

Karolinska Development

Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) är ett nordiskt investmentbolag inom life science. Bolaget fokuserar på att identifiera medicinska innovationer och investerar för att skapa och utveckla bolag som vidareutvecklar sådana innovationer till differentierade produkter, som gör skillnad för patienters liv och generera en attraktiv avkastning till aktieägarna.

Karolinska Development har tillgång till världsledande medicinska innovationer från ledande universitet och forskningsinstitut i hela Norden, inklusive Karolinska Institutet. Bolagets mål är att bygga företag kring innovativa produkter och teknologier. För att skapa de bästa möjligheterna att lyckas byggs företagen med hjälp av erfarna managementteam och rådgivare och de medfinansieras av internationella investerare specialiserade på life science.

Karolinska Developments portfölj består idag av tio bolag inriktade på att utveckla innovativa behandlingsmetoder för sjukdomar som är livshotande eller innebär risk för allvarliga funktionsnedsättningar.

Bolaget leds av professionella investerare med lång erfarenhet av investmentverksamhet, erfarna företagsbyggare och entreprenörer, alla med tillgång till ett starkt globalt nätverk.

Finansiell uppdatering

- Karolinska Developments totala verkliga värde av portföljen minskade med 75,8 miljoner kronor genom en nedskrivning av hela värdet av innehavet i ClanoTech AB inför KDev Investments avyttring av samtliga sina aktier i bolaget till Rosetta Capital (juli). Genom denna minskning uppgår Karolinska Developments totala verkliga värde av portföljen till 401,2 miljoner kronor i slutet av juni. Netto verkligt värde av portföljen var 143,7 miljoner kronor i slutet av juni, en minskning med 49,4 miljoner kronor jämfört med slutet av mars 2016.
- Hela innehavet (via KDev Investments) i Akinion Pharmaceuticals AB avyttrades till Accelerated Innovation Europe AB i april. Efter denna transaktion har varken Karolinska Development eller KDev Investments några ekonomiska intressen eller exponering i Akinion.
- Nettointäkterna uppgick till 0,6 miljoner kronor under andra kvartalet (1,1 miljoner kronor under andra kvartalet 2015). Resultatet uppgick till -75,8 miljoner kronor (-654,6 miljoner). Resultatet per aktie var -1,4 kronor (-12,3 kronor).
- Karolinska Developments investeringar i portföljbolag under andra kvartalet uppgick till 9,5 miljoner kronor. De totala investeringarna i portföljbolagen av andra specialiserade life science-investerare uppgick till 6,8 miljoner kronor under andra kvartalet.
- Likvida medel minskade med 19,2 miljoner kronor under andra kvartalet och uppgick den 30 juni 2016 till 268,4 miljoner kronor.
- Rörelsekostnaderna uppgick under andra kvartalet till 6,6 miljoner kronor, en minskning med 46% jämfört med 12,2 miljoner kronor under andra kvartalet 2015, ett resultat av den omstrukturering som genomfördes under 2015.

Karolinska Development – Q2 Väsentliga händelser

- Karolinska Development gjorde stora framsteg under andra kvartalet med många viktiga tillkännagivanden från portföljbolagen rörande deras produkt-pipelines och styrelse- och ledningsgruppsförstärkningar. De flesta bolagen i portföljen är finansierade så att de kan leverera värdegenererande milstolpar under de kommande åren.

Framsteg i pipelinen

- Lipidor AB tillkännagav en överenskommelse med Cadila Pharmaceuticals om en Fas III klinisk studie och att gemensamt kommersialisera en topikal psoriasisprodukt (juni 2016).
- Aprea AB presenterade lovande effekt- och säkerhetsdata från Fas Ib-delen av deras PiSARRO-undersökning av APR-246 hos patienter med äggstockscancer. Detta skedde vid American Society of Clinical Oncology (ASCO)-mötet i juni 2016.
- Dilaforette AB presenterade en poster som belyste verkningsmekanismen hos sevuparin vid behandling av sicklecellanemi vid the European Hematology Association Congress (juni 2016).
- Promimics partner S.I.N genererade försäljning av HA^{nano} produkter i Brasilien som var över prognoserna för H1 2016. Promimic AB publicerade positiva resultat från en *in vivo* proof-of-concept-studie i *International Journal of Nanomedicine* (april 2016). Denna visade på förbättrade benläkande egenskaper för medicinska implantat täckta med HA^{nano} Surface jämfört med implantat utan.

Styrelser och ledningsgrupper

- Aprea AB utsåg Christian S. Schade till VD och koncernchef (juni 2016).
- OssDsign AB utnämnde Simon Cartmell till styrelseordförande (april 2016).

Händelser efter periodens utgång

- KDev Investments avyttrade hela sitt aktieinnehav i ClanoTech AB till Rosetta Capital (juli 2016). Karolinska Development behåller ett ekonomiskt intresse genom ett avtal om tilläggsköpeskilling, vilken i sin helhet tillfaller Karolinska Development.
- Umecrine Cognition AB tillkännagav utnämningen av Dr. Bruce Scharschmidt som styrelsemedlem och Senior Development Adviser (juli 2016).

Jim Van heusden, VD för Karolinska Development, kommenterar:

"Under första halvåret 2016 uppnådde Karolinska Development tre viktiga mål tillsammans med portföljbolagen: ytterligare finansiering säkrades, en fortsatt utveckling av produktpipelinen säkerställdes och styrelser och ledningsgrupper förstärktes

"En viktig höjdpunkt under 2016 var Apreas finansiering på 437 miljoner kronor i mars. Det var den största någonsin av ett av Karolinska Developments portföljbolag och dessutom den största av ett privat life science-företag i Sverige på mer än ett decennium. Dilaforette och Promimic har också säkrat icke-utspäddande finansiering genom nya partnerskap. Som en följd av detta är en majoritet av våra portföljbolag nu finansierade så att de kan leverera värdegenererande milstolpar under de kommande åren.

"Vi gläds också åt portföljbolagens framsteg när det gäller att utveckla produkterna i pipelinen och att presentera och publicera sina senaste resultat.

"Dessutom har vi attraherat erfarna entreprenörer som Simon Cartmell i styrelsen i OssDsign, Christian Schade som VD i Aprea och Dr Bruce Schar Schmidt i styrelsen i Umecrine Cognition till våra företags styrelser och ledningsgrupper. Deras kvalitet och erfarenhet är avgörande för att säkerställa att vår portfölj blir framgångsrik.

"Karolinska Developments investeringsstrategi är utvecklad för att leverera värde från Nordens mest lovande life science-möjligheter. Jag ser fram emot att lämna ytterligare uppdateringar i takt med att strategin förverkligas."

Kontaktuppgifter

För ytterligare information kontakta

Jim Van heusden, verkställande direktör

+46 72 858 32 09

jim.van.heusden@karolinskadevelopment.com

Christian Tange, finansdirektör

+46 73 712 14 30

christian.tange@karolinskadevelopment.com

Citigate Dewe Rogerson

David Dible/ Mark Swallow/ Pip Batty

+44 20 7638 9571

KDev@citigatedr.co.uk

VD kommentar

Karolinska Development

Karolinska Development fortsätter att göra stabila framsteg under 2016. Fokus ligger på att genomföra strategin att vara ett nordiskt investmentbolag som bygger framtida värde för patienter och aktieägare inom två nyckelområden: Den befintliga portföljen och nya investeringar.

Karolinska Development har gjort stora framsteg under andra kvartalet, med många viktiga tillkännagivanden från portföljbolagen rörande deras produkt-pipelines och förstärkningar av styrelse och ledningsgrupper. Ur finansiell synvinkel gjordes en överenskommelse om avyttring av ClanoTech, där Karolinska Development behåller ett ekonomiskt intresse genom en överenskommelse om tilläggsköpeskilling. Efter detta är den fokuserade portföljen finansierad så att de kan leverera värdegenererande milstolpar under de kommande åren.

En portfölj av spännande framtidsutsikter

Karolinska Developments portfölj innehåller nu tio bolag. Dessa utvecklar högt differentierade och kommersiellt attraktiva produkter med potential att leverera både övertygande kliniska och hälsoekonomiska fördelar. Företagets investeringsstrategi syftar till att kapitalisera de bästa utvecklingsmöjligheterna baserade på världsledande medicinska innovationer i hela Norden. Detta inkluderar mer mogna investeringar där avkastningen kan realiseras snabbare än hos företag i tidig fas.

Ett nyckelmål för Karolinska Development är att säkerställa att portföljbolagen är finansierade till nästa värdestegringsmål. Detta sker genom att proaktivt syndikera avtal med erfarna internationella investerare inom life science. Ett exempel från senare tid är finansieringen av Aprea på 437 miljoner kronor, vilket involverade ett syndikat av ledande life science-investerare från USA, Kanada och Sverige. Ett annat exempel är Umeocrine Cognitions finansieringsrunda bland privata investerare, där Fort Knox Förvaring AB, Partnerinvest Övre Norrland AB och Norrlandsfonden deltog som nya investerare, tillsammans med grundarinvesteringen Karolinska Development.

Vi söker även icke utspäddande finansiering och ett färskt exempel inkluderar Dilaforette AB, som kommer att erhålla upp till 1,2 miljoner USD från the Arabian Gulf University i Bahrain, för att stödja Fas II proof of concept-prövningen av sevuparin hos patienter med sicklecellanemi. Ett annat exempel är Promimic AB, som får en investering för att etablera en produktionslinje för sin HA^{nano} Surface-process från sin nya partner Danco Anodizing.

Portföljnyheter – Framsteg i pipelinen

I juni ingick Lipidor AB ett samarbetsavtal med Cadila Pharmaceuticals, en av Indiens största läkemedelstillverkare, för att kommersialisera en spraybar produkt mot psoriasis. Produkten består av en generisk vitamin D-ekvivalent, calcipotriol, formulerad med Lipidors patenterade lipidbaserade drug delivery-teknologi, AKVANO®. Produkten är avsedd för patienter med mild till moderat psoriasis. Inom ramen för samarbetsavtalet kommer Cadila Pharmaceuticals att genomföra ett Fas III kliniskt studie i Indien, som startar under 2016.

Aprea AB presenterade effekt- och säkerhetsdata från Fas Ib-delen av deras PiSARRO-undersökning av APR-246 hos patienter med äggstockscancer. Detta skedde vid American Society of Clinical Oncology (ASCO)-

mötet i juni 2016. Datat generades i samarbete med European Network for Translational Research in Ovarian Cancer (EUTROC) och visade att APR-246 kan kombineras med standard-kemoterapi i relevanta doser, med minimal ytterligare toxicitet. Detta gör att den högsta av de testade doserna kan väljas som dos för den fortsatta randomiserade Fas II-studien. En hög andel av patienterna hade cancer som svarade på behandlingen (total responsandel var 18/25 patienter, 75).

I juni presenterade Dilaforette AB vid the European Hematology Association Congress en poster som belyste verkningsmekanismen hos sevuparin vid behandling av sicklecellanemi. Postern kallades 'Sevuparin Demonstrates Binding to Key Adhesion Receptors Involved in Pathogenesis of Sickle-Cell Disease'. Dilaforette rekryterar för närvarande SCD-patienter till en internationell multi-centre, randomiserad Fas II-studie i Europa och Mellanöstern. Patientrekryteringen går för tillfället långsammare än vad som ursprungligen planerades och resultaten förväntas nu under H1 2017.

Promimic AB meddelade resultaten från en *in vivo* proof-of-concept-studie om polyetereterketon (PEEK) medicinska implantat täckta med HA^{nano} Surface i *International Journal of Nanomedicine* i april. Vid tre- och 12-veckorsuppföljningen visar resultatet på signifikant förbättrad ben-till-implantatkontakt samt benläkning för de HA^{nano}-täckta implantaten jämfört med de utan.

Portföljnyheter – Styrelser och ledningsgrupper

Aprea AB meddelade att Christian S. Schade utsetts till VD och koncernchef i juni 2016. Christian S. Schade, som kommer att vara baserad i Boston, har över 30 års erfarenhet från privat och allmän farmaceutisk och bioteknologisk industri. Dessutom har han bred företagsekonomisk expertis från sitt arbete inom investment banking. Innan han började på Aprea var han VD för Novira Therapeutics (som förvärvades av Johnson & Johnson 2015), och hade seniora chefspositioner på Omthera (förvärvades av AstraZeneca), Medarex (förvärvades av Bristol-Myers Squibb) and Merrill Lynch.

I april utsåg OssDesign AB Simon Cartmell till styrelseordförande. Utnämningen stärker organisationen inför USA-lanseringen av det nya regenerativa ansikts- och kranieimplantat som förväntas under 2017. Simon Cartmell är en erfaren entreprenör inom life science-industrin och en icke-verkställande direktör/ordförande i ett antal europeiska bolag inom medicinsk utrustning. Han var tidigare VD och arkitekten bakom den kommersiella succén Apatech, ett brittiskt medicinteknikbolag som utvecklade ACTIFUSE, ett nytt fyllmedel för benhåligheter som används för att behandla bendefekter efter ortopedisk eller ryggkirurgi eller traumatiska skador. Apatech förvärvades av Baxter International i mars 2010 för 330 miljoner USD.

Väsentliga händelser efter delårsperioden

I juli meddelade Karolinska Development att KDev Investments avyttrade hela sitt innehav i ClanoTech AB till Rosetta Capital. KDev Investments är en investeringsfond som Karolinska Development och Rosetta Capital äger gemensamt. Avyttringsbeslutet fattades efter en detaljerad utvärdering av företaget och dess framtida finansieringsbehov och slutsatsen var att det bästa alternativet för både Karolinska Development och för ClanoTech var att överföra KDev Investments innehav till Rosetta Capital, som kommer att fortsätta finansiera bolaget mot framtida milstolpar. Karolinska Development ska inte bidra med ytterligare finansiering men behåller ett ekonomiskt intresse i ClanoTech genom en överenskommelse om tilläggsköpeskilling (vilken helt tillfaller Karolinska Development), med potential att generera framtida värde.

I juli meddelade Umecrine Cognition AB utnämningen av Dr. Bruce Scharschmidt till ny styrelsemedlem samt Senior Development Adviser. Dr. Scharschmidt kommer från en tjänst som Senior Vice President and Chief Medical & Development Officer på Hyperion Therapeutics (som 2015 förvärvades av Horizon Pharma Inc.). Där var han ansvarig för utvecklingen av glycerolfenylbutyrat (GPB, RAVICTI®), godkänd i USA, Europa och

Kanada för behandling av rubbningar i ureacykeln. Han var också ansvarig för de framgångsrika Fas II-försöken med GPB mot leverencefalopati, indikationen som Umecline Cognition fokuserar på. Tidigare hade Dr. Scharschmidt seniora tjänster på Novartis, Chiron och University of California, San Francisco (UCSF), där han var professor i medicin och chef över gastroenterologin, där han hjälpte till att lansera UCSF:s levertransplantationsprogram.

Framtidsutsikter

Karolinska Development har lagt en stabil grund och gör nu stora framsteg i att implementera sin strategi. Bolaget har en portfölj av spännande möjligheter finansierade för att leverera betydande värdegenererande milstolpar de kommande åren, en investeringsstrategi som innebär att leverera ytterligare värde från de mest lovande life science-möjligheterna i Norden, samt nyckelpersoner med den internationella erfarenhet och kapacitet som krävs för att driva strategin framåt.



Projekt
APR-246

Primär indikation
Äggstockscancer

Utvecklingsfas
Fas I/II

Ägande
23%*

Övriga investerare
Versant Ventures (USA),
5AM Ventures (USA),
HealthCap (Sverige)
Sectoral Asset
Management (Kanada),
KCIF Co-Investment Fund KB

Ursprung
Karolinska Institutet

Mer information
 aprea.com

** Inkluderar indirekt innehav via
KDev Investments och KCIF Co-
Investment Fund*

Aprea AB



En unik metod för behandling av många typer av cancer

Aprea AB är ett svenskt bioteknikföretag som fokuserar på att upptäcka och utveckla nya substanser som riktar in sig på tumörsuppressorproteinet p53. Inaktiveringen av p53 resulterar i okontrollerad celltillväxt, vilket kan leda till cancer. Mutationer i p53-genen påträffas i 50 procent av alla tumörer och återställning av normal p53-funktion är en mycket intressant metod för att behandla många olika typer av cancer, även sådana som blivit resistenta mot kemoterapi.

Apreas spännande och ledande läkemedelskandidat APR-246 har visat sig kunna återaktivera tumörsuppressorproteinet p53, vilket förorsakar programmerad celldöd hos många cancerceller hos människa.

IAPR-246 genomgår för närvarande en fas Ib/IIa klinisk studie (PISARRO studien) där man undersöker dess säkerhet och effekt tillsammans med andra linjens kemoterapi hos patienter med högggradig serös ovarial cancer. Aprea presenterade effekt och säkerhetsdata från fas Ib delen av PISARRO studien på American Society of Clinical Oncology (ASCO) mötet i juni. Dessa data visade att APR-246 kan kombineras med standard kemoterapi i relevanta doser med minimal extra toxicitet, vilket tillåter att man använder de högst testade doserna i den fortsatta fas II randomiserade studien. Man såg att en hög andel av de patienter som behandlades responderade på denna behandlingsregim (total responsandel var 18/25 patienter, 75%).

PISSARRO är en två-parts randomiserad och kontrollerad studie för att undersöka säkerheten och antitumöreffekten av APR-246 i kombination med karboplatin och pegylerat doxorubicin, jämfört med enbart karboplatin och pegylerat doxorubicin. Primärt studiemål för denna fas II-studie kommer att vara progressionsfri överlevnad (PFS).

Marknaden

Marknadspotentialen för äggstockscancer är betydande. Omkring 225 000 kvinnor är drabbade av äggstockscancer på de sju huvudmarknaderna och 67 000 nya patienter diagnostiseras varje år. Av de som diagnostiseras varje år har cirka 20 000 återkommande sjukdom med muterad p53 i stadium III–IV. Det är den primära målgruppen för APR-246. Analytiker förväntar att marknaden för läkemedel mot äggstockscancer ska växa med mer än 13 procent per år fram till 2020, till ett totalt marknadsvärde på 2,3 miljarder dollar.

Senaste utvecklingen

- Christian S. Schade Aprea AB utsågs till VD och koncernchef (juni 2016).
- Lovande effekt- och säkerhetsdata från Fas Ib-delen av PiSARRO-undersökning presenterades vid ASCO (juni 2016).
- SEK 437m som rests inom ett syndikat av ledande internationella life science-investerare (mars 2016).

Förväntade milstolpar

- De slutliga resultaten från fas Ib-delen av fas Ib/II-studien på äggstockscancer (H1 2016).
- Initiera fas II "proof-of-concept"-delen av Ib/II-studien på äggstockscancer (H1 2016).

**Projekt**

Sevuparin

Primär indikation

Sickle cell-sjukdom (SCD)

Utvecklingsfas

Fas II

Ägande

64%*

Övriga investerareÖstersjöstiftelsen,
Praktikerinvest**Ursprung**Karolinska Institutet, Uppsala
Universitet**Mer information**

Dilaforette.se

* Inkluderar indirekt innehav via
KDev Investments

Dilaforette AB



Satsar på lindring för patienter med sickle cell-sjukdom

Dilaforette, ett svenskt läkemedelsutvecklingsbolag, utvecklar sevuparin, ett innovativt och sjukdomsmodifierande läkemedel med potential att bli den bästa behandlingen mot sickle cell-sjukdom (SCD).

Sevuparins anti-adhesiva mekanism innebär att läkemedlet har potential att förhindra och lösa upp den mikrovaskulära obstruktionen hos patienter med SCD. Obstruktionerna orsakar allvarlig smärta för patienter under Vaso Ocklusiv Kris (VOC) och leder till hög dödlighet genom organskador samt risk för tidig död.

Prekliniska data visar att sevuparin har en snabb och kliniskt relevant effekt på de mikrovaskulära obstruktionerna. I oktober meddelade Dilaforette att den första patienten hade registrerats i en dubbelblind och placebokontrollerad multicenter fas-II-studie på inlagda SCD-patienter med VOC.

Försöken genomförs på 70 utvärderingsbara patienter som kommer randomiseras för att få antingen en intravenös infusion med sevuparin eller placebo. Den här "proof-of-concept"-studien har utformats för att visa minskad upplösningstid för VOC, med definitionen: fri från parenteral opioid behandling och i skick att skrivas ut från sjukhus. Sekundära mål är farmakokinetik och säkerhet.

Studien äger rum i Europa och i Mellanöstern under ett samutvecklingsavtal med Ergomed, som kommer saminvestera en del av kostnaderna från de kliniska och regulatoriska aktiviteterna i den här studien i utbyte mot framtida ägarandelar i Dilaforette.

Dilaforettes mål är att utveckla en version av sevuparin som kan själv-administreras av SCD-patienter i rätt tid för att förhindra utveckling av VOC.

Marknaden

SCD är en sällsynt sjukdom med ungefär 100 000 patienter i USA och 35 000 patienter i Europa. Dessutom finns en stor andel patienter i Mellanöstern, Indien, Sydamerika och Afrika. Det genomsnittliga antalet VOC-er per patient som söker sjukhusvård är ungefär en VOC per år. Den kommersiella möjligheten av SCD-behandling som minskar sjukhusvistelsen och användandet av opioid smärtlindring förväntas vara påtagligt. En utvidgning av indikationen innefattar även förebyggande behandling vilket skulle vidga marknaden avsevärt.

Senaste utvecklingen

- En poster som stärkte verkningsmekanismen hos sevuparin vid behandling av sickle cellanemi presenterades vid European Hematology Association Congress i Köpenhamn (juni 2016).
- Kliniskt samarbetsavtal med Arabian Gulf University (Bahrain) för klinisk fas-II-utveckling av sevuparin för SCD (februari 2016).

Förväntade milstolpar

- SCD resultat av fas II-"proof-of-concept" (H1 2017).

**Project**

GR-3027-GABA modulator

Primary indication

Hepatic encephalopathy

Development Phase

Phase I

Holding in company

59%*

Other investors

Norrlandsfonden

Fort Knox förvaring AB

Partnerinvest

Origin

Umeå University

More information

umecrinecognition.com

Umechrine Cognition AB



Ett unikt sätt att behandla leverencephalopati

Umechrine cognition, ett svenskt läkemedelsbolag, utvecklar en drog mot Leverencephalopati (HE), vilket är en allvarlig neuropsykiatrisk och neurokognitiv komplikation vid akut och kronisk leverskada. Sjukdomen har långtgående effekter på patientens livskvalité som en konsekvens av mångfacetterade och svårt handikappande symptom. Ett påslag i det inhibitoriska GABA (en neurotransmittor) systemet i CNS är en sannolik orsak till de kliniska symptomen.

Neuro-aktiva steroider är orsaken till den ökade GABA signaleringen, vilken ger en kognitiv funktionsnedsättning. Detta gör neurosteroid antagonister, såsom de utvecklade av Umechrine cognition, en trovärdig ny terapeutisk grupp av läkemedel för behandling av HE.

Umechrine cognitions lovande läkemedels kandidat GR-3027 är den första i en ny läkemedels grupp för behandling av akut livshotande HE och underhållsbehandling av minimal HE förorsakad av endogena GABA steroider.

GR-3027 är för närvarande i Fas I klinisk prövning.

Marknaden

HE är en svår sjukdom med ett stort medicinskt behov. Totalt så utgör patienter med lever cirrhos upp till 1% av populationen i USA och EU. Mellan 125,000 och 200,000 patienter med cirrhos i USA läggs in på sjukhus på grund av komplikationer till HE. När HE väl utvecklats så når mortaliteten 22-35% efter 5 år. HE är också förenat med betydande sociala och personliga kostnader. Den totala kostnaden för sjukhusinläggningar för patienter med HE i USA har uppskattats till ca 2 miljarder \$.

Senaste utvecklingen

- SEK 12,6 million investeras av ett syndikat med lokala investerare (H1 2016)
- Start av Fas I studie (H1 2016)
- Dr. Bruce Scharschmidt, opinionsledare inom HE väljs in i styrelsen (Juli 2016)

Förväntade milstolpar

- Finala resultat från fas I studien (H2 2016).
- Start av fas II studie (H1 2017).

Projekt

Craniomosaic, Cranioplug

Primär indikation

Kranieimplantat

Utvecklingsfas

Marknadsfört

Ägande

27%*

Övriga investerare

SEB Venture Capital (Sweden),
Fouriertransform (Sweden)

Ursprung

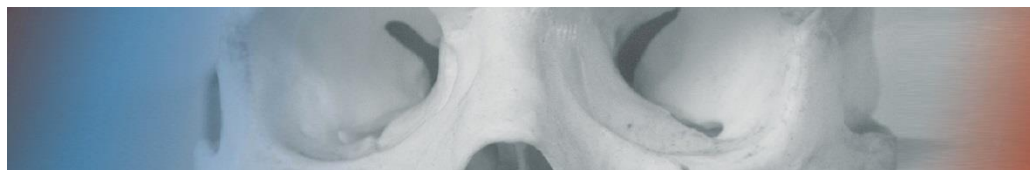
Karolinska University Hospital,
Uppsala University

Mer information

 ossdesign.com
@ossdesign

* Inkluderar indirekt innehav via
KCIF Co-Investment Fund

OssDesign AB



Kommersialiserar de bästa skall- och ansiktsimplantaten

OssDesign är pionjär inom medicintekniska särprodukter, ett växande segment inom den medicintekniska marknaden.

OssDesign kommersialiserar nya skall- och ansiktsimplantat, baserat på den tekniska plattform som baseras på en kombination av mekaniska och estetiska funktioner.

Användandet av traditionella skall- och ansiktsimplantatsmaterial leder till höga komplikationstal och medför även livstidsrisker för hudpenetrering och infektion. OSSDSIGN® Cranial och OSSDSIGN® Facial är implantat som skräddarsys för varje enskild patient.

Det som gör OssDesign:s produkter annorlunda är att de leder till färre infektioner och bättre läkning. Bättre läkning innebär bättre implantatlösningar för patienterna och kostnadsbesparingar för sjukhusen.

OssDesign:s tekniska plattform kombinerar bolagets material med ett förstärkande titaniumskelett baserat på marknadsledande datorbaserad design, 3D-utskrift och gjutformsteknik.

Marknaden

Marknaden för materialprodukter inom ortopedi uppskattades till 1,5 miljarder euro 2013. Marknaden för OssDesigns ledande produkt inom kraniumplast förväntas enskilt uppgå till ungefär 100m euro 2017. OssDesign har en fokuserad affärsstrategi som bygger på en väl definierad patientpopulation. Fördelarna är att operationerna utförs på ett begränsat antal sjukhus som är lätta att identifiera runt om i världen. Indikationerna är relativt prisokänsliga och de är lätta att registrera på många marknader. OSSDSIGN® Cranial och OSSDSIGN® Facial är nu tillgängliga i Tyskland, Storbritannien och i de nordiska länderna och befinner sig i ansökningsfas på nyckelmarknaderna utanför Europa, som till exempel i USA.

Senaste utvecklingen

- Simon Cartmell utsågs till styrelseordförande (april 2016).
- CE märkning erhållen för Cranioplug, en innovativ produkt för kraniefixering (januari 2016).

Förväntade milstolpar

- Lansering av OSSDSIGN® Cranial och OSSDSIGN® Facial på nya EU-marknader och utvalda marknader utanför Europe.
- Inlämnande av regulatorisk ansökan för OSSDSIGN® Cranial och Cranioplug USA.

Projekt

HA^{nano} Surface

Primär indikation

Implantsbeläggning

Utvecklingsfas

Marknadsfört

Ägande

34%*

Övriga investerare

ALMI Invest, K-Svets Venture

Ursprung

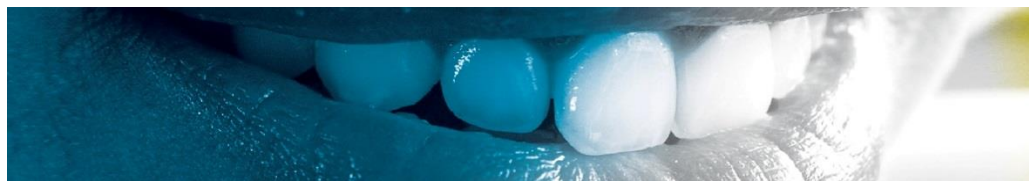
Chalmers tekniska högskola

Mer information

 Promimic.com

* Inkluderar indirekt innehav via
KDev Investments

Promimic AB



Beläggningar som förbättrar egenskaperna hos ortopediska implantat

Promimic är ett biomaterialföretag som tillverkar och marknadsför en unik beläggning för implantat som heter HA^{nano} Surface, vilken stärker förankringen av implantaten.

HA^{nano} Surface är nanometertunn, vilket hjälper till att bevara implantatets mikrostruktur och minskar risken för sprickor i beläggningen. Dessutom förbättrar beläggningen implantatets hydrofilicitet vilket ökar möjligheterna för bencellerna att fästa på ytan. HA^{nano} Surface har utvärderats i studier både in vitro och in vivo vilka har visat att det kan minska läkningstiderna. Beläggningsprocessen är enkel att införa på de industrianläggningar som tillverkar implantat.

I september meddelade Promimic att man ingått ett strategiskt partnerskap med Sistema de Implante Nacional (S.I.N), en ledande leverantör av tandimplantat i Brasilien. Samarbetat omfattar ett större utvecklingsprogram för både prekliniska och kliniska studier. Det omfattar en licens där S.I.N. får använda HA^{nano} Surface-tekniken på sina tandimplantat. I januari 2016 meddelade Promimic att S.I.N. hade lanserat den första produkten med Promimics teknik. I oktober undertecknade Promimic ett strategiskt avtal med Amendia Inc. i USA som låter Amendia utveckla Promimics HA^{nano} Surface-teknik för användning tillsammans med Promimics patientfokuserade ryggradsimplantat.

Marknaden

Implantatsindustrin är en stor och växande marknad med höga vinstmarginaler. Konkurrenten mellan implantattillverkare är stenhård och varje marknadssegment domineras av fyra till åtta globala bolag. De strategier som många av dessa företag använder förlitar sig på licensiering av nya tekniker för att deras produkter ska skilja ut sig och stärka marknadspositionerna. Promimic har en affärsmodell som tagits fram för att tillgodose dessa behov. Den är centrerad kring att utlicensiera HA^{nano} Surfacetekniken till ledande implantattillverkare så att de kan inkorporera den i sina produkter.

Senaste utvecklingen

Promimic's partner S.I.N startade försäljningen av det första tandimplantatet med beläggning med HA^{nano} Surface (januari 2016).

Promimic och Danco Anodizing tecknade ett strategiskt samarbetsavtal som innebär att Danco kommer att investera i en produktionslinje för HA^{nano} Surface-process. Danco kommer att bli prioriterad processpartner för Promimic på marknaderna för medicinska implantat i USA och Kina (mars 2016).

Förbättrade benläkande egenskaper för medicinska implantat täckta med HA^{nano} Surface jämfört med implantat utan publicerades i *International Journal of Nanomedicine* (april 2016).

Förväntade milstolpar

Ytterligare licensavtal med större tillverkare.

Finansiell utveckling – Investmentbolaget

Med investmentbolaget avses moderbolaget Karolinska Development AB och samtliga dotterföretag, joint ventures, intresseföretag och andra långfristiga värdepappersinnehav redovisade till verkligt värde. Belopp inom parantes avser motsvarande period föregående år om ej annat anges. (Belopp i SEKm)

Finansiell utveckling i sammandrag

SEKm	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 helår
Resultaträkningsinformation					
Resultat av verkligt värde	-58,9	-635,1	-141,1	-863,7	-976,5
Resultat efter skatt	-75,8	-654,6	-175,9	-905,6	-1054,7
Balansräkningsinformation					
Likvida medel och kortfristiga placeringar			268,4	383,4	297,2
Aktieinformation					
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,4	-12,3	-3,3	-17,0	-19,8
Substansvärde per aktie (SEK) (not 1)			2,9	7,7	4,7
Eget kapital per aktie (SEK) (not 1)			1,3	7,5	4,7
Börskurs per aktie, sista handelsdag i rapportperioden (SEK)			7,3	10,7	13,0
Portföljinformation					
Investeringar i portföljbolag	9,5	14,9	17,1	64,9	130,8
Varav icke kassaflödespåverkande investeringar	0,4	0,3	0,8	0,3	6,7
Värdering av totala portföljinnehavet			143,7	319,9	267,7

Investeringar i portföljbolag andra kvartalet 2016

Karolinska Developments investeringar i portföljbolagen under det andra kvartalet uppgick till SEK 9,5 miljoner. Externa specialiserade life science investerare investerade SEK 6,8 miljoner i portföljbolagen under samma period. Karolinska Developments investeringar fördelar sig på:

- Dilaforette Holding AB, SEK 9,1 miljoner
- Ränta på lån till portföljbolag mm, SEK 0,4 miljoner

Värdeutveckling andra kvartalet 2016

Under andra kvartalet 2016 uppgick investmentbolagets rörelseresultat till SEK -64,9 miljoner (SEK -646,2 miljoner), av vilket resultat av verkligt värde förändring av andelar i portföljbolag uppgick till SEK -58,9 miljoner (SEK -635,1 miljoner). Resultatet av förändringen av verkligt värde beror till största delen på värderingen av innehavet i ClanoTech AB som reducerats till SEK 0,0 miljoner.

Verkligt värde förändringen av andelar i portföljbolag, vilket uppgår till SEK -58,9 miljoner, fördelas enligt följande:

- ClanoTech AB, SEK -84,7 miljoner
- Räntor på lån till portföljbolag samt andra justeringar, SEK 0,6 miljoner
- Minskad beräknad fördelning till Rosetta Capital, SEK 26,4 miljoner

Med SEK 9,5 miljoner investerade i portföljbolag under andra kvartalet 2016 uppgår förändring av verkligt värde till SEK -49,4 miljoner.

Resultat andra kvartalet 2016

Rörelsens kostnader under andra kvartalet uppgick till SEK 6,6 miljoner, jämfört med SEK 12,2 miljoner för andra kvartalet 2015, en minskning med 46%, ett resultat av den omstrukturering som genomförts under 2015.

Investmentbolagets resultat före skatt under det andra kvartalet 2016 uppgick till SEK -75,8 miljoner (SEK -654,6 miljoner). De huvudsakliga orsakerna till förlusten var SEK 6,6 miljoner i rörelsekostnader, SEK 58,9 miljoner i resultat av förändringen av netto verkligt värde och SEK 10,9 miljoner i finansiella kostnader relaterade till konvertibler.

Nettointäkterna under andra kvartalet uppgick till 0,6 miljoner och avser tjänster utförda åt portföljbolag och KDev Investments.

Finansiell utveckling (jämförelsetalen avser 2015-12-31)

Per balansdagen uppgick soliditeten i investmentföretaget till 28 (40) procent och det egna kapitalet till SEK 70,7 miljoner (SEK 247,9 miljoner). Likvida medel och kortfristiga placeringar i investmentföretaget uppgick till SEK 268,4 miljoner (SEK 297,2 miljoner), varav SEK 34,0 miljoner är förbehållet förväntade följdinvesteringar i KDev Investments-portföljen. Totala tillgångar uppgick till SEK 454,1 miljoner (SEK 614,5 miljoner).

Finansiell utveckling – Moderbolaget

Med moderbolaget avses Karolinska Development AB (SEK miljoner)

Under perioden januari - juni 2016 uppgick moderbolagets rörelseresultat till SEK -138,8 miljoner (SEK -707,5 miljoner), vilket är en förändring med SEK 568,7 miljoner jämfört med motsvarande period 2015. Nedskrivningar under samma period uppgår till SEK 124,9 miljoner (SEK -683,2 miljoner) beror till största delen på nedskrivningarna av innehavet i KDev Investments AB SEK -124,2 miljoner, uppskrivning av KCIF Co-Investment Fund KB med SEK 0,5 miljoner och resultatandel från KCIF Co-Investment Fund KB SEK -1,3 miljoner. Nedskrivningarna beror till största delen på nedskrivningarna av KDev Investments ABs andelar i Akinion Pharmaceutical AB och ClanoTech AB.

Information on risker och osäkerhetsfaktorer

Moderbolaget och Investmentbolaget

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 och subjektiviteten i indata gör att det bedömda värdet på portföljen 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. Beslut om finansieringsstrategier kan ha 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.

Framtida finansiering

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

Karolinska Development vidmakthåller strategin att investera i portföljbolagen i syndikat med andra investerare. I de fall portföljbolag inte lyckas attrahera andra investerare kan Karolinska Development välja att ensamt investera. Om Karolinska Development väljer att inte investera i portföljbolagen kan investeringar komma att ske enbart av andra investerare, vilket kan påverka värderingen av portföljbolagen.

Prioriteringar måste ske för att optimera avkastningen. Portföljbolag kan misslyckas med att uppnå milstolpar eller att utvecklas enligt plan. Om så är fallet, kan investerare komma att avstå från fortsatt investering. I så fall kan portföljbolag komma att behöva begränsa sin verksamhet. Karolinska Developments ägarandel kan komma att utspädas av andra investerare och medinvesterar kan komma att avstå från saminvestering på motsvarande villkor.

Investeringar i nuvarande portföljbolag under 2016 bedöms minska jämfört med föregående år till följd av att flera portföljbolag är fullt finansierade fram till nästa utvecklingsnivå men också på grund av Karolinska Developments strategi att investera i syndikat med andra investerare. Flera bolag väntas ingå licensavtal med partners, och icke utspädande finansiering såsom EU-stöd och tredjepartsfinansiering väntas öka.

Investeringar i nya portföljbolag förväntas öka under 2016.

KAROLINSKA DEVELOPMENT

I övrigt har inga nya risker identifierats sedan 31 december 2015. För beskrivning av risker och osäkerhetsfaktorer i övrigt hänvisas till årsredovisningen 2015.

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av moderbolagets och investmentföretagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står inför.

Denna rapport har ej granskats av bolagets revisorer.

Solna den 31 augusti 2016

Bo Jesper Hansen
Styrelseordförande

Tse Ping

Niclas Adler

Vlad Artamonov

Khalid Islam

Henriette Richter

Carl Johan Sundberg

Hans Wigzell

Jim Van heusden
Verkställande direktör

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari - september 2016

23 November 2016

Informationen i denna delårsrapport är sådan som Karolinska Development skall publicera enligt lag. Informationen publicerades den 31 augusti 2016 kl 08:00 (CET).

Denna delårsrapport, liksom ytterligare information, finns tillgänglig på Karolinska Developments hemsida, www.karolinskadevelopment.com.

För ytterligare information kontakta:

Jim Van heusden, VD
+46 72 858 32 09

Christan Tange, Finansdirektör
+46 73 712 14 30

Citigate Dewe Rogerson
David Dible/Mark Swallow/Pip Batty
+44 20 7638 9571
david.dible@citigatedr.co.uk

Läs mer på www.karolinskadevelopment.com

Karolinska Development AB (publ)
Tomtebodavägen 23A
SE-171 65 Solna, Sweden

Finansiella rapporter

Resultaträkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 helår
Intäkter		607	1 118	1 215	2 110	2 942
Övriga externa kostnader		-3 995	-5 750	-7 425	-10 249	-15 363
Personalkostnader		-2 613	-6 421	-7 555	-16 079	-31 167
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-53	-53	-106	-106	-212
Resultat av verkligt värde förändring av andelar i portföljbolag	2	-58 894	-635 096	-141 146	-863 675	-976 488
Resultat vid försäljning av andelar i portföljbolag		-	-	-	-	-
Rörelseresultat		-64 948	-646 202	-155 017	-887 999	-1 020 288
Finansnetto		-10 893	-8 437	-20 923	-17 560	-34 385
Resultat före skatt		-75 841	-654 639	-175 940	-905 559	-1 054 673
Skatt		-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-75 841	-654 639	-175 940	-905 559	-1 054 673

Resultat per aktie

SEK	Not	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 helår
Resultat per aktie, vägt genomsnitt, före och efter utspädning		-1,43	-12,32	-3,31	-17,04	-19,84
Antal aktier, vägt genomsnitt		53 151 328	53 140 273	53 151 328	53 140 273	53 151 328

Totalresultat för investmentbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 helår
Periodens resultat		-75 841	-654 639	-175 940	-905 559	-1 054 673
Periodens totalresultat		-75 841	-654 639	-175 940	-905 559	-1 054 673

Balansräkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		-	211	106
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	2	143 690	319 903	267 651
Lånefordringar portföljbolag		951	-	914
Övriga finansiella tillgångar		38 113	38 113	38 113
Summa anläggningstillgångar		182 754	358 227	306 784
Omsättningstillgångar				
Fordringar på portföljbolag		1 287	1 339	3 549
Övriga kortfristiga fordringar		1 025	2 688	5 995
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		612	2 463	897
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen		257 761	278 233	277 646
Likvida medel		10 613	105 135	19 589
Summa omsättningstillgångar		271 298	389 858	307 676
SUMMA TILLGÅNGAR		454 052	748 085	614 460
Eget kapital och skulder				
Eget kapital				
Aktiekapital		26 725	26 692	26 725
Övrigt tillskjutet kapital		1 874 236	1 874 236	1 874 236
Balanserat resultat		-1 830 301	-1 503 998	-1 653 080
Summa eget kapital		70 660	396 930	247 881
Långfristiga skulder				
Konvertibelt lån	3	371 821	329 183	349 205
Övriga finansiella skulder		4 798	5 439	5 439
Summa långfristiga skulder		376 619	334 622	354 644
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		974	1 441	1 444
Skulder till portföljbolag		513	691	513
Övriga kortfristiga skulder		552	1 094	4 425
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 734	13 307	5 553
Summa kortfristiga skulder		6 773	16 533	11 935
Summa skulder		383 392	351 155	366 579
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		454 052	748 085	614 460

Rapport över förändringen i investeringsbolagets eget kapital i sammandrag

KSEK	Eget kapital hänförligt till Investmentföretagets aktieägare			
	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2016-01-01	26 725	1 874 236	-1 653 080	247 881
Periodens resultat			-175 940	-175 940
Periodens totalresultat			-175 940	-175 940
Effekt av incitamentsprogram			-1 281	-1 281
Utgående eget kapital 2016-06-30	26 725	1 874 236	-1 830 301	70 660
Ingående eget kapital 2015-01-01	26 692	1 828 844	-598 724	1 256 812
Periodens resultat			-905 559	-905 559
Periodens totalresultat			-905 559	-905 559
Konvertibelt skuldbrev - eget kapitaldel		49 528		49 528
Emissionskostnader		-4 136		-4 136
Effekt av incitamentsprogram			285	285
Utgående eget kapital 2015-06-30	26 692	1 874 236	-1 503 998	396 930
Ingående eget kapital 2015-01-01 (omräknat)	26 692	1 828 844	-598 724	1 256 812
Årets resultat			-1 054 673	-1 054 673
Årets totalresultat			-1 054 673	-1 054 673
Konvertibelt skuldbrev - eget kapitaldel		49 528		49 528
Emissionskostnader		-4 136		-4 136
Effekt av incitamentsprogram			317	317
Nyemission	33			33
Utgående eget kapital 2015-12-31	26 725	1 874 236	-1 653 080	247 881

Kassaflödesanalys för investmentbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2016 jan-jun	2015 jan-jun
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-155 017	-887 999
Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster			
Avskrivningar		106	106
Resultat av verkligt värde förändring	2	141 146	863 675
Övriga poster		-1 683	714
Realiserad avkastning kortfristiga placeringar		181	411
Erhållna/betalda räntor		-1	134
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital och operationella investeringar		-15 268	-22 959
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		6 263	10 792
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-5 162	-13748
Operationella investeringar			
Förvärv av andelar i portföljbolag		-16 219	-64 575
Försäljning av kortfristiga placeringar ¹		21 410	-
Förvärv av kortfristiga placeringar ¹		-	-148 954
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-8 976	-239 444
Finansieringsverksamheten			
Konvertibelemission		-	364 001
Emissionskostnader		-	-32 307
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	331 694
Periodens kassaflöde		-8 976	92 250
Likvida medel vid årets början		19 589	12 885
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		10 613	105 135

Tilläggsupplysning ¹⁾

LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	10 613	105 135
Kortfristiga placeringar, marknadsvärde per balansdagen	257 761	278 233
LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR VID PERIODENS SLUT	268 374	383 368

¹⁾ 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 i sammandrag för moderbolaget

KSEK	Not	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 helår
Nettoomsättning		607	1 118	1 215	2 110	2 942
Intäkter		607	1 118	1 215	2 110	2 942
Övriga externa kostnader		-3 995	-5 750	-7 425	-10 249	-15 363
Personalkostnader		-2 614	-6 421	-7 555	-16 079	-31 167
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-53	-53	-106	-106	-212
Nedskrivningar av aktier i dotterföretag, joint ventures, intresseföretag och andra långfristiga värdepappersinnehav		-49 879	-503 054	-124 885	-683 150	-795 470
Resultat vid försäljning av andelar i portföljbolag		-	-	-	-	-
Rörelseresultat		-55 934	-514 160	-138 756	-707 474	-839 270
Finansnetto		-10 892	-14 685	-21 564	-23 808	-44 233
PERIODENS RESULTAT		-66 826	-528 845	-160 320	-731 282	-883 503

Totalresultat för moderbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 helår
Periodens resultat		-66 826	-528 845	-160 320	-731 282	-883 503
Periodens totalresultat		-66 826	-528 845	-160 320	-731 282	-883 503

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget

KSEK	Not	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		-	212	106
Andelar dotterföretag, joint ventures, intresseföretag och andra långfristiga värdepappersinnehav		111 509	279 785	229 513
Lånefordringar portföljbolag		37 780	33 299	27 523
Övriga finansiella tillgångar		33 159	33 644	33 386
Summa anläggningstillgångar		182 448	346 940	290 528
Omsättningstillgångar				
Fordringar på portföljbolag		1 287	1 339	3 549
Övriga kortfristiga fordringar		1 025	2 688	5 995
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 299	2 463	2 500
Kortfristiga placeringar		257 761	278 233	277 646
Likvida medel		10 613	105 135	19 589
Summa omsättningstillgångar		272 985	389 858	309 279
SUMMA TILLGÅNGAR		455 433	736 798	599 807
Eget kapital och skulder				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		26 725	26 692	26 725
Fritt eget kapital				
Överkursfond		1 884 310	1 884 310	1 884 310
Balanserat resultat		-1 677 830	-793 077	-793 045
Periodens resultat		-160 320	-731 282	-883 503
Summa eget kapital		72 885	386 643	234 487
Långfristiga skulder				
Konvertibelt lån	3	371 822	329 183	349 205
Pensionsåtagande		3 953	4 439	4 180
Summa långfristiga skulder		375 775	333 622	353 385
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		974	1 441	1 444
Skulder till portföljbolag		513	691	513
Övriga kortfristiga skulder		552	1 094	4 425
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 734	13 307	5 553
Summa kortfristiga skulder		6 773	16 533	11 935
Summa skulder		382 548	350 155	365 320
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		455 433	736 798	599 807

Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

KSEK	Not	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
Ställda säkerheter		3 953	4 439	4 180
Kreditåtagande till portföljbolag ¹		-	5 000	-
Totalt		3 953	9 439	4 180

Sammandrag avseende förändringar i moderbolagets eget kapital

KSEK	Not	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			
		Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2016-01-01		26 725	1 884 310	-793 045	-883 503	234 487
Resultatdisposition				-883 503	883 503	
Periodens resultat					-160 320	-160 320
Summa		26 725	1 884 310	-1 676 548	-160 320	74 167
Effekt av incitamentsprogram				-1 282		-1 282
Utgående eget kapital 2016-06-30		26 725	1 884 310	-1 677 830	-160 320	72 885
Ingående eget kapital 2015-01-01		26 692	1 838 918	-502 588	-290 774	1 072 248
Resultatdisposition				-290 774	290 774	
Periodens resultat					-731 282	-731 282
Summa		26 692	1 838 918	-793 362	-731 282	340 966
Konvertibelt skuldbrev - eget kapital			49 528			49 528
Emissionskostnader			-4 136			-4 136
Effekt av incitamentsprogram				285		285
Utgående eget kapital 2015-06-30		26 692	1 884 310	-793 077	-731 282	386 643
Ingående eget kapital 2015-01-01		26 692	1 838 918	-502 588	-290 774	1 072 248
Resultatdisposition				-290 774	290 774	
Årets resultat					-883 503	-883 503
Summa		26 692	1 838 918	-793 362	-883 503	188 745
Konvertibelt skuldbrev - eget kapital			49 528			49 528
Emissionskostnader			-4 136			-4 136
Effekt av incitamentsprogram				317		317
Nyemission	33					33
Utgående eget kapital 2015-12-31		26 725	1 884 310	-793 045	-883 503	234 487

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1 Redovisningsprinciper

Denna rapport är upprättad i enlighet med IAS 34-Delårsrapportering och årsredovisningslagen. De redovisningsprinciper som tillämpats för investmentföretag och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som användes vid upprättandet av den senaste årsredovisningen.

Information om moderbolaget

Karolinska Development AB (publ), "Investmentbolaget" eller "Bolaget") erhåller medel från flera oberoende investerare/ aktieägare genom emission av aktier och räntebärande instrument. Bolaget investerar erhållna medel i portföljbolag som utvecklar medicinska innovationer, och vars enda syfte är att generera 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. Framtida investeringar kan komma via det så kallade deal-flow avtalet med Karolinska Institutet Innovations AB, genom vårt nätverk av kontakter hos forskningsinstitutioner i Norden samt genom våra relationer med andra life science investerare.

Ändringar i redovisningsprinciper 2016

Inga ändringar i redovisningsprinciper eller upplysningar har skett under andra kvartalet 2016.

Nya och ändrade redovisningsprinciper 2016

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

Definitioner

Portföljbolag: Bolag som Karolinska Development har investerat i (dotterföretag, joint ventures, intresseföretag och övriga långfristiga värdepappersinnehav) och som är verksamma inom läkemedel, medicinsk teknik, teranostik och formuleringsteknik.

Verkligt värde: Av NASDAQ Stockholms Regelverk för emittenter framgår att bolag som är noterade på NASDAQ Stockholm i sin koncernredovisning skall tillämpa International Financial Reporting Standards, IFRS. Tillämpningen av dessa standarder möjliggör för koncerner av investmentbolagskaraktär att använda så kallat Verkligt värde vid framräkning av vissa tillgångars redovisade värden. Beräkningarna görs efter vedertagna principer och tas inte med i koncernen ingående juridiska personers redovisning, och är inte kassaflödespåverkande.

Karolinska Development applicerar värderingsprinciperna till verkligt värde enligt International Private Equity and Venture Capital Valuation Guidelines, tillsammans med tillämningen av 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 tredje oberoende 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. I andra fall används Karolinska Developments totala investering som den bästa uppskattningen av Verkligt värde. I ytterligare något fall används värderingen vid det senaste kapitaltillskottet.

Substansvärde per aktie: Verkligt värde av totala portföljinnehavet, lånefordringar på portföljbolag, kortfristiga placeringar, likvida medel, finansiella tillgångar minus finansiella skulder, i relation till antalet utestående aktier på balansdagen.

Eget kapital per aktie: Eget kapital på balansdagen i relation till antalet utestående aktier på balansdagen.

Delårsperiod: Perioden från räkenskapsårets början till och med balansdagen.

Rapportperiod: Aktuellt kvartal.

NOTE 2 Verkligt värde

Till följd av en översyn av bolagets tillvägagångssätt för att värdera investeringarna i portföljen implementerade bolaget nya riktlinjer för att uppskatta verkligt värde i nivå 3 per den 30 juni 2015.

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i verkligt värde hierarkin gjorts. De olika nivåerna definieras enligt följande:

Nivå 1—verkligt värde fastställs utifrån observerbara (ojusterade) noterade priser på en aktiv marknad för identiska tillgångar och skulder

Nivå 2—verkligt värde fastställs utifrån indata utöver noterade priser inkluderade i nivå 1 som är observerbara för tillgången eller skulden, direkt eller indirekt

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

Verkligt värde per 30 juni 2016

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	-	-	143 690	143 690
Lånefordringar portföljbolag	-	951	-	951
Övriga finansiella fordringar	-	-	38 113	38 113
Kundfordringar	-	-	-	0
Fordringar på portföljbolag	-	1 287	-	1 287
Likvida medel och kortfristiga placeringar	268 374	-	-	268 374
Summa	268 374	2 238	181 803	452 415
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	4 798	4 798
Leverantörsskulder	-	1 232	-	1 232
Skulder till portföljbolag	-	513	-	513
Summa	-	1 745	4 798	6 543

Verkligt värde per 30 juni 2015

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	-	-	319 903	319 903
Övriga finansiella fordringar	-	-	38 113	38 113
Fordringar på portföljbolag	-	1 339	-	1 339
Likvida medel och kortfristiga placeringar	383 368	-	-	383 368
Summa	383 368	1 339	358 016	742 723
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	5 439	5 439
Leverantörsskulder	-	1 441	-	1 441
Skulder till portföljbolag	-	691	-	691
Summa	-	2 132	5 439	7 571

Verkligt värde (nivå 3) per 30 juni 2016

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	267 651	38 113	5 439
Överföringar till och från nivå 3	-	-	-641
Förvärv	17 185	-	-
Avyttringar	0	-	-
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	-141 146	-	0
Utgående balans 2016-06-30	143 690	38 113	4 798
Totala realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-141 146	-	0
Vinster och förluster i periodens resultat för tillgångar och skulder som ingår i den utgående balansen	-141 146	-	0

Verkligt värde (nivå 3) per 30 juni 2015

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	1 113 454	38 113	11 686
Överföringar till och från nivå 3	33 299	-	-
Förvärv	36 825	-	-
Avyttringar	-	-	-
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	-863 675	-	-6 247
Utgående balans 2015-06-30	319 903	38 113	5 439
Totala realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-863 675	-	-6 247
Vinster och förluster i periodens resultat för tillgångar och skulder som ingår i den utgående balansen	-863 675	-	-6 247

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

Påverkan på verkligt värde av portföljvärderingen

I tabellen nedan är "Totalt verkligt värde" den sammanlagda avkastning som mottas av Karolinska Development och KDev Investment om aktierna i portföljbolagen skulle avyttras i en ordnad transaktion mellan marknadsaktörer vid bokslutsdagen. Det verkliga värdet reflekterar inte det framtida potentiella värdet på andelarna i portföljbolagen när de har nått sin fulla värdepotential genom att nå viktiga milstenar, t ex positiva kliniska "proof-of-concept" data. Uträkningen av verkligt värde baseras på bestämmelser från IFRS 13 vad gäller uträkning och rapportering av verkligt värde och International Private Equity and Venture Capital Valuation Guidelines (IPEV Valuation Guidelines) som fastställts av IPEV som representerar nuvarande praxis vad gäller värdering av aktieinnehav.

Påverkan på verkligt värde av avtalet med Rosetta Capital

“Potentiell fördelning till Rosetta Capital” är det belopp som KDev Investments, enligt investeringsavtalet mellan Karolinska Development och Rosetta Capital, ska fördela till Rosetta Capital av KDev Investments avkastning (verkligt värde i KDev Investments). Beloppet inkluderar återbetalning av SEK 32 miljoner som Rosetta Capital för närvarande har investerat i KDev Investments portföljbolag och av utdelning på Rosetta Capitals preferens- och stamaktier. Utbetalning till Rosetta Capital kommer enbart äga rum då KDev Investments genomför utdelning. KDev Investments kommer bara att genomföra utdelning efter att alla eventuella leverantörsskulder och utestående skulder har betalats.

Om Rosetta Capital inte har mottagit 2,5 gånger beloppet investerat av Rosetta Capital i KDev Investments före den 7 mars 2018 kan Rosetta Capital begära att Karolinska Development förvärvar Rosetta Capitals aktier i KDev Investments. Priset för dessa aktier i KDev Investments uppgår till verkligt värde för aktierna, med ett pristak på 10% av marknadsvärdet av Karolinska Development vid tidpunkten för förvärvet. Karolinska Development kan välja huruvida bolaget skall köpa aktierna mot kontant betalning eller i form av aktier i Karolinska Development. Med ett marknadsvärde på Karolinska Development uppgående till SEK 379 miljoner vid slutet av andra kvartalet 2016 blir pristaket för KDev Investments aktier SEK 38 miljoner.

“Netto verkligt värde efter potentiell fördelning till Rosetta Capital” är den sammanlagda utdelning som Karolinska Development kommer att motta efter KDev Investments utdelning till Rosetta Capital.

Utökad beräkning av verkligt värde med hänsyn till portföljvärderingen och den potentiella fördelningen till Rosetta Capital

MSEK	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
Verkligt värde i Karolinska Development	134	113	134
Verkligt värde i KDev Investments	267	566	458
Totalt verkligt värde	401	679	592
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments*	257	359	324
Rapporterat netto verkligt värde efter potentiell fördelning till Rosetta Capital	144	320	268

*SEK 32 miljoner i återbetalning av Rosetta Capitals investeringar i KDev Investments och SEK 225 miljoner fördelning av utdelning på stam- och preferensaktier.

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 tredje oberoende part. Om ingen värdering utifrån en sådan närliggande transaktion finns att tillgå, görs diskonterade kassaflödesmodeller (DCF) av de portföljbolag vars projekt är lämpliga för denna typ av beräkning.

DCF-beräkningar av den underliggande affärsverksamheten tar hänsyn till samtliga kassaflöden för ett portföljbolag som sedan diskonteras med en lämplig ränta samt riskjusteras för att på så vis ta hänsyn till de utvecklingsrisker som finns inom läkemedelsutveckling. Intäktsströmmarna uppskattas från epidemiologisk data för den tilltänkta terapeutiska indikationen och flera uppskattningar görs för exempelvis prissättning per år och patients, marknadsandel och marknadsexklusivitet (utifrån patentskydd och regulatoriskt marknadsskydd). Som beskrivs i IPEVs riktlinjer för värdering finns ett stort mått av subjektivitet inbyggt i de antaganden som görs i DCF-modeller. Denna metod är därför endast lämplig för exempelvis läkemedelsbolag vars mest långt gångna projekt befinner sig i sen utvecklingsfas (fas III) eller för teknologiprojekt som har en etablerad närvaro på marknaden och där intäktsströmmarna kan uppskattas med en högre säkerhet än produkter i tidigare utvecklingsstadier. Vid balansdagen den 31 mars 2016 värderades inga bolag enligt DCF.

Bolag med väl etablerade försäljningsintäkter kan värderas genom försäljningsmultiplar. Multiplarna ska härledas från nuvarande marknadsbaserade multiplar för jämförbara bolag. I likhet med DCF-värderingar, kräver denna metod att bolaget har en mogen marknadsnärvaro och att försäljningsprognoser kan göras med tillbörlig säkerhet. Eftersom denna metod enbart tar hänsyn till försäljningsintäkter, understryker IPEVs riktlinjer att hänsyn tas till icke-operativa tillgångar och skulder när denna metod används. Vid balansdagen den 31 mars 2016 värderades inga bolag enligt försäljningsmultiplar.

Bolag i tidig utvecklingsfas, dvs. läkemedelsbolag före fas III och teknologibolag före etablering av försäljningsintäkter som är stabila och som nyligen inte har finansierats genom en transaktion som inkluderar en tredjepartsinvestering, värderas enligt priset vid senaste investeringen som motsvaras av senaste post-money värderingen för portföljbolaget. Värdet på bolag i tidig utvecklingsfas utvecklas relativt långsamt då bolagen genomgår finansiering för att uppnå prekliniska och tidiga kliniska milstolpar. Det är inte troligt att portföljbolag under denna period uppvisar signifikanta värdeökningar och post-money värderingen anses vara en god uppskattning av verkligt värde trots att värdet inte validerats av en extern investerare.

Denna situation uppkommer när Karolinska Development ensamt eller tillsammans med andra investerare som tidigare deltagit i investeringsrundor investerar ytterligare i portföljbolag. Om en ny investerare ansluter i en investeringsrunda faller värderingsmetoden under en högre prioritet (beskrivet i början av not 2), men det faktiska mätvärdet – post-money värderingens – är densamma som om enbart befintliga investerare deltar.

Om Karolinska Development väljer att inte delta i en investeringsrunda och inte avser att delta i ytterliga finansieringar kan priset vid den senaste investeringsrundan fortfarande vara en lämplig värderingsmetod, förutsatt att omständigheterna gör gällande en oproportionerlig post-money värdering på grund av minskat förhandlingsutrymme (samt att Karolinska Developments innehav kan bli kraftigt utspädd). Eftersom Karolinska Developments ovilja att investera troligt speglar en uppfattning om att portföljbolaget minskat i värde jämfört med tidigare post-money värderingar. En minskning av värdet är därför en god indikation på verkligt värde i sådan situation.

Då aktiepriset vid interna investeringsrundor sätts av befintliga ägare vidtas försiktighet för att säkerställa att aktiepriset inte sätts omotiverat högt. Vid varje kvartalsvisa bedömning av verkligt värde jämförs post-money värderingar som satts av interna investeringsrundor mot portföljbolagens utveckling (exempelvis avklarade eller misslyckade milstolpar), jämförbara värderingar på liknande bolag, bud från externa investerare samt andra tillämpliga värderingsmetoder för att säkerställa att post-money värderingen sätts på en nivå som är lämplig för att anses motsvara verkligt värde.

Denna försiktighetsprincip tillämpas i synnerhet om en investeringsrunda efterföljer en runda som innefattade en då extern part. En ökning i verkligt värde kan vara berättigat om exempelvis viktiga milstolpar uppnåtts under tiden mellan investeringarna men en stor ökning kan i vissa fall inte vara befogat. I dessa fall kan det investerade beloppet sedan investeringsrundan med extern part adderas för att motsvara värdeökningen medan större öknings i värde inte inkluderas till dess att värderingen valideras av nya externa investerare.

Substansvärde, som definieras som ett portföljbolags tillgångar minus skulder, används som verkligt värde för bolag utan pågående verksamhet. Detta sker typiskt i bolag som anses vara finansiella tillgångar på grund av avbrutna utvecklingsprojekt eller tillbakadragna produkter. Dessa bolag värderas således genom sitt värde vid likvidation.

NOT 3 Konvertibelt lån

Karolinska Development har emitterat konvertibler, så kallade sammansatta finansiella instrument, där innehavaren kan kräva att de konverteras till aktier, och där antalet aktier som ska emitteras inte påverkas av förändringar i aktiernas verkliga värde.

Skulddelen i ett sammansatt finansiellt instrument redovisas inledningsvis till verkligt värde för en liknande skuld som inte medför rätt till konvertering till aktier. Eget kapitaldelen redovisas inledningsvis som skillnaden mellan verkligt värde för hela det sammansatta finansiella instrumentet och skulddelens verkliga värde. Direkt hänförliga transaktionskostnader fördelas på skuld- respektive eget kapitaldelen i proportion till deras initiala redovisade värden.

Efter anskaffningstidpunkter värderas skulddelen av ett sammansatt finansiellt instrument till upplupet anskaffningsvärde genom användandet av effektivräntemetoden. Eget kapitaldelen av ett sammansatt finansiellt instrument omvärderas inte efter anskaffningstidpunkten, utom vid konvertering eller inlösen.

Investmentföretaget emitterade konvertibler med ett nominellt värde om 386 859 KSEK den 2 januari 2015 vilka löper med 8 procent nominell ränta. Konvertibeln förfaller till betalning den 31 december 2019 till sitt nominella värde på 568 423 KSEK (givet att upplupen ränta blir räntebärande) eller kan konverteras till aktier på begäran av innehavaren till en kurs av 22 SEK per B aktie. Värden på skulddelen respektive eget kapitaldelen (konverteringsrätten) bestämdes vid utgivandet.

Konvertiblerna redovisas i balansräkningen enligt tabellen nedan.

KSEK	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
Nominellt värde på konvertibler utgivna 2 januari 2015	386 859	386 859	386 859
Avgår emissionskostnader	-28 171	-28 171	-28 171
Eget kapitaldel	-49 528	-49 528	-49 528
Skuld vid utgivande 2 januari 2015	309 160	309 160	309 160
Upplupna räntekostnader	62 662	20 023	40 045
Betald ränta	-	-	-
Summa	371 822	329 183	349 205

NOT 4 Icke konsoliderade dotterbolag

Karolinska Development är ett investmentföretag enligt IFRS 10. Dotterföretagen konsolideras inte i investmentbolagets finansiella rapport. I nedan tabell framgår samtliga icke-konsoliderade dotterföretag. Ägarandelen anges inklusive indirekt ägande via portföljbolag. Ägd andel motsvarar formell rösträttsandel via andelsägandet.

Namn	Säte	Totalt innehav		
		2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
Avaris AB (i likvidation)	Huddinge	94,87%	94,87%	94,87%
KCIF Fund Management AB	Solna	37,50%	37,50%	37,50%
KD Incentive AB	Solna	100,00%	100,00%	100,00%
KDev Oncology AB	Solna	100,00%	100,00%	100,00%
Pharmanest AB	Solna	-	64,68%	-

Inflytande över portföljbolag

I tillägg till ovan nämnda dotterföretag innehar Karolinska Development majoritetsandel, dock inte bestämmande inflytande i KDev Investments AB, Lipidor AB och Umecrine Cognition AB.

Karolinska Developments ägarandel i dessa portföljbolag varierar från 38 procent till närmare 90 procent. Karolinska Development har ingått aktieägaravtal med övriga aktieägare i dessa bolag. Då aktieägaravtalen tillförsäkrar andra investerare eller grundare inflytande bedöms Karolinska Development inte ha ett bestämmande inflytande även om ägarandelen formellt överstiger 50 procent. Karolinska Development har därför bedömt att innehaven skall redovisas som intresseföretag alternativt joint ventures beroende på graden av inflytande.

NOT 5 Transaktioner med närstående

Karolinska Development AB har ingått avtal med företaget OrfaCare Consulting GmbH, ett företag som har anknytning till styrelseordförande, avseende konsulttjänster som skall utföras av styrelseordförande Bo Jesper Hansen. Konsultavtalet avser andra konsulttjänster än det som följer av positionen som styrelseordförande. Avtalet trädde i kraft den 1 mars 2015 och gäller, efter förlängning, till och med dagen för årsstämman 2017. Ersättning för de utförda tjänsterna är marknadsmässig och uppgick till 528 KSEK (352 KSEK) under andra kvartalet 2016.