9 miljoner kronor.

En ny stor aktieägare med en tydlig vision för Karolinska Development

Efter den slutförda finansieringen av Karolinska Development har bolaget nu fått en ny stor aktieägare i Thai Charoen Pokphand Group (CP Group). Här berättar CP Groups vice ordförande Mr. Tse Ping kring anledningarna bakom investeringen och hur han ser på Karolinska Developments framtida tillväxt.

Hur upptäckte CP Group Karolinska Development och vad ligger bakom beslutet att bli en större aktieägare och stödja bolaget?

Eftersom innovation historiskt sett varit en viktig del av CP Groups konkurrenskraft och tillväxt. Samtidigt har innovation varit den viktigaste faktorn bakom förändring av den moderna ekonomin och vi är fast beslutsamma att ta del av det senaste vad gäller vetenskapligt tänkande och att stödja industriell tillämpning genom vårt marknadskunnande.

Vi blev intresserade av Karolinska Development på grund av dess närhet och tillgång till förstklassiga vetenskapliga resurser vid Karolinska Institutet samt det svenska och europeiska innovativa sjukvårdssystemet. Dessutom har företaget väldefinierade processer för att utnyttja denna närhet för forskning och utveckling av läkemedel.

Vi tror att CP Groups erfarenhet kan hjälpa Karolinska Development att implementera en strategisk process för att selektera, utveckla och marknadsföra innovationer inom läkemedel och medicinteknik som är relevanta för den snabbväxande asiatiska marknaden. På detta vis ger vi ny expertis inom bolaget och kan tillföra värde för Karolinska Developments aktieägare.

Inom vilka andra sektorer är CP Group aktiva i och vilka andra större investeringar har ni gjorde den senaste tiden?

CP Group är Thailands största privata bolag och ett av de största konglomeraten i Asien, med årliga intäkter på 41 miljarder USD. Våra innehav är diversifierade och vi verkar inom jordbruks- och livsmedelsindustrin, telekom, läkemedel, försäkring, informations-teknologi och finans bland många andra innehav.

Vad gäller nyligen genomförda investeringar, köpte CP Group under 2013 aktier värda 9,4 miljarder USD från HSBC och blev därmed största aktieägare i Ping An Insurance; ett av de största försäkringsbolagen i världen. Under 2015 meddelade CP Group planer på att investera 10,4 miljarder USD tillsammans med det japanska bolaget Itochu för att förvärva den största aktieposten i CITIC, ett av Kinas största konglomerat. Under de senaste två åren har vi även gjorde betydande investeringar i Itochu, Marko och China Mobile.

Hur kan Karolinska Development utforska möjligheterna inom den växande asiatiska marknaden?

Karolinska Development bör, med CP Groups stöd systematiskt etablera relationer med viktiga intressenter i Asien, inklusive regulatoriska myndigheter, investerare och kapitalmarknad samt läkemedelsindustrin.

På så vis ges unika möjligheter för syndikering av investeringar, samarbeten inom klinisk forskning, partnerskap för licensiering och distribution, samt för finansiella exits inom den asiatiska marknaden. Med tiden kommer Karolinska Development att positioneras som en naturlig partner för att konkurrenskraftigt applicera innovationer utvecklade i EU och USA med potential i den asiatiska marknaden.

Vad är din framtidsvision för Karolinska Development

Karolinska Development kommer att fortsätta att bygga en process för strategiska partnerskap och på så vis få tillgång till nya teknologier som kan komplettera den befintliga portföljen samt bredda kompetensen för att stärka Karolinska Developments unika varumärke. Selektionen av teknologierna kommer att spegla de större trenderna inom industrin, som exempelvis individualiserad medicin, medicinsk informationsteknik och big data, avancerad robotteknik samt andra innovationer med stor genomslagskraft. Viktigaste av allt behöver bolaget utveckla innovativa modeller för finansiering och kommersialisering och för så vis stöda forskning och utveckling samt föra produkter till marknaden genom en accelererad process.



Karolinska Development – värdeskapande baserat på innovativ forskning och kommersiellt tänkande

Många mindre forskningsbolag kämpar med att utveckla sina medicinska innovationer till kommersiella produkter. Det vetenskapliga kunnandet är ofta högt, medan tillgången till kapital och kommersiell expertis är begränsad. Karolinska Development arbetar för att öka värdet i denna typ av bolag genom att tillhandahålla finansiering, kunskap, nätverk och aktiv bolagsstyrning. Vid utgången av 2014 ägde Karolinska Development andelar i ett tjugotal forskningsbolag, fördelade i en strategisk och en opportunistisk portfölj. Bolagets investeringsfokus ligger inom utvecklingen av nya behandlingar mot sällsynta och livshotande sjukdomar.

En fokuserad investeringsportfölj och strikta investeringskriterier

Inför såväl nyinvesteringar som följdinvesteringar utvärderas varje projekt mot en rad stringenta kriterier. Vägen till en lyckad exit måste finnas på plats från första investeringen och produkten måste ha tydliga fördelar jämfört med konkurrerande behandlingsalternativ. Eftersom risken i läkemedelsutveckling är hög, fokuserar Karolinska Development på investeringar i bolag som tar fram nya behandlingar mot sällsynta och livshotande sjukdomar. I dessa segment är utvecklingskostnaderna ofta lägre, registreringsprocessen mindre komplicerad och tidsåtgången till lansering kortare än för nya behandlingar mot de stora folksjukdomarna. Det gör denna typ av projekt attraktiva för större läkemedelsföretag och underlättar möjligheterna att avyttra eller utlicensiera dem redan under utvecklingsprocessen. Ett tillfredställande immaterialrättsligt skydd är en annan viktig hörnsten i Karolinska Developments investeringskriterier.

Starkt ledarskap i portföljbolagen

Karolinska Development arbetar målmedvetet för att stärka ledarskapet i portföljbolagen, bland annat genom att säkerställa representation av professionella, oberoende ledamöter i bolagens styrelser och genom att öka ledningens fokus på läkemedelsutvecklingens kommersiella aspekter. Karolinska Developments team består av personer med mångårig erfarenhet från stora läkemedelsföretag, där de framgångsrikt arbetat med utveckling och kommersialisering av läkemedel. Dessa personer stödjer aktivt portföljbolagen med kommersiella kunskaper inom produkt- och affärsutveckling, bland annat i transaktions- och finansieringsfrågor, samt med omfattande forsknings- och utvecklingserfarenhet.

Portföljbolagen drivs oftast virtuellt med ett fåtal anställda, framförallt i den tidiga utvecklingen. En stor del av utvecklingsarbetet sker 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. De forskare som är upphovsmän till projekten kvarstår oftast som viktiga resurser i bolagen genom hela utvecklingsarbetet, normalt i roller som styrelsrepresentanter eller vetenskapliga rådgivare.

Differentierad investeringsapproach

Karolinska Development har en strikt investeringspolicy. Följdinvesteringar förutsätter en tydlig affärsplan för att ta bolagen till nästa värdestegringspunkt. Karolinska Development kan stödja portföljbolag hela vägen till marknad om det är relevant ur ett värdeskapande perspektiv, men i de flesta fall eftersträvas en exit tidigare.

Proaktiv syndikeringsstrategi

Karolinska Development arbetar för att bredda tillgången till kapital hos portföljbolagen genom att bygga starka investerarrelationer och proaktivt söka syndikerad finansiering tillsammans med andra specialiserade investerare inom life science. Detta har bland annat resulterat i en nyligen genomförd riktad aktieemission till den asiatiska life science-investeraren CP Group. Samarbetet med CP Group förväntas ge förbättrade kontakter med den snabbväxande asiatiska läkemedelsindustrin, vilket förstärker möjligheterna att föra innovationer även till Asien.

Möte med Karolinska Developments nya VD

I mars 2015 utsågs Jim Van heusden till verkställande direktör i Karolinska Development. Här berättar han om sina första intryck av bolaget och förändringsarbetet i Karolinska Development för att möjliggöra avkastning.

Du har arbetat inom life science-branschen i mer än 20 år. Vad i din bakgrund tror du är viktigast för att bli framgångsrik i din nya position?

Jag har lärt mig att hantera life science-investeringar den hårda vägen genom tolv års intensivt arbete på det framgångsrika europeiska investmentbolaget Gimv, vilket är noterat på Euronext och har ett börsvärde på mer än 1 miljard euro. Där ansvarande jag för sexton portföljbolag, varav ungefär en tredjedel sattes på börsen och två tredjedelar såldes vidare till andra bolag eller investerare. Det var väldigt lärorikt att vara del av en professionell organisation som under de senaste trettio åren levererat en årlig totalavkastning på i genomsnitt 13 procent. Min medicinska utbildning och bakgrund inom läkemedelsutveckling gör det naturligtvis lättare för mig att skärskåda den vetenskapliga bärkraften i olika investeringar, men det är definitivt kommersiell kunskap och erfarenhet som är det viktigaste för att skapa god avkastning på insatt kapital.

Vilket är ditt första intryck av Karolinska Development?

Jag är fullt medveten om att Karolinska Development har haft en tuff resa, inte minst under det senaste året. Under lång tid agerade man ungefär som ett klassiskt läkemedelsbolag och tog ett stort eget ansvar för att driva verksamheten i portföljbolagen, ofta dessutom som enda betydande investerare. Nu har man ändrat sitt arbetssätt till att bli ett professionellt investmentbolag som vidhåller portföljbolagens självständighet och strävar efter att hitta professionella medinvestorer. Det steget tror jag var fullkomligt nödvändigt och jag är övertygad om att det förbättrar förutsättningarna för oss att bli framgångsrika.

Vilka är dina första åtgärder för att vidareutveckla bolaget?

Vi måste öka förtroendet för och kunskapen om Karolinska Development på kapitalmarknaden, bland potentiella partners och medinvestorer. Här finns inga genvägar – det handlar om att få till stånd ett stort antal personliga möten med inflytelserika aktörer runt om i världen. Även om vi har en stabil finansiell situation måste vi fokusera resurserna på de bolag som har störst möjlighet att leverera nya kliniska data för att få till stånd lukrativa licensavtal eller attraktiva företagsaffärer. En osentimental hållning till våra innehav är en absolut förutsättning för detta. Sedan får vi aldrig glömma att vi är ett investmentbolag – inte ett läkemedelsbolag. Det gör att vi måste ställa ökade krav på att portföljbolagen har den kommersiella kompetens som behövs för att omsätta förstklassig vetenskap till innovationer, produkter och givetvis intäkter. Samtidigt kommer vi naturligtvis att fortsätta stödja bolagen på olika sätt och här tror jag att de kontakter jag under de senaste tjugo åren byggt upp med internationella läkemedelsföretag och professionella life science-investerare kan komma väl till pass.



Karolinska Developments investeringskriterier – innovationer med patientfokus

För att maximera möjligheterna till god avkastning på insatt kapital, investerar Karolinska Development endast i befintliga och potentiella portföljbolag som uppfyller en rad väldefinierade kriterier.

En produkt med tydliga fördelar

Tillgångarna som portföljbolag utvecklar måste ha en tydlig differentiering och tydliga fördelar jämfört med nuvarande och/eller framtida konkurrerande produkter.

Särläkemedel och specialistvårdsprodukter

Karolinska Development investerar framför allt i läkemedelsprojekt med potential att erhålla status som särläkemedel (orphan drugs) och produkter som används i specialistsjukvård.

Väldefinierad klinisk och regulatorisk strategi

Portföljbolagen måste ha en övertygande plan för hur deras tillgångar ska tas genom klinisk utveckling, registrering och marknads lansering på ett sätt som maximerar dess kommersiella värde.

Genomtänkt exit-strategi

Investeringar görs endast i projekt där man definierat hur och när dess kommersiella värde kan realiseras genom en licensaffär eller försäljning.

Marknadsexklusivitet

En framtida produkt måste ha möjlighet att erhålla marknadsexklusivitet baserat på immateriella rättigheter (exempelvis patent) och/eller särläkemedelsstatus.

Rätt ledarskap och en tydlig koppling till ledande forskare

Portföljbolagen måste ha en professionell ledning av flerfaldiga eller blivande entreprenörer samt täta samarbeten med ledande forskare inom respektive specialistområde.

Möjligheter att syndikera investeringen

Projektet måste kunna attrahera fler professionella life science-investerare som kan bidra till det fortsatta värdeskapandet genom sitt kunnande och nätverk.

Källor till innovationsflödet

Avtalet med Karolinska Institutet

De flesta av Karolinska Developments nuvarande portföljbolag har sitt ursprung i ett preferentiellt deal flow-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB. Avtalet ger tillgång till innovationer från Karolinska Institutet – ett av världens mest ansedda och högst rankade medicinska universitet.

Övriga deal flow-avtal

Karolinska Development har under de senaste åren ingått liknande samarbeten med ett flertal nordiska universitet samt 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 bolaget tillgång till innovationer från ytterligare sammanlagt cirka 7000 forskare och läkare.

2014 – ett år av omställning

Under året förädlade Karolinska Development sin investeringsstrategi och stärkte sin finansiella position, samtidigt som flera portföljbolag rapporterade betydande framgångar.

Strategiförändringar medför ökat investeringsfokus och tydligare kommersiell orientering

Karolinska Development har under 2014 genomfört ett omfattande arbete med att förädla sin investeringsstrategi – allt för att maximera förutsättningarna att skapa betydande värden med en acceptabel risknivå. Detta arbete har bland annat resulterat i att bolagets investeringar delats upp i en strategisk respektive opportunistisk portfölj. Dessutom har strikta kriterier applicerats inför framtida investeringsbeslut. Bolagets investeringsfokus mot behandlingar av svåra och livshotande sjukdomar har samtidigt förstärkts.

Stärkt finansiell position

Under hösten 2014 initierades den finansiering som ska möjliggöra verkställandet av Karolinska Developments nya investeringsstrategi. Finansieringen har skett i tre steg – en riktad nyemission till bolagets nya storägare CP Group, en företrädesemission av konvertibler och en riktad emission av konvertibler till CP Group. Sammanlagt tillförs bolaget 450 miljoner kronor före emissionskostnader.

Nya samarbetsavtal

Tre av portföljbolagen tecknade nya samarbetsavtal under året. NovaSAID inledde ett samarbete med Cadila Pharmaceuticals för utveckling av nya behandlingar av inflammation och smärta, Dilafor ingick ett licens- och partnerskapsavtal med Lee's Pharmaceutical och Forendo Pharma utlicensierade USA-rättigheterna för fispemifene till Apricus Biosciences. Det sistnämnda avtalet har ett potentiellt värde om maximalt 57,5 miljoner USD fram till en marknads lansering och ytterligare maximalt 260 miljoner USD plus tvåsiffrig royalty på försäljning efter en eventuell lansering.

Framsteg i projektutvecklingen

Under året presenterades nya kliniska data för flera av portföljbolagens projekt, bland annat Pharmanests produkt SHACT (smärtlindring vid hysteroskopi), Umechrone Moods UC1010 (premenstruellt dysforiskt syndrom) och XSprays HyNap™ nilotinib (förbättrad version av godkänd cancerterapi). Nya studier startades med Apreas APR-246 (äggstockscancer) och Atheras PC-mAb (komplikationer till hjärt-kärlsjukdomar). Clanotech beviljades sär-läkemedelsstatus i EU för sin läkemedelskandidat inom glaukomkirurgi och OssDsigns Cranioplug marknads godkändes i USA.

Svåra beslut

Utveckling av medicinska produkter innebär kontinuerliga risker och ibland svåra beslut. Under 2014 beslutade vi att justera verkligt värde för våra portföljbolag Axelar med -221 miljoner kronor då bolagen inte lyckats finna en partner för den fortsatta utvecklingen av bolagets cancerbehandling och i Biosergen med -28 miljoner kronor eftersom bolaget inte funnit en extern finansiär. Denna utveckling är naturligtvis inte optimal, men speglar de signifikanta risker som finns i varje steg i utvecklingen av läkemedel. Detta är även en påminnelse om hur noggrann vår investeringsprocess måste vara och sammanvävd med de framsteg som krävs i bolagens värdestegringspunkter, även om vi också är medvetna om att alla risker aldrig till fullo kan elimineras.

En introduktion till läkemedelsutveckling

Från den tidpunkt då forskare beslutar sig för att försöka utveckla ett läkemedel baserat på en ny teori, tar det mellan 10 och 15 år till dess det kan användas i sjukvården. Men de allra flesta idéer faller på vägen – en ganska optimistisk tumregel är att av 5 000 substanser i tidig forskningsfas når fem fram till kliniska prövningar på människa och en hela vägen till ett marknadsgodkännande¹.



Efter ett mödosamt arbete med att identifiera och optimera nya molekyler, ligger tyngdpunkten i denna fas på att i djurstudier fastställa om utvalda substanser är tillräckligt säkra för att kunna testas i människa. Den första indikationen på att substansen bör ha avsedd effekt i kroppen i en dos som inte ger upphov till oönskade biverkningar benämns "proof-of-principle", typiskt sett visas detta i relevanta djurmodeller eller i fas I.

Här utförs för första gången tester i människa. I vanliga fall väljs en liten grupp ut – vanligen 20–100 friska frivilliga försökspersoner. Substansen ges i stigande doser för att testa säkerheten samt hur den omsätts och bryts ned i kroppen.

Här genomförs prövningar på patienter för att testa substansens effekt och för att finna en lämplig dos. Storleken på studierna varierar kraftigt beroende på sjukdomsområde, från något tiotal till flera hundra patienter. Ett positivt utfall i en fas II-studie brukar benämnas "proof-of-concept".

Här jämförs substansens effekt mot placebo och/ eller befintlig terapi. Data från dessa studier är grunden till en senare ansökan om marknadsgodkännande av läkemedlet. De kliniska prövningarna i fas III är normalt multicenterstudier på stora patientgrupper, cirka 300 till 3 000 eller ännu fler beroende på den undersökta sjukdomen.

Läkemedelsmyndigheterna på respektive marknad granskar de data som genererats i de kliniska studierna. Vid ett godkännande fastställs i detalj hur läkemedlet ska förskrivas och användas. Processen tar vanligen mellan 12 och 18 månader. Innan läkemedlet kan användas i sjukvården måste ett pris som är acceptabelt för såväl tillverkaren som betalaren förhandlas fram. För att underlätta denna ofta långdragna process, utför läkemedelsbolagen ofta hälsoekonomiska beräkningar och studier som en integrerad del av utvecklingsprocessen.

1) Källa: Läkemedelsindustriföreningen, www.lif.se

Karolinska Developments investeringar

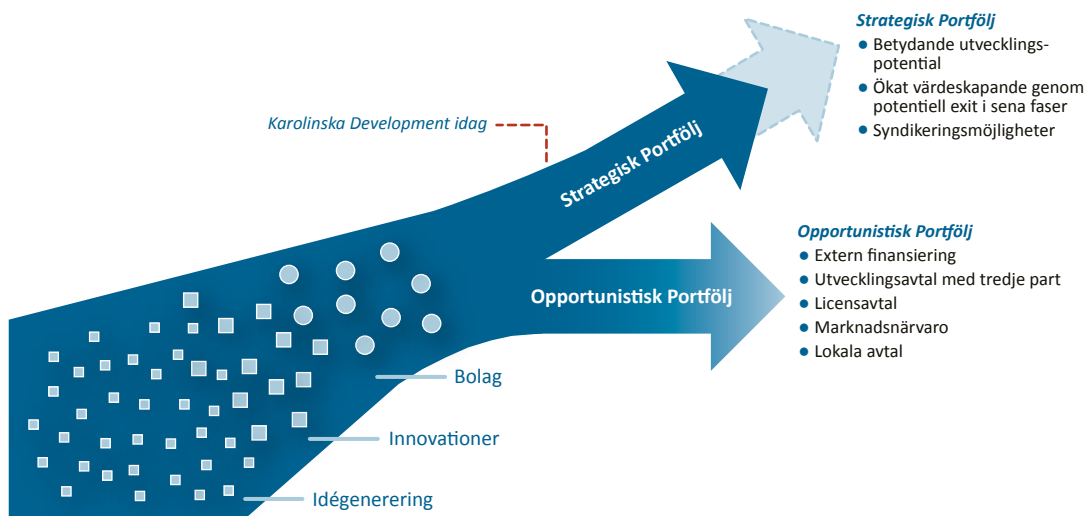
Karolinska Development hade vid utgången av 2014 investeringar i 21 bolag. Bolagen är fördelade på en Strategisk och en Opportunistisk Portfölj. Bolaget strävar efter att realisera värden i den Opportunistiska Portföljen för att få ökade möjligheter att investera i den Strategiska Portföljen.

Den Strategiska Portföljen

Den Strategiska Portföljen innehåller nio bolag varav flera bedöms ha möjlighet att erhålla sär läkemedelsstatus för sina produkter. Två bolag har redan erhållit sådant godkännande. Portföljbolagen i den Strategiska Portföljen driver vetenskapligt och kommersiellt lovande projekt som förväntas nå värdestegringspunkter på kort och medellång sikt.

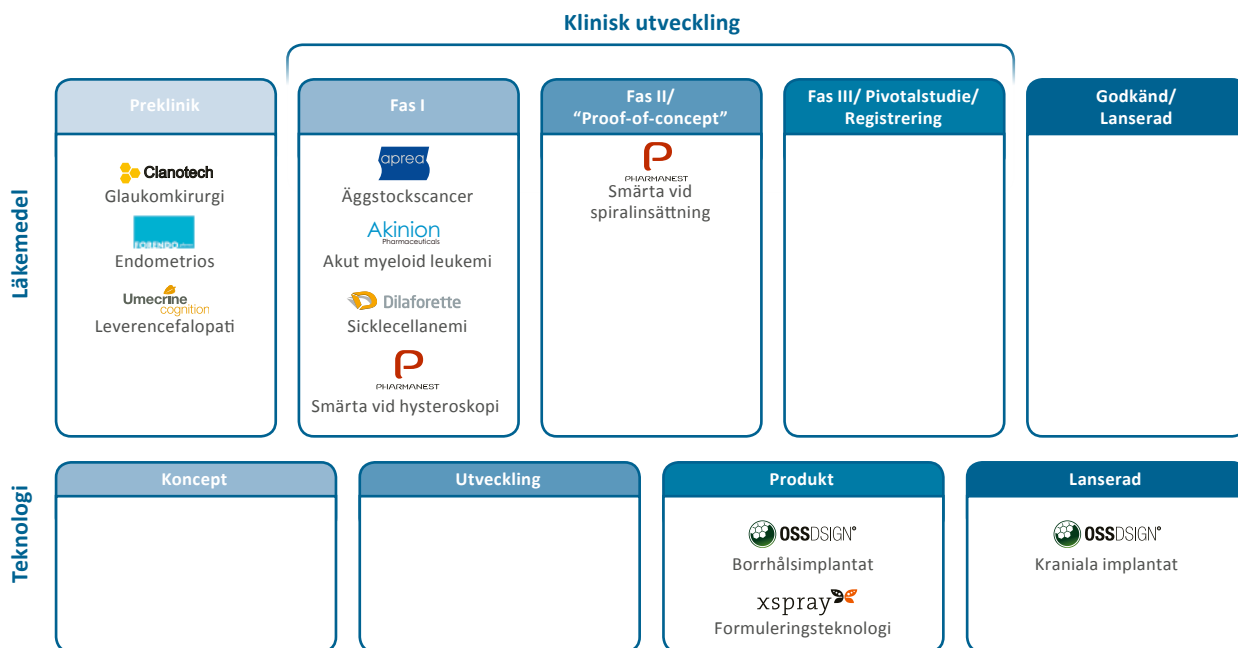
Den Opportunistiska Portföljen

Den Opportunistiska Portföljen innehåller tolv portföljbolag som i huvudsak har en inriktning mot specialistläkemedel. Portföljen innefattar projekt som redan marknadsintroducerats eller där utvecklingsavtal ingåtts med tredje part. Karolinska Development planerar att, på kort och medellång sikt, realisera värden i den Opportunistiska Portföljen för att få ökade möjligheter att investera i den Strategiska Portföljen.

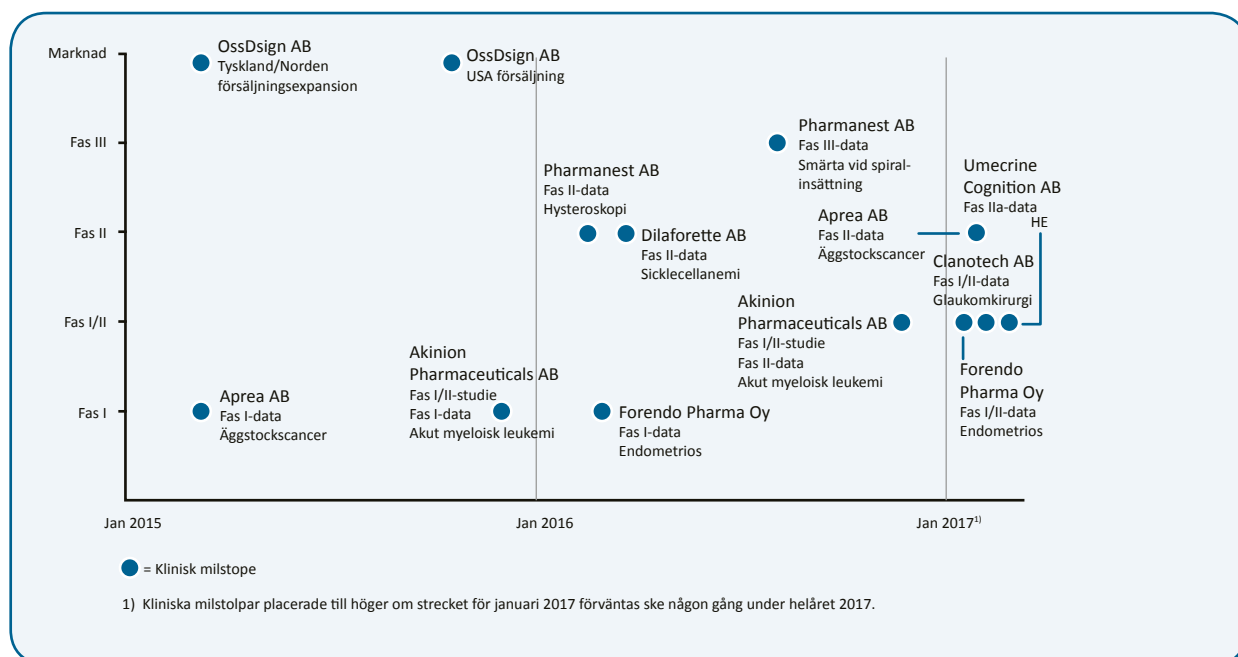


Värdeutveckling i den Strategiska Portföljen

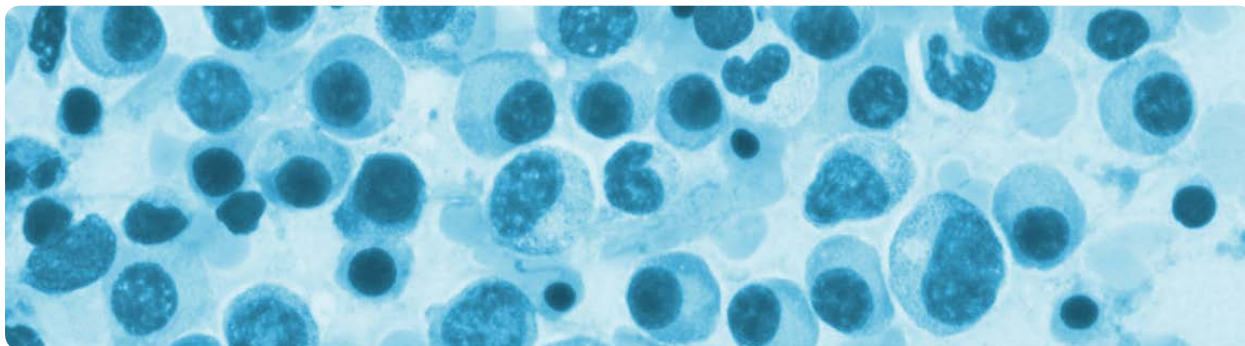
De flesta bolag i den Strategiska Portföljen befinner sig i klinisk fas och många närmar sig nya utvärderingspunkter eller marknadsintroduktioner. En typisk utvärderingspunkt är då resultaten av en genomförd klinisk prövning rapporteras. Studieresultat och myndighetsutlåtanden är exempel på faktorer som påverkar den värdering av bolagen som redovisas kvartalsvis, det så kallade "verkliga värdet" i portföljen. I slutändan är det naturligtvis portföljbolagens förmåga att på olika sätt sälja sina projekt till förmånliga villkor som skapar det reella värdet för Karolinska Developments aktieägare.



Illustrationen nedan visar närliggande möjliga värdestegringspunkter i den Strategiska Portföljen. Ju närmare marknads lansering ett utvecklingsprojekt befinner sig, desto större potential för värdeökning och desto lägre projektrisk.



Akinion Pharmaceuticals AB



Akinion utvecklar nya läkemedel mot blodcancer. Bolagets läkemedelskandidat AKN-028 hämmar en viktig tillväxtfrämjande faktor hos leukemiceller och prekliniska försök indikerar en god effekt mot tumörer vid akut myeloisk leukemi som utvecklat resistens mot andra läkemedel.

Akinion
Pharmaceuticals

Målinriktade behandlingar mot AML saknas

Akut myeloisk leukemi (AML) är en hematologisk cancersjukdom som orsakas av snabb tillväxt av onormala, leukemiska vita blodkroppar. När dessa leukemiceller konkurrerar ut normala vita och röda blodkroppar i blodet uppstår en rad anemiska och immunologiska bristsymptom. Dagens behandling består av kemoterapi och benmärgstransplantation. Inga målinriktade behandlingar finns på marknaden. Det går många gånger att tillfälligt hålla sjukdomen tillbaka, men eftersom tumörcellerna ofta blir resistenta mot kemoterapi är femårsöverlevnaden endast 34 procent för patienter under 65 år och 4 procent för patienter äldre än 65 år¹.

Akinions läkemedelskandidat AKN-028 är en småmolekylär kinashämmare som i prekliniska studier visat på en unik effekt mot alla primära AML-tumörprover som testats, även sådana som är resistenta mot kemoterapi. AKN-028 hämmar en viktig tillväxtfrämjande faktor hos AML-celler – signaleringen från receptorn Flt-3. Substansens unika effektprofil² tros vara resultatet av inhibering av Flt-3 och av ytterligare en målstruktur som Akinion ännu inte offentliggjort. AKN-028 ges oralt och har enligt bolagets uppfattning potential att bli first-in-class.

Den unika konkurrensfördelen med AKN-028 är effekten på AML-tumörer som är resistenta mot kemoterapi. Eftersom en del tumörer är resistenta redan vid diagnostillfället och då nästan alla övriga patienter 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 samverkansseffekt (synergi) när AKN-028 ges tillsammans med dagens standardkemoterapi.

Marknaden

Varje år diagnostiseras omkring 30 000 nya fall av AML på de sju största läkemedelsmarknaderna.³ Endast 28 procent av de AML-patienter som är 60 år eller äldre får behandling med kemoterapi, vilket är den enda tillgängliga läkemedelsbehandlingen för att uppnå remission. Tjugo procent av patienterna i denna åldersgrupp erhåller endast palliativ behandling, eftersom biverkningarna av kemoterapi ofta är svåra samtidigt som överlevnadstiden är mycket kort. En majoritet av AML-patienterna i alla åldersgrupper rekryteras till kliniska studier, vilket ytterligare understryker behovet av nya behandlingar.⁴

Läkemedel

Projekt:
AKN-028

Primär indikation:
Akut myeloisk leukemi

Utvecklingsfas:
Fas I/II

Ägarandel:
81 %*

Projektets ursprung:
Spin-out från industri

Mer information:
www.akinion.com

* Inkluderar indirekt ägande via
KDev Investments

Status

- En klinisk fas I/II-prövning har påbörjats i AML-patienter som fått återfall eller är resistenta mot första linjens kemoterapi. Ett uppehåll har gjorts i denna studie, i avvaktan på att en läkemedelsformulering som resulterar i högre och mindre variabel exponering hunnit utvecklas.
- AKN-028 har potential att beviljas särlekemedelsstatus för indikationen AML.

Planerade milstolpar

- Återuppta och slutföra fas I/II-prövningen med en förbättrad formulering av AKN-028 (H2 2015).
- Genomföra en fas II-prövning (proof-of-concept) på indikationen AML (H2 2016).

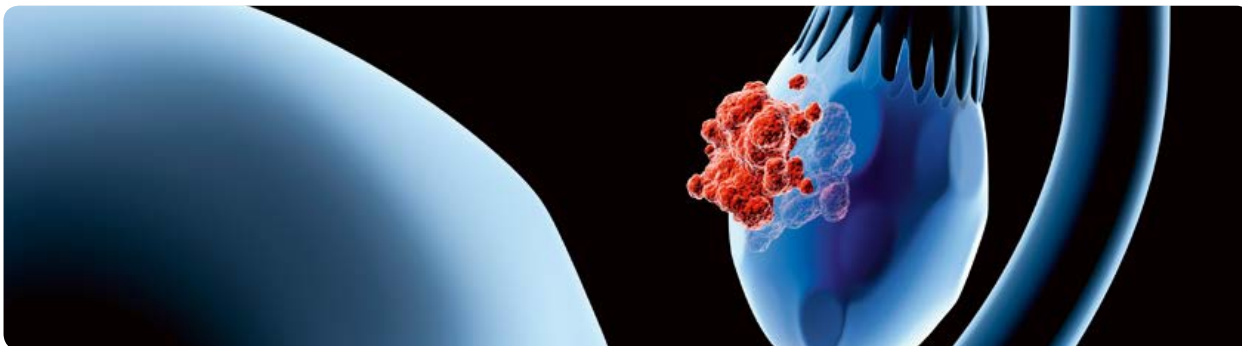
1) Källa: Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER), program från 1996 till 2002.

2) Källa: Eriksson, A, et al: The novel tyrosine kinase inhibitor AKN-028 has significant antileukemic activity in cell lines and primary cultures of acute myeloid leukemia; Blood Cancer Journal, 2012 (2).

3) Källa: Datamontor, Acute myeloid leukemia Epidemiology, 2014.

4) Källa: Datamontor, Acute myeloid leukemia Treatment, 2014.

Aprea AB



Aprea utvecklar nya cancerläkemedel som normaliserar produktionen av p53 – ett protein som hämmar okontrollerad celledelning. Bolaget har inlett en fas I/II-studie med läkemedelskandidaten APR-246 på patienter med äggstockscancer.



Kontroll över tumörtillväxten

Cancer utvecklas och sprids när cellens normala mekanismer för tillväxtkontroll upphör att fungera. Den mest välkända kroppsegna substansen som kontrollerar celledelningen är proteinet p53. I ungefär hälften av alla tumörer har den normala funktionen av p53 satts ur spel till följd av en genmutation. Därmed ökar möjligheten för tumören att växa obehindrat. Man har dessutom visat att en utslagen p53-gen ökar risken för att patienten ska bli resistent mot sin cellgiftsbehandling.

Aprea har som första företag lyckats utveckla småmolekylära substanser som återaktiverar p53-genen och därmed normaliserar produktionen av p53. Det kan göra det möjligt att återställa cellernas naturliga skydd mot okontrollerad celledelning och samtidigt minska risken för resistensutveckling mot cellgifter. Företagets första läkemedelskandidat, APR-246, har testats i en klinisk fas I/II-studie med lovande resultat som publicerats i Journal of Clinical Oncology.¹ Aprea har också visat att APR-246 har en mycket stark synergistisk effekt när den används tillsammans med platinabaserade läkemedel i äggstockscancerceller som tagits direkt från patienter.

Bolaget planerar nu en "proof-of-concept"-studie där patienter med platinakänslig äggstockscancer kommer att behandlas med APR-246 i kombination med återintroducerad platinaterapi. De flesta patienter återfaller i sjukdom efter avslutad behandling och sannolikheten att en patient kommer att svara på nästa kur beror på hur lång tid det går mellan behandlingarna (platinum-free interval, PFI). Som exempel kan nämnas att bland patienter med PFI på 6-12 månader svarar endast 20-30 procent på ytterligare platinabehandling. Därför finns ett stort behov av förbättrad behandling vid återfall i äggstockscancer.

Marknaden

Marknaden för enbart äggstockscancer är betydande. För närvarande lever fler än 225 000 kvinnor med sjukdomen och 67 000 nya patienter diagnosticeras varje år på de sju största läkemedelsmarknaderna². Den senare siffran beräknas öka till 75 000 årligen under de kommande tio åren och antalet patienter som lever med äggstockscancer väntas nå nära 250 000.³ Marknaden för denna cancerform förväntas öka med mer än 13 procent årligen fram till 2020, då den totala marknaden beräknas vara värd cirka 2,3 miljarder USD.³

Läkemedel

Projekt:
APR-246

Primär indikation:
Äggstockscancer

Utvecklingsfas:
Fas I/II

Ägarandel:
62 %*

Projektets ursprung:
Karolinska Institutet

Mer information:
www.aprea.com

* Inkluderar indirekt ägande via
KDev Investments och KCIF
Co-investment Fund

Status

- Fas I/II-dostitreringsstudie avslutad.
- Fas I/II-studie i kombination med platinabaserad standard-behandling i andra linjen av patienter med platinakänslig äggstockscancer pågår.
- Särläkemedelsstatus har beviljats av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Planerade milstolpar

- Slutföra del ett (fas Ib) av "proof-of-concept"-studien i platinakänslig äggstockscancer (Q2 2015).
- Slutföra del två (fas II) av "proof-of-concept"-studien i platinakänslig äggstockscancer (2017).

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

2) Källa: Datamonitor, Epidemiology: Ovarian Cancer, 2012.

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

Clanotech AB



Clanotech utvecklar en behandling som kan minska risken för komplikationer i samband med ögonkirurgi vid långt framskridet glaukom (grön starr) och våt åldersrelaterad makuladegeneration (wAMD). Clanotechs läkemedelskandidat CLT-28643 befinner sig i preklinisk utveckling och har visat sig dämpa inflammationen och motverka nybildning av blodkärl och fibros.



Förbättrar dagens behandling av grön starr och wAMD

Ökning av intraokulärt tryck och nybildning av blodkärl i näthinnan tillhör de vanligaste orsakerna till blindhet hos äldre. Patienter med långt framskridet glaukom (grön starr) 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 nödvändig för ett långsiktigt bra resultat. En cytotoxisk antimetabolit (mitomycin-C) används därför idag för att förhindra att kanalen stängs igen, men behandlingen förknippas 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 $\alpha 5\beta 1$ -integrinantagonist CLR-28643 har visat sig kunna dämpa inflammationen och motverka nybildning av blodkärl och fibros. Clanotechs mål är att utveckla en produkt som ger säker och effektiv adjuvant behandling i samband med glaukomkirurgi, för att undvika vanligt förekommande problem med dagens

cytotoxiska behandling. Läkemedelskandidaten 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.

Marknaden

Omkring 300 000 glaukomoperationer utförs varje år i USA, Japan och Europa. Denna siffra väntas öka till 350 000 under 2021.¹ Samtidigt misslyckas idag en stor andel av operationerna (28–51 procent).² En ny, säker och effektiv adjuvant behandling kan därför öka andelen framgångsrika operationer, vilket i sin tur kan leda till att fler patienter väljer denna behandling. Möjligheterna att erhålla sär läkemedelsstatus för nya potentiella behandlingar inom detta område bedöms vara goda.

De totala samhällsekonomiska kostnaderna för AMD uppgår globalt till cirka 350 miljarder USD årligen³ och omkring 4 miljoner människor är drabbade av den våta formen av AMD över hela världen⁴. Försäljningssiffrorna för Lucentis och Eylea, båda antineovaskulära produkter, uppgick till över 6 miljarder USD 2012.⁵

Läkemedel

Projekt:
CLT-28643

Primär indikation:
Förebyggande av komplikationer i samband med ögonkirurgi

Utvecklingsfas:
Preklinisk

Ägarandel:
80 %*

Projektets ursprung:
Karolinska Institutet

Mer information:
www.clanotech.se

* Inkluderar indirekt ägande via KDev Investments

Status

- Sär läkemedelsstatus har beviljats av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och amerikanska FDA

Planerade milstolpar

- Inleda fas I/II-studie inom glaukomkirurgi (H2 2015)

1) Källa: Willkins et al.: Intraoperative mitomycin c for glaucoma surgery; The Cochran Collaboration, 2010.

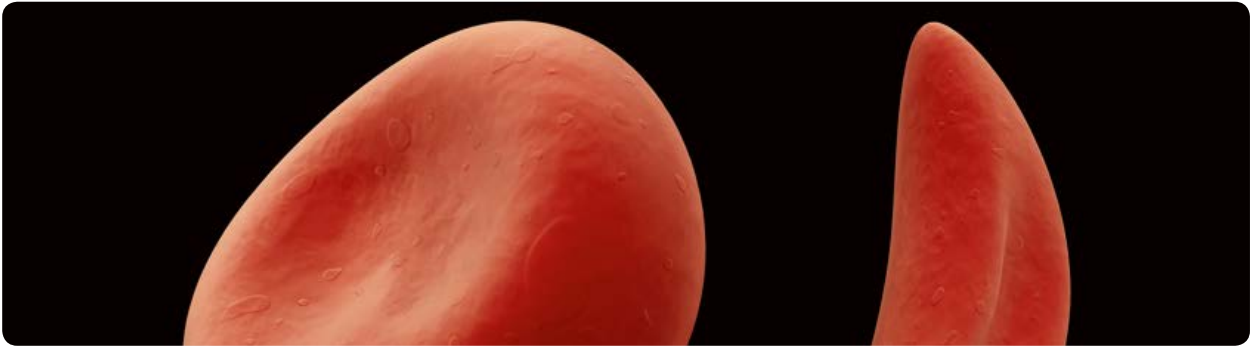
2) Källa: Clanotechs egna marknadsundersökningar, 2013.

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

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

5) Källa: Global Data, 2014.

Dilaforette AB



Dilaforettes läkemedelskandidat sevuparin är en vidareutveckling av det välkända läkemedlet heparin. Substansen kan återställa ett normalt blodflöde hos patienter med den handikappande och livshotande sjukdomen sicklecellanemi (SCD).



Bristfällig behandling av akuta smärtattacker

Sicklecellanemi (SCD) är en genetisk sjukdom som orsakas av en mutation i hemoglobingenen. Detta gör att röda blodkroppar formas som skärar (sickles). Dessa onormala blodkroppar fäster på blodkärlens insida och minskar blodtillförseln till organen. Detta leder till vaso-okklusiva kriser (VOC). Patienter med SCD lider av smärtsamma episoder under i genomsnitt cirka 50 procent av dagarna och 90 procent av alla sjukhusbesök beror på akut smärta.¹ 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.

Prekliniska studier har visat att sevuparin har potential att förkorta de vaso-okklusiva kriserna, reducera behovet av smärtstillande läkemedel samt förkorta sjukhusvistelserna. Detta bedöms kunna leda till ett bättre liv för de drabbade patienterna, men även till betydande hälsoekonomiska vinster.

Marknaden

I USA och Europa är SCD en sjukdom med sär läkemedelsstatus, med omkring 30 000 respektive 80 000 patienter.^{4,5} SCD är vanligare i Mellanöstern och Afrika där runt 300 000-400 000 barn föds med sjukdomen varje år. Skulle sevuparin kunna begränsa förekomsten och intensiteten av vaso-okklusiva kriser och därmed minska behovet av sjukhusvård och smärtstillande läkemedel, kan den kommersiella genomslagskraften förväntas bli betydande.

Läkemedel

Projekt:
Sevuparin

Primär indikation:
Sicklecellanemi (SCD)

Utvecklingsfas:
Fas I

Ägarandel:
64 %*

Projektets ursprung:
**Karolinska Institutet,
Uppsala Universitet**

Mer information:
www.dilaforette.se

* Inkluderar indirekt ägande via KDev Investments

Status

- En fas I-studie har framgångsrikt genomförts i syfte att dokumentera sevuparins säkerhetsprofil
- Dilaforette har beviljats sär läkemedelsstatus av EMA för SCD i Europa och av FDA i USA
- Dilaforette ingick i februari 2015 ett samarbetsavtal med kontraktsforskningsorganisationen Ergomed för genomförandet av den kliniska fas II-utvecklingen av sevuparin i patienter med SCD som genomgår vaso-okklusiva kriser

Planerade milstolpar

- Inleda kliniska fas II-studier med sevuparin inom SCD (Q1 2015)
- Avsluta fas II-studier inom SCD (H1 2016)

1) Källa: Orringer et. al., JAMA. 286(17):2099-2106, 2001

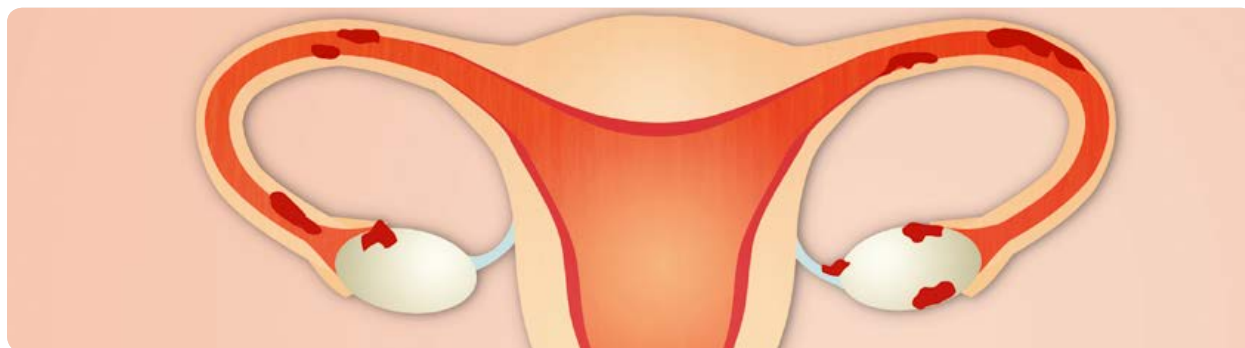
2) Källa: Brousseau et al., JAMA. 303(13):1288-1294, 2010

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

Forendo Pharma Oy



Endometrios drabbar kvinnor i fertil ålder och orsakas av att celler som normalt växer på insidan av livmodern framträder utanför livmodern vilket orsakar smärta. Forendos utvecklingsprogram är inriktat på att eliminera endometrios samtidigt som den systemiska östrogenbalansen i normala hormoncykler inte påverkas. Bolaget har uppnått "proof-of-principle" i prekliniska studier.



Effektiv behandling utan negativ påverkan på hormonbalansen

Vid endometrios återfinns celltillväxt på utsidan av livmodern, på äggstockarna och i äggledarna. Celltillväxten blir med tiden större och uppträder som stora tumörliknande formationer i bukhålan. Sjukdomen orsakar smärtsamma menstruationer och kronisk magsmärta. I många fall bidrar sjukdomen även till infertilitet, bland annat på grund av de adhesjoner och cystor som framträder i de reproduktiva organen.

Nuvarande behandlingar inom endometrios innefattar läkemedel som hämmar östrogensyntes tillsammans med smärt- och inflammationsdämpande läkemedel (NSAIDs). Orala preventivmedel har visat måttlig effekt vid mildare former av endometrios. GnRH-agonister hämmar produktionen av systemiskt östrogen och är effektiva, men orsakar svåra klimakterieliknande symtom som vallningar, minskad sexlust, risk för benskörhet, depression och kognitiva symtom. Minimalinvasiv kirurgi används också, men är förknippad med hög risk för återfall. Mer radikala operationsmetoder, där livmoder, äggstockar eller äggledare avlägsnas, leder till infertilitet.

Forendo utvecklar ett läkemedel som ska hämma tillväxten av endometriosceller. 17 β HSD1 är ett enzym som omvandlar det svagare östrogeten östriol till det betydligt mer potenta östradiol under menstruationscykeln. Genom hämning av 17 β HSD1 minskas östrogeternas påverkan på endometrioscellerna, samtidigt som de systemiska nivåerna av östrogen hålls intakta. I en primatmodell gav Forendos 17 β HSD1-inhibitorer upphov till återgång av endometrios samt minskad inflammatorisk smärta samtidigt som de normala hormoncyklerna upprätthölls.

Marknaden

Uppskattningsvis 10 procent av alla fertila kvinnor är drabbade av endometrios, motsvarande 176 miljoner kvinnor världen över.^{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.

Läkemedel

Projekt:
FP-5677

Primär indikation:
Endometrios

Utvecklingsfas:
Preklinisk

Ägarandel:
18 %*

Projektets ursprung:
Åbo Universitet

Mer information:
www.forendo.com

* Inkluderar indirekt ägande via KCIF Co-investment Fund

Status

- Forendos läkemedelskandidatFP-5677 genomgår preklinisk utvecklingsfas.
- Den vetenskapliga rationalen för att behandla endometrios genom inhibition av 17 β HSD1 har bekräftats ex vivo med human vävnad och in vivo i en primatmodell för endometrios.
- USA-rättigheterna för fispemifene för behandling av urologiska sjukdomar utlicensierade till Apricus Biosciences. Genom avtalet har Forendo mottagit en licensavgift 5 miljoner USD, aktier i Apricus och rätt till framtida milstolpsbetalningar på totalt upp till 305 miljoner USD samt royalties på försäljning.

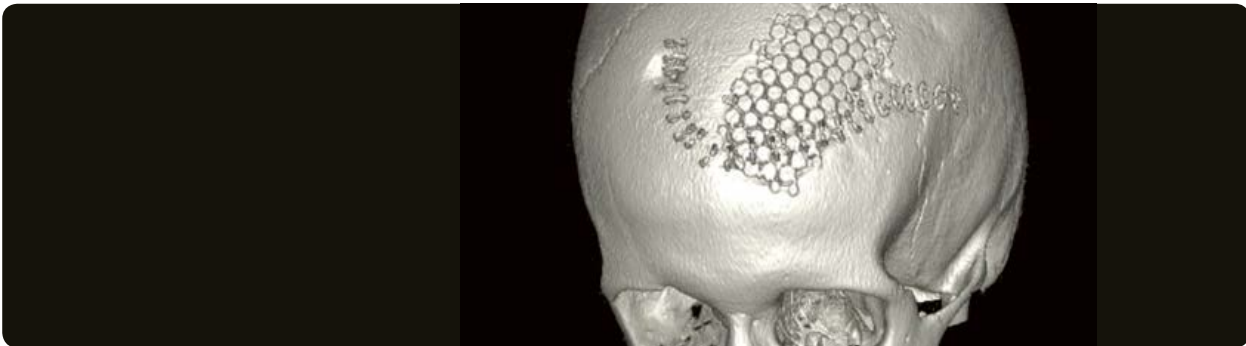
Planerade milstolpar

- Inleda fas I singeldosstudie (H2 2015)
- Slutföra tremånaders fas I-studie i friska kvinnor (H1 2016)
- Slutföra fas IIa-studie i endometriospatienter (2017)

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

2) Källa: Endometriosis.org

OssDsign AB



Trauma och kirurgiska ingrepp kan leda till behov av att reparera patienters skallben. OssDsign har utvecklat Craniomosaic, ett biokeramiskt implantat som är skräddarsytt för att passa in i skallbensdefekten. Implantatet möjliggör fritt flöde av blod och vävnadsvätskor och underlättar benläkningsprocessen. Produkten har hittills visat utmärkta kliniska resultat i svåra patientfall.



Kraniumimplantatet förbättrar livskvalitet

De material som idag används för implantat, såsom plaster, polymerer och metaller, har visat begränsad eller ingen förmåga att integreras med kringliggande vävnader och medför livslånga risker för hudpenetration och infektion.¹ När sådana komplikationer inträffar är behandlingsalternativen få, misslyckandefrekvensen ökar exponentiellt och behandlingskostnaderna skjuter i höjden. En nyligen genomförd studie på 1 200 patienter visade att sjukhuskostnaderna är mer än fem gånger så höga vid komplikationer efter avancerade kirurgiska ingrepp som vid ingrepp utan komplikationer.²

OssDsigns 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 sjukvården. För närvarande har patent godkänts eller är i ansökningsfas i USA, EU och Japan. Patenten och patentansökningarna omfattar nya designer, material och processaspekter kopplade till teknologiplattformen.

Marknaden

Marknaden för biomaterialprodukter inom ortopedi beräknades uppgå till över 1,5 miljarder euro 2013.³ Enbart marknaden för OssDsigns produkt inom kranioplastik väntas uppgå till omkring 100 miljoner euro år 2017.⁴ OssDsign har flera andra projekt i sin produktportfölj som utvidgar företagets kommersiella potential. 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.

Teknologi

Projekt:
Craniomosaic, Cranioplug

Primär indikation:
Kraniala implantat

Utvecklingsfas:
Kommersiell fas

Ägarandel:
26 %

Projektets ursprung:
**Karolinska Universitets-
sjukhuset, Uppsala
Universitet**

Mer information:
www.ossdsign.com

* Inkluderar indirekt ägande via
KCIF Co-investment Fund

Status

- Huvudprodukten Craniomosaic lanserad i Tyskland, Norden och i Spanien
- 510(k)-godkännande har erhållits från amerikanska FDA för Cranioplug, en uppföljningsprodukt till Craniomosaic
- Dokumentation av bentillväxt på OssDsigns biokeramiska material publicerat⁵
- Egen tillverkning; ISO 13485-certifierad
- Klinisk multicenterstudie pågår

Planerade milstolpar

- Regulatoriska ansökningar i USA och Japan
- Utvidga marknads lanseringen av Craniomosaic under 2015

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

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

3) Källa: Orthopedic Network News, 20 juli 2014. Baserat på uppgift om USA-marknaden, extrapolerat på globala marknaden.

4) Källa: OssDsigns egna estimat.

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

Pharmanest AB



Pharmanest utvecklar läkemedel som ger snabb smärtlindring vid gynekologiska ingrepp. Preparten baseras på nya unika formuleringar av väldokumenterade läkemedel och appliceras lokalt i livmoderhals och livmoder. Ingen avancerad instrumentering krävs och påverkan på övriga delar av kroppen är minimal.



PHARMANEST

Miljontals kvinnor upplever smärta vid gynekologiska ingrepp

Att gynekologiska ingrepp och förlossningar kan vara förknippade med svår smärta är väl dokumenterat. Samtidigt är utbudet av effektiva läkemedel för lokal smärtlindring inom området gynekologi och obstetrik är mycket begränsat. Miljontals kvinnor genomgår varje år gynekologiska ingrepp med ingen eller otillräcklig smärtlindring.

Pharmanest utvecklar nya unika formuleringar baserade på väldokumenterade aktiva substanser. Formuleringarna appliceras lokalt i livmoderhals och livmoder med hjälpmedel utvecklade av Pharmanest. Smärtlindringen erhålls omgående, ingen avancerad instrumentering krävs och påverkan på övriga delar av kroppen är minimal.

Pharmanests första produktkandidat SHACT är utvecklad för att användas som smärtlindring i samband med gynekologiska ingrepp. I dagsläget finns det, såvitt bolaget känner till, inga liknande lokala och dokumenterat effektiva produkter på marknaden. Pharmanests mål är att kunna erbjuda patienten en effektiv lokal smärtlindring som

dessutom är fördelaktig ur ett hälsoekonomiskt perspektiv. De kliniska data som hittills genererats visar att kvinnor som behandlats med SHACT upplever mindre smärta och obehag jämfört med placebo. Resultaten är statistiskt signifikanta och inga allvarliga biverkningar har rapporterats.

Marknaden

Cirka 150 miljoner kvinnor i världen har en spiral.¹ Det medicinska behovet av lokal smärtlindring i samband med spiralinsättning och hysteroskopier i öppenvården har bekräftats i nyligen genomförda marknadsundersökningar.² En majoritet av tillfrågade läkare fann produkten attraktiv och indikerade att de med stor sannolikhet skulle använda den i sin kliniska praktik. 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 skrapningar, aborter och förlossningar.

Läkemedel

Projekt:
SHACT

Primär indikation:
Smärtlindring vid gynekologiska ingrepp

Utvecklingsfas:
Fas II

Ägarandel:
63 %*

Projektets ursprung:
Karolinska Institutet, Karolinska Universitetssjukhuset

Mer information:
www.pharmanest.se

* Inkluderar indirekt ägande via KCIF Co-investment Fund

Status

- 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.
- En öppen studie vid hysteroskopi har avslutats och inga säkerhets- eller tolerabilitetsproblem noterades. Dessutom konstaterades att SHACT inte inverkar negativt på undersökningen.

Planerade milstolpar

- Besluta om strategi för registrering i EU och USA.
- Förberedelser inför kommersiell tillverkning.
- Inleda fas II-studie vid hysteroskopi.

1) Källa: United Nations, World Contraceptive Use 2011

2) Källa: Pharmanests egna marknadsundersökningar, 2013

Umechrine Cognition AB



Umechrine Cognition utvecklar läkemedel för att minska risken för medvetandestörningar och andra allvarliga symtom vid leverencefalopati (leverkoma).



Leverkoma – ett allvarligt tillstånd med stort behov av bättre terapi

Om levern skadas av till exempel skrumplever eller gulsot, riskerar ammoniumnivån i blodet att stiga till nivåer som kan orsaka hjärnskador. Tillståndet benämns leverencefalopati (leverkoma) och kan ge symtom som personlighetsförändringar, uttalad slöhet, motoriska störningar, kramper och koma. Det är troligt att symtomen uppkommer till följd av att den ökade ammoniumnivån stör det så kallade GABA-systemet – ett signaleringssystem som bromsar det centrala nervsystemets funktion.

Umechrine Cognition utvecklar läkemedel för att behandla livshotande leverencefalopati och för långvarig upprätthållande behandling vid minimal leverencefalopati orsakad av CNS-aktiva steroider (GABA-steroider). Vissa neuroaktiva steroider ökar den inhiberande GABA-signalerings vilken leder till kognitiv nedsättning. Substanter som hämmar sådana steroider kan därför bli en ny typ av behandling. Förhoppningen är att den kan förkorta sjukhusvistelserna, minska behovet av intensivvård samt leda till en långsiktigt förbättrad kognitiv funktion. Umechrine Cognitions terapi modulerar GABA-signalerings och är – såvitt bolaget känner till – den första potentiella

behandlingen som direkt inriktar sig på de kognitiva symtomen vid leverencefalopati. Denna nya behandling kan användas i ett skede då symtomen förvärras, till skillnad från dagens behandlingar som ges profylaktiskt för att minska risken för återkommande skov genom indirekt kontroll av hyperammonemi. Umechrine Cognitions terapi skulle därför kunna kombineras med nuvarande standardbehandling.

Marknaden

Leverencefalopati är en allvarlig sjukdom där behovet av bättre terapi är betydande. Levercirros – en av de bakomliggande orsakerna – drabbar upp till 1 procent av befolkningen i USA och EU.¹ I USA vårdas mellan 125 000 och 200 000 patienter med levercirros på sjukhus på grund av komplikationer till sjukdomen.² När leverencefalopati utvecklas är dödligheten 22-35 procent efter fem år.³ Den årliga kostnaden för leverencefalopati i USA beräknades 2009 till 4,6 miljarder dollar.⁴ Umechrine Cognitions strategi är att fokusera på korttidsbehandling av patienter inlagda på sjukhus med allvarlig leverencefalopati. En ny effektiv behandling för denna indikation skulle troligen innebära ett stort framsteg för behandlingen av sjukdomen i sin helhet.

Läkemedel

Projekt:
**Modulering av
GABA-hämning**

Primär indikation:
Leverencefalopati

Utvecklingsfas:
Preklinisk utveckling

Ägarandel:
69 %*

Projektets ursprung:
Umeå universitet

Mer information:
www.umechrine.se

* Inkluderar indirekt ägande via
KDev Investments och KCIF
Co-investment Fund

Status

- En läkemedelskandidat har valts för preklinisk utveckling.
- Verkningsmekanismen har fastställts avseende det GABA-steroidmodulerande angreppssättet för att förbättra kognitiv funktion.
- "Proof-of-principle" har demonstrerats genom normalisering av kognitiv och motorisk funktion i validerade modeller av leverencefalopati.

Planerade milstolpar

- Inleda en fas I-studie (H2 2015)
- Slutföra fas II-studien (2017)

1) Källa: Schuppan and Afdhal, 2008. Lancet. 371: 838-851 och Blachier et. al., 2013. J. Hepatol. 58: 593-608.

2) Källa: HCUPnet, Healthcare Cost and Utilization project, 2006.

3) Källa: Yoneyama et. al, 2004. Dig. Dis. Sci. 49: 1174-1180 och Planas et. al., 2004. J. Hepatol. 40: 823-830.

4) Källa: Stepanova et al., 2012. Clin. Gastroenterol. Hepatol. 10:1034-1041.

XSpray Microparticles AB



Många lovande läkemedelsprojekt avstannar på grund av problem med formulering av den aktiva substansen. Även vissa redan godkända läkemedel har begränsningar i sitt användningsområde till följd av att läkemedlet inte är optimalt formulerat. Det kan XSprays teknologi komma att ändra på.

xspray

Förbättrad säkerhet och livskvalitet vid cancerbehandling

Ett exempel på en läkemedelsklass med stort behov av förbättrade formuleringar är proteinkinashämmare – en ofta använd typ av målsökande läkemedel för behandling av cancer. På grund av substansernas låga löslighet är dessa terapier förknippade med låg absorption och hög risk för biverkningar när exponeringen plötsligt ökar. Cancerpatienter som behandlas med proteinkinashämmare behöver i många fall fasta i flera timmar före och efter intagandet av läkemedel för att undvika säkerhetsrisker med behandlingen. Det medför stora försämringar av livskvaliteten.

XSprays patenterade teknologi HyNap™ gör det möjligt att i kombination med en rad olika hjälpämnen formulera substanser som stabila hybrida nanopartiklar. Bolagets formuleringsteknologi har visat sig kunna förbättra lösligheten upp till 26 gånger och biotillgängligheten upp till åtta gånger jämfört med en marknadsförd proteinkinashämmare.¹ XSpray har i en fas I-studie visat att bolagets formulering ökar biotillgängligheten av proteinkinashämmaren nilotinib markant och att problemen med födointeraktion kan elimineras. Majoriteten av alla proteinkinashämmare är svårlösliga och

komplikerade att formulera. För närvarande finns det, såvitt bolaget känner till, ingen annan formuleringsteknologi som fokuserar på förbättring av proteinkinashämmare.

Teknologin kan även användas för att formulera andra utmanande läkemedelssubstanser. Det kan röra sig om substanser som har låg löslighet i vatten, inhalede läkemedelssubstanser och biofarmaceutiska läkemedel. Processen ger full kontroll över partikelegenskaperna inom området nanometer till mikrometer och är skalbar från milligrammängder upp till kommersiell tillverkning.

Marknaden

Det uppskattas att läkemedel med ett totalt försäljningsvärde om mer än 267 miljarder USD kommer att utsättas för generisk konkurrens under de kommande fem åren.² Samtidigt har läkemedelsindustrin svårigheter att utveckla nya läkemedel i takt med att patenten på äldre storsäljare förfaller. Det ökar behovet av effektiv livscykelhantering av de nuvarande storsäljarna för att förlänga perioden med marknadsexklusivitet, där omformuleringar kan utgöra en attraktiv möjlighet. Försäljningen av proteinkinashämmare på de sju största läkemedelsmarknaderna uppgick under 2011 till 9 miljarder USD³.

Teknologi

Projekt
HyNap™

Primär indikation
Formuleringsteknologi

Utvecklingsfas
Produkt

Ägarandel
63 %*

Projektets ursprung
Uppstartsbolag

Mer information
www.xspray.com

* Inkluderar indirekt ägande via
KCIF Co-investment Fund

Status

- En GMP-anläggning är validerad och redo att producera material inför kliniska prövningar i fas I och II.
- 14 månaders stabilitet av HyNap™-formuleringen har demonstrerats.
- Den första fas I-studien med HyNap™-formuleringen av proteinkinashämmaren nilotinib är slutförd.

Planerade milstolpar

- Inleda klinisk fas I-studie av en andra proteinkinashämmare (H2 2015).
- Avsluta klinisk fas I-studie av en andra proteinkinashämmare (H2 2016).

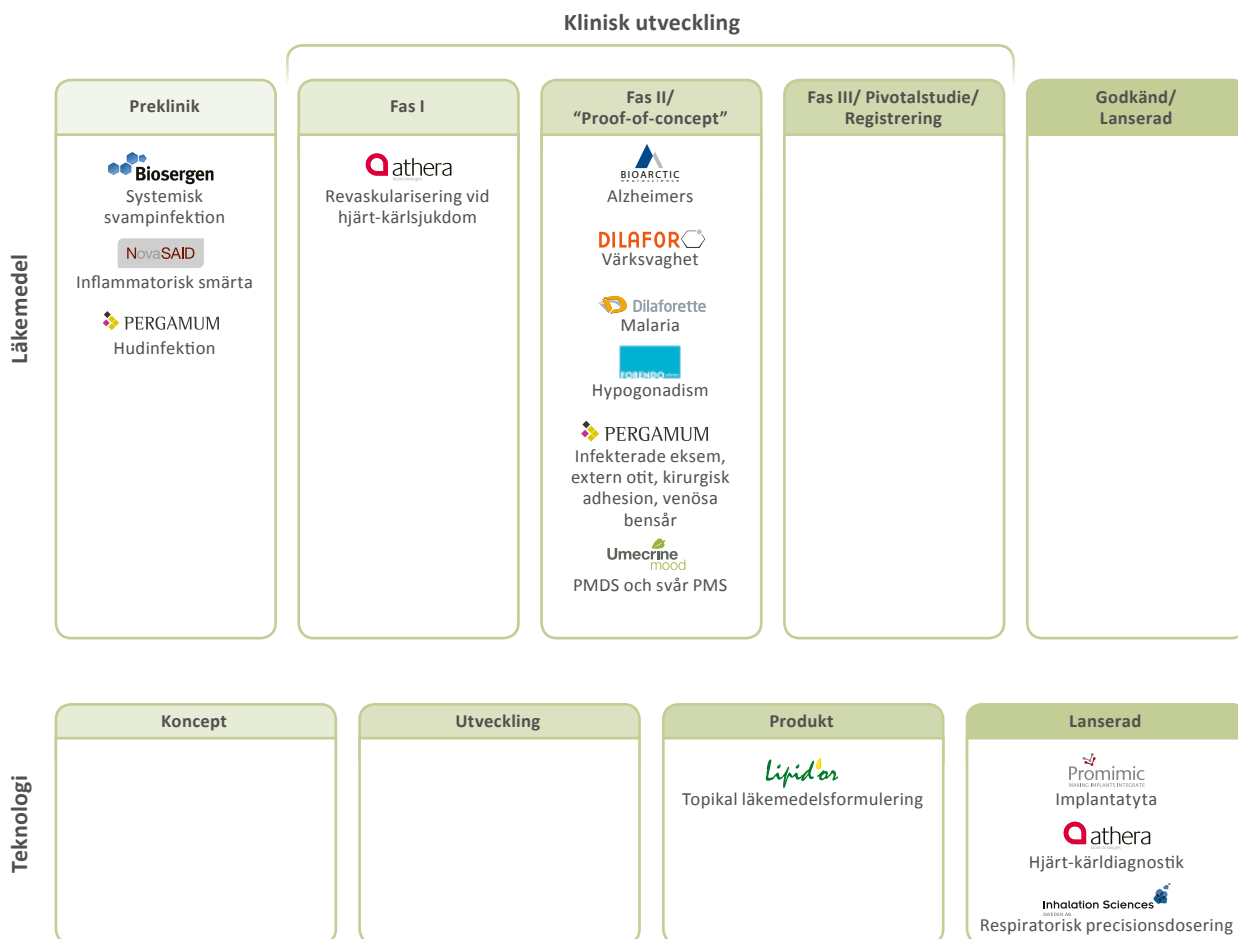
1) Källa: Schuppan and Afdhal, 2008. Lancet. 371: 838-851 och Blachier et. al., 2013. J. Hepatol. 58: 593-608.

2) Källa: HCUPnet, Healthcare Cost and Utilization project, 2006.

3) Källa: Yoneyama et. al, 2004. Dig. Dis. Sci. 49: 1174-1180 och Planas et. al., 2004. J. Hepatol. 40: 823-830.

Karolinska Developments Opportunistiska Portfölj

Den Opportunistiska Portföljen innehåller tolv portföljbolag som i huvudsak har en inriktning mot specialistläkemedel. Portföljen innefattar projekt som redan marknadsintroducerats eller där utvecklingsavtal ingåtts med tredje part. Karolinska Development planerar att, på kort och medellång sikt, realisera värden i den Opportunistiska Portföljen för att få ökade möjligheter att investera i den Strategiska Portföljen.



Athera Biotechnologies AB



Atheras helt humana monoklonala antikropp PC-mAb är avsedd för behandling av patienter med akuta hjärt-kärlsjukdomar som löper ökad risk för sekundära komplikationer och död. Publicerade studier har visat att låga plasmanivåer av kroppsegna antikroppar mot fosforylkolin (anti-PC) är förknippat med dålig prognos hos hjärtinfarktpatienter samt bland patienter med perifer artärsjukdom som genomgått kärlkirurgi. Genom behandling med PC-mAb kan den inflammatoriska responsen hämmas, vilket minskar risken för komplikationer. En fas I-studie på friska individer pågår för närvarande. Utvecklingskostnaderna för Atheras läkemedelskandidat samfinansieras av EU:s sjunde ramprogram genom projektet CARDIMMUN.

Läkemedel

Projekt: **PC-mAb**

Primär indikation: **Revaskularisering vid hjärt-kärlsjukdom**

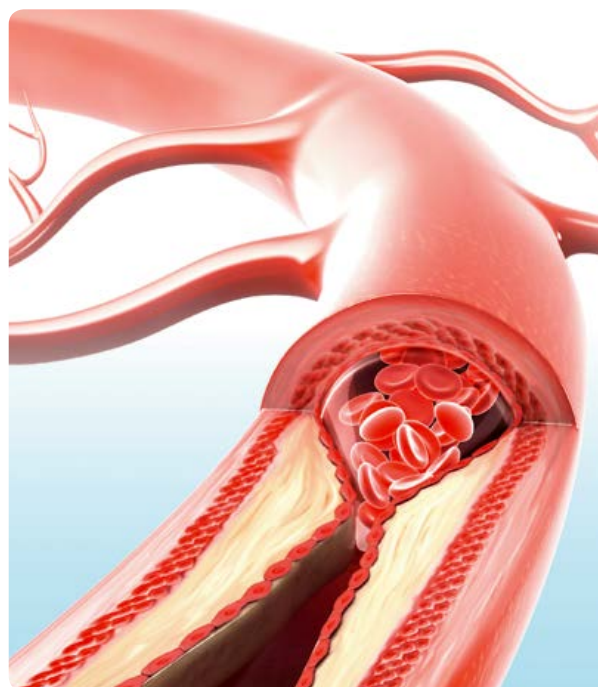
Utvecklingsfas: **Fas I**

Ägarandel: **65%***

Projektets ursprung: **Karolinska Institutet**

Mer information: **www.athera.se**

*Inkuderar indirekt ägande via KCIF Co-investment Fund



BioArctic Neuroscience AB



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

Läkemedel

Projekt: **BAN2401**

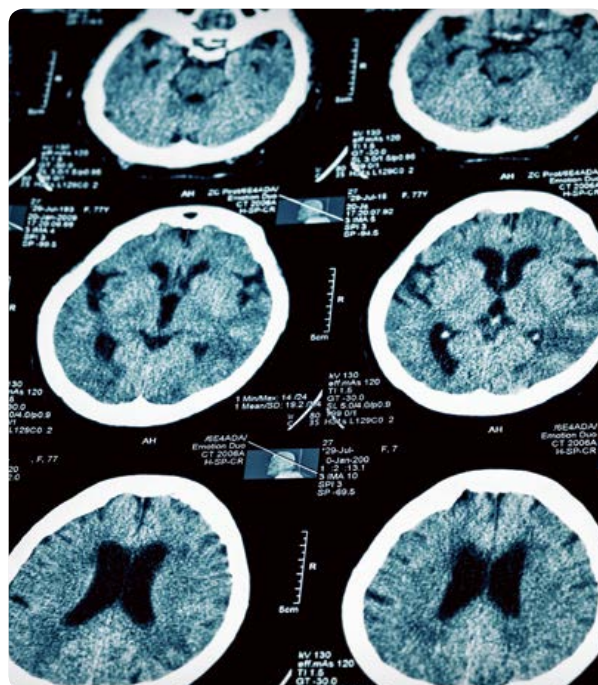
Primär indikation: **Alzheimers sjukdom**

Utvecklingsfas: **Fas II**

Ägarandel: **3%**

Projektets ursprung: **Karolinska Institutet**

Mer information: **www.bioarctic.se**



Biosergen AS



Biosergen AS utvecklar en innovativ läkemedelskandidat, BSG005, för behandling av livshotande systemiska svampinfektioner. Detta tillstånd förekommer bland annat hos patienter vars immunförsvar är nedsatt, till exempel som en följd av immunhämmande behandling. BSG005 befinner sig i preklinisk utvecklingsfas och har visat sig ha ett brett antifungalt spektrum med utmärkt aktivitet mot *Aspergillus* och *Candida*, de två vanligaste invasiva svampinfektionerna. Prekliniska försök indikerar att BSG005 har en betydligt bättre säkerhetsprofil än dagens tillgängliga läkemedel, till exempel amfotericin B.

Läkemedel

Projekt: **BSG005**

Primär indikation: **Svampinfektioner**

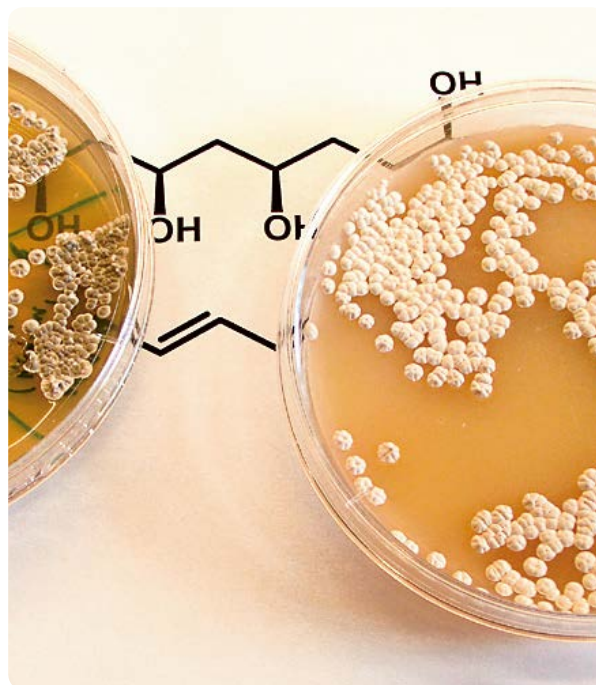
Utvecklingsfas: **Preklinisk**

Ägarandel: **60%***

Projektets ursprung: **Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, SINTEF**

Mer information: **www.biosergen.no**

*Inkuderar indirekt ägande via KDev Investments



Dilafor AB



Utdragen förlossning är den främsta orsaken till akuta förlossningsåtgärder, såsom kejsarsnitt eller användande av sugklocka. Tillståndet är förknippat med en mängd komplikationer för såväl modern som barnet. Heparin har visat sig förkorta förlossningar bland kvinnor med förhöjd risk för trombos, men detta läkemedel är inte lämpligt för rutinemässig användning på grund av den ökade blödningsrisken. Dilafor's läkemedelskandidat tafoxiparin har sitt ursprung i heparin, men substansen har anpassats för att eliminera blödningsrisken. Tafoxiparin har i prekliniska studier visat sig gynna utmognaden av livmodern samt förbättra sammandragningarna i livmodern. Substansen har därför potential att bli en effektiv lösning på problemet med utdragna förlossningar. Subgruppsanalyser av en fas II-studie med 263 förstagångsfödorskor indikerar att färre

kvinnor som behandlades med tafoxiparin hade förlossningar som varade över 12 timmar, jämfört med placebo. Resultaten visade även en trend mot förkortad förlossningstid. Dessa resultat behöver bekräftas i en fas IIb-studie som även kommer att identifiera lämplig dos. Studien väntas starta under 2015. Dilafor har ett licensavtal för den kinesiska marknaden med Lee's Pharmaceuticals.

Läkemedel

Projekt: **Tafoxiparin**

Primär indikation: **Utdragen förlossning**

Utvecklingsfas: **Fas II**

Ägarandel: **47 %***

Projektets ursprung: **Karolinska Institutet**

Mer information: **www.dilafor.com**

*Inkuderar indirekt ägande via KDev Investments



Lipidor AB



Topikala läkemedel används ofta vid behandling av hudsjukdomar som till exempel psoriasis och eksem. I många fall uppfattas produkterna som obehagliga, vilket bidrar till låg grad av användning bland patienterna. Lipidor har utvecklat AKVANO, en vattenfri lipidformulering som sprayas på huden. Formuleringen är säker, fri från irriterande ämnen, torkar snabbt och känns behaglig mot huden. AKVANO möjliggör snabb och enkel applicering och har utmärkta kosmetiska egenskaper. Därmed adresserar Lipidors koncept några av huvudproblemen bakom den låga användningen av topikala läkemedel.

Resultat från en fas I/II-studie med en AKVANO-formulering av läkemedlet kalcipotriol visar en effekt mot psoriasis som är jämförbar med en marknadsförd formulering av kalcipotriol. Lipidor har ingått ett licensavtal för kosmetiska produkter med CCS Healthcare AB, en av Nordens största tillverkare av hudvårdsprodukter.

Teknologi

Projekt: **AKVANO**

Applicering: **Topikal läkemedelsformulering**

Utvecklingsfas: **Produkt**

Ägarandel: **50%**

Projektets ursprung: **Uppstartsbolag**

Mer information: **www.lipidor.se**



Inhalation Sciences Sweden AB



Inhalation Sciences Sweden AB har utvecklat en patenterad forsknings- och utvecklingsplattform som möjliggör för företag som utvecklar inhalerbara läkemedel att tidigt generera högkvalitativa data. Systemets precisionsdosering gör det möjligt att utvärdera ny läkemedels-aerosoler redan innan dess formuleringen utvecklats och inhalatorer tagits fram. Bolagets affärsmodell innefattar försäljning av utrustning och teknologiöverföring av plattformen till läkemedelsbolag, men även tillhandahållande av tjänster för bolag som inte har intern kapacitet för de relevanta forsknings- och utvecklingsaktiviteterna.

Teknologi

Projekt: **PreciseInhale**

Applicering: **Respiratorisk precisionsdosering**

Utvecklingsfas: **På marknaden**

Ägarandel: **68%***

Projektets ursprung: **Karolinska Institutet**

Mer information: **www.inhalation.se**

*Inkuderar indirekt ägande via KDev Investments



NovaSAID AB

NovaSAID

Inflammatoriska sjukdomar, som artrit och artros, kännetecknas av ledsmärtor och svullnader. Inflammationssymtomen orsakas av signalsubstansen prostaglandin E2 (PGE2). Flera av dagens läkemedel verkar genom att minska prostaglandinnivån, men de är inte selektiva för PGE2, utan minskar även andra, fysiologiskt viktiga prostanoider. Långvarig användning av dessa behandlingar leder därför till biverkningar som vanligtvis drabbar mag- och tarmkanalen samt hjärt-kärlsystemet. NovaSAID utvecklar en selektiv hämmare av mikrosomalt prostaglandin E-syntas 1, vilket är det enzym som ansvarar för bildandet av PGE2 vid inflammation. Projektet utvecklas i samarbete med Cadila Pharmaceuticals Ltd. Enligt licensavtalet mellan bolagen har Cadila Pharmaceuticals Ltd. rätt till försäljningsintäkterna från Indien, Mellanöstern och Afrika. Övriga intäkter från andra delar av världen delas mellan de två bolagen. Cadila Pharmaceuticals Ltd. ansvarar för utvecklingsprogrammets kostnader genom klinisk fas II-utveckling.

Läkemedel

Projekt: **Selektiv hämmare av mikrosomalt PGE-syntas 1**

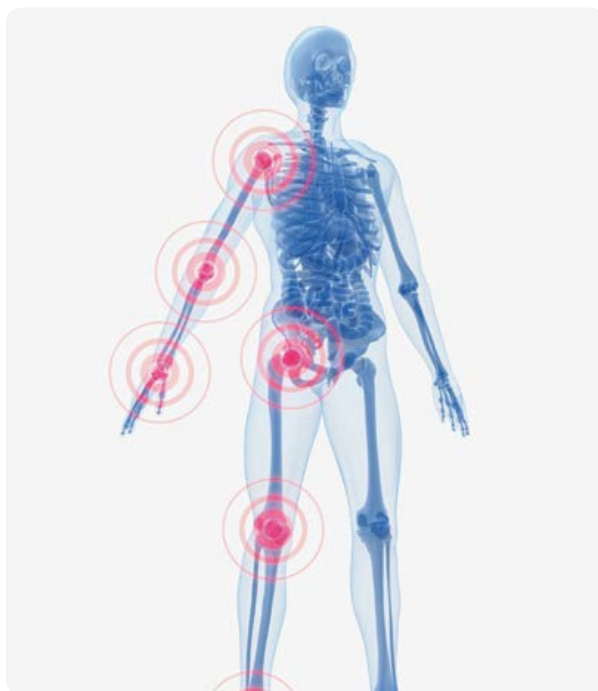
Primär indikation: **Inflammatoriska sjukdomar**

Utvecklingsfas: **Preklinisk**

Ägarandel: **77%**

Projektets ursprung: **Karolinska Institutet**

* Inkluderar indirekt ägande via KDev Investments



Pergamum AB

PERGAMUM

Pergamum AB:s utvecklingsprogram fokuserar på humana peptider vars positiva effekter mot inflammationer och infektioner har optimerats. Dessa egenskaper inkluderar ett brett antibakteriellt spektrum, modulering av inflammation och återskapande av funktioner som är viktiga för normal sårhäkning.

En fas I/II-studie med Pergamum AB:s peptid LL-37 på patienter med venösa bensår har avslutats. LL-37 visade utmärkt säkerhet och tolerabilitet och peptiden förbättrade läkningstiden signifikant jämfört med placebo. Pergamums peptid PXL01 har visat tecken på effekt i en fas II-studie, genom att förebygga adhesjoner

eller senkirurgi och peptiden DPK-060 har visat förbättrad läkningstid vid infektioner i ytterörat. Pergamum har tecknat ett samutvecklingsavtal med Cadila Pharmaceuticals Ltd. avseende PXL181, vilket är ett av bolagets projekt i tidig fas. Bolaget utvärderar nu ytterligare möjligheter till strategiska partnerskap.

Läkemedel

Projekt: **LL-37, PXL01, DPK-060, PXL181**

Primära indikationer: **Venösa bensår, komplikationer till senkirurgi och infektioner i ytterörat**

Utvecklingsfas: **Fas II (PXL181 i preklinisk fas)**

Ägarandel: **56%***

Projektens ursprung: **Karolinska Institutet, Lunds universitet, Uppsala Universitet, Sahlgrenska Universitetssjukhuset**

Mer information: **www.pergamum.com**

* Inkluderar indirekt ägande via KDev Investments



Promimic AB

Implantatsektorn växer starkt och behovet är stort av mer optimala material och nya implantattytor för att utveckla nya produkter och förbättra de kliniska resultaten. Flera implantatmaterial med mycket goda mekaniska egenskaper har nyligen utvecklats. Däremot har många material en begränsad förmåga att integrera med ben. Promimic utvecklar en unik implantattyta – HA^{nano} Surface – som kan appliceras på alla implantatmaterial inklusive metaller, keramer, pyrolyserat kol och polymerer, oavsett storlek och struktur på implantatet. Den 20 nanometer tunna beläggningen av hydroxyapatit bidrar till en snabbare integrering med benytan och förstärker förankringen av implantatet till benet. Teknologin har utvärderats noga både in vitro och in vivo och visat på en förkortad läkningstid av implantat där ytan har behandlats med HA^{nano} Surface.

Teknologi

Projekt: **HA^{nano} Surface**

Applicering: **Implantattyta**

Utvecklingsfas: **På marknaden**

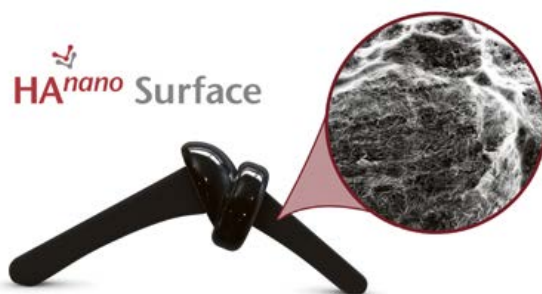
Ägarandel: **31%***

Projektets ursprung: **Chalmers Tekniska Högskola**

Mer information: **www.promimic.com**

* Inkuderar indirekt ägande via KDev Investments

Produkten har beviljats marknadsgodkännande av amerikanska FDA för användning i samband med dentalimplantat. Promimics mål är att bli implantatbranschens främsta leverantör av syntetiska benmaterial för gränssnittet mellan implantat och human vävnad.



Umecrine Mood AB



Många kvinnor upplever någon form av obehag och humörsvägningar under tiden före menstruation. För cirka fem procent av kvinnorna i fertil ålder är dessa symptom så allvarliga att de påverkar möjligheten att arbeta och leva ett normalt socialt liv. Tillståndet klassificeras med sjukdomsbenämningen premenstruellt dysforiskt syndrom ("PMDS"). Sjukdomssymptomen orsakar stort lidande för de drabbade patienterna och bidrar till höga samhällskostnader. Umecrine Moods läkemedelskandidat UC1010 är en "first-in-class"-behandling mot PMDS. UC1010 är specifikt utvecklad för att motverka de atypiska effekter som metaboliter av progesteron har på GABA-A receptorer i hjärnan, då denna process tros ligga bakom de viktigaste symptomen vid PMDS.

I en fas II-studie behandlades 120 PMDS-patienter med subkutana injektioner av antingen placebo eller en eller två doser av UC1010 under en menstruationscykel. Studiens mål var att utvärdera säkerhet och effekt av behandling med UC1010. Det primära effektmålet var minskning av typiska PMDS-symptom. Studien fann inga säkerhetsproblem med UC1010 och behandlingen tolererades väl. Medan det primära effektmålet inte uppnåddes, visades en lovande effekt av behandlingen i en efteranalys där hänsyn tagits till vissa begränsande faktorer i studien. Dessa data behöver bekräftas i ytterligare kliniska studier.

Läkemedel

Projekt: **UC1010**

Primär indikation: **PMDS och svår PMS**

Utvecklingsfas: **Fas II**

Ägarandel: **38%***

Projektets ursprung: **Umeå Universitet**

Mer information: **www.umecrine.se/mood**

* Inkuderar indirekt ägande via KDev Investments och Umecrine AB



Karolinska Developments aktie och ägare 2014

Ägarförhållanden

Den 31 december 2014 uppgick antalet aktieägare i Karolinska Development till 3 014. Det utländska ägandet uppgick till 45 % av aktiekapitalet och 36 % 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 2014 var 31,0 SEK, vid utgången av året var kursen 13,3 SEK, en nedgång med 57 %. Ingen Aktieutdelning ägde rum under 2014.

Aktiekapital

Vid utgången av 2014 uppgick aktiekapitalet till 26,7 MSEK fördelat på 53,4 miljoner aktier. Kvotvärdet är 0,50 SEK per aktie. Substansvärdet uppgick till 30,8 SEK per aktie.

Kortnamn och handelspost

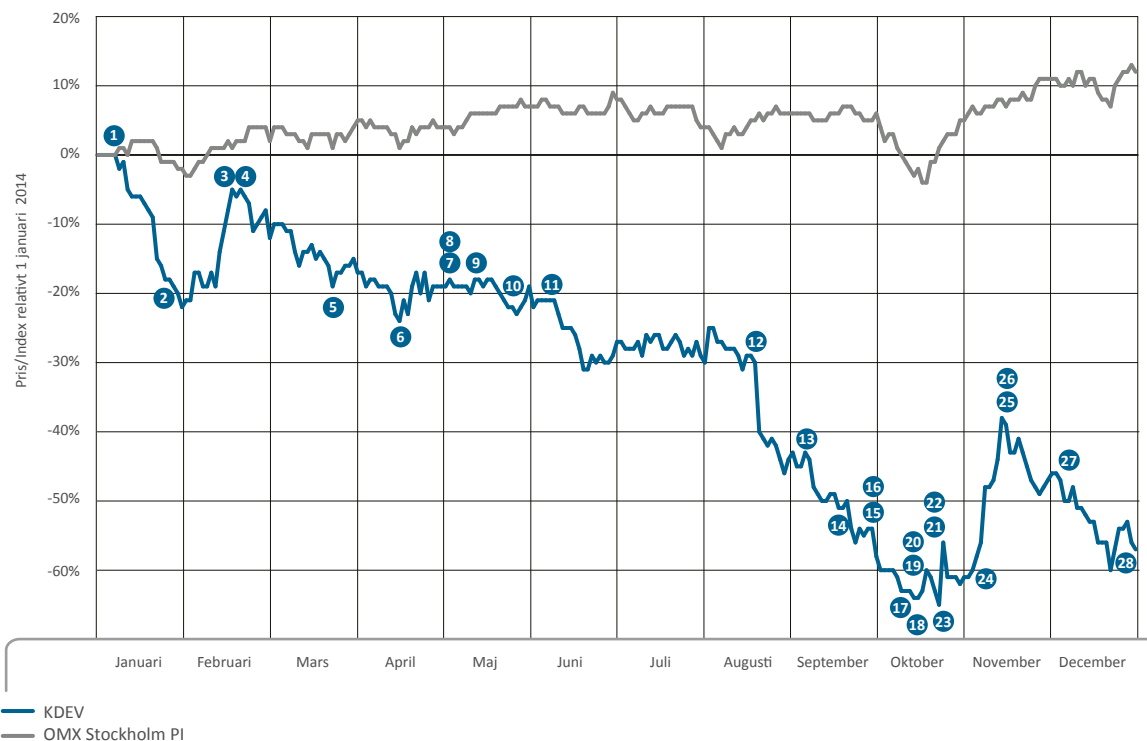
Kortnamnet på Karolinska Developments aktie är KDEV. Bolaget är noterat på NASDAQ OMX Stockholm och ingår i Small Cap Index. ISIN-koden är SE0002190926.

Aktieägare

	A aktier	B aktier	Kapital %	Röster %
Thai Charoen Pokphand Group	0	4 853 141	9,1%	7,3%
Third Swedish National Pension Fund	0	4 678 500	8,8%	7,0%
Karolinska Institutet Holding AB	1 503 098	2 126 902	6,8%	25,6%
Coastal Investment Management LLC	0	3 470 541	6,5%	5,2%
Östersjöstiftelsen	0	3 345 537	6,3%	5,0%
OTK Holding A/S	0	1 700 000	3,2%	2,5%
Insamlingsstiftelsen för främjande och utveckling av medicinsk forskning vid Karolinska Institutet	0	1 397 354	2,6%	2,1%
Foundation Asset Management AB	0	1 392 035	2,6%	2,1%
Jarla Investeringar AB	0	1 357 555	2,5%	2,0%
Ramsbury Invest AB	0	1 261 278	2,4%	1,9%
Summa 10 största aktieägarna	1 503 098	25 582 843	50,7%	60,7%
Summma övriga aktieägare	0	26 298 617	49,3%	39,3%
Summa alla aktieägare	1 503 098	51 881 460	100,0%	100,0%

Per den 31 December 2014

Källa: Euroclear



Väsentliga händelser 2014

- 1 NovaSAID inleder samarbete med Cadila Pharmaceuticals
- 2 Christian Tange utsedd till finanschef
- 3 Bokslutskommuniké 2013
- 4 Dilafor ingår licensavtal med Lee's Pharmaceuticals
- 5 Pharmanest visar positivt resultat med SHACT inom hysteroskopier
- 6 Aprea inleder fas I/II-studie med APR-246 inom äggstockscancer
- 7 Delårsrapport januari-mars
- 8 XSpray rapporterar positiva fas I-data för HyNap nilotinib
- 9 Karolinska Developments årsstämma - Nya styrelseledamöter invalda
- 10 Dilaforette presenterar fas I/II-data i okomplicerad malaria

- 11 Umecrine Mood rapporterar preliminära data från en explorativ fas II-studie inom PMDS
- 12 Delårsrapport januari-juni
- 13 Bruno Lucidi ny VD i Karolinska Developments onkologibolag
- 14 Umecrine Mood presenterar finala data i PMDS-studie
- 15 VD Torbjörn Bjerke lämnar Karolinska Development
- 16 Karolinska Development bjuder in till kapitalmarknadsdag och tidigarelägger rapporten för tredje kvartalet
- 17 Bruno Lucidi utsedd till VD för Karolinska Development
- 18 Forendo Pharma utlicensierar USA-rättigheterna för fispemifene till Apricus Biosciences
- 19 OssDsigns Cranioplug får marknadsgodkännande i USA
- 20 Clanotech får särskild läkemedelsstatus i EU

- 21 Athera inleder fas I-studie med PC-mAb
- 22 Delårsrapport för januari-september och ny strategi presenterad
- 23 Forendo Pharma slutför finansiering på 12 miljoner euro
- 24 Karolinska Development säkrar finansiering från CP Group - förbereder för en konvertibelemission
- 25 Kallelse till extra bolagsstämma
- 26 Boehringer Ingelheim utnyttjar inte optionsrätt med Athera för PC-mAb
- 27 Karolinska Developments extra bolagsstämma godkänner konvertibellån
- 28 Karolinska Development offentliggör preliminära utfallet i företrädesemissionen av konvertibler

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. **Innehav i Karolinska Development** 400 000 kronor i konvertibelt lån.



HENRIJETTE RICHTER

Styrelseledamot sedan 2014. **Född** 1971. **Medicine Doktor, magisterexamen.** **Övriga uppdrag** Partner vid Sofinnova Partners i Paris. Tidigare uppdrag inkluderar Investment Director vid Novo Seeds och Nova A/S (2007–2014) där hon var styrelserepresentant i Cytoguide ApS, Avilex Pharma ApS, Affinicon ApS, Orphazyme A/S och EpiTherapeutics A/S. Hon är dessutom för närvarande även styrelseledamot i Green Development and Demonstration Programme (GUDP) i Danmarks Livsmedels-, Jordbruks- och Fiskeridepartement. **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).



CARL JOHAN SUNDBERG

Styrelseledamot sedan 2014. **Född** 1958. **Leg. läkare och professor i fysiologi.** **Övriga uppdrag** Styrelseledamot i Cobra Biologics AB, Koordinator Vetenskap och Samhälle, rektors kansli vid KI, ledamot i Karolinska Institutets Innovation Council, chef för Avdelningen för Bioentreprenörskap, vald ledamot i Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien, ledamot i Internationella Olympiska Kommitténs Medicinska Kommission, Inspektör för Medicinska Föreningen och ordförande i Forska!Sverige. Tidigare uppdrag inkluderar Investment director i Karolinska Investment Fund, styrelseledamot i Global Genomics AB, Angiogenetics AB, NsGene AS, Cellectric AB, Alfa Rehab Center Holding AB, Karolinska Education AB och Feelgood Svenska AB, Vice VD för Euroscience och ordförande för Svensk Förening För Fysisk Aktivitet och Idrottsmedicin. **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 emeritus inom immunologi och leg. läkare.** **Övriga uppdrag** Styrelseordförande i Rhenman & Partners Asset Management AB. Styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum AB, Valneva SA, Sarepta Therapeutics Inc. 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.



ROBERT HOLLAND

Styrelseledamot sedan 2014. **Född** 1955. **Läkare, disputerad forskare.** **Övriga uppdrag** styrelseledamot i Newron Pharmaceuticals SpA och Early Clinical Development Consulting Ltd. Medicinsk chef och medlem av verkställande ledningen i Oxford Gene Technology IP Ltd. Ledande befattning i AstraZeneca, inklusive chef för Personalised Healthcare & Biomarkers och chef för Neuroscience. Befattningar inom klinisk forskning vid Wellcome, Solvay och Upjohn. Medlem av Faculty of Pharmaceutical Medicine. **Inget innehav i Karolinska Development.**

Vårt team



JIM VAN HEUSDEN
Verställande direktör

Utsedd 2015. **Född** 1971. **Med. Dr.** Jim Van heusden har över 20 års erfarenhet inom riskkapital, forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin, bland annat som grundare och VD för bioskills (2013-2015) och som partner vid det europeiska investmentbolaget Gimv (2001-2013). Under tiden vid Gimv satt han även i styrelsen för flertalet bioteknikbolag som Multiplicom NV (som ordförande), Ablynx NV, ActoGeniX NV, Pronota NV och Prosensa. Under 1993-2001 arbetade Jim Van heusden som senior forskare vid Janssen Pharmaceuticals (Johnson & Johnson). **Inget innehav i Karolinska Development.**



TERJE KALLAND
Vice VD och Forskningsdirektör

Utsedd till Vice VD 2012 och forskningschef 2011. **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 Axelar AB. Styrelseledamot i Akinion Pharmaceuticals AB och ARTS Biologics A/S. **Innehav i Karolinska Development** 45 000 aktier och 164 850 kronor i konvertibelt lån.



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. **Innehav i Karolinska Development** 34 333 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** 4 967 aktier och 15 543 i konvertibelt lån.



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 Astra-Zeneca R&D. **Övriga uppdrag** Styrelseledamot i Athera Biotechnologies AB, Biosergen AS, Inhalation Sciences Sweden AB, Lipidor AB, NovaSAID AB, Pharmanest AB och VD i Biosergen AS. **Innehav i Karolinska Development** 11 983 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/Astra-Zeneca, 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 gränslandet mellan patentlagstiftning och regulatorisk lagstiftning. **Övriga uppdrag** Ingår i ledningsgrupperna för ett flertal portföljbolag. **Innehav i Karolinska Development** 9 600 aktier.



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. **Innehav i Karolinska Development** 100 aktier.



EVA MONTGOMERIE
Redovisningsansvarig

I 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. **Innehav i Karolinska Development** 1 667 aktier.



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 AB, 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** 7 888 aktier.



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. **Innehav i Karolinska Development** 2 000 aktier.

Finansiella rapporter

37	Förvaltningsberättelse
43	Resultaträkning för Investmentföretaget
43	Resultat per aktie
43	Investmentföretagets rapport över totalresultatet
44	Rapport över finansiell ställning i Investmentföretaget
45	Rapport över förändring i Investmentföretagets eget kapital
46	Kassaflödesanalys för Investmentföretaget
47	Resultaträkning för moderbolaget
47	Moderbolagets rapport över totalresultatet
48	Balansräkning för moderbolaget
48	Ställda säkerheter och eventalförpliktelser
49	Förändring i moderbolagets eget kapital
50	Kassaflödesanalys för moderbolaget
51	Noter till de finansiella rapporterna
75	Årsredovisningens undertecknande
76	Revisionsberättelse
77	Bolagsstyrningsrapport för år 2014
80	Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
81	Definitioner
82	Ordlista
85	Datum för publicering av finansiell information

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören avger härmed årsredovisning för investmentföretaget och moderbolaget Karolinska Development AB (publ), organisationsnummer 556707-5048, för räkenskapsåret 2014.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Karolinska Development AB

Finansiering

Riktad nyemission på 63 miljoner kronor

Karolinska Development genomförde en riktad nyemission av aktier om totalt 63 miljoner kronor före emissionskostnader till den ledande asiatiska life science-investeraren Sino Biopharmaceutical Limited, ett bolag tillhörande Thai Charoen Pokphand Group (CP Group). Teckningskursen var 13 kronor per aktie, vilket var 4,4 procent lägre än aktiekursen vid stängning av NASDAQ OMX Stockholm den 4 november 2014, föregående handelsdag, och 10,7 procent högre än den volymvägda genomsnittliga kursen under perioden 8 oktober till 4 november 2014. Teckningskursen fastställdes genom förhandling mellan Karolinska Development och tecknaren, baserat på aktiens noterade marknadsvärde.

Emission av konvertibel lån

Extra bolagsstämma i Karolinska Development beslutade att godkänna styrelsens tidigare beslut (villkorat av bolagsstämmans godkännande) dels att uppta ett konvertibelt lån om nominellt högst cirka 227 miljoner kronor genom en företrädesemission av konvertibler samt, dels att uppta ett konvertibelt lån om nominellt högst cirka 173 miljoner kronor genom en riktad emission av konvertibler till CP Group (se not 15 för beskrivning av villkoren för konvertibel lånen).

Efter utgången av 2014 slutfördes emissionerna av konvertibel lån sedan Karolinska Development mottagit ytterligare anmälningar om teckning av konvertibler utan stöd av teckningsrätt efter teckningsperiodens slut till ett sammanlagt belopp om 39 miljoner kronor från Paradigm Capital Value Fund SICAV och EMF Europäische Marketing und Finanzmanagement AG, vilka inte tidigare äger aktier i bolaget. För att möjliggöra tilldelning beslutade styrelsen i Karolinska Development därför att förlänga teckningsperioden till den 28 februari 2015. Företrädesemissionen av konvertibler tecknades därmed till cirka 94 procent och tillförde Karolinska Development nominellt cirka 214,0 miljoner kronor före emissionskostnader. Tillsammans med den riktade emissionen av konvertibler till CP Group tillfördes Karolinska Development sammanlagt cirka 386,9 miljoner kronor före emissionskostnader.

Karolinska Development presenterade sin nya strategi vid bolagets kapitalmarknadsdag

Under fjärde kvartalet presenterade Karolinska Development en ny och mer fokuserad strategi för att optimera och frigöra värden i den existerande portföljen. Karolinska Developments styrelse och ledning är övertygade att denna nya strategi kommer att sätta Karolinska Development i en starkare position för att ta tillvara på de affärsmöjligheter som portföljbolagen ger:

- Karolinska Development investerar i en fokuserad portfölj av vetenskapligt attraktiva projekt, där det finns väldefinierade medicinska behov, inriktade på specialistvårdsprodukter och läkemedel.
- Bolaget driver fram ett starkt ledarskap i portföljbolagen med fokus på klinisk utveckling mot betydande värdestegringspunkter.
- Karolinska Development maximerar värdeskapande genom en differentierad investeringsstrategi där bolagen i portföljen finansieras utifrån signifikanta värdestegringspunkter för att uppnå exit på det sätt och vid den tidpunkt som är optimal med hänsyn till de enskilda portföljbolagens unika situation.
- Karolinska Development söker proaktivt syndikering med professionella investerare inom life science för att ytterligare bredda bolagets kompetens och nätverk.

Nya styrelseledamöter invalda vid bolagets årsstämma

Vid Karolinska Developments årsstämma den 14 maj invaldes Robert Holland, Henriette Richter och Carl Johan Sundberg som nya ledamöter i bolagets styrelse. Omval skedde av ledamöterna Bo Jesper Hansen (ordförande), Vlad Artamonov, Charlotte Edenius, Hans Wigzell och Klaus Wilgenbus. Rune Fransson och Per-Olof Edin hade avböjt omval.

Förändringar i bolagsledningen

Bruno Lucidi, som tidigare under året tillträtt som VD för KDev Oncology och portföljbolagen Aprea och Akinion Pharmaceuticals, utsågs till VD för Karolinska Development i oktober efter Torbjörn Bjerke som en månad tidigare lämnade sin befattning som VD.

Christian Tange efterträdde Robin Wright som finansdirektör. 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 kontraktsforskningsföretag inom bioteknik. Christian har en magisterexamen med inriktning mot ekonomi och juridik från Köpenhamns handelshögskola (Copenhagen Business School).

Portföljbolagen

Affärsutveckling

Forendo Pharma utlicensierade USA-rättigheterna för fispemifene till Apricus Biosciences

Forendo Pharma Oy meddelade att bolaget ingått ett bindande avtal om att utlicensiera USA-rättigheterna för utveckling och kommersialisering för fispemifene, till Apricus Biosciences Inc. Enligt avtalet skall Apricus betala en kontant licensavgift på 5 miljoner USD till Forendo. Apricus skall samtidigt överlåta cirka 3,6 miljoner stamaktier i Apricus till Forendo, motsvarande ett värde på 7,5 miljoner USD baserat på ett 360-dagars medelpris på aktien. Avtalet innefattar ytterligare milstolpsbetalningar kopplade till kliniska och regulatoriska framsteg (inklusive marknadsgodkännande från amerikanska läkemedelsmyndigheten) på upp till 45 miljoner USD. Därtill kommer kommersiella milstolpsbetalningar på upp till 260 miljoner USD förutsatt att fispemifenes årliga nettoförsäljning i USA uppnår 1 miljard USD. Apricus skall dessutom betala tvåsiffriga royalties på nettoförsäljning när produkten marknads Lanserats. Apricus skall ansvara för det kliniska utvecklingsprogrammet och svara för därtill hörande kostnader liksom för framtida kommersialisering i USA. Apricus uppskattar att en fas IIb-studie kan startas under första halvåret 2015 för att fastställa optimala doser av fispemifene för att behandla män med sekundär hypogonadism och för att uppnå "proof-of-concept" beträffande läkemedelkandidatens östrogenhämmande och antiinflammatoriska egenskaper på nedre urinvägarna och prostata bland män.

Forendo Pharma slutförde finansiering på 12 miljoner euro för utveckling av ny behandling inom endometrios

Forendo Pharma meddelade att bolaget framgångsrikt avslutat en finansieringsrunda som kommer att tillföra bolaget 12 miljoner euro. Novartis Venture Fund och MS Ventures deltar i finansieringen som nya ägare vid sidan av de nuvarande större aktieägarna Karolinska Development, Novo Seeds och Finnvera.

Dilafor ingick licens- och partnerskapsavtal med Lee's Pharmaceutical

I enlighet med villkoren i avtalet kommer Dilafor och Lee's Pharmaceutical gemensamt utveckla tafoxiparin för obstetriska och gynekologiska indikationer. Det gemensamma kliniska utvecklingsprogrammet för tafoxiparin kommer inledningsvis att inriktas på att förkorta värkärlbetet 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.

Boehringer Ingelheim valde att inte utnyttja sin optionsrätt med Athera Biotechnologies kring utvecklingen av PC-mAb

Athera Biotechnologies meddelade att Boehringer Ingelheim International GmbH inte kommer att utnyttja sin optionsrätt att licensiera Atheras antikropp, avsedd för behandling av hjärt-kärlsjukdomar. Boehringer Ingelheims beslut togs till följd av ändrad strategi inom forskning och utveckling. Atheras pågående kliniska utvecklingsprogram med den helt humana antikroppen PC-mAb påverkas inte av uppsägningen av avtalet. PC-mAb är avsedd för behandling av patienter med hjärt-kärlsjukdom som löper en ökad risk för sekundära komplikationer och dödsfall. Boehringer Ingelheims beslut att säga upp optionsavtalet tas som en följd av beslut om nytt fokus i bolagets FoU-strategi. Atheras pågående fas I-studie med PC-mAb kommer att genomföras som planerat och medfinansiering av framtida utvecklingskostnader genom EUs FP7-program CARDIMMUN påverkas inte av Boehringer Ingelheims beslut.

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

NovaSAID och Cadila Pharmaceuticals meddelade att bolagen avser inleda ett samarbete kring preklinisk och klinisk utveckling av ett antal läkemedelskandidater som tagits fram av NovaSAID. Utvecklingen genomförs 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.

Klinisk utveckling

XSpray rapporterade positiva fas I-data för HyNap™ nilotinib

XSpray Microparticles AB meddelade att bolagets egenutvecklade HyNap™-formulering av proteinkinashämmaren nilotinib uppvisade signifikant förbättrat upptag och minskad interaktion med föda i en klinisk fas I-studie, jämfört med tidigare rapporterade data för den kommersiellt tillgängliga formuleringen av nilotinib. Den avslutade fas I-studien utfördes i cross over-design och mätte exponeringen av XSprays egenutvecklade HyNap™-formulering av nilotinib hos friska individer. Vid administrering i fastande tillstånd resulterade en dos HyNap™ nilotinib på 150 mg i samma AUC-värden (area under the curve) som de som rapporterats för en dos på 400 mg av den marknadsförda produkten. I studien visades dessutom en ökning av läkemedelsexponeringen med 25 procent för HyNap™ nilotinib efter en fettrik måltid, mätt både som maximal koncentration (C max) och AUC. För den marknadsförda produkten rapporteras motsvarande ökning efter en fettrik måltid vara 112 procent respektive 82 procent. Utöver de kliniska resultaten som uppnåts med HyNap™ nilotinib så har XSpray i ett antal jämförande prekliniska in vivo-studier visat förbättrade resultat, både avseende exponering och minskat pH-beroende för ett antal andra marknadsförda proteinkinashämmare.

Dilaforette presenterade resultat från en explorativ fas I/II-studie i okomplicerad malaria

Dilaforette AB meddelade resultaten från en explorativ fas I/II-studie i malaria med sin läkemedelskandidat sevuparin. Effekterna av tilläggsbehandling med sevuparin studerades hos vuxna patienter med okomplicerad falciparum-malaria och substansen visade sig vara säker och välolerad. Studieresultaten indikerar viktiga tidiga anti-adhesiva effekter med en potential att förbättra behandlingen för patienter med svår malaria, även om det primära effektmålet inte uppnåddes.

Syftet med studien var att studera sevuparin hos vuxna patienter med okomplicerad falciparum-malaria som en förberedelse inför studier på patienter med svår malaria. Till följd av långsam rekrytering och för att kunna avancera programmet till svår malaria togs beslutet att avsluta

studien i förtid, då sammanlagt 53 av de planerade 89 patienterna hade behandlats. Av de 53 behandlade patienterna erhöll 23 patienter standardbehandling (SB), atovakvon/proguanil, och 30 fick SB plus sevuparin. Studieresultaten visade att sevuparin är säkert och tolereras väl hos vuxna patienter med okomplicerad falciparum-malaria. Studien uppnådde inte statistisk signifikans för det primära effektmålet, vilket var att visa en ökning av förekomsten av mogna parasiterade röda blodkroppar i blodcirkulationen under de första 11 timmarna efter starten av sevuparinbehandling. På grund av att studien avslutades i förtid kan dock inte resultaten utgöra grundval för en konklusiv bedömning av sevuparins potentiella effekt. Genomförda analyser indikerade ett högre antal mogna parasiter i det cirkulerande blodet redan en timme efter den första dosen av sevuparin. Observationen överensstämmer väl med den avsedda effekten av sevuparin, vilken är att upphäva blockeringen av mogna parasiterade röda blodkroppar i blodkärlen. Normalt fäster sig dessa på kärlväggen och hindrar blodflödet. Dessutom minskade antalet unga parasiterade celler genomgående under den tidiga perioden efter den första sevuparin-injektionen, vilket överensstämmer väl med den förmodade förmågan hos sevuparin att kunna blockera parasitinvasion i röda blodkroppar. Eftersom patienter med okomplicerad malaria har betydligt lägre nivåer av parasiter än patienter med svår sjukdom, ger analysen stöd för att genomföra ytterligare studier på patienter med svår malaria med målsättningen att påvisa sevuparins förmåga att upphäva bindningen. Detta bör leda till en bättre blodgenomströmning och en förbättrad klinisk effekt.

Umecrine Mood rapporterade resultat från en explorativ fas I/II-studie med UC1010 för behandling av premenstruell dysforiskt syndrom

I en explorativ dubbel-blind och randomiserad multicenterstudie behandlades 120 kvinnor med premenstruell dysforiskt syndrom (PMDS) med antingen placebo eller en av två doser UC1010 under en menstruationscykel. Det primära effektmålet baserades på symptomskattningar med en validerad skala (DRSP) för att mäta premenstruella symptom före och efter behandling med UC1010 eller placebo. Som rapporterats i juni 2014, uppnåddes inte studiens primära effektmål.

Efter slutförd utvärdering visade en post-hoc analys på två viktiga faktorer som påverkat resultatet: (i) genom en olycklig randomisering fanns en stor skillnad i follikelfassymptom hos patienterna innan behandlingen vilken bidragit till en stor skevhet mellan behandlingsgrupperna.

Vid omräkning av resultaten för det primära effektmålet genom individuell korrigering för denna skevhet ses en signifikant bättre behandlingseffekt hos gruppen av patienter som fått UC1010 jämfört med placebo ($p < 0,05$ för det totala symptomöängsen). (ii) på grund av problem med mätning av ägglossningen, har 32 procent av patienterna i studien fått dosering tidigare än avsett. Om endast patienter som behandlats enligt plan inkluderas i analysen finns en klart säkerställd positiv behandlingseffekt för UC1010 (båda doser) jämfört med placebo både för kardinalsymptomen för PMDS ($p = 0,003$) och för den totala symptomöängsen ($p = 0,006$), samt också för mätningen av symptomens påverkan på kvinnornas dagliga liv ($p = 0,01$). Studien visade också att UC1010 inte gav några biverkningar och är väl tolererat. Bolaget fokuserar nu på att hitta en partner och investerare för den fortsatta utvecklingen av UC1010.

Dosering påbörjad i fas I/II-studie med APR-246 vid äggstockscancer

Aprea AB meddelade att doseringen har inletts i en fas I/II proof-of-concept-studie med APR-246 i kombination med kemoterapi hos patienter med återfall av platinumkänslig höggradig serös äggstockscancer. Aprea har framgångsrikt utvecklat substanser som kan normalisera funktionen av p53-proteinet och därigenom framkalla celledöd av cancerceller samt öka känsligheten för cancerläkemedel. Såvitt företaget vet är APR-246 den enda substansen med denna verkningsmekanism som befinner sig i klinisk utveckling.

Athera inledde fas I-studie med bolagets humana antikropp PC-mAb

Athera Biotechnologies AB meddelade att första friska frivilliga försökspersoner doserats i en fas I-studie med den helt humana antikroppen PC-mAb. Atheras helt humana monoklonala antikropp PC-mAb har utvecklats mot inriktning på behandling av patienter med hjärt-kärlsjukdom som löper förhöjd risk för sekundära komplikationer och dödsfall. Tidigare publicerade studier har visat att låga plasmanivåer av kroppsegna antikroppar mot fosforylkolin (anti-PC) är förknippat med dålig prognos bland patienter som drabbats av akut hjärtinfarkt samt bland patienter med perifer kärlsjukdom. Den pågående fas I-studien

kommer att inkludera upp till 48 friska frivilliga som ges singeldos i ett eskalerande schema för att undersöka läkemedlets säkerhetsaspekter.

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

Det primära målet med den 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.

Regulatoriska nyheter

OssDsigs Cranioplug fick marknadsgodkännande i USA

OssDesign AB meddelade att bolagets biokeramiska borrhålsplugg - Cranioplug - har fått s.k.510(k)-clearance av US Food and Drug Administration (FDA). I de 500 000 öppna hjärnoperationer som utförs varje år i hela världen, görs borrhål i skallen och cirkulära snitt mellan borrhålen för att möjliggöra för kirurgen att nå hjärnan för det avsedda ingreppet. Efter ingreppet sätts skallbenet tillbaka med hjälp av metalldelar och förankras till det omgivande benet. Dessa lösningar lämnar borrhålet öppet med negativ inverkan på såväl det kosmetiska resultatet och den psykologiska hälsan för patienterna. Cranioplug är baserat på benliknande keramiska material och har, i motsats till metallbaserade alternativ, potential att integrera med omgivande benvävnad.

Clanotech fick särsläkemedelsstatus i EU för sin läkemedelskandidat inom glaukomkirurgi

Clanotech ABs antifibrotiska och antiangiogena läkemedelskandidat CLT-28643 erhöll särsläkemedelsstatus av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för förebyggande av ärrbildning efter glaukomfiltrationskirurgi. Clanotechs läkemedelskandidat är en $\alpha 5\beta 1$ -integrinantsagonist som har antiangiogena, antifibrotiska och antiinflammatoriska egenskaper vilka förväntas gynna sår-läkningssprocesser efter glaukomkirurgi. Särsläkemedelsstatus kommer att avsevärt förkorta en framtida godkännandeprocess och stärka marknadsexklusiviteten för en lanserad produkt.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Karolinska Development AB

Jim Van heusden tillträdde som VD

Jim Van heusden utsågs till VD för Karolinska Development efter att Bruno Lucidi lämnat bolaget. Före utnämningen i Karolinska Development grundade Jim 2013 bioskills, ett bolag som erbjuder innovativa lösningar för kapitalanskaffning samt strategisk rådgivning för bioteknikbolag och investeringsfonder specialiserade inom life science. Mellan 2001 och 2013 var han verksam i flera positioner vid Gimv som fokuserar på investeringar inom life science-sektorn. Från 2007 var Jim partner vid Gimv och skaffade under den perioden en utmärkt meritlista vad gäller att bygga framgångsrika företag. Före tiden på Gimv arbetade Jim som senior forskare vid enheten för onkologi vid Janssen Pharmaceuticals, en del av Johnson & Johnson. Jim är belgisk medborgare och är doktor i molekylär- och cellbiologi vid universitetet i Maastricht.

Innehavet i Axelar avyttrades

Karolinska Development avyttrade sin aktier i Axelar till Östersjöstiftelsen som ett led i den nya strategin med ett ökat fokus på den strategiska portföljen. Värde på Karolinska Developments innehav i Axelar skrevs av under 2014.

Minskning i verkligt värde i portföljen efter avskivningar

Den 28 april 2015 meddelade Karolinska Development en minskning av redovisat verkligt portföljvärde för delårsperioden januari-mars 2015

med 225,2 miljoner kronor, vilket resulterade i en portföljvärdering av 1 277,0 miljoner kronor. Efter beslut om att inte investera vidare i Pergamum AB, Umecrine Mood AB och NeoDynamics AB (opportunistiska bolag) och efter utvärdering av flertalet alternativ, beslutade Karolinska Development att skriva av värdet för dessa bolag. Pergamums värde skrevs av med 120,2 miljoner kronor, Umecrine Mood med 58,9 miljoner kronor och NeoDynamics AB med 9,7 miljoner kronor - allt jämfört med värderingarna i bokslutet för 2014. Ytterligare justeringar av verkligt värde på portföljen uppgick till 36,4 miljoner kronor.

Portföljbolagen

Dilaforette ingick samarbete med Ergomed för utveckling av behandling inom sicklecellanemi

Enligt avtalet anlätades Ergomed som kontraktsforskningsorganisation för att genomföra Dilaforettes multicenter och multinationella, randomiserade fas II-studie i SCD-patienter som lider av vasookklusiva kriser som planeras att starta under Q2 2015. Ergomed kommer parallellt att investera en del av intäkterna från de kliniska och regulatoriska aktiviteterna för studien mot en andel av aktierna i Dilaforette.

FINANSIELL UTVECKLING FÖR INVESTMENTFÖRETAGET UNDER 2014 (MSEK)

Resultat av verkligt värde förändring av andelar i portföljbolag

Resultat av verkligt värde förändring avseende investeringar i portföljbolag under år 2014 uppgick till -310,4 (-140,0).

Värdeutveckling

Under året uppgick investmentföretagets rörelseresultat till -372,2 (-198,7), vilket är en förändring med -173,5 jämfört med motsvarande period föregående år.

Under året passerade ett antal projekt i portföljen utvecklingsmilstolpar vilket påverkat verkligt värde för dessa portföljbolag positivt. Samtidigt utvecklades ett antal projekt i portföljen långsammare jämfört med tidigare prognoser, vilket resulterat i negativa förändringar av verkligt värde. Under året påverkades resultatet av en negativ förändring av verkligt värde i innehavet av KDev Investments AB i Axelar AB som uppgick till -220,7 till följd av att processen med att finna partners för den fortsatta utvecklingen av bolagens läkemedelsprojekt inte infriat förväntningarna. På grund av förändringar av verkligt värde i Biosergen AS påverkades årets resultat med -28,3 då bolaget ej säkrat finansiering för det kommande utvecklingsarbetet. Under året påverkades verkligt värde positivt av justeringar i diskonteringsräntorna (WACC) (se "Information om värderingsmetodik i nivå 3" i not 18).

Övriga kostnader har minskat med 8,8 jämfört med motsvarande period föregående år. Kostnader för juridisk biträde, konsulter samt resor har minskat i jämförelse med motsvarande period föregående år, och jämförelseperiodens rörelseresultat belastades med kostnader av engångskaraktär uppgående till 3,5 avseende transaktionen med Rosetta. Under perioden har personalkostnaderna belastats med reserv för avgångsvederlag till den tidigare verkställande direktören, Torbjörn Bjerke, uppgående till 7,2 inklusive pensions- och sociala kostnader samt reserv för bonus till företagsledningen uppgående till 8,5 inklusive sociala kostnader.

Resultat

Investmentföretagets resultat före skatt under året uppgick till -375,8 (-157,3).

Finansiell ställning

Per balansdagen uppgick soliditeten i investmentföretaget till 96 (99) procent och det egna kapitalet till 1 645,5 (1 957,6).

Likvida medel och kortfristiga placeringar i investmentföretaget uppgick till 141,3 (200,7), varav 124,2 är förbehållet förväntade följdinvesteringar i KDev Investments-portföljen. Totala tillgångar uppgick till 1 710,4 (1 979,6).

Kassaflöde

Kassaflödet för investmentföretaget år 2014 uppgick till -22,4 (-73,4). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -108,4 (-70,9). Genom finansieringsverksamheten tillfördes investmentföretaget 85,9 (0,0) via nyemission av aktier och pågående nyemission av konvertibler, egna aktier återköptes för 0,0 (-2,5).

Investeringar i portföljbolagen

Investeringar i portföljbolag under året uppgick till 84,0 (266,2).

Investeringar under året gjordes i KDev Investments-portföljen med 47,2 (varav Dilaforette Holding AB 18,0, Aprea AB 6,4, Dilafor AB 6,0, Umechrine Mood AB 5,8, NeoDynamics AB 3,6, Clanotech AB 2,9, Pergamum AB 1,8, Promimic AB 1,8 och Inhalation Sciences Sweden AB 0,9) samt i Umechrine Cognition AB 15,0, XSpray Microparticles AB 6,7, Pharmanest AB 7,7, KCIF Co-Investment Fund KB 3,8 och Forendo Pharma Oy 3,6.

FINANSIELL UTVECKLING FÖR MODERBOLAGET UNDER 2014 (MSEK)

Under år 2014 uppgick moderbolagets rörelseresultat till -76,8 (47,3), vilket är en förändring med -124,1 jämfört med motsvarande period föregående år. I rörelseresultatet för jämförelseperioden ingår realisationsresultat från försäljning av aktier i KDev Investments AB till Rosetta uppgående till 123,7.

Under året har rörelseresultatet belastas med nedskrivningar av innehaven i Athera Biotechnologies AB -12,0, resultatandel i KCIF Co-Investment Fund KB -1,9, Umechrine AB -0,9 och KDev Oncology AB -0,1. Övriga externa kostnader har minskat med 8,9 jämfört med motsvarande period föregående år. Kostnader för juridisk biträde, konsulter samt resor har minskat i jämförelse med motsvarande period föregående år, och jämförelseperiodens rörelseresultat belastades med kostnader av engångskaraktär uppgående till 3,5 avseende transaktionen med Rosetta. Under året har personalkostnaderna belastats med reserv för avgångsvederlag till den tidigare verkställande direktören, Torbjörn Bjerke, uppgående till 7,2 inklusive pensions- och sociala kostnader samt reserv för bonus till företagsledningen uppgående till 8,5 inklusive sociala kostnader.

Moderbolagets resultat efter skatt under året uppgick till -78,1 (47,3).

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 5).

Innehav av egna aktier

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. Återköp av egna aktier har genomförts i syfte att täcka sociala avgifter relaterade till incitamentsprogrammen PSP 2012, PSP 2013 samt PSP 2014.

Framtida utveckling

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 avvyrningar 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 avseende värdering

Bolag verksam 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 och subjektivitet i indata gör att det framräknade portföljvärdet kan avvika kraftigt från det framtida faktiska utfallet. Det beror huvudsakligen på känslighet i värderingsberäkningarna bland annat 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. Beslut om finansieringsstrategier kan ha en effekt på värderingarna.

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 resultatet.

Finansiella risker

Finansiella risker utgörs av investeringar i form av eget kapital- och låneinstrument i portföljbolag samt risker i förvaltning av likvida medel, se not 18.

Framtida finansieringsbehov

Karolinska Development investerar i bolag där god avkastning kan genereras. Utveckling av portföljbolagens forskningsprojekt kommer att kräva kapitaltillskott från dess investerare för att kunna realisera värden i portföljbolagen. Portföljbolagen har dock inga garantier att erforderligt kapital kan anskaffas för att finansiera projekten på fördelaktiga villkor, eller att sådant kapital kan anskaffas överhuvudtaget.

Långsiktig finansiering av portföljbolagens kapitalbehov tillgodoses genom att Karolinska Development investerar i huvudsak tillsammans med andra investerare. Karolinska Development vidmakthåller strategin att kontinuerligt investera i portföljbolagen i syndikat med andra investerare. Karolinska Development kan dock komma att frångå att investera i relation till sin pro rata andel av portföljbolag, vilket kan medföra en effekt på Karolinska Developments värdering av portföljbolagen. I de fall portföljbolag inte lyckas attrahera andra investerare kan Karolinska Development välja att ensamt investera, vilket också kan påverka värderingen av portföljbolagen.

Prioriteringar måste ske för att optimera avkastningen. Portföljbolag kan misslyckas att uppnå milstolpar eller att utvecklas enligt plan. I så fall kan portföljbolag behöva begränsa sin verksamhet. Karolinska Developments ägarandel kan komma att utspädas av andra investerare och medinvestorer kan komma att avstå från saminvestering på motsvarande villkor. Om någon av dessa händelser skulle inträffa kan detta ha en negativ påverkan på portföljbolagens verksamhet och på Karolinska Developments värdering av portföljbolagen. Det kan även finnas risk att Karolinska Development avstår från att delta i investeringar i den opportunistiska portföljen. Om projekt saknar saminvesterare som validerar portföljbolagens värden kan det komma att påverka värden på portföljbolagen negativt.

Investeringar i portföljbolag under 2015 bedöms öka jämfört med föregående år till följd av att flera portföljbolag i den strategiska portföljen bedriver värdemässigt kritiska verksamheter, alternativt avser påbörja sådana aktiviteter under året. Flera bolag väntas ingå licensavtal med partners, och icke – dilutiva bidrag såsom EU-stöd och tredjepartsfinansiering väntas öka. I såväl den strategiska som den opportunistiska portföljen kan strategin att i högre grad söka saminvesterare medföra ökade förutsättningar till framgång.

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 ytterligare beskrivning om risker och osäkerhetsfaktorer se sidan 55–56.

Flerårsöversikt

Belopp MSEK	Investmentföretaget ¹				
	2014	2013 (omräknat)	2012 (omräknat)	2011 (omräknat)	2010 (omräknat)
Resultaträkning					
Intäkter	5	5	4	2	11
Rörelsekostnader	-69	-64	-60	-64	-57
Resultat av verkligt värde förändring	-310	-140	121	-176	-233
Resultat från försäljning av portföljbolag	2	-	-	-	-
Rörelseresultat	-372	-199	65	-238	-279
Finansnetto	-4	41	-22	-6	6
Resultat efter finansiella poster	-376	-157	43	-244	-273
Balansräkning					
Materiella anläggningstillgångar	1	1	-	-	-
Andelar i portföljbolag	1 502	1 729	1 827	1 547	1 455
Lånefordringar portföljbolag	12	6	13	4	-
Övriga finansiella tillgångar	38	38	9	-	-
Summa anläggningstillgångar	1 553	1 774	1 849	1 551	1 455
Övriga omsättningstillgångar	17	5	6	7	101
Kortfristiga placeringar	128	165	174	457	137
Likvida medel	13	35	109	68	73
Summa omsättningstillgångar	158	206	288	532	311
Summa tillgångar	1 711	1 980	2 137	2 083	1 765
Eget kapital	1 646	1 958	2 116	2 075	1 755
Långfristiga skulder	35	9	11	-	-
Kortfristiga skulder	30	12	11	8	9
Summa skulder och eget kapital	1 711	1 979	2 137	2 083	1 765
Kassaflöde					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-109	-71	43	-568	-304
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	86	-2	-2	563	-7
Årets kassaflöde	-22	-73	41	-5	-311
Nyckeltal					
Sysselsatt kapital	1 680	1 967	2 126	2 075	1 755
Räntabilitet på eget kapital	-23%	-8%	2%	-12%	-16%
Räntabilitet på sysselsatt kapital	-22%	-8%	2%	-12%	-16%
Soliditet	96%	99%	99%	100%	99%
Medelantal anställda	13	14	16	16	15
Data per aktie					
Resultat efter skatt, SEK	-7,73	-3,25	0,89	-5,56	-8,22
Eget kapital, SEK	30,9	40,5	43,6	42,7	52,7
Substansvärde, SEK	30,8	40,7	43,8	42,8	49,9
Aktiens börskurs vid årets slut, SEK	13,3	30,9	15,30	25,80	-
Utdelning, SEK	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Börskurs/Eget kapital per aktie	43%	76%	35%	60%	-
Börskurs/Substansvärde per aktie	42%	76%	35%	60%	-
Antal aktier vid årets utgång	53 384 558	48 531 417	48 531 417	48 531 417	33 331 417
Vägt genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	48 606 243	48 350 016	48 529 767	43 908 951	33 263 938

¹ Från 2014 har bolaget tillämpat nya regler för redovisning som ett investmentföretag. Historiska perioder har därför omräknats. Se vidare not 45.

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat (SEK)

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

Balanserad förlust	-502 587 412
Överkursfond	1 838 917 865
Årets resultat	-78 130 046
Summa	1 258 200 407

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	1 258 200 407
Summa	1 258 200 407

Vad beträffar investmentföretagets och moderbolagets 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 Investmentföretaget

Belopp i KSEK	Not	2014	2013 (omräknat)
Intäkter	2	5 030	4 948
Övriga kostnader	3,4	-16 447	-25 292
Personalkostnader	5	-51 933	-38 290
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-212	-114
Resultat av verkligt värde förändring av andelar i portföljbolag	18	-310 399	-139 996
Resultat vid försäljning av andelar i portföljbolag		1 745	-
Rörelseresultat		-372 216	-198 744
Ränteintäkter		637	5 887
Räntekostnader		-4	-49
Övriga finansiella vinster och förluster	6	-4 232	35 591
Finansiella poster netto		-3 599	41 429
Resultat före skatt		-375 815	-157 315
Skatt	7	-	-
ÅRETS RESULTAT		-375 815	-157 315

Resultat per aktie

Belopp i SEK	Not	2014	2013 (omräknat)
Resultat per aktie, vägt genomsnitt, före och efter utspädning		-7,73	-3,25
Antal aktier, vägt genomsnitt	14	48 606 243	48 350 016

Investmentföretagets rapport över totalresultatet

Belopp i KSEK	Not	2014	2013 (omräknat)
Årets resultat		-375 815	-157 315
Årets totalresultat		-375 815	-157 315

Rapport över finansiell ställning för Investmentföretaget

Belopp i KSEK	Not	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	8	317	529	9
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	9	1 502 186	1 729 465	1 827 190
Lånefordringar portföljbolag	10	12 062	5 894	12 856
Övriga finansiella tillgångar	18	38 113	38 113	8 907
Summa anläggningstillgångar		1 552 678	1 774 001	1 848 962
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar	11	-	3	106
Fordringar på portföljbolag		895	254	563
Övriga kortfristiga fordringar	12	3 103	3 225	2 476
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13	12 364	1 477	2 463
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen	18	128 443	165 334	174 160
Likvida medel	18	12 885	35 323	108 680
Summa omsättningstillgångar		157 690	205 616	288 448
SUMMA TILLGÅNGAR		1 710 368	1 979 617	2 137 410
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital	14	26 692	24 266	24 266
Övrigt tillskjutet kapital		1 828 844	1 768 179	1 768 179
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-209 992	165 159	323 060
Summa eget kapital		1 645 544	1 957 604	2 115 505
Långfristiga skulder				
Konvertibelt lån	15	22 858	-	-
Övriga finansiella skulder	18	11 686	9 438	10 889
Summa långfristiga skulder		34 544	9 438	10 889
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		4 668	2 426	2 510
Skulder till portföljbolag		442	442	473
Övriga kortfristiga skulder	16	1 023	1 593	1 512
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	24 147	8 114	6 521
Summa kortfristiga skulder		30 280	12 575	11 016
Summa skulder		64 824	22 013	21 905
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 710 368	1 979 617	2 137 410

Rapport över förändringar i Investmentföretagets egna kapital

Belopp i KSEK	Not	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare				Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt eget kapital
		Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Summa		
Ingående eget kapital 2014-01-01	14	24 266	1 768 179	165 159	1 957 604		1 957 604
Årets resultat				-375 815	-375 815		-375 815
Årets totalresultat				-375 815	-375 815		-375 815
Nyemission		2 426	60 665		63 091		63 091
Effekt av incitamentsprogram				664	664		664
Utgående eget kapital 2014-12-31		26 692	1 828 844	-209 992	1 645 544		1 645 544
Ingående eget kapital 2013-01-01 (omräknat)	14	24 266	1 768 179	323 060	2 115 505		2 115 505
Årets resultat				-157 315	-157 315		-157 315
Årets totalresultat				-157 315	-157 315		-157 315
Effekt av incitamentsprogram				1 897	1 897		1 897
Köp av egna aktier				-2 483	-2 483		-2 483
Utgående eget kapital 2013-12-31 (omräknat)		24 266	1 768 179	165 159	1 957 604		1 957 604
Ingående eget kapital 2012-01-01	14	24 266	1 768 179	-122 547	1 669 898	354 294	2 024 192
Effekt av byte av redovisningsprincip till investmentföretag	45			404 640	404 640	-354 294	50 346
Justerat ingående eget kapital 2012-01-01		24 266	1 768 179	282 093	2 074 538	-	2 074 538
Årets resultat				43 210	43 210		43 210
Årets totalresultat				43 210	43 210		43 210
Köp av egna aktier				-2 243	-2 243		-2 243
Utgående eget kapital 2012-12-31 (omräknat)		24 266	1 768 179	323 060	2 115 505	-	2 115 505

Kassaflödesanalys för Investmentföretaget

Belopp i KSEK	Not	2014	2013 (omräknat)
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-372 216	-198 744
Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster			
Avskrivningar	8	212	114
Resultat av verkligt värde förändring	18	310 399	139 996
Resultat från försäljning av portföljbolag		-1 745	-
Övriga poster		17 253 ¹	2 171
Realiserad avkastning på kortfristiga placeringar		1 478	1 062
Erhållna/betalda räntor		356	5 312
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital och operationella investeringar		-44 263	-50 089
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-12 175	1 116
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		1 117	2 575
Operationella investeringar			
Försäljning av andelar i portföljbolag		1 923	194 924
Förvärv av andelar i portföljbolag	34, 35, 36	-77 326	-198 120
Utbetalda lån till portföljbolag	10	-15 712	-27 750
Försäljning av kortfristiga placeringar ³		38 049	7 105
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-635
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-108 387	-70 874
Finansieringsverksamheten			
Köp av egna aktier		-	-2 483
Nyemission		63 091	-
Konvertiblemission ²		22 858	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		85 949	-2 483
Årets kassaflöde		-22 438	-73 357
Likvida medel vid årets början	18	35 323	108 680
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	18	12 885	35 323

¹ Avser återläggning av icke kassaflödespåverkande reserv för avgångsvederlag, bonus till företagsledning samt kostnader för incitamentsprogram.

² Pågående emission av konvertibler har slutförts i februari 2015 och har inbringat ytterligare 364 MSEK.

Tilläggsupplysning³

Belopp i KSEK	Not	2014	2013 (omräknat)
Likvida medel vid årets slut		12 885	35 323
Kortfristiga placeringar, marknadsvärde per balansdagen		128 443	165 334
LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR VID ÅRETS SLUT		141 328	200 657

³ Överskottslikviditet i investmentföretaget investeras i räntefonder och redovisas som kortfristiga placeringar med löptid överstigande tre månader. Dessa investeringar redovisas följaktligen inte som likvida medel och inkluderas därför i kassaflödet från den löpande verksamheten. Tilläggsupplysningen presenteras för att ge en total översikt över investmentföretagets tillgängliga medel inkluderande både likvida medel och kortfristiga placeringar.

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i KSEK	Not	2014	2013
Nettoomsättning	24	5 030	4 948
Intäkter		5 030	4 948
Övriga externa kostnader	25,26	-16 447	-25 293
Personalkostnader	27	-51 933	-38 290
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-212	-114
Nedskrivningar av aktier i dotterföretag, joint ventures, intresseföretag och andra långfristiga värdepappersinnehav	28	-14 911	-24 701
Resultat vid försäljning av aktier i portföljbolag	29	1 693	90 909
Rörelseresultat		-76 780	7 459
Ränteintäkter och liknande resultatposter	30	2 497	39 999
Räntekostnader och liknande resultatposter	31	-3 847	-144
Finansiella poster netto		-1 350	39 855
Skatt	32	–	–
ÅRETS RESULTAT		-78 130	47 314

Moderbolagets rapport över totalresultatet

Belopp i KSEK	Not	2014	2013
Årets resultat		-78 130	47 314
Årets totalresultat		-78 130	47 314

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i KSEK	Not	2014-12-31	2013-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Maskiner och inventarier	33	317	529
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i dotterföretag	34	40 212	32 875
Andelar i joint ventures	35	1 058 415	997 972
Andelar i intresseföretag	35	33 012	31 036
Andra långfristiga värdepappersinnehav	36	7 115	8 714
Lånefordringar joint ventures och intresseföretag	38	12 062	5 894
Övriga finansiella tillgångar		33 493	32 522
Summa anläggningstillgångar		1 184 626	1 109 542
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	39	-	202
Fordringar på portföljbolag		895	55
Övriga fordringar	40	3 103	3 225
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	41	12 364	1 477
Kortfristiga placeringar		128 443	165 334
Kassa och bank		12 885	35 323
Summa omsättningstillgångar		157 690	205 616
SUMMA TILLGÅNGAR		1 342 316	1 315 158
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	14	26 692	24 266
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		1 838 918	1 778 253
Balanserat resultat		-502 588	-550 566
Årets resultat		-78 130	47 314
Summa eget kapital		1 284 892	1 299 267
Långfristiga skulder			
Konvertibelt lån	15	22 858	-
Pensionsåtagande		4 286	3 315
Summa långfristiga skulder		27 144	3 315
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 668	2 426
Skulder till portföljbolag		442	442
Övriga kortfristiga skulder	42	1 023	1 594
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	43	24 147	8 114
Summa kortfristiga skulder		30 280	12 576
Summa skulder		57 424	15 891
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 342 316	1 315 158

Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Belopp i KSEK	Not	2014-12-31	2013-12-31
Ställda säkerheter	19	4 286	3 315
Totalt		4 286	3 315

Förändring i moderbolagets eget kapital

Belopp i KSEK	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
		Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2014-01-01	14	24 266	1 778 253	-550 566	47 314	1 299 267
Resultatdisposition				47 314	-47 314	0
Årets resultat					-78 130	-78 130
Summa		24 266	1 778 253	-503 252	-78 130	1 221 137
Nyemission		2 426	60 665			63 091
Effekt av incitamentsprogram				664		664
Utgående eget kapital 2014-12-31		26 692	1 838 918	-502 588	-78 130	1 284 892
Ingående eget kapital 2013-01-01	14	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
Effekt av incitamentsprogram				1 897		1 897
Utgående eget kapital 2013-12-31		24 266	1 778 253	-550 566	47 314	1 299 267

Kassaflödesanalys för moderbolaget

Belopp i KSEK	Not	2014	2013
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-76 780	7 459
Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster			
Avskrivningar och nedskrivningar	28,33	15 123	24 815
Resultat från försäljning av portföljbolag		-1 693	-90 909
Övriga poster		17 253 ¹	1 897
Realiserad värdeförändring kortfristiga placeringar		1 478	1 062
Erhållna/betalda räntor		356	5 312
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital och operationella investeringar		-44 263	-50 364
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-12 174	2 406
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		1 116	1 559
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-634
Förvärv av dotterföretag	34	-7 677	-21 782
Förvärv av aktier i joint ventures och intresseföretag	35	-69 649	-176 330
Förvärv av andra långfristiga värdepapper		-	-8
Försäljning av kortfristiga placeringar ³		38 049	7 105
Försäljning av aktier i dotterföretag		-	4 031
Försäljning av aktier i joint ventures och intresseföretag		1 923	190 893
Utbetalda lån till intresseföretag	38	-15 712	-27 750
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-108 387	-70 874
Finansieringsverksamheten			
Köp av egna aktier		-	-2 483
Nyemission		63 091	-
Konvertiblemission ²		22 858	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		85 949	-2 483
Årets kassaflöde		-22 438	-73 357
Likvida medel vid årets början		35 323	108 680
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		12 885	35 323

¹ Avser återläggning av icke kassaflödespåverkande reserv för avgångsvederlag, bonus till företagsledning samt kostnader för incitamentsprogram.

² Pågående nyemission av konvertibler har slutförts i februari 2015 och har inbringat ytterligare 364 MSEK.

Tilläggsupplysning³

Belopp i KSEK	Not	2014	2013
Likvida medel vid årets slut		12 885	35 323
Kortfristiga placeringar, marknadsvärde per balansdagen		128 443	165 334
LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR VID ÅRETS SLUT		141 328	200 657

³ Överskottsslikviditet i moderbolaget investeras i räntefonder och redovisas som kortfristiga placeringar med löptid överstigande tre månader. Dessa investeringar redovisas följaktligen inte som likvida medel och inkluderas därför i kassaflödet från den löpande verksamheten. Tilläggsupplysningen presenteras för att ge en total översikt över moderbolagets tillgängliga medel inkluderande både likvida medel och kortfristiga placeringar.

Noter till de finansiella rapporterna

Not 1 | Redovisningsprinciper

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Karolinska Development AB (publ) ("Karolinska Development", "Investmentföretaget", eller "Bolaget") erhåller medel från flera oberoende investerare/aktieägare genom emission och försäljning av aktier och räntebärande instrument. Bolaget investerar erhållna medel i portföljbolag som utvecklar medicinska innovationer, vilket beskrivs nedan, och vars enda syfte är att få avkastning genom värdestegring och kapitalavkastning. Dessa tillfälliga investeringar är inga investmentföretag utan benämns nedan som "portföljbolag". Bolaget med organisationsnummer 556707-5048 är ett aktiebolag med säte i Solna, Sverige. Karolinska Development ABs mål är att skapa värde för såväl investerare som patienter och forskare genom att investera i portföljbolag som utvecklar produkter som kan säljas eller utlicensieras med hög avkastning. Affärsmodellen är att selektera medicinska innovationer, utveckla innovationer samt kommersialisera innovationer genom försäljning av portföljbolag eller utlicensiering av produkter. Ett "deal flow"-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB, i kombination med andra samarbetsavtal, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer.

ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

De finansiella rapporterna 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 Europeiska Unionen. Vidare har rekommendationen RFR1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner" samt uttalande UFR 3-9 från Rådet för finansiell rapportering tillämpats.

FÖRUTSÄTTNINGAR VID UPPRÄTTANDE AV INVESTMENTFÖRETAGETS FINANSIELLA RAPPORTER

Bolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för Investmentföretaget. Detta 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 dotterbolag (förutom dotterbolag som tillhandahåller tjänster som har anknytning till Investmentföretagets investeringsverksamhet), joint ventures och intressebolag, andra värdepappersinnehav, övriga finansiella tillgångar och skulder, samt kortfristiga placeringar kategoriserade som finansiella tillgångar som innehas för handel.

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 påverkar 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 Investmentföretaget har tillämpats konsekvent för samtliga perioder som presenteras i dessa finansiella rapporter, om inte annat framgår nedan.

ÄNDRINGAR I REDOVISNINGSPRINCIPER OCH UPPLYSNINGAR

Nya och ändrade standarder som tillämpas av Investmentföretaget

Bolaget är ett Investmentföretag enligt IFRS 10 Koncernredovisning och som trädde i kraft för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2014, med tillåten förtidstillämpning. Reglerna för investmentföretag innebär att Karolinska Development inte konsoliderar sina dotterbolag, såvida inte bolagen själva är investmentföretag. Denna finansiella rapport utgörs av information avseende Investmentföretaget, där dotterbolag som själva inte är investmentföretag, joint ventures, intressebolag och övriga finansiella investeringar värderas till verkligt värde i balansräkningen med värdeförändringar redovisade i resultaträkningen 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 årsredovisningslagen. Karolinska Development har även tillämpat övriga nya och reviderade standarderna i "paketet om fem" avseende konsolidering från och med 1 januari 2014: IFRS 10 Koncernredovisning, 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. Karolinska Development har implementerat de ändrade redovisningsprinciperna retroaktivt i enlighet med övergångsreglerna IFRS 10 Koncernredovisning och IAS 8 Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel. Not 45 visar effekterna av ändrad redovisningsprincip för 2012-2013.

Övriga nya eller reviderade IFRS standarder samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee har inte haft någon effekt på Investmentföretaget.

Nya och ändrade IFRS och tolkningar som ännu inte trätt i kraft

Investmentföretaget har valt att inte tillämpa följande nya och ändrade IFRS och tolkningar som har utfärdats men ännu ej trätt i kraft:

IFRS 9 "Financial instruments" hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella skulder och tillgångar. 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 bolagets 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 värderas 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. Investmentföretaget har för avsikt att tillämpa den nya standarden senast räkenskapsåret som börjar 1 januari 2018 och har ännu inte utvärderat effekterna. Inga andra av de IFRS eller tolkningar som ännu inte trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på Investmentföretaget.

VÄSENTLIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

Klassificering

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

Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av ett bolag som bedriver affärsverksamhet från vilken den kan få intäkter och ådra sig kostnader, vars rörelseresultat regelbundet granskas av bolagets högste verkställande beslutsfattare, och för vilken det finns fristående finansiell information. Investmentföretagets rapportering av rörelsesegment överensstämmer med 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. Investmentföretagets bedömning är att den högste verkställande beslutsfattaren utgörs av företagsledningen. I den interna rapporteringen bedömer företagsledningen resultatet för Investmentföretaget och företagsledningen granskar inte resultatet för olika delar av Investmentföretaget. Investmentföretaget bedöms därför utgöra ett enda rapporterbart rörelsesegment.

KONSOLIDERINGSPRINCIPER

Karolinska Development har fastställt att det uppfyller definitionen av ett investmentföretag. Ett investmentföretag ska inte konsolidera sina dotterbolag eller tillämpa IFRS 3 Rörelseförvärv när det erhåller bestämmande inflytande över ett annat bolag, med undantag för dotterbolag som tillhandahåller tjänster med koppling till investmentföretagets investeringsverksamhet. Ett investmentföretag värderar istället innehav i portföljbolag till dess verkliga värde via resultaträkningen i enlighet med IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering.

Karolinska Development har inga innehav i andra investmentföretag som ska konsolideras under någon av rapporteringsperioderna.

Dotterbolag

Dotterbolag är bolag som står under ett bestämmande inflytande av Investmentföretaget. En investerare innehar följaktligen endast bestämmande inflytande över ett investeringsobjekt om investeraren:

- a) har inflytande över investeringsobjektet
- b) exponeras för, eller har rätt till, rörlig avkastning från sitt engagemang i investeringsobjektet, och
- c) kan använda sitt inflytande över investeringsobjektet till att påverka sin avkastning.

Investmentföretaget tar hänsyn till samtliga fakta och omständigheter vid sin bedömning om den har bestämmande inflytande över ett investeringsobjekt. Investmentföretaget omprövar huruvida bestämmande inflytande föreligger om fakta och omständigheter tyder på att en eller flera av de faktorer för bestämmande inflytande ändrats.

Intressebolag

Ett intressebolag är ett bolag över vilket Investmentföretaget 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 Investmentföretaget direkt eller indirekt innehar aktier som representerar 20-50 procent av rösterna, eller genom avtal erhåller ett betydande inflytande.

Karolinska Development är ett Investmentföretag, i enlighet med IAS 28 Innehav i intresseföretag och joint ventures redovisas innehav i intressebolag till verkligt värde med värdeförändringar via resultaträkningen i enlighet med IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. Redovisningsprincipen för finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde via resultaträkningen beskrivs i avsnittet för finansiella instrument nedan.

Joint ventures

Ett joint venture är ett samarbetsarrangemang över vilket två eller flera parter innehar gemensamt bestämmande inflytande och har rätt till nettotillgångarna i arrangemanget. Med gemensamt bestämmande inflytande avses i avtal reglerat gemensamt utövande av det bestämmande inflytandet över en verksamhet. Det existerar endast när det krävs att de parter som delar det bestämmande inflytandet måste ge sitt samtycke till de relevanta aktiviteterna.

Investmentföretaget har valt att redovisa innehav i joint ventures till verkligt värde med värdeförändringar redovisade via resultaträkningen, vilket är tillåtet enligt IAS 28 Innehav i intresseföretag och joint ventures.

VIKTIGA BEDÖMNINGAR VID TILLÄMPNING AV REDOVISNINGSPRINCIPER

I följande avsnitt beskrivs de viktigaste bedömningar, förutom de som innefattar uppskattningar (se nedan), som företagsledningen har gjort vid tillämpningen av Investmentföretagets redovisningsprinciper och som har den mest betydande effekten på de redovisade beloppen i de finansiella rapporterna.

Klassificering som Investmentföretag

Karolinska Developments bedömning är att Bolaget uppfyller kriterierna för ett investmentföretag. Ett investmentföretag är ett företag som uppfyller följande kriterier:

- a) erhåller medel från en eller flera investerare i syfte att förse dessa investerare med investeringsförvaltningstjänster,
- b) förbinder sig gentemot sina investerare att verksamhetens syfte är att investera medel för att uppnå avkastning uteslutande genom kapitaltillväxt och/eller investeringsintäkter, och
- c) mäter och utvärderar avkastningen på i stort sett alla sina investeringar baserat på verkligt värde.

Karolinska Developments bedömning är också att Bolaget har följande egenskaper som är typiska för ett investmentföretag:

- a) Det har mer än en investering.
- b) Det har mer än en investerare.
- c) Det har investerare som inte är närstående till bolaget.
- d) Det har ägarintressen i form av aktier eller liknande innehav.

Karolinska Development har investeringar i flera portföljbolag, har flera investerare som inte är närstående till Bolaget och investeringarna sker i aktier.

Följande viktiga bedömningar har gjorts vid bedömningen att Bolaget klassificeras som ett investmentföretag:

- Karolinska Development investerar i portföljbolag i syfte att generera avkastning i form av kapitalavkastning och värdestegring. Karolinska Development erhåller inte eller har som mål att erhålla, övriga förmåner från bolagets investeringar som inte är tillgängliga för andra parter som inte är närstående till investeringsobjektet. Det kommersiella syftet inte är att ta fram medicinska produkter som sådana utan snarare att investera för att skapa och maximera avkastningen. Ett viktigt område vid bedömningen är Karolinska Developments inblandning i investeringarnas verksamheter eftersom Bolaget tillhandahåller vissa tjänster för att stödja utvecklingsprojekten inom portföljinvesteringarna. Som en följd av det inflytande Bolaget får som aktieägare, utser Karolinska Development normalt en eller flera styrelseledamöter i portföljbolaget. Trots att man tillhandahåller vissa tjänster till portföljbolaget, har Karolinska Development dragit slutsatsen att den uppfyller kriterierna för ett investmentföretag.
- Vidare så är det primära måttet på utvärdering av portföljbolag baserat på verkligt värde. Karolinska Development övervakar också och följer upp utvecklingen i portföljbolaget, till exempel via studier och kliniska prövningar, men det primära syftet för övervakning av dessa andra nyckeltal är att få en bättre förståelse för utvecklingen av verkligt värde och för att bedöma eventuella framtida tilläggsinvesteringar.
- Bolaget har en dokumenterad exitstrategi för alla sina portföljbolag. Karolinska Developments investeringsstrategi är att behålla investeringar en begränsad period. Före varje beslut om att investera i ett bolag, måste detta bolag och/eller utvecklingsprojekt har en klar potential för slutlig exit, till exempel säljas till en extern part, att tillgången kan överföras eller att det finns en potential att för projektet (portföljbolaget) licensieras till en extern part med hög avkastning till globala partners. Exitstrategierna beaktas i värderingarna.

Inflytande över portföljbolagen

Karolinska Developments ägarandel i portföljbolagen varierar från några procent upp till 100 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 portföljbolagen. 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 valt att redovisa dess innehav till verkligt värde via resultaträkningen som innehav i intressebolag alternativt joint ventures beroende på graden av inflytande.

VIKTIGA KÄLLOR TILL OSÄKERHET I UPPSKATTNINGAR

Följande utgör de viktigaste antagandena om framtiden och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar vid utgången av rapportperioden, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår.

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 Bolagets verkställande direktör, 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 diskonterade kassaflödes ("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 portföljbolag ("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 portföljbolagen.
- Estimerade intäkter består generellt av engångsbetalningar och royaltybetalningar av försäljning.
- Kostnaderna uppskattas för respektive utvecklingsfas utifrån portföljbolagets kostnadsuppgifter alternativt enligt industristandard.
- Kostnader och intäkter sannolikhetsjusteras baserat på utvecklingsfas.
- En WACC på 11,02% (11,90%) har använts avseende biotechbolag respektive 7,32% (8,20%) avseende läkemedelsbolag. Båda dessa diskonteringsräntor beräknas utifrån den riskfria räntan, marknadsriskpremium samt i biotechfallet även riskpremium för småbolag.

Pris på närliggande investeringar

- Vid tillämpning av "price of recent investment" värderingsteknik, använder Investmentföretaget den initiala anskaffningskostnaden för investeringen eller, om det förekommit följdinvesteringar, det pris till vilket betydande del av de nya investeringarna i bolaget gjorts, för att uppskatta bolagssvärdet, men bara om det anses representera det verkliga värdet och endast under en begränsad period efter den dag då transaktionen genomfördes. Under en begränsad period efter den dag då transaktionen genomfördes, bedömer Investmentföretaget vid respektive rapporteringstillfälle, om förändringar eller händelser har inträffat efter den aktuella transaktionen skett som skulle kunna innebära en förändring av investeringens verkliga värde.
- 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 Japan. Dessa marknader representerar cirka 70% av den globala försäljningen av läkemedel 2012 (enligt IMS Health). Övriga marknader är exkluderade i värderingen.

Licensavtal/Exit

- En uppskattning gällande produktlanseringsår och tidpunkt för exit görs baserat på utvecklingsplaner.
- 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) 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 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 portföljbolagets 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 Investmentföretagets resultat. Ytterligare upplysningar om känsligheten i dessa värderingar, av rimliga möjliga förändringar i indata som beskrivits ovan, ingår i noterna till dessa finansiella rapporter.

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 transaktions-tillfället. 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.

Investmentföretagets funktionella valuta, tillika 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.

RÖRELSEKOSTNADER OCH FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

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 fastställs.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att årets resultat hänförligt till Investmentföretagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden.

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 utspädnings-effekt om lösenpriset understiger det verkliga värdet av Investmentföretagets 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 Investmentföretaget 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 Investmentföretaget 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 Investmentföretaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången, förutom i de fall Investmentföretaget förvärvar eller avyttrar noterade värdepapper, då likvid dags 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.

Investmentföretaget har finansiella instrument i följande kategorier:

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

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

Till denna kategori hör andelar i portföljbolag, övriga finansiella tillgångar samt kortfristiga placeringar.

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 förvaltades 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.

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 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.

NEDSKRIVNINGSPRÖVNING AV FINANSIELLA TILLGÅNGAR

Nedskrivningsprövning av finansiella tillgångar, med undantag för de som värderas till verkligt värde via resultaträkningen, genomförs när det finns en indikation på nedskrivningsbehov i samband med varje rapporteringsperiods slut. Nedskrivningsbehov av finansiella tillgångar bedöms föreligga när det finns objektiva bevis, som en följd av en eller flera inträffade händelser efter det första redovisningstillfället av den finansiella tillgången, för att de uppskattade framtida kassaflödena för investeringen ska ha påverkats.

För finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde, utgör nedskrivningen skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av uppskattade framtida kassaflöden diskonterade till den ursprungliga effektiva räntan.

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. Investmentföretaget har inte något ytterligare åtagande att täcka eventuella nedgångar i kapitalförsäkringen eller att betala något utöver inbetald premie varför Investmentföretaget har bedömt att dessa pensionsplaner är avgiftsbestämda pensionsplaner. Således motsvaras betalningen av premierna en slutreglering av åtagandet mot den anställda. I enlighet med IAS 19 och reglerna för avgiftsbestämda pensionsplaner, redovisar Investmentföretaget 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 5.

Det verkliga värdet fastställt vid tilldelningstidpunkten redovisas som en kostnad med motsvarande justering i eget kapital fördelat över intjänandeperioden, baserat på Investmentföretagets uppskattning av det antal prestations- och matchningsaktierätter som förväntas bli intjänade. Vid varje balansdag omprövar Investmentföretaget 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.

SKATTER

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

mer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas. Det redovisade värdet på uppskjutna skattefordringar prövas 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 hänför sig till inkomstskatt som debiteras av samma myndighet och då Investmentföretaget har för avsikt att reglera skatten med ett nettobelopp.

EVENTUALFÖRPLIKTELSE (ANSVARSFÖRBINDELSER)

En eventualförpliktelse 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 OSÄKERHETSFAKTORER

Investmentföretaget och moderbolaget

Risker och osäkerhetsfaktorer utgörs i huvudsak av risker kopplade till investmentföretagets 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 "lärarundantaget" 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 (KIAB) 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 lärarundantaget, 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 65.

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 produkt-kandidater. 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 hel-täckande 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 18.

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, diagnos-tik, och medicinteknik med olika mognadsgrader.

Not 2 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.

Intäkter per väsentligt intäktslag

Belopp i KSEK	2013	
	2014	(omräknat)
Tjänsteintäkter	5 013	4 908
Övriga intäkter	17	40
Totala intäkter	5 030	4 948

Not 3 Övriga externa kostnader

Arvode till Investmentföretagets revisorer

Belopp i KSEK	2013	
	2014	(omräknat)
<i>Deloitte</i>		
Revisionsuppdrag	719	665
Revisionsnära tjänster	1 431	311
Skatterådgivning	877	771
Andra uppdrag	231	-
Summa	3 258	1 747

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 4 Operationell leasing

Investmentföretaget har valt att finansiera lokal samt inventarier via operationella leasingavtal. Kostnadsförda leasingavgifter samt framtida kontrakterade leasingbetalningar framgår i nedan tabell.

Belopp i KSEK	2013	
	2014	(omräknat)
Kostnadsförda leasingavgifter under perioden	1 992	1 708
Framtida leasingbetalningar		
Inom ett år	1 462	1 455
Mellan ett år och fem år	996	2 182
Summa framtida leasingbetalningar	2 458	3 637

Not 5 Anställda och personalkostnader

Medelantal anställda

Heltidsekvivalent	2013			
	2014	Varav män	(omräknat)	Varav män
Investmentföretaget	13	73%	14	79%
Summa	13	73%	14	79%

Kostnader för ersättning till anställda

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

Belopp i KSEK	2014		2013 (omräknat)	
	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Investmentföretaget	43 399	7 363	26 908	8 085
(varav pensionskostnader)	5 524	1 340	5 792	1 405

Avgiftsbestämda pensionsplaner

Investmentföretaget har avgiftsbestämda pensionsplaner. Betalning till dessa sker löpande enligt reglerna i respektive plan. Under året har kostnaderna för avgiftsbestämda pensionsplaner uppgått till 5,6 (5,8).

Ersättningar till ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare föreslås av styrelsen och beslutas av årsstämman. Enligt 2014 års riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare gäller i huvuddrag 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; 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.

2014	Grundlön ¹ / Styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga för- måner och ersättningar	Pensions- kost- nader	Total ersätt- ning
Belopp i KSEK					
Bruno Lucidi, VD	783		45	73	901
Torbjörn Bjerke, f d VD	3 569		4 729	1 693	9 991
Klaus Wilgenbus, f d VD	450				450
Terje Kalland, vice VD	2 223		5	663	2 891
Bo Jesper Hansen, styrelseordförande	400				400
Hans Wigzell, styrelseledamot	200				200
Per-Olof Edin, f d styrelseledamot	200				200
Rune Fransson, f d styrelseledamot	40				40
Klaus Wilgenbus, f d styrelseledamot	200				200
Charlotte Edenius, styrelseledamot	200				200
Vlad Artamonov, styrelseledamot	200				200
Henriette Richter, styrelseledamot	200				200
Robert Holland, styrelseledamot	200				200
Carl Johan Sundberg, styrelseledamot	200				200
Övriga ledande befattningshavare (7 personer)	9 880	6 473 ²	19	2 644	19 016
Summa	18 945	6 473	4 798	5 072	35 288

¹ Grundlön exklusive semesterersättning

² Reserv för Bonusprogram 2014:1

2013	Grundlön ¹ / Styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga för- måner 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

KÖNSFÖRDELNING LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Uppgifterna avser förhållandet på balansdagen

	2014	2013
Styrelse		
Män	5	6
Kvinnor	2	1
	7	7
VD och ledande befattningshavare		
Män	4	9
Kvinnor	2	2
	6	11

Ersättning till tidigare verkställande direktörer

Torbjörn Bjerke

Torbjörn Bjerke som lämnade sin befattning som VD den 30 september 2014 är berättigad till sex månaders uppsägningslön samt tolv månaders avgångsvederlag. Under denna period har Torbjörn Bjerke en avtalsenlig pension uppgående till 21 procent av bruttolönen vilken utgörs av premiebaserad avsättning.

Bruno Lucidi

Bruno Lucidi som tillträdde som verkställande direktör den 15 oktober 2014 och lämnade sin befattning som VD den 28 januari 2015 har en avtalad uppsägningsperiod på sex månader. Under uppsägningsperioden har Bruno Lucidi en avtalsenlig pension uppgående till 21 procent av bruttolönen vilken utgörs av en premiebaserad avsättning. Risk för tillkommande avgångsvederlag kan inte uteslutas.

Övriga ledande befattningshavare

Avgångsvederlag

För övriga ledande befattningshavare i Karolinska Development finns inga avtal om 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 samtliga har förfallit utan att någon teckning skett av deltagarna. Under år 2012, 2013 och 2014 har årsstämman fattat beslut om prestationsrelaterade aktieprogram, PSP 2012 för ledande befattningshavare och PSP 2013 samt PSP 2014 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 förvärvat av de berättigade till marknadsvärde enligt Black & Scholes optionsmodell och är inte förenade med några intjäningsvillkor. Samtliga program har förfallit utan att någon teckning skett av deltagarna.

	2014		2013	
	Antal optioner	Vägt lösenpris	Antal optioner	Vägt lösenpris
Belopp i KSEK				
Vid årets ingång	88 901	107,68	185 772	104,00
Förfallna optionsprogram 2010	-88 901	-107,68	-96 871	-100,63
Vid årets utgång	-	-	88 901	107,68

Vinstdelningsplanerna

Vinstdelningsplanen bygger, i likhet med teckningsoptionsdelen av incitamentsprogrammet, på årliga delplaner. Den första delplanen avser Karolinska Development's 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 träskelränta 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 Development's kapitalinsats i strukturen förutsatt att 37,5 procent av denna vinst vidareistribueras via Karolinska Development's 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 förutsatt 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. Fastställd 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 kurstillväxt 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.

Redovisad kostnad för aktiebaserade incitamentsprogrammet uppgick till 0,0 (1,9) miljoner kronor år 2014.

Prestationsrelaterat aktieprogram 2013 (PSP 2013)

Den 14 maj 2013 fattade årsstämman beslut 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 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 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 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 tjugo gånger Startkursen. Därefter reduceras antalet tilldelade Prestationsaktierätter. 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.

Sociala avgifter relaterade till programmet har täckts via förvärv av 93 685 egna aktier.

Redovisad kostnad för det aktiebaserade incitamentsprogrammet uppgick till 0,9 (0,7) miljoner kronor år 2014.

Prestationsrelaterat aktieprogram 2014 (PSP 2014)

Den 14 maj 2014 tog årsstämman beslut om ett nytt prestationsrelaterat aktieprogram för medarbetare. Det är ett aktiebaserat program som bygger på att deltagarna köper aktier (Sparaktier) på marknaden. Under vissa förutsättningar får deltagarna vederlagsfritt högst fem Prestationsaktier respektive en Matchningsaktie från bolaget för varje köpt Sparaktie. Tilldelning av Matchnings- och Prestationsaktier sker efter tre år. Totalt antal Prestations- och Matchningsaktier är högst 761 350. Programmet omfattar högst fjorton deltagare.

För Matchningsaktierna finns inget prestationskrav, utöver att det krävs att deltagaren fortfarande är anställd vid tidpunkten för tilldelning. För Prestationsaktierna finns det ett mål som är relaterat till Karolinska Development aktiens kursutveckling och en jämförelse sker mellan vad som kallas Startkursen och Slutkursen. Startkursen mäts som genomsnittet under tio handelsdagar. Fastställd mätperiod inträffade från och med den 18 maj 2014 till och med den 28 maj 2014. Startkursen fastställdes till 24,45 SEK. Slutkursen mäts som genomsnittet under 10 handelsdagar med början den 2 maj 2017. För att tilldelning alls skall ske krävs en total kursstillväxt på trettio procent över Startkursen. För full tilldelning (fem Prestationsaktier per Sparaktie) krävs en total kursstillväxt på 75 procent över Startkursen. Inom spannet sker tilldelning linjärt. Tilldelningen har ett tak på trettiofem gånger Startkursen. Därefter reduceras antalet tilldelade Prestationsaktier. Deltagarna blir kompenserade, genom kontant betalning, för utdelningar som sker under perioden.

Sociala avgifter relaterade till programmet avses täckas genom förvärv och överlåtelse av högst 182 000 egna aktier. Per den 31 december 2014 har förvärv av 41 200 Sparaktier skett. Återköp av egna aktier genomförs ej. Skälet till det är att personal som omfattats av tidigare PSP-program har slutat sin anställning och att bolagets därtill relaterade egna innehav har varit tillräckligt för att täcka även PSP 2014. Det prestationsrelaterade aktieprogrammet har inte haft någon effekt på resultat och finansiell ställning varken för moderbolaget eller investmentföretaget per den 31 december 2014.

Prestationsrelaterat aktieprogram 2014 II (PSP 2014 II)

Prestationsrelaterade aktieprogrammet PSP 2014 II, antaget på extra bolagsstämma den 4 december 2014 har ej genomförts då villkor för medverkan i programmet ej uppfyllts.

Incitamentsprogram STI 2014

I mars 2014 beslutade styrelsen om ett incitamentsprogram för ledande befattningshavare, baserat på ett antal angivna verksamhetsmål som styrelsen antagit för 2014. Målen är uppställda för att främja Karolinska Developments långsiktiga värdeskapande. Varje mål värderas på prioritet, vilket får effekt i beräkningen av ersättningen. Ersättningen är beroende av huruvida ett eller flera mål är uppfyllda och har ett fast tak motsvarande två månadsgrundlön för varje deltagare. Måloppfyllelse har skett till del varigenom avsättning kommer att ske under 2015 med totalt 269 tkr inklusive sociala avgifter.

Bonusprogram 2014:1

I oktober 2014 beslutade styrelsen om ett bonusprogram för ledande befattningshavare som ger deltagarna rätt till bonus om Investmentföretaget före den 31 mars 2015 genomför en riktad emission av aktier eller andra värdepapper mot betalning i kontanter till externa investerare som inte redan är aktieägare i Investmentföretaget. Det totala bonusbeloppet i programmet (vilket skall täcka även sociala avgifter) uppgår till totalt två procent av emissionslikviden exklusive transaktionskostnader. Det maximala bonusbeloppet per deltagare är fem miljoner kronor (inklusive sociala avgifter). Likviden från den riktade emissionen och likviden från den eventuella del av företrädesemissionen som tecknas av ej befintliga aktieägare utgör grund för beräkning. Deltagare ska använda minst hälften (netto efter skatt) av det belopp som utbetalas till deltagaren till att förvärva aktier i Karolinska Development efter att utbetalningen skett. Per 31 december 2014 har en reserv för bonus uppgående till 8,5 MSEK belastat personalkostnaderna inklusive sociala avgifter.

Styrelsens förslag till beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare till årsstämma 2015

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 i 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 6 Övriga finansiella vinster och förluster

Belopp i KSEK	2014	2013 (omräknat)
Värdeförändring kortfristiga placeringar	1 188	1 078
Valutakursvinster och förluster	-56	702
Omvärdering finansiell skuld	-2 249	1 451
Återföring nedskrivning av lånefordringar portföljbolag	-	31 976
Nedskrivning av lånefordringar på portföljbolag	-3 786	384
Övriga finansiella intäkter	671	-
Summa	-4 232	35 591

Not 7 Skatter

Avstämning effektiv skatt

Belopp i KSEK	%	2014	%	2013 (omräknat)
Resultat före skatt		-375 815		-157 315
Skatt enligt gällande skatt i moderbolaget	22,0%	82 679	22,0%	34 609
<i>Skatteeffekt av</i>				
Ej avdragsgilla kostnader		-2 018		-1 098
Ej skattepliktiga intäkter		546		7 122
Emissionskostnader		2 233		-
Verkligt värde förändringar, ej skattepliktiga		-68 288		-30 799
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt		-15 152		-9 834
Redovisad aktuell skatt	0,0%	0	0,0%	0
Förändring uppskjuten skatt	0,0%	-	0,0%	-
Redovisad uppskjuten skatt	0,0%	-	0,0%	-
Summa redovisad skatt	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 2014-12-31 till 89 323 KSEK (74 171) varav 64 337 KSEK (64 337) avser underskott som är koncernbidrags- och fusionsspärrade.

Not 8 Materiella anläggningstillgångar

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31 (omräknat)
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	659	25
Förvärv under året	-	634
Utgående balans	659	659
Ackumulerade av- och nedskrivningar		
Vid årets början	-130	-16
Årets avskrivningar	-212	-114
Utgående balans	-342	-130
Redovisade värden	317	529

Finansiell leasing

Investmentföretaget har inte ingått några finansiella leasingavtal under 2014 och 2013 eller dessförinnan.

Not 9 Andelar i portföljbolag

Belopp i KSEK	2014	2013 (omräknat)
Ackumulerade verkliga värden		
Vid årets början	1 729 465	1 827 190
Förvärv under året	83 984	266 173
Försäljning av portföljbolag	-864	-223 902
Verkligt värde förändring i årets resultat	-310 399	-139 996
Utgående balans	1 502 186	1 729 465

Karolinska Development är ett Investmentföretag enligt IFRS 10 och konsoliderar inte sina dotterföretag. Innehaven redovisas till verkligt värde med värdeförändringen över resultaträkningen i enlighet med IAS 39 finansiella instrument. Avseende förteckning över dotterföretag som inte konsolideras, se not 34.

Not 10 Lånefordringar portföljbolag

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31 (omräknat)
Lånefordringar portföljbolag		
Vid årets början	5 894	12 856
Utbetalda lån	15 712	34 712
Återförda nedskrivningar	-	30 000
Konverteringar	-5 894	-66,897
Återbetalningar	-	-4,777
Nedskrivningar	-3 650	-
Summa	12 062	5 894

Investmentföretaget 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 11 Kundfordringar

Förfallostruktur

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31 (omräknat)
Ej förfallna kundfordringar	-	3
Förfallna fordringar som inte reserverats för		
1-30 dagar	-	-
31-90 dagar	-	-
91-180 dagar	-	-
>180 dagar	-	-
Summa	-	3

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

Not 13 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31 (omräknat)
Förutbetalda hyreskostnader	510	-
Upplupna ränteintäkter	367	828
Försäkringspremier	459	413
Upplupna intäkter	364	-
Förutbetalda emissionskostnader	10 148	-
Övrigt	516	236
Summa	12 364	1 477

Not 12 Övriga kortfristiga fordringar

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31 (omräknat)
Skattefordran	958	2 093
Momsfordran	2 068	374
Övrigt	77	758
Summa	3 103	3 225

Not 14 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
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
december 2014	Nyemission	4 853 141	2 426 570		4 853 141	13	0,5
Summa per 2014-12-31		53 384 558	26 692 279	1 503 098	51 881 460		0,5

Substansvärde per aktie

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31 (omräknat)
Nettotillgångar		
Likvida medel	12 885	35 323
Kortfristiga placeringar	128 443	165 334
Lånefordringar portföljbolag	12 062	5 894
Netto finansiella tillgångar och skulder	3 569	28 675
Konvertibelt lån	-22 858	-
Summa nettotillgångar	134 101	235 226
Beräknat verkligt värde portföljbolag	1 502 186	1 729 465
Summa substansvärde	1 636 287	1 964 691
Antal aktier (exklusive aktier i eget förvar)	53 140 273	48 287 132
Substansvärde per aktie	30,79	40,69

Investmentföretaget

Antalet aktier uppgår till 53 384 558, varav 1 503 098 aktier av serie A och 51 881 460 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 Stockholm huvudlista.

Under fjärde kvartalet 2012 förvärvade moderbolaget tillika investmentföretaget 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 investmentföretaget 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.

Investmentföretaget 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 intjänade vinstmedel i moderbolaget. 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 5). Samtliga teckningsoptionsprogram har förfallit, utan att någon teckning skett av deltagarna.

Utsädda optioner inkluderas inte i resultat per aktie efter utspädning då de varken per 2014 eller 2013 givit upphov till någon utspädningseffekt.

Aktierätter relaterade till incitamentsprogrammen PSP 2012-2014 har inte påverkat beräkningen av resultat per aktie efter utspädning då den varken per 2014 eller 2013 givit upphov till några utspädningseffekter. Detta baserat på villkoren i programmen i relation till aktiekursen.

Karolinska Development kan under vissa förhållanden, villkorat aktieägarnas godkännande, enligt avtalet med Rosetta emittera ytterligare aktier för att tillgodose bolagets åtagande avseende sälloptionen. Antalet aktier som kan emitteras är maximerat till 10% av total antal utestående aktier, vilket motsvarar 5 338 455 aktier baserat på totala antalet utestående aktier per 31 december 2014. Då ökningen av antalet aktier saknar utspädningseffekt, påverkar det inte resultat per aktie efter utspädning, då Investmentföretagets resultat är negativt.

Resultat per aktie före och efter utspädning

Belopp i KSEK	2014	2013
	(omräknat)	(omräknat)
Årets resultat	-375 815	-157 315
Vägt genomsnittligt antal aktier	48 606 243	48 350 016
Resultat per aktie, SEK	-7,73	-3,25

Not 15 Konvertibelt lån

Utfärdade konvertibler har en nominell ränta uppgående till 8 procent under löptiden 2015-01-01-2019-12-31. Konvertibler medför rätt till konvertering till aktier under löptiden till en kurs om 22 kronor per aktie. Om konvertering ej sker förfaller lånen till betalning i sin helhet den 31 december 2019. Ränta betalas först i samband med att lånet förfaller till betalning.

Erhållen likvid per 2014-12-31 avseende pågående konvertibelemission uppgår till 22,9 MSEK. Då konverteringsrätten inträder först under 2015 har erhållen likvid per balansdagen skuldförts och först när konverteringsrätten inträder under 2015 sker en delvis omföring mot eget kapital

Not 16 Övriga kortfristiga skulder

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31 (omräknat)
Andra skatter och avgifter	1 021	1 546
Övrigt	2	47
Summa	1 023	1 593

Not 17 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31 (omräknat)
Löner och ersättningar till anställda	13 042	1 744
Styrelsearvoden	216	911
Revisions- och konsultarvoden	2 306	701
Löneskatt och upplupna pensionskostnader	3 571	3 109
Sociala avgifter	4 903	594
Övrigt	109	1 055
Summa	24 147	8 114

Not 18 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				
2014						
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	1 502 186				1 502 186	1 502 186
Lånefordringar portföljbolag			12 062		12 062	12 062
Övriga finansiella tillgångar	38 113				38 113	38 113
Fordringar på portföljbolag			895		895	895
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen		128 443			128 443	128 443
Likvida medel			12 885		12 885	12 885
Summa	1 540 299	128 443	25 842	0	1 694 584	1 694 584
Konvertibelt lån				22 858	22 858	22 858
Övriga finansiella skulder				11 686	11 686	11 686
Leverantörsskulder				4 668	4 668	4 668
Skulder till portföljbolag				442	442	442
Summa				39 654	39 654	39 654

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 (omräknat)						
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	1 729 465				1 729 465	1 729 465
Lånefordringar portföljbolag			5 894		5 894	5 894
Övriga finansiella tillgångar	38 113				38 113	38 113
Kundfordringar			3		3	3
Fordringar på portföljbolag			254		254	254
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen		165 334			165 334	165 334
Likvida medel			35 323		35 323	35 323
Summa	1 767 578	165 334	41 474	0	1 974 386	1 974 386
Övriga finansiella skulder				9 438	9 438	9 438
Leverantörsskulder				2 426	2 426	2 426
Skulder till portföljbolag				442	442	442
Summa				12 306	12 306	12 306

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

Det redovisade värdet avseende finansiella tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde överensstämmer med verkligt värde.

Investmentföretagets tillgångar och skulder värderade till verkligt värde per 31 december 2014

Belopp i KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Aktier och andelar, till verkligt värde via resultaträkningen			1 502 186	1 502 186
Lånefordringar portföljbolag		12 062		12 062
Övriga finansiella fordringar			38 113	38 113
Fordringar på portföljbolag		895		895
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen	128 443			128 443
Likvida medel	12 885			12 885
Summa	141 328	12 957	1 540 299	1 694 584
Finansiella skulder				
Konvertibelt lån		22 858		22 858
Övriga finansiella skulder			11 686	11 686
Leverantörsskulder		4 668		4 668
Skulder till portföljbolag		442		442
Summa		27 968	11 686	39 654

Investmentföretagets 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, till verkligt värde via resultaträkningen			1 729 465	1 729 465
Lånefordringar portföljbolag		5 894		5 894
Övriga finansiella fordringar			38 113	38 113
Kundfordringar		3		3
Fordringar på portföljbolag		254		254
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen	165 334			165 334
Likvida medel	35 323			35 323
Summa	200 657	6 151	1 767 578	1 974 386
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder			9 438	9 438
Leverantörsskulder		2 426		2 426
Skulder till portföljbolag		442		442
Summa		2 426	9 438	12 306

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 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 nedan samt i Not 1 Redovisningsprinciper, punkten "Värdering av portföljbolag"

Kortfristiga lånefordringar portföljbolag

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 och skulder nivå 3 under 2014

Belopp i KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Totalt
Vid årets början	1 729 465	38 113	9 438
Överföringar till och från nivå 3	-	-	-
Förvärv	83 984	-	-
Avyttringar	-864	-	-
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	-310 399	-	2 210
Redovisat värde vid årets slut	1 502 186	38 113	11 648
Totala realiserade vinster och förluster för perioden inkluderade i resultaträkningen	-310 399	-	-2 210
Vinster och förluster i årets resultat för tillgångar och skulder som ingår i den utgående balansen	-310 399	-	-2 210

Förändring finansiella tillgångar och skulder nivå 3 under 2013

Belopp i KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Totalt
Vid årets början	1 827 190	8 907	10 889
Överföringar till och från nivå 3	-	-	-
Förvärv	266 173	29 206	0
Avyttringar	-223 902	-	-1 451
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	-139 996	-	-
Redovisat värde vid årets slut	1 729 465	38 113	9 438
Totala realiserade vinster och förluster för perioden inkluderade i resultaträkningen	-139 996	-	1 451
Vinster och förluster i årets resultat för tillgångar och skulder som ingår i den utgående balansen	-139 996	-	1 451

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 Värdering till verkligt värde. 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 oberoende tredje part. 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) 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 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 70 % av den globala försäljningen av läkemedel 2012 (enligt IMS Health).
- 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 enligt bolagens prognoser eller enligt industristandard.
- Intäkter och kostnader som sannolikhetsjusteras för varje utvecklingsfas enligt befintlig vedertagen statistik.

- Två olika diskonteringsräntor (vägt genomsnittlig kostnad för kapital, eller "WACC") som beräknas och som nettokassaflödet avseende varje enskilt projekt diskonteras med. En "Bioteknik 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 Stockholm-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 Stockholm-börsen. Premietillägg för privata/small cap bolag utgör skillnaden mellan Bioteknik WACC och Pharma WACC.

- Per den 31 december 2014 var Bioteknik WACC 11,02% (11,90%) och Pharma WACC 7,32% (8,20%). Justeringar av WACC gjordes under det andra kvartalet och berodde på ändringar av riskfria räntan med -0,48% och marknadsriskpremium med -0,4% jämfört med den senaste WACC justeringen per den 30 juni 2013.

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

MSEK	31 december 2014 Bioteknik WACC: 11,02% Pharma WACC 7,32%		WACC justering +1%	
	WACC justering -1%	Förändring	Verkligt värde	Verkligt värde
Verkligt värde skillnad för andel i portföljbolag	1 672,1	169,9	1 502,2	1 356,7
				-145,5

- 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 Investmentföretagets resultat.

Inom Investmentföretaget 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 finansdirektören. Väsentliga händelser som har inträffat efter tidpunkten för värderingen enligt punkten ovan har beaktats i värderingen till den del det skulle påverkat värdet på balansdagen. Bolag som inte värderas efter transaktion som inkluderat tredje part eller nuvärdesberäkningar värderas till antingen (i) substansvärde, eller (ii) för tidiga utvecklingsprojekt till av Karolinska Development investerat belopp.

Finansiella risker

Investmentföretaget 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 investmentföretagets 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 investmentföretagets resultat genom marknadsfluktuationer.

Valutarisk

Valutarisken utgör risken för att valutakursförändringar påverkar investmentföretaget negativt. Investmentföretagets valutakurs exponering utgörs av transaktions- exponering innebärande exponering i utländsk valuta kopplad till kontrakterade kassaflöden och balansräkningsposter där växelkursförändringar påverkar resultat och kassaflöden. Investmentföretagets exponering för valutarisk bortsett från värderingsrisk 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 investmentföretagets fordran. Maximal kreditrisk exponering motsvaras av det bokförda värdet på finansiella tillgångar.

Kreditrisken i likvida medel och kortfristiga placeringar är begränsad då invest-
mentföretagets motparter i huvudsak är banker med hög kreditrating.

Tillgångar exponerade för kreditrisk

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31 (omräknat)
Kundfordringar	-	3
Lånefordringar på portföljbolag	12 062	5 894
Övriga finansiella tillgångar	38 113	38 113
Fordringar portföljbolag	895	254
Övriga kortfristiga fordringar	3 103	3 225
Kortfristiga placeringar	128 443	165 334
Likvida medel	12 885	35 323
Maximal exponering för kreditrisk	195 501	248 146

Prisrisk

Investmentföretaget är exponerat för aktieprisrisk på investmentföretagets inne-
hav i portföljbolag som värderas till verkligt värde (andelar i intresseföretag, joint
ventures och andra långfristiga värdepappersinnehav). I övrigt är investmentföre-
taget inte exponerat för någon prisrisk (se känslighetsanalys på föregående sida).

Ränterisk

Ränterisk är risken att förändringar i marknadsräntor påverkar kassaflödet eller
det verkliga värdet på finansiella tillgångar eller skulder (se känslighetsanalys på
föregående sida).

Likviditetsrisker

Likviditetsrisken är risken för att investmentföretaget inte kan möta sina kortfris-
tiga betalningsåtaganden. Investmentföretagets riktlinjer föreskriver att likvidi-
teten ska uppgå till en sådan nivå att den möter investmentföretagets löpande
likviditetsbehov samt behov för investeringar i portföljbolag under kommande 6
månader. Investmentföretagets likvida medel på balansdagen bedöms ge invest-
mentföretaget 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
2014					
Konvertibelt lån	-	-	22 858	-	22 858
Leverantörsskulder	4 668	-	-	-	4 668
Skulder till portföljbolag	442	-	-	-	442
Övriga kortfristiga skulder	1 023	-	-	-	1 023
Summa	6 133	-	22 858	-	28 991
2013					
Leverantörsskulder	2 426	-	-	-	2 426
Skulder till portföljbolag	442	-	-	-	442
Övriga kortfristiga skulder	1 593	-	-	-	1 593
Summa	4 461	-	-	-	4 461

Hantering av kapitalrisker

Investmentföretagets mål för förvaltning av kapital är säkerställa invest-
mentföretagets förmåga att fortsätta sin verksamhet, generera skälig avkastning till
aktieägarna samt fördelar till övriga intressenter.

Not 19 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	4 286	3 315
Summa ställda säkerheter	4 286	3 315

Kapitalförsäkring

Individuella pensionsåtaganden har säkerställts i form av så kallade företagsägda
kapitalförsäkringar. Investmentföretaget har inte något ytterligare åtagande att
täckta eventuella nedgångar i kapitalförsäkringarna eller att betala något utöver
inbetalda premier varför Investmentföretaget har bedömt att dessa pensionsplan-
ner är avgiftsbestämda pensionsplaner. Således motsvaras betalningar av pre-
mierna en slutreglering av åtagandet mot de anställda.

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

Övriga eventalförpliktelser

KIAB

I januari 2008 träffade Karolinska Development och Karolinska Institutet Innova-
tions 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 avta-
let har Karolinska Development företräde att investera i projekt som KIAB utvär-
derar. Avtalet löper till och med januari 2019 och förlängs därefter om det inte har
sagts upp senast tre år dessförinnan, tills vidare med tre års uppsägningstid. 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 pro-
cent på externa kostnader. Härutöver 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 2013 uppgick det ackumulerade resultatet till -1 313 MSEK.

Beräkningen av underlag till success fee fastställs efter årsstämman 2014. Då
2014 års beräkning medför ett negativt ackumulerat resultat kommer ingen
ersättning för success fee att utgå avseende 2014.

Not 20 Närstående förhållanden

Närstående relationer

Investmentföretaget har en närstående relation med sina dotterföretag, joint
ventures, intresseföretag samt med de bolag som ingår i Karolinska Institutet Hol-
ding AB koncernen, se vidare not 37.

Investmentföretaget har träffat ett så kallat deal-flow avtal, se beskrivning ovan
under eventalförpliktelser, med KIAB vilket är ett helägt dotterföretag till KIHAB,
en av Karolinska Developments större aktieägare. Inom ramen för avtalet har
Karolinska Development ersatt KIAB för utvärderingskostnader under rapport-
perioden. 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 Karo-
linska Development. Prissättningen avseende dessa utförda tjänster har varit
marknadsmässiga.

Karolinska Development och Europeiska Investeringsfonden ("EIF") har etablerat
ett samarbete som innebär att EIF investerar parallellt med Karolinska Develop-
ment 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 Develop-
ment i proportionerna 27:73 (KCIF: Karolinska Development) under förutsättning
att vissa angivna investeringskriterier är uppfyllda. Investerares och kommandit-
delägare i KCIF är EIF, som tillskjuter 12,9 miljoner euro, och Karolinska Develop-
ment, som tillskjuter 4,5 miljoner euro. Beloppen inbetalas löpande till KCIF vid
behov för att göra investeringar, för att täcka KCIF:s kostnader, samt för betal-
ning av en årlig förvaltningsavgift till KCIF Fund Management AB ("FMAB"), som
är komplementär och svarar för driften av KCIF. Förvaltningsavgiften avseende
räkenskapsåret 2014 uppgick till 1 053 KSEK (75).

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 majo-
ritet 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 vidarefördistribueras till KIAB enligt deal flow-avtalet (se ovan) och minst 37,5 procent vidarefördistribueras 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.

För information om ersättning till ledande befattningshavare, se not 5.

AVTAL AVSEENDE KDEV INVESTMENTS AB

Bakgrund

Den 21 december 2012 ingick Karolinska Development och Rosetta Capital IV LP ("Rosetta") ett avtal avseende försäljning av en minoritetsandel av Karolinska Developments innehav i 13 av Bolagets portföljbolag ("Rosetta-transaktionen"). Rosettatransaktionen slutfördes under första kvartalet 2013. Karolinska Development har överfört innehaven i de 13 berörda portföljbolagen till ett nytt investmentbolag, KDev Investments AB. Karolinska Development är majoritetsägare och Rosetta är minoritetsägare i KDev Investments AB. Aktieägarna har ingått ett aktieägaravtal angående styrningen av KDev Investments AB och utövar delad kontroll. KDev Investments AB-koncernen betraktas som ett joint venture i redovisningssammanhang.

Portföljbolag i transaktionen

KDev Investments AB-koncernen består av 13 bolag (utöver moderbolaget KDev Investments AB) som representerar utvecklingsprojekt i olika faser och på olika områden. Sju av bolagen utvecklar läkemedel och bedriver projekt i kliniska studier: Akinion Pharmaceuticals AB, Aprea AB och Axelar AB, som är verksamma inom onkologi; Dilafor AB och Umecline Mood AB, som utvecklar behandlingar inom området för kvinnors hälsa; Dilaforette Holding AB, som i sin tur äger samtliga aktier i Dilaforette AB som utvecklar sevuparin för användning mot malaria och sicklecellanemi, samt Pergamum AB, som utvecklar Karolinska Developments sår- och dermatologiportfölj. Tre bolag bedriver utvecklingsprojekt i eller inför preklinisk utveckling: Biosergen AS (systemiska svampinfektioner), Clanotech AB (ögonsjukdomar) och Novasaid AB (inflammatoriska sjukdomar). Tre bolag är involverade i utvecklingen av tekniska produkter: Inhalation Sciences Sweden AB, NeoDynamics AB och Promimic AB.

Styrning av KDev Investments AB

Karolinska Development äger 87,09 procent av aktierna i KDev Investments AB. Styrningen av bolaget regleras av ett aktieägaravtal. Parterna har gemensamt ett bestämmande inflytande i KDev Investments AB.

Villkor för preferensaktier

Rosettas preferensaktier i KDev Investments AB kommer att ha företräde till vinstutdelning enligt nedan (efter att 58,4 miljoner har delats lika mellan Rosetta och Karolinska Development, hälften av vilket representerar den resterande köpeskillingen i Rosetta-transaktionen), varefter tilldelning kommer att ske till stamaktieägare.

- (i) 100 procent av den totala framtida avkastningen som uppgår till 220 miljoner kronor;
- (ii) 30 procent av den totala framtida avkastningen mellan 220 miljoner kronor och 880 miljoner kronor;

(iii) 18,33 procent av den totala framtida avkastningen, mellan 880 miljoner kronor och 1,320 miljoner kronor; och

(iv) 0 procent av den totala framtida avkastningen som överstiger 1,320 miljoner kronor.

Säljoption

Enligt överlåtelseavtalet mellan Karolinska Development och Rosetta ska Karolinska Development vara skyldigt att, under vissa förutsättningar, köpa Rosettas aktier i KDev Investments AB, den 7 mars 2018 eller senare. Rosetta kan begära att ett sådant förvärv ska ske (d.v.s. har en säljoption) om Rosetta ej har erhållit avkastning motsvarande 2,5 gånger det kapital som Rosetta investerade i Rosetta-transaktionen. Skyldigheten är begränsad till ett värde som motsvarar tio procent av de utestående aktierna i Karolinska Development och kan uppfyllas genom att aktier i Karolinska Development emitteras till Rosetta, genom kontantbetalning eller genom en kombination av dessa. Karolinska Development har rätt att välja betalningsform.

Provisoriskt avsatta medel för förväntade följdinvesteringar

Enligt ett garantiavtal, som ingicks i samband med Rosettatransaktionen, har Karolinska Development, per balansdagen, allokaterat cirka 124,2 miljoner kronor att användas i förväntade följdinvesteringar i KDev Investments ABs portföljbolag, fram till december 2017.

Belopp i KSEK	2014			2013		
	Försäljning av tjänster	Ränteintäkter	Inköp av tjänster	Försäljning av tjänster	Ränteintäkter	Inköp av tjänster
Närstående relation						
Ägare: Karolinska Institutet Holding koncernen	1	-	2 227	97	-	1 912
(varav hyreskostnad)			(1 949)			(1 708)
Portföljbolag	4 523	269	20	4 040	3 788	20
Totalt	4 524	269	2 247	4 137	3 788	1 932

Belopp i KSEK	2014-12-31		2013-12-31	
	Skuld till närstående	Fodran på närstående	Skuld till närstående	Fodran på närstående
Närstående relation				
Karolinska Institutet Holding koncernen	187	-	8	3
Portföljbolag	462	13 228	-	7 162
Totalt	648	13 228	8	7 165

Not 21 | Väsentliga händelser efter balansdagen

Se förvaltningsberättelsen sidan 39.

Not 22 | 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 Investmentföretaget 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 23 Uppgifter om moderbolaget

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

Not 24 Intäkternas fördelning

Belopp i KSEK	2014	2013
Tjänsteintäkter från portföljbolag	5 013	4 908
Fakturerade kostnader	17	40
Totala intäkter	5 030	4 948

Not 25 Övriga externa kostnader

Arvode till bolagets revisorer

Belopp i KSEK	2014	2013
<i>Deloitte</i>		
Revisionsuppdrag	719	665
Revisionsnära tjänster	1 431	311
Skatterådgivning	877	771
Andra uppdrag	231	-
Summa	3 258	1 747

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 26 Operationell leasing

Moderbolaget har valt att finansiera lokal samt inventarier via operationella leasingavtal. Kostnadsförda leasingavgifter samt framtida kontrakterade leasingbetalningar framgår i nedan tabell.

Belopp i KSEK	2014	2013 (omräknat)
Kostnadsförda leasingavgifter under perioden	1 992	1 708
Framtida leasingbetalningar		
Inom ett år	1 462	1 455
Mellan ett år och fem år	996	2 182
Summa framtida leasingbetalningar	2 458	3 637

Not 27 Anställda och personalkostnader

Medelantal anställda

Heltidsekvivalent	2014	Varav män	2013	Varav män
Moderbolaget	13	73%	14	79%
Summa	13	73%	14	79%

Kostnader för ersättning till anställda

Belopp i KSEK	2014	2013
Löner och ersättningar	37 875	21 116
Sociala avgifter	7 363	8 085
Pensionskostnader	5 524	5 792
Summa	50 762	34 993

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter m.fl. och övriga anställda

Belopp i KSEK	2014		2013	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Löner och ersättningar	13 844	24 031	7 355	13 761
Pensionskostnader	2 428	3 096	1 444	4 348
Summa	16 272	27 127	8 799	18 109

Avgångsvederlag till tidigare verkställande direktören, Torbjörn Bjerke, ingår i löner och ersättningar till Styrelse och VD med 4,6 samt i pensionskostnader till Styrelse och VD med 0,9.

Not 28 Nedskrivningar

Belopp i KSEK	2014	2013
Nedskrivningar av andelar i dotterföretag	-142	-20 954
Nedskrivningar av andelar i joint ventures och intresseföretag	-13 888	-447
Nedskrivningar av andra långfristiga värdepappersinnehav	-881	-3 300
Summa	-14 911	-24 701

Not 29 Resultat vid försäljning av aktier i portföljbolag

Belopp i KSEK	2014	2013
Realisationsresultat		
BioChromix AB	-	-3 734
BioChromix Pharma AB	355	-29 790
KDev Exploratory AB	1 413	755
KDev Investments AB	-	123 678
Limone AB	-35	-
HBV Theranostica AB	-29	-
BioChromix Newco AB	-8	-
NephroGenex Inc	-3	-
Resultat vid försäljning av portföljbolag	1 693	90 909

Not 30 Ränteintäkter och liknande intäkter

Belopp i KSEK	2014	2013
Ränteintäkter	637	5 888
Värdeförändringar kortfristiga placeringar	1 188	1 078
Valutakursvinster	-	673
Återföring nedskrivning av lånefordringar på joint venture och intresseföretag	-	31 976
Övriga finansiella intäkter	672	384
Summa	2 497	39 999

Not 31 Räntekostnader och liknande kostnader

Belopp i KSEK	2014	2013
Räntekostnader	-4	-5
Valutakursförluster	-58	-139
Nedskrivningar av lånefordringar på portföljbolag	-3 785	0
Summa	-3 847	-144

Not 32 Skatter

Belopp i KSEK	%	2014	%	2013
Resultat före skatt		-78 130		47 314
Skatt enligt gällande skatt i moderbolaget	22,0%	17 189	22,0%	-10 409
Skatteeffekt av				
Ej avdragsgilla kostnader		-4 814		-14 254
Ej skattepliktiga intäkter		546		34 497
Emissionskostnader		2 233		-
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt		-15 152		-9 834
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 2014-12-31 till 89 323 KSEK (74 171) varav 64 337 KSEK (64 337) avser underskott som är koncernbidrags- och fusionsspärrade.

Not 33 Materiella anläggningstillgångar

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	659	25
Förvärv under året	-	634
Utgående balans	659	659
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Vid årets början	-130	-16
Årets avskrivningar	-212	-114
Utgående balans	-342	-130
Redovisade värden	317	529

Not 34 Andelar i dotterföretag

Belopp i KSEK	2014	2013
Akkumulerade bokförda värden		
Vid årets början	32 875	440 479
Förvärv under året	7 677	21 786
Omklassificeringar till/från joint ventures och intresseföretag	-	-405 036
Avyttringar	-198	-3 400
Nedskrivningar	-142	-20 954
Utgående balans bokfört värde	40 212	32 875

Specifikation av innehav i dotterföretag

Namn	Total innehav ¹		Bokfört värde i moderbolaget	
Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2014-12-31	2013-12-31
Avaris AB	94,87%	94,87%	308	362
HBV Theranostica AB (likviderat)	-	100,00%	-	27
KCIF Fund Management AB	37,50%	37,50%	196	190
KD Incentive AB	100,00%	100,00%	172	175
KDev Oncology AB	100,00%	100,00%	253	319
Gligen AB (likviderat)	-	100,00%	-	-
Limone AB (likviderat)	-	100,00%	-	197
Pharmanest AB	62,66%	60,24%	39 283	31 605
Summa bokfört värde			40 212	32 875

¹ Inklusive indirekt ägande via portföljbolag. Ägd andel motsvarar formell rösträttsandel via andelsägar-det. Därutöver har i vissa fall aktieägaravtal ingåtts vilket ger Karolinska Development bestämmande inflytande.

Investeringar i dotterföretag

Belopp i KSEK	2014	2013
HBV Theranostica AB	-	4
KCIF Fund Management AB	-	200
KD Incentive AB	-	150
KDev Exploratory AB	-	11 000
KDev Oncology AB	-	1 600
Limone AB	-	400
Pharmanest AB	7 677	8 432
Summa investeringar i dotterföretag	7 677	21 786

Icke kassaflödespåverkande investeringar i dotterföretag

Belopp i KSEK	2014	2013
Övriga icke kassaflödespåverkande investeringar		
HBV Theranostica AB	-	4
Summa icke kassaflödespåverkande investeringar	-	4

Not 35 Andelar i joint ventures och intresseföretag

Belopp i KSEK	2014	2013
Akkumulerade bokförda värden		
Vid årets början	1 029 008	505 923
Förvärv under året	76 307	244 379
Omklassificeringar till/från dotterföretag	-	405 036
Avyttringar	-	-125 883
Nedskrivningar	-13 888	-447
Utgående balans bokfört värde	1 091 427	1 029 008

Specifikation av innehav i joint ventures

Belopp i KSEK	Totalt innehav ¹		Bokfört värde i moderbolaget	
	2014-12-31	2013-12-31	2014-12-31	2013-12-31
Athera Biotechnologies AB	65,44%	65,44%	89 048	101 087
Bioneris AB (likviderat)	-	26,31%	-	0
Forendo Pharma Oy	18,42%	20,70%	13 074	9 530
KDev Investments AB	87,09%	86,98%	840 564	793 341
Akinion Pharmaceuticals AB	80,73%	80,62%	-	-
Aprea AB	61,74%	61,66%	-	-
Aprea Personal AB	61,74%	61,66%	-	-
Axelar AB	43,31%	43,26%	-	-
Biosergen AS	59,77%	56,69%	-	-
Clanotech AB	79,68%	79,29%	-	-
Dilafor AB	47,03%	49,35%	-	-
Dilaforette Holding AB	63,58%	59,92%	-	-
Dilaforette AB	63,58%	59,92%	-	-
Inhalation Sciences Sweden AB	68,17%	67,70%	-	-
NeoDynamics AB	18,04%	18,02%	-	-
NovaSAID AB	77,44%	77,34%	-	-
Pergamum AB	56,38%	56,31%	-	-
DermaGen AB	56,38%	56,31%	-	-
Herantis Pharma Oy	0,95%	3,13%	-	-
Lipoptide AB	58,38%	56,31%	-	-
Xlmmune AB	4,49%	4,69%	-	-
Promimic AB	30,75%	28,57%	-	-
Umecrine Mood AB	35,3%	38,65%	-	-
Lipidor AB	49,89%	52,55%	18 239	18 239
Umecrine Cognition AB	68,52%	54,87%	36 700	21 700
XSpray Microparticles AB	63,42%	62,92%	60 790	54 075
Summa bokfört värde			1 058 415	997 972

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.

Specifikation av innehav i intresseföretag

Belopp i KSEK	Totalt innehav ¹		Bokfört värde i moderbolaget	
	2014-12-31	2013-12-31	2014-12-31	2013-12-31
KCIF Co-Investment Fund KB	26,00%	26,00%	23 157	21 181
OssDsign AB	25,81%	25,81%	9 855	9 855
Summa bokfört värde			33 012	31 036

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 joint ventures och intresseföretag

Belopp i KSEK	2014	2013
Athera Biotechnologies AB	-	3 650
BioChromix Pharma AB	-	2 000
Forendo Pharma Oy	3 544	9 530
KCIF Co-Investment Fund KB	3 823	7 756
KDev Investments AB	47 224	185 549
Lipidor AB	-	5 242
OssDsign AB	-	6 205
Umecrine Cognition AB	15 000	7 000
XSpray Microparticles AB	6 716	17 447
Summa investeringar i joint ventures och intresseföretag	76 307	244 379

Icke kassaflödespåverkande investeringar i joint ventures och intresseföretag

Belopp i KSEK	2014	2013
Konverteringar av tidigare utställda lån		
KDev Investments AB	6 658	64 264
XSpray Microparticles AB	-	3 785
Summa icke kassaflödespåverkande investeringar	6 658	68 049

Not 36 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Belopp i KSEK	2014	2013
Akkumulerade bokförda värden		
Vid årets början	8 714	15 841
Förvärv under året	-	8
Avyttringar	-718	-3 835
Nedskrivningar	-881	-3 300
Utgående balans bokfört värde	7 115	8 714

Specifikation av innehav i andra långfristiga värdepapper

Namn	Totalt innehav ¹		Bokfört värde i moderbolaget	
	2014-12-31	2013-12-31	2014-12-31	2013-12-31
BioArctic NeuroScience AB	3,17%	3,17%	600	600
BioChromix Newco AB (avyttrat)	-	12,72%	-	8
BioResonator AB (likviderat)	-	7,62%	-	-
CytoGuide Aps (likviderat)	-	9,06%	-	-
NephroGenex Inc. (avyttrat)	-	0,58%	-	708
Umecrine AB	10,41%	10,41%	6 515	7 398
Summa bokfört värde			7 115	8 714

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	2014	2013
BioChromix Newco AB	-	8
Summa investeringar i andra långfristiga värdepapper	-	8

Not 37 | Moderbolagets innehav i dotterföretag, joint ventures och intresseföretag

Bolag	Säte	Organisationsnummer	Antal andelar	Eget kapital, KSEK ¹	Resultat, KSEK
Akinion Pharmaceuticals AB	Solna	556777-0978	39 450	6 419 ²	-20 658
Aprea AB	Stockholm	556631-2285	537 488	-10 566 ²	-26 136
Aprea Personal AB	Stockholm	556771-4034	1 000	100	1
Athera Biotechnologies AB	Solna	556620-6859	866 300	10 689	2 540
Avaris AB	Huddinge	556614-2112	443 580	308	0
Axelar AB	Stockholm	556623-6708	147 158	21 723	-15 388
Biosergen AS	Trondheim	NO 687622075	4 506 669	741	-2 603
ClanoTech AB	Solna	556706-6658	56 284	4 212 ²	-9 012
Dilafor AB	Stockholm	556642-1045	205 647	6 402	-15 938
Dilaforette Holding AB	Stockholm	556851-9523	716 888	65 060 ²	-43
Forendo Pharma Oy	Åbo	FI 2520329-3	1 028	68 013	33 801
Inhalation Sciences Sweden AB	Solna	556665-6038	323 099	1 094	-176
KCIF Fund Management AB	Solna	556777-9219	37 500	220	-25
KCIF Co-Investment Fund KB	Solna	969744-8810	26	89 048	-7 102
KD Incentive AB	Solna	556745-7675	100 000	162	-10
KDev Investments AB	Solna	556880-1608	1 097 877	775 263	-178 299
KDev Oncology AB	Solna	556683-9345	313 345	253	-94
Lipidor AB	Stockholm	556779-7500	897	960	-3 951
NeoDynamics AB	Stockholm	556656-3341	8 495	14 391	-13 320
NovaSAID AB	Solna	556669-2181	530 505	453	-322
OssDesign AB	Uppsala	556841-7546	26 084	1 736 ²	-11 547
Pergamum AB	Solna	556759-9203	13 046 138	74 516	-2 640
Pharmanest AB	Solna	556785-1158	318 029	-1 721	-14 781
Promimic AB	Göteborg	556657-7754	95 823	4 015	-1 691
Umecrine Cognition AB	Umeå	556698-3655	2 531 283	2 269 ²	-6 248
Umecrine Mood AB	Umeå	556698-0750	1 964 494	5 825	-6 941
XSpray Microparticles AB	Solna	556649-3671	818 731	2 005	-14 876

¹ Inklusive årets resultat

² Investeringar har skett i dessa bolag under Q1 2015, vilket i tillämpliga fall har återställt det egna kapitalet.

Not 38 | Lånefordringar portföljbolag

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31
Lånefordringar portföljbolag		
Vid årets början	5 894	12 856
Utbetalda lån	15 712	34 712
Återförda nedskrivningar	-	30 000
Konverteringar	-5 894	-66 897
Återbetalningar	-	-4 777
Nedskrivningar	-3 650	-
Summa	12 062	5 894

Not 39 | Kundfordringar

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31
Ej förfallna kundfordringar	-	202
Förfallna fordringar som inte reserverats för		
1-30 dagar	-	-
31-90 dagar	-	-
91-180 dagar	-	-
>180 dagar	-	-
Summa	-	202

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

Not 40 | Övriga kortfristiga fordringar

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31
Skattefordran	958	2 093
Momsfordran	2 068	374
Övrigt	77	758
Summa	3 103	3 225

Not 41 | Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	510	-
Upplupna ränteintäkter	367	828
Försäkringspremier	459	413
Upplupna intäkter	364	-
Förutbetalda emissionskostnader	10 148	-
Övrigt	516	236
Summa	12 364	1 477

Not 42 | Övriga kortfristiga skulder

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31
Andra skatter och avgifter	1 021	1 546
Övrigt	2	48
Summa	1 023	1 594

Not 43 | Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Belopp i KSEK	2014-12-31	2013-12-31
Löner och ersättningar till anställda	13 042	1 744
Styrelsearvoden	216	911
Revisions- och konsultarvoden	2 306	701
Löneskatt och upplupna pensionskostnader	3 571	3 109
Sociala avgifter	4 903	594
Övrigt	109	1 055
Summa	24 147	8 114

Not 44 | Närstående förhållanden

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	2014			2013		
	Försäljning av tjänster	Ränteintäkter	Inköp av tjänster	Försäljning av tjänster	Ränteintäkter	Inköp av tjänster
Närståenderelation						
Ägare: Karolinska Institutet Holding koncernen	1	-	2 227	97	-	1 912
(varav hyreskostnad)			(1 949)			(1 708)
Dotterföretag	1 317	148	-	1 382	2	20
Joint ventures och intresseföretag	3 206	121	20	2 658	3 786	-
Totalt	4 524	269	2 247	4 137	3 788	1 932

Belopp i KSEK	2014-12-31		2013-12-31	
	Skuld till närstående	Fodran på närstående	Skuld till närstående	Fodran på närstående
Närståenderelation				
Ägare: Karolinska Institutet Holding koncernen	187	-	8	3
Dotterföretag	442	2 620	-	497
Joint ventures och intresseföretag	20	10 608	-	6 665
Totalt	648	13 228	8	7 165

Not 45 | Övergång till investmentföretag

Karolinska Development tillämpar IFRS 10 Koncernredovisning, IFRS 11 Samarbetsarrangemang, IFRS 12 Upplysningar om andelar i andra företag, IAS 27 (omarbetad 2011) Koncernredovisning och separata finansiella rapporter och IAS 28 Innehav i intresseföretag samt övergångsreglerna till IFRS 10, 11 och 12. Samtliga med tillämpning från 1 januari 2013. Karolinska Development har förtidstillämpat investmentföretagsreglerna i IFRS 10, IFRS 12 och IAS 27 vilka är tillämpliga från 1 januari 2014, med tillåten förtidstillämpning.

Karolinska Development publicerade ett prospekt i enlighet med redovisningsprinciperna för ett investmentföretag den 5 december 2014, i prospektet är historiska finansiella rapporter omräknade avseende åren 2011, 2012 och 2013.

IFRS 10 Koncernredovisning inkluderande omarbetningarna fastställer principer för presentation och upprättande av konsoliderade finansiella rapporter. Där anges hur principen kring kontroll skall tillämpas för att fastställa om en investerare kontrollerar ett investeringsobjekt och därmed måste konsolidera investeringsobjektet. Det anges också vilka krav som gäller vid upprättandet av koncernredovisning. Ändringarna i IFRS 10 definierar ett investmentföretag och inför ett undantag från krav på konsolidering för investmentföretag.

Vid införandet har Karolinska Development fastställt att man uppfyller kriterierna för ett investmentföretag. Som en följd av detta har Karolinska Development ändrat redovisningsprinciper avseende innehav i dotterföretag. Dotterföretag, som tidigare konsoliderades, redovisas till verkligt värde med värdeförändringar via resultaträkningen. Förändringen i redovisningsprincip har tillämpats retroaktivt i enlighet med övergångsbestämmelserna i IFRS 10 och ändringarna i IFRS 10. Övergångsbestämmelserna kräver retroaktiv tillämpning enligt IAS 8 Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel.

IFRS 12 Upplysningar om andelar i andra företag och omarbetningarna kräver att företag upplyser om väsentliga och antaganden som gjorts för att fastställa om företaget har ett bestämmande inflytande, ett gemensamt bestämmande inflytande, betydande inflytande eller på annat sätt har intresse i investeringsobjektet. Företag kommer att behöva upplysa mer om vissa strukturerade enheter. Ändringarna kräver även nya upplysningskrav för investmentföretag. Införandet av standarden har haft effekt på Karolinska Developments upplysningar avseende ovan nämnda områden.

IAS 27 (omarbetad 2011) Koncernredovisning och separata finansiella rapporter och omarbetningarna beskriver redovisnings- och upplysningskrav när ett företag upprättar separata finansiella rapporter. Ändringarna kräver att investmentföretag enligt definitionen IFRS 10 upprättar separata finansiella rapporter som dess enda finansiella rapporter i de fall investmentföretaget värderar samtliga dotterföretag till verkligt värde via resultaträkningen och att upplysa om detta.

IFRS 11 Samarbetsarrangemang och IAS 28 (omarbetad 2011) Innehav i intresseföretag och joint ventures och relaterade ändringar har även förtidstillämpats, men dessa standarder har inte haft någon effekt på Karolinska Developments finansiella rapporter.

Byte av redovisningsprincip för andelar i portföljbolag

Andelar i portföljbolag kategoriseras som finansiella tillgångar/skulder värderade till verkligt värde i balansräkningen i sammandrag för investmentföretaget. Dessa tillgångar och skulder redovisas till bedömt verkligt värde vid varje balansdag och värdeförändringar redovisas i resultaträkningen i sammandrag. Transaktionskostnader redovisas i resultaträkningen.

Sammanfattning av påverkan av byte av redovisningsprincip till investmentföretag

De största effekterna av bytet av redovisningsprincip är att:

- Investmentföretaget inte konsoliderar dotterföretag i vilka de har bestämmande inflytande. 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

Effekten av förändringen av redovisningsprincip på koncernens finansiella ställning, totalresultat och kassaflöde per 2013 redovisas i efterföljande tabeller.

Påverkan av byte av redovisningsprincip i resultaträkningen för jämförelsetal 2013

Belopp i KSEK	2013 helår	Byte av redovisnings- princip	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	-	-139 996	-139 996
Resultat av verkligt värde förändring av andelar i joint ventures och intresseföretag	-153 711	153 711	-
Resultat av verkligt värde förändring av andra långfristiga värdepappersinnehav	-2 289	2 289	-
Resultat från försäljning av dotterföretag	834	-834	-
Resultat från transaktionen med Rosetta Capital IV LP	404 646	-404 646	-
Rörelseresultat	144 276	-343 020	-198 744
Finansnetto	40 890	539	41 429
Resultat före skatt	185 166	-342 481	-157 315
Uppskjuten skatt	2 926	-2 926	-
Aktuell skatt	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	188 092	-345 407	-157 315
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	197 163	-354 478	-157 315
Innehav utan bestämmande inflytande	-9 071	9 071	-
SUMMA	188 092	-345 407	-157 315

Påverkan av ändring av redovisningsprincip på resultat per aktie för jämförelsetal 2013

Belopp i SEK	2013 helår	Byte av redovisnings- princip	2013 helår (omräknat)
Resultat per aktie hänförligt till moderbolagets aktieägare, vägt genomsnitt, före och efter utspädning	4,08	-7,33	-3,25
Antal aktier, vägt genomsnitt	48 350 016		48 350 016

Påverkan av byte av redovisningsprincip i resultaträkningen för jämförelsetal 2013

Belopp i KSEK	2013 helår	Byte av redovisnings- princip	2013 helår (omräknat)
Periodens resultat	188 092	-345 407	-157 315
Periodens totalresultat	188 092	-345 407	-157 315
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	197 163	-354 478	-157 315
Innehav utan bestämmande inflytande	-9 071	9 071	-
SUMMA	188 092	-345 407	-157 315

Påverkan av byte av redovisningsprincip på koncernens balansräkning för jämförelsetal 2013 och 2012

Belopp i KSEK	2013-12-31 (tidigare publicerat)	Byte av redovisnings- princip	2013-12-31 (omräknat)	2012-12-31 (tidigare publicerat)	Byte av redovisnings- princip	2012-12-31 (omräknat)
TILLGÅNGAR						
Anläggningstillgångar						
Immateriella anläggningstillgångar	8 340	-8 340	-	9 864	-9 864	-
Materiella anläggningstillgångar	529	-	529	4 985	-4 976	9
Andelar joint ventures och intresseföretag	1 605 469	-1 605 469	-	219 173	-219 173	-
Andra långfristiga värdepappersinnehav	24 568	-24 568	-	26 949	-26 949	-
Andelar i portföljbolag	-	1 729 465	1 729 465	-	1 827 190	1 827 190
Lånefordringar portföljbolag	5 894	-	5 894	12 856	-	12 856
Övriga finansiella tillgångar	38 113	-	38 113	8 907	-	8 907
Summa anläggningstillgångar	1 682 913	91 088	1 774 001	282 734	1 566 228	1 848 962
Omsättningstillgångar						
Kundfordringar	258	-255	3	513	-407	106
Fordringar på portföljbolag	-	254	254	-	563	563
Övriga kortfristiga fordringar	3 803	-578	3 225	3 955	-1 479	2 476
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 767	-290	1 477	4 578	-2 115	2 463
Kortfristiga placeringar	165 334	-	165 334	174 160	-	174 160
Likvida medel	41 639	-6 316	35 323	117 033	-8 353	108 680
Summa omsättningstillgångar	212 801	-7 185	205 616	300 239	-11 791	288 448
Tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	-	-	-	1 632 025	-1 632 025	-
Summa omsättningstillgångar	212 801	-7 185	205 616	1 932 264	-1 643 816	288 448
SUMMA TILLGÅNGAR	1 895 714	83 903	1 979 617	2 214 998	-77 588	2 137 410
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	74 380	90 779	165 159	-122 547	445 607	323 060
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 866 825	90 779	1 957 604	1 669 898	445 607	2 115 505
Innehav utan bestämmande inflytande	3 514	-3 514	0	354 294	-354 294	-
Summa eget kapital	1 870 339	87 265	1 957 604	2 024 192	91 313	2 115 505
Långfristiga skulder						
Övriga finansiella skulder	9 438	-	9 438	10 889	-	10 889
Summa långfristiga skulder	9 438	-	9 438	10 889	-	10 889
Kortfristiga skulder						
Leverantörsskulder	3 779	-1 353	2 426	4 215	-1 705	2 510
Skulder till portföljbolag	-	442	442	-	473	473
Övriga kortfristiga skulder	2 636	-1 043	1 593	2 775	-1 263	1 512
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 522	-1 408	8 114	8 166	-1 645	6 521
Summa kortfristiga skulder	15 937	-3 362	12 575	15 156	-4 140	11 016
Skulder hänförliga till tillgångar som har överförts till KDev Investments koncernen	-	-	-	164 761	-164 761	-
Summa kortfristiga skulder	1 870 339	87 265	1 957 604	179 917	-168 901	11 016
Summa skulder	25 375	-3 362	22 013	190 806	-168 901	21 905
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 895 714	83 903	1 979 617	2 214 998	-77 588	2 137 410

Påverkan av byte av redovisningsprincip i rapporten över kassaflöden för jämförelsetal 2013

Belopp i KSEK	2013 helår (tidigare publicerat)	Byte av redovis- ningsprincip	2013 helår (omräknat)
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	144 276	-343 020	-198 744
Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster			
Justering för avskrivningar och nedskrivningar	2 627	-2 513	114
Justering för förändring av verkligt värde	156 000	-16 004	139 996
Resultat från transaktionen med Rosetta Capital IV LP	-404 646	404 646	-
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	2 171	-	2 171
Realiserad värdeförändring kortfristiga placeringar	1 062	-	1 062
Betalda räntor	-70	65	-5
Erhållna räntor	5 353	-36	5 317
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital och operationella investeringar	-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
Operationella investeringar			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-879	879	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 018	383	-635
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	4 000	-4 000	-
Försäljning av dotterföretag	4 031	-4 031	-
Förvärvade/avytttrade likvida medel i dotterföretag	-2 548	2 548	-
Förvärv av andelar i portföljbolag	-	-198 120	-198 120
Förvärv av aktier i joint ventures och intresseföretag	-176 330	176 330	-
Förvärv av andra långfristiga värdepapper	-8	8	-
Likvida medel som har överförts till KDev Investments koncernen	-51 723	51 723	-
Förändring av kortfristiga placeringar	7 105	-	7 105
Försäljning av andelar i portföljbolag	190 893	4 031	194 924
Utbetalda lån till intresseföretag	-27 750	-	-27 750
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-136 254	65 380	-70 874
Finansieringsverksamheten			
Andel av emission i dotterföretag för andelsägare utan bestämmande inflytande	3 757	-3 757	-
Köp av egna aktier	-2 483	-	-2 483
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 274	-3 757	-2 483
Periodens 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 försäkrar att årsredovisningen för investmentföretaget har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådan de antagits av EU och ger en rättvisande bild av investmentföretagets ställning och resultat. Årsredovisningen för moderbolaget har upprättats i enlighet med RFR 2 och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningberättelsen för investmentföretaget och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av investmentföretagets

och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som investmentföretaget och moderbolaget står inför.

Årsredovisningen för investmentföretaget och moderbolaget har godkänts för utfärdande av styrelsen den 7 april 2015. Investmentföretagets resultat- och balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på ordinarie årsstämma den 20 maj 2015.

Solna den 28 april 2015

Bo Jesper Hansen
Ordförande

Charlotte Edenius
Ledamot

Vlad Artamonov
Ledamot

Hans Wigzell
Ledamot

Carl Johan Sundberg
Ledamot

Henriette Richter
Ledamot

Robert Holland
Ledamot

Jim Van heusden
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 28 april 2015

Deloitte AB

Thomas Strömberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

TILL ÅRSSTÄMMAN I KAROLINSKA DEVELOPMENT
AB (PUBL) ORGANISATIONSNUMMER 556707-5048

Rapport om årsredovisningen för moderbolaget och den finansiella rapporten för investmentföretaget

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för moderbolaget och den finansiella rapporten för investmentföretaget för Karolinska Development AB (Publ) för räkenskapsåret 2014-01-01–2014-12-31. Bolagets årsredovisning för moderbolaget och den finansiella rapporten för investmentföretaget ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 37–75.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen för moderbolaget och den finansiella rapporten för investmentföretaget

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en finansiell rapport för investmentföretaget 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 för moderbolaget och en finansiell rapport för investmentföretaget som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen för moderbolaget och den finansiella rapporten för investmentföretaget 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 den finansiella rapporten för investmentföretaget inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen för moderbolaget och den finansiella rapporten för investmentföretaget. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen för moderbolaget och den finansiella rapporten för investmentföretaget, 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 för moderbolaget och den finansiella rapporten för investmentföretaget 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 för moderbolaget och den finansiella rapporten för investmentföretaget.

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 2014 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Den finansiella rapporten för investmentföretaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsent-

liga avseenden rättvisande bild av investmentföretagets finansiella ställning per den 31 december 2014 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 den finansiella rapportens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och investmentföretaget.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen för moderbolaget och den finansiella rapporten för investmentföretaget 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 2014-01-01–2014-12-31.

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 för moderbolaget och den finansiella rapporten för investmentbolaget granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig 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 28 april 2015

Deloitte AB

Thomas Strömberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport för år 2014

INLEDNING

Denna bolagsstyrningsrapport är upprättad i enlighet med Svensk kod för bolagsstyrning (Koden) och årsredovisningslagen.

BOLAGSSTYRNING VID KAROLINSKA DEVELOPMENT

Tillämpning av Svensk 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. Vid årsstämman 2014 valdes åtta ledamöter och inga suppleanter. Sedan den 1 oktober 2014 har styrelsen bestått av sju ledamöter.

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 2014 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 användes av styrelsen för beslut om emission av aktier den 5 november 2014 riktad till Cino Biopharmaceutical Limited.

Årsstämman bemyndigade vidare styrelsen att besluta om förvärv av upp till 182.000 egna aktier för att täcka framtida sociala kostnader relaterade till bolagets incitamentsprogram PSP 2014 och senare upp till 136.560 egna aktier för PSP 2014:II. Återköp med stöd av dessa bemyndiganden har ej skett. Skälet till det är att personal som omfattats av tidigare PSP-program har slutat sin anställning och att bolagets därtill relaterade egna innehav har varit tillräckligt för att täcka även PSP 2014. Bolaget innehar 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 25.64 procent av rösterna (6.80 procent av aktierna).

VALBEREDNING

De fem röstmässigt största ägarna har utsett varsin representant i valberedningen för årsstämman 2015, baserat på ägarförhållandena enligt Euroclear Sweden AB:s register per den 31 augusti 2014. Valbered-

ningen har inom sig utsett ordföranden för valberedningen. Valberedningen bestod initialt av följande personer: Gillis Cullin (ordförande), utsedd av Östersjöstiftelsen; Magnus Persson, 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. Efter genomförd nyemission av aktier november 2014 ersattes Claes Kinell av Tse Ping utsedd av Sino Biopharmaceutical.

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, Henriette Richter, Robert Holland, Carl Johan Sundberg, Charlotte Edenius och Vlad Artamonov. Klaus Wilgenbus som valdes av bolagsstämman avgick den 1 oktober 2014 i samband med att han tillträdde som tillförordnad VD. Ingen av ledamöterna är anställd i bolaget.

Information om ersättning till styrelseledamöterna beslutad 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 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. Innehav i Karolinska Development 400 000 kronor i konvertibelt lån.

Hans Wigzell Styrelseledamot sedan 2006. Professor emeritus inom immunologi och leg. läkare. Övriga uppdrag Styrelseordförande i Rhenman & Partners Asset Management AB. Styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum AB, Valneva SA, Sarepta Therapeutics Inc. 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.

Henriette Richter Styrelseledamot sedan 2014. Född 1971. Medicine Doktor, magisterexamen. Övriga uppdrag Partner vid Sofinnova Partners i Paris. Tidigare uppdrag inkluderar Investment Director vid Novo Seeds och Nova A/S (2007–2014) där hon var styrelserepresentant i Cytoguide ApS, Avilex Pharma ApS, Affinicon ApS, Orphazyme A/S och EpiTherapeutics A/S. Hon är dessutom för närvarande även styrelseledamot i Green Development and Demonstration Programme (GUDP) i Danmarks Livsmedels-, Jordbruks- och Fiskeridepartement. Inget innehav i Karolinska Development.

Robert Holland Styrelseledamot sedan 2014. Född 1955. Läkare, disputerad forskare. Övriga uppdrag styrelseledamot i Newron Pharmaceuticals SpA och Early Clinical Development Consulting Ltd. Medicinsk chef och medlem av verkställande ledningen i Oxford Gene Technology IP Ltd. Ledande befattning i AstraZeneca, inklusive chef för Personalised Healthcare & Biomarkers och chef för Neuroscience. Befattningar inom klinisk forskning vid Wellcome, Solvay och Upjohn. Medlem av Faculty of Pharmaceutical Medicine. Inget innehav i Karolinska Development.

Carl Johan Sundberg Styrelseledamot sedan 2014. Född 1958. Leg. läkare och professor i fysiologi. Övriga uppdrag Styrelseledamot i Cobra Biologics AB, Koordinator Vetenskap och Samhälle, rektors kansli vid KI, ledamot i Karolinska Institutets Innovation Council, chef för Avdelningen för Bioentreprenörskap, vald ledamot i Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien, ledamot i Internationella Olympiska Kommitténs Medicinska Kommission, Inspektor för Medicinska Föreningen och ordförande i Forska!Sverige. Tidigare uppdrag inkluderar Investment director i Karolinska Investment Fund, styrelseledamot i Global Genomics AB, Angiogenetics AB, NsGene AS, Cellectric AB, Alfta Rehab Center Holding AB, Karolinska Education AB och Feelgood Svenska AB, Vice VD för Euroscience och ordförande för Svensk Förening För Fysisk Aktivitet och Idrottsmedicin. 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.

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).

Krav på oberoende

Nedan framgår vilka bolagsstämموالda ledamöter som enligt Kodens definition anses oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen, respektive i förhållande till bolagets större aktieägare.

Oberoende i förhållande till:				
Namn	Funktion	Invald	bolaget/ ledningen	större ägare
Bo Jesper Hansen	ordförande	2013	ja	ja
Hans Wigzell	ledamot	2006	ja	ja
Henriette Richter	ledamot	2014	ja	ja
Robert Holland	ledamot	2014	ja	ja
Carl Johan Sundberg	ledamot	2014	ja	nej
Klaus Wilgenbus	ledamot	2012	ja	ja
Charlotte Edenius	ledamot	2012	ja	ja
Vlad Artamonov	ledamot	2012	ja	ja

Klaus Wilgenbus avgick som ledamot den 1 oktober 2014.

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 bolagsstämموالda 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 21 styrelsemöten. De extra styrelsemötena har tillkommit för att hantera särskilda frågeställningar som uppkommit mellan de schemalagda mötena, främst relaterade till finansiering. Styrelseledamöterna var närvarande i enlighet med följande. Bo Jesper Hansen 21 möten, Hans Wigzell 20 möten, Charlotte Edenius 21 möten samt Vlad Artamonov 19 möten. Och beträffande de ledmöter som valdes på årsstämman 2014, Henriette Richter 13 möten, Robert Holland 15 möten och Carl Johan Sundberg 14 möten. Klaus Wilgenbus som avgick från styrelsen den 1 oktober 2015 deltog på 10 möten.

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, Personalpolicy, Etik 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 tre ledamöter, Bo Jesper Hansen (ordförande), Hans Wigzell, samt Henriette Richter, 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 investmföretagsredovisningen,
- 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. Henriette Richter blev ledamot i utskottet efter efter dess sista möte för 2014 och har således inte deltagit i några möten under 2014.

Ersättningsutskott

Karolinska Developments ersättningsutskott består av fyra ledamöter: Bo Jesper Hansen (ordförande), Hans Wigzell, och Vlad Artamonov, vilka är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen, samt Carl Johan Sundberg som representerar Karolinska Institutet Holding AB.

Ersättningsutskott 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 fyra gånger under året. Ledamöterna i utskottet har varit närvarande vid samtliga möten.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Jim Van heusden (Född 1971) Med. Dr. Jim Van heusden har över 20 års erfarenhet inom riskkapital, forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin, bland annat som grundare och VD för Bioskills (2013-2015) och som partner vid det europeiska investmentbolaget Gimv (2001-2013). Under tiden vid Gimv satt han även i styrelsen för flertalet bioteknikbolag som Multiplicom NV (som ordförande), Ablynx NV, ActoGeniX NV, Pronota NV och Prosensa. Under 1993-2001 arbetade Jim Van heusden som senior forskare vid Janssen Pharmaceuticals (Johnson & Johnson). Inget innehav i Karolinska Development.

VICE VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Terje Kalland (född 1951). Läkare, Med. Dr. 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 45 000 aktier och 164 850 kronor i konvertibelt lån.

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 policys, 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. Dokumentation finns centralt åtkomlig för alla anställda på bolagets interna IT-nätverk. Bolaget har anställt 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 fortlöpande 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 värderad 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, policys 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 fortlöpande 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 finanschef 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 få 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 fortlöpande 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 april 2015

Styrelsen för Karolinska Development AB

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

TILL ÅRSSTÄMMAN I KAROLINSKA DEVELOPMENT
AB (PUBL), ORG.NR 556707-5048

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2014, som ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 77–79, och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vi har läst bolagsstyrningsrapporten och baserat på denna läsning och vår kunskap om bolaget och investmentföretaget anser vi att vi har tillräcklig grund för våra uttalanden. Detta innebär att vår lagstadgade genomgång av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en

väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har.

Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats, och att dess lagstadgade information är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Stockholm den 28 april 2015

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	Onormal sammanväxt av annars skilda vävnader.	EU5	Beteckning för de fem största läkemedelsmarknaderna i EU: Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Spanien och Italien.
Adjuvant behandling	Tilläggsbehandling för att motverka återfall av sjukdom genom att öka den totala effekten av en behandling.	Ex vivo	Från latin, bokstavligen "utanför det levande". Syftar på försök gjorda i labbmiljö på vävnad separerad från organismen.
AMD	"Age-Related Macular Degeneration" - Åldersrelaterad makuladegeneration.	FDA	"Food and Drug Administration". Myndighet i USA som ansvarar för regleringen av bland annat läkemedel och medicinskt tekniska produkter.
Aminosyror	Aminosyror är de kemiska byggstenarna som kan kombineras till kedjor eller sekvenser för att bilda proteiner och peptider.	First-in-class	Det första godkända läkemedlet med denna verkningsmekanism mot denna indikation.
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.	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.
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.	GABA (-systemet)	Receptorer och målomolekyler i hjärnan som framförallt reglerar humör och retlighet.
Antifungal	Antibiotikaliknande substanser för behandling av svampinfektioner.	Heparin	Ett naturligt ämne som motverkar bildning av blodproppar och påbyggnad av befintliga blodproppar.
Antimikrobiell	En substans som har förmågan att döda mikroorganismer (bakterier, svamp eller parasiter).	In vivo	Från latin, bokstavligen "insidan av levande". Avser studier som utförts på levande organismer.
Anti-trombotisk	Förhindrar uppkomst av blodproppar (trombos).	Intracellulär	Inuti cellerna.
Apoptos	Programmerad celldöd.	Intraoculär	Inuti ögat.
Autoimmuna reaktioner	När immunförsvaret börjar attackera kroppens egna celler.	Intravenös (injektion)	Injektion som administreras genom en spruta direkt in i en blodven.
Biotillgänglighet	Ett mått på hur stor del av ett administrerat läkemedel som når cirkulationen och de avsedda vävnaderna.	Invasiv kirurgi	Inbegriper en kirurgisk öppning i kroppen.
Biomarkör	Substans som indikerar specifika biologiska processer, exempelvis sjukdomar, och därför kan användas som ett verktyg vid diagnos.	Kemoterapi	Se Cytostatika
Biopsi	Borttagning av vävnad för provtagning genom analys och mikroskopi för att fastställa diagnos.	Kinas	En grupp av enzymer som ansvarar för cellsignaler, till exempel från receptorer i cellmembranet till proteiner inuti cellen.
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.	Makrofager	Typ av vita blodkroppar och del i det icke-specifika immunsvaret.
Cytostatika	Läkemedel som är inriktade på snabbväxande celler, exempelvis cancerceller. Dessa verkar vanligtvis genom att på något sätt hindra celldelningen. Behandling med cytostatika kallas för kemoterapi.	Monoklonala antikroppar	Typ av antikroppar som härstammar från en och samma cell och i och med det har samma specificitet.
Dubbelblindad (studie)	Ett studieupplägg där varken patienterna i studien, prövningsledare eller andra som arbetar med studien vet vilken behandlingsgrupp individen befinner sig i.	Multicenterstudie	Klinisk studie som inkluderar flera geografiskt spridda kliniker.
Dysfori	Dysterhet, olust, känsla av retlighet.	Multifaktoriella	Sjukdomar som uppstår till följd av flera bakomliggande orsaker.
Endogen	Celler eller substanser som härstammar från den egna kroppen eller den egna arten.	Muterad gen	Förändringar i cellens DNA, vilket kan resultera i förändringar i en gens funktion.
Endokrina systemet	Det organsystem i en organism som insöndrar hormoner i blodet för att på så sätt nå specifika målorgan.	Målinriktad terapi	Läkemedel som är utformade för att bli mer sjukdomspecifika genom att specifikt binda till en enskild målomolekyl eller en grupp av målomolekyler.
Endometriet (livmodersslemhinnan)	Den slemhinna som täcker livmoderns inre yta hos däggdjur.	Neurodegenerativa sjukdomar	Samlingsnamn för sjukdomar där nervceller i hjärnan bryts ner, exempelvis Parkinsons och Alzheimers sjukdom.
Epiduralbedövning	Smärtlindring som injiceras in i epiduralutrymmet, utrymmet mellan ryggradskanalen och ryggmärgshinnan.	Obstetrik	Medicinsk inriktning som omfattar graviditet och förlossning.
		Palliativ vård	Vård som syftar till att minska sjukdomssymptom. Målet är att lindra smärta och öka patientens livskvalitet.
		Patogen	Smittämne som orsakar sjukdom.

Peptider	Korta kedjor av aminosyror. Peptider har samma uppbyggnad som proteiner men är betydligt mindre.	Reumatoid artrit	Autoimmun inflammatorisk sjukdom i kroppens leder. Sjukdomen kännetecknas av inflammatoriska reaktioner hos brosk, ben och leder som leder till missbildningar.
Pharmakokinetik	En studie som inkluderar absorption, distribution och metabolism av ett läkemedel.	Småmolekyler	Molekyl men låg molekylärvikt. Tillskillnad från stora molekyler så som proteiner och antikroppar kan små molekyler administreras oralt.
Phosphorylcholine (PC)	Molekyl som återfinns på ytan av de röda blodkropparna.	Steroider	Typ av organiska molekyler som bland annat innefattar kroppens hormoner.
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.	Synergistisk effekt	Då addition av två eller fler behandlingar ger en total effekt som är större än den totala teoretiska additiva effekten.
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 humörsvängningar och trötthet.	Systemiskt	Påverkar flera organ, system, vävnader eller hela kroppen.
Programmerad celledöd	En självmordsprocess som en defekt cell kan genomgå.	Trombos	Bildning av blodpropp i blodkärl.
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.	Topikal	Administrering genom kroppsytan, vanligtvis huden.
Randomiserad (studie)	Studie där försöksindivider slumpvis delas in i två eller fler behandlingsgrupper där varje grupp ordineras en specifik behandling eller placebo.	Toxikologi	Läran om substansers giftighet. Inom farmaceutiska sammanhang syftar toxikologi främst på om en substans är tolererbar i terapeutiska doser.
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.	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	Onormal aktivering av en gen som orsakar massproduktion av dess protein.

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari – mars 2015	6 maj 2015
Delårsrapport januari – juni 2015	26 augusti 2015
Delårsrapport januari – september 2015	25 november 2015
Bokslutskommuniké januari- december 2015	Februari 2015
Årsredovisning 2015	April 2016

Karolinska Development AB

Tomtebodavägen 23 A

171 65 Solna

08 524 860 70

info@karolinskadevelopment.com

www.karolinskadevelopment.com