
Karolinska Development

Karolinska Development (Nasdaq Stockholm:KDEV) är ett investmentbolag som erbjuder en unik möjlighet att ta del av värdeutvecklingen i ett antal nordiska life science-bolag med hög kommersiell potential. Nio av portföljbolagen har läkemedelskandidater i pågående kliniska studier eller godkända produkter i tidig lanseringsfas. Under 2018 och första halvåret av 2019 förväntas kliniska fas 2-resultat presenteras för fem av portföljbolagens projekt. Dessa studieresultat har potential att väsentligen öka möjligheterna till attraktiva avyttringar eller licensaffärer. Jämförbara läkemedelskandidater har de senaste åren utlicensierats eller sålts till avtalsvärden mellan 1,8 och 7,7 miljarder kronor för de enskilda projekten. Portföljbolagen har under det senaste året förstärkts med personer som har en dokumenterad förmåga att genomföra internationella företagsaffärer inom life science.

För mer information, besök www.karolinskadevelopment.com

Finansiell uppdatering

Tredje kvartalet

- Periodens resultat, nettoresultatet, under tredje kvartalet uppgick till SEK 4,1 miljoner (SEK 194,1 miljoner under tredje kvartalet 2017). Vinsten per aktie var SEK 0,1 (SEK 3,0 under tredje kvartalet 2017).
- Resultatet av Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag uppgick till SEK 1,0 miljoner.
- Portföljens totala verkliga värde uppgick till SEK 848,7 miljoner i slutet av september 2018, en ökning med SEK 17,1 miljoner från SEK 831,6 miljoner i slutet av föregående kvartal. Portföljens netto verkligt värde uppgick vid samma tidpunkt till SEK 539,1 miljoner, en ökning med SEK 14,4 miljoner från SEK 524,7 miljoner i slutet av föregående kvartal.
- Intäkterna uppgick till SEK 0,7 miljoner under tredje kvartalet 2018 (SEK 0,5 miljoner under tredje kvartalet 2017).
- Karolinska Developments investeringar i portföljbolag under det tredje kvartalet uppgick till SEK 13,5 miljoner. De totala investeringarna i portföljbolagen, tillsammans med andra specialiserade life science-investerare, under tredje kvartalet uppgick till SEK 78,8 miljoner.
- Likvida medel minskade med SEK 8,5 miljoner under tredje kvartalet och uppgick till SEK 88,0 miljoner per den 30 september 2018.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- HealthCap investerar 60 mkr i Modus Therapeutics och blev därmed en av bolagets största aktieägare. I samband därmed skedde en konvertering av lån från nuvarande aktieägare. Nyinvesteringen och konverteringen uppgick totalt till drygt 140 mkr. Transaktionen medförde en

ökning av Karolinska Developments bokförda värde av dess innehav i Modus Therapeutics redan under andra kvartalet (juli 2018).

- Forendo Pharma inledde en klinisk fas I-studie med sin läkemedelskandidat FOR-6219 för behandling av endometrios. Resultaten från studien väntas kunna presenteras i slutet av 2018 (juli 2018).
- Venture capital-bolaget Vesalius Biocapital III Partners, med fokus på europeiska life science-bolag i sen fas, investerar EUR 4 miljoner i portföljbolaget Forendo Pharma. Stéphane Verdood, Managing Partner i Vesalius tar plats i Forendo Pharmas styrelse (september 2018).
- Asarina Pharma genomförde en övertecknad nyemission och börsnoterades framgångsrikt på Nasdaq First North i Stockholm. Karolinska Developments ägande i bolaget uppgår till 1,2 procent (september 2018).

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- OssDesign tillkännagav att bolagets senaste produkt Cranioplug har erhållit 510 (k) godkännande av FDA, vilket möjliggör marknadsföring och försäljning av produkten i USA. Implantatet är den första produkten i sitt slag på den amerikanska marknaden (oktober).
- I oktober 2018 meddelades att Dilafors fas 2b-studie av läkemedelskandidaten tafoxiparin inte uppnådde de primära målen. Tafoxiparin tolererades väl av både kvinnor och barn, men visade ingen statistiskt signifikant effekt i någon av de studerade doserna. Resultatet av studien kommer att få följeffekter på värdet av Karolinska Developments innehav i Dilafor och förväntas leda till en negativ resultateffekt om cirka SEK 40 miljoner för det fjärde kvartalet 2018 (oktober).
- Modus Therapeutics meddelade att U.S Food and Drug Administration (FDA) har godkänt företagets "Investigational New Drug" (IND) ansökan för att initiera en klinisk fas I-studie med subkutan sevuparin för behandling av sickle-cell sjukdom (november 2018).

Karolinska Developments vd, Viktor Drvota, kommenterar:

"Vi befinner oss i ett intensivt skede av Karolinska Developments utveckling, där en rad portföljbolag under en relativt kort tid förväntas meddela resultat från viktiga kliniska prövningar. Först ut var Dilafor, och i detta fall blev inte resultaten de vi hoppats på. Nu väntar fas 2-resultat från Modus Therapeutics, Aprea Therapeutics och Umeocrine Cognition – samtliga planerade att kunna meddelas inom de kommande nio månaderna. Vi konstaterar också att Karolinska Development i det tredje kvartalet åter kunnat prestera ett positivt finansiellt resultat."

Kontaktinformation

För mer information, var vänlig kontakta:

Viktor Drvota, Verkställande direktör

+46 73 982 52 02

viktor.drkota@karolinskadevelopment.com

Fredrik Järrsten, Finanschef

+46 70 496 46 28

fredrik.jarsten@karolinskadevelopment.com

VD:s rapport

Förhoppningsfullt med flera portföljbolags annalkande studieresultat

Vi befinner oss i ett intensivt skede av Karolinska Developments utveckling, där en rad portföljbolag under en relativt kort tid förväntas meddela resultat från viktiga kliniska prövningar. Först ut var Dilafor, och i detta fall blev inte resultaten de vi hoppats på. Nu väntar fas 2-resultat från totalt fem studier vilka genomförs av Modus Therapeutics, Aprea Therapeutics och Umechrine Cognition – samtliga planerade att kunna meddelas inom de kommande nio månaderna.

Att studier inte uppnår sina primära mål är en naturlig del i utvecklingen av nya läkemedel. Statistiskt sett når endast runt en av tio läkemedelskandidater som gått in i klinisk forskning fram till marknaden, vilket vi naturligtvis har tagit höjd för i vår övergripande investeringsstrategi. Vi har en väl sammansatt portfölj av bolag med potentiellt banbrytande medicinska behandlingar och kombinerar affärsmannaskap med en professionell utveckling av innovativa life science-projekt för att maximera förutsättningarna till långsiktig framgång. Vårt nuläge kan sammanfattas i tre punkter:

- Våra portföljbolag har fem projekt där fas 2-data förväntas kunna levereras under de kommande nio månaderna.
- Baserat på tillgängliga data bedöms möjligheten till positiva fas 2-data för de aktuella projekten till mellan 27 och 50 procent, beroende på indikationsområde.
- Det har gjorts en rad affärer för jämförbara projekt där avtalsvärdena för de individuella projekten uppgått till mellan 1,8 och 7,7 miljarder kronor.

Stort intresse för portföljbolagen från externa investerare

Under sommaren och hösten har vi sett ett stort intresse för våra portföljbolag, vilket resulterade i HealthCaps investering i Modus Therapeutics samt Vesalius Biocapital III Partners investering i Forendo Pharma. Dessa typer av investeringar är exempel på värdehöjande aktiviteter. Dessutom bekräftar det att vårt arbete med portföljbolagen bidrar till deras framgångar.

Flera av våra innehav har under den senaste tiden noterats på börsen, vilket gett oss möjlighet att realisera delar av investeringarna med god avkastning. Under det gångna kvartalet genomförde Asarina Pharma en framgångsrik börsnotering på Nasdaq First North i Stockholm. En till noteringen kopplad nyemission övertecknades med 175 procent. Karolinska Developments ägande i bolaget efter emissionen uppgår till 1,2 procent.

Forendo Pharma går in i klinisk utvecklingsfas

I samband med att den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA gav sitt klartecken för studiestart påbörjades den första kliniska studien med Forendo Pharmas läkemedelskandidat FOR-6219. Fas Ia-studien syftar till att undersöka säkerhet, tolererbarhet och farmakokinetik. De första resultaten väntas kunna avläsas mot slutet av 2018.

Resultat från fem fas 2 studier under kommande 9 månader

Portföljbolagen Aprea Therapeutics, Modus Therapeutics och Umechrine Cognition står inför avläsningar av totalt fem viktiga fas 2-studier under den kommande niomånadersperioden.

Aprea Therapeutics läkemedelskandidat APR-246 har uppvisat initiala positiva resultat i en kombinationsstudie med standardbehandlingen azacitidine i patienter med blodcancersjukdomarna TP53-muterat myelodysplastiskt syndrom och akut myeloisk leukemi (MDS och AML). Bolagets läkemedelskandidat har visat sig kunna återaktivera muterat p53 – en kroppsegen substans som i normalt tillstånd hämmar okontrollerad celledelning. Medianöverlevnaden hos MDS-patienter med muterat p53 uppgår till endast drygt 7 månader.

Fas 2a-studien av patienter med platinumkänslig höggradig serös ovarialcancer fortsätter också som planerat, med förväntade studieresultat under 2019.

Karolinska Development äger 1,5 procent av bolaget direkt och ytterligare 16 procent genom KDev Investments. För några år sedan genomfördes en licensaffär med ett liknande läkemedelsprojekt, där avtalsvärdet uppgick till över fyra miljarder kronor. Den genomsnittliga sannolikheten för ett lyckat studieutfall för fas 2-projekt inom dessa indikationsområden är 27–33 procent.

Umechrine Cognition bedriver två fas 2-studier med läkemedelskandidaten GR3027. Den ena studien utförs i patienter med en allvarlig form av sömnstörning – här väntas resultat under slutet av 2018. Den andra fas 2-studien utförs i patienter med hepatisk encefalopati, neuropsykiatriska symtom vid leverkoma, och resultaten förväntas under 2019. Karolinska Development känner inte till något annat bolag som bedriver klinisk utveckling av liknande behandlingar.

Karolinska Development äger 68 procent av Umechrine Cognition. De senaste åren har två licensaffärer genomförts med liknande läkemedelsprojekt, där avtalsvärdena uppgick till över 3 miljarder kronor respektive 1,8 miljarder kronor. Den genomsnittliga sannolikheten för positiva fas 2-resultat ligger på 34 procent för denna typ av projekt.

Modus Therapeutics förväntas under första halvåret 2019 presentera studieresultat från en fas 2-studie av läkemedelskandidaten sevuparin för behandling av den ärftliga sjukdomen sicklecellanemi. Sjukdomen riskerar att orsaka en tilltäppning av blodkärlen, så kallad vaso-okklusion, vilket ger upphov till syrebrist och akut smärta. I de akuta faserna av sjukdomen finns i dag ingen tillgänglig behandling, förutom smärtstillande medel. Sevuparin är klassat som ett potentiellt säräkemedel i USA och EU med rätt till marknadsexklusivitet i sju respektive tio år.

Karolinska Development äger efter full utspädning 52 procent av Modus genom KDev Investments. De senaste åren har två samarbetsavtal tecknats för läkemedelsprojekt i samma utvecklingsfas för behandling av sicklecellanemi. Det ena med ett avtalsvärde om nära sex miljarder kronor och det andra med ett avtalsvärde omkring tre miljarder kronor. Den genomsnittliga chansen till positiva fas 2-data för projekt inom detta indikationsområde är 50 procent.

Avslutningsvis kan vi konstatera att Karolinska Development levererade ett positivt resultat för årets tredje kvartal. Även resultatet för den ackumulerade perioden januari till september 2018 är positivt. Vi ser nu med spänning fram emot ytterligare studieresultat som potentiellt kan leda till substantiella värdeökningar och fortsätter samtidigt utvärderingen av åtgärder för att stärka vår finansiella situation.

Solna 13 november 2018

Viktor Drvota

Verkställande direktör

Portföljbolag

En fokuserad portfölj med hög kommersiell potential

Karolinska Developments investeringar i läkemedelsbolag sker, genom syndikering med andra professionella life science-investerare, tills proof-of-concept demonstrerats i fas II-studier, då olika exit-alternativ utvärderas. För de medicintekniska företagen är affärsmodellen att finansiera bolagen till positivt resultat innan investeringen realiserar.

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

Under de senaste åren har Karolinska Development bidragit till att optimera de kliniska utvecklingsprogrammen i portföljbolagen för att nå kliniskt meningsfulla och värdegenererande milstolpar under 2018 och 2019. Erfaret ledarskap har rekryterats till ledningsgrupper och styrelser i portföljbolagen. Vidare har Karolinska Development medverkat i finansiering av bolagen genom syndikering med erfarna internationella och inhemska life science-investerare. Som ett resultat av detta är nu flertalet av Karolinska Developments portföljbolag finansierade och väl positionerade för att leverera avgörande värdegenererande milstolpar inom de kommande 9 månaderna.

Läkemedelsbolagens nästa avgörande värdegenererande milstolpar förväntas under 2018 och första halvåret av 2019, då flertalet av dessa bolag bedöms kunna presentera fas II proof-of-concept-data. De medicintekniska bolagen OssDesign och Promimic är redan idag inkomstgenererande och har möjlighet att nå betydande milstolpar under 2018/2019 relaterat till genomförandet av deras kommersiella strategier.

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

Vår nuvarande portfölj – signifikant värdegenerering inom 9 månader

Läkemedel	Ägande*	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III	Andra pågående/planerade indikationer
	KD 1.5% ** KDev Invest 16%	Äggstockscancer → 2019				Platinumresistent äggstockscancer
		Myelodysplastiskt syndrom (MDS) → 2018				
	KDev Invest 52%	Sickle cell-sjukdom → 2019				Subkutan självadministrering i hemmiljö, malaria
	KDev Invest 38%	Avstannat värkarbete				
	KD 68%	Leverencefalopati → 2019				Idiopatisk hypersomni → 2018
	KD 12% **	Endometrios → 2018				
	KD 10% **	Smärta vid spiralinsättning → 2020				Passiv investering
	KDev Invest 1%	Premenstruell dysforisk störning → 2019				Passiv investering
	KDev Invest 4%	Systemisk svampinfektion → 2019				Passiv investering
Medicinsk teknik		Prototyp	Utveckling	PMA / 510k	Marknad	
	KD 32% **	Patientspecifika skall- och ansiktsimplantat			Expansion i EU och USA 2018	
	KDev Invest 30%	Beläggningar för medicinska implantat			Expansion i EU och USA 2018	

KD: Karolinska Development – KDev Invest: KDev Investments
* Ägande med full utspädning enligt nuvarande investeringsplaner
** Inkluderar indirekt innehav via KCIF Co-Investment Fund

Nuvarande fas → Förväntad utveckling och resultat

Earn-out avtal

				
Fas III	Fas II	Fas II	Preklinik	Produkt-utveckling



Projekt (First-in-class)
APR-246

Primära indikationer
Äggstockscancer
MDS

Utvecklingsfas
Fas IIa (Äggstockscancer)
Fas Ib/IIa (MDS)

Ägande*
Karolinska Development 1,5%**
KDev Investments 16%

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

Ursprung
Karolinska Institutet

Mer information
 aprea.com

* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

** Inkluderar indirekt innehav via
KCIF Co-Investment Fund

Avtalsvärden för liknande projekt

- USD 469 miljoner MEI
Pharma (licensgivare) &
Helsinn Group
(licenstagare) 2016
- USD 483 miljoner
Calithera Biosciences
(licensgivare) & Incyte
(licenstagare) 2017

Aprea Therapeutics AB



En unik metod för behandling av många typer av cancer

Aprea Therapeutics (Stockholm, Sverige och Boston, USA) är ett bioteknikföretag som utvecklar nya anticancer substanser som riktar in sig på tumörsuppressorproteinet p53. Mutationer i p53-genen påträffas i 50% av alla mänskliga tumörer. Dessa mutationer är ofta associerade med resistens mot cancerläkemedel och dålig generell överlevnad, vilket visar på ett betydande ouppfyllt medicinskt behov inom behandlingen av cancer. Apreas ledande läkemedelskandidat APR-246 har visat sig kunna återaktivera muterat p53 protein, vilket förorsakar programmerad celledöd hos många cancerceller hos människa.

APR-246 genomgår för närvarande en fas IIa-studie av en kombinerad fas Ib/IIa klinisk studie (PiSARRO-studien), som undersöker läkemedelskandidatens säkerhet och effekt tillsammans med andra linjens kemoterapi hos patienter med platinumkänslig högradig serös ovarialcancer (HGSOC). Fas Ib-delen bekräftade säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik av APR-246 i kombination med standard kemoterapi.

Aprea rekryterar även till en fas Ib/IIa-studie i myelodysplastiskt syndrom (MDS) samt en fas Ib-studie i platinumresistent HGSOC. Initiala positiva resultat från fas Ib-delen av den pågående fas Ib/IIa-studien i MDS har presenterats på nyckelkongresser. Studien utvärderade säkerheten och effekten av APR-246 i kombination med standard kemoterapi (azacitidine) för behandling av TP53-muterad MDS och akut myeloisk leukemi (AML). Initiala data av 9 utvärderbara patienter visar att den totala responsfrekvensen (ORR) var 100%, varav 8 av 9 patienter uppnådde komplett respons. I jämförelse uppgår ORR i motsvarande patientgrupp som får standardbehandling till 30–50%. Kombinationen av APR-246 och azacitidine tolererades även väl. APR-246 undergår nu fas IIa-delen av den kombinerade fas Ib/IIa MDS-studien.

Marknaden

APR-246 har potential att kunna användas för många olika cancertyper eftersom mutationer i p53 förekommer i 50% av all cancer som diagnostiseras. De längst framskridna indikationerna inkluderar hittills äggstockscancer och blodtumörer såsom MDS och AML. Äggstockscancer är den sjunde vanligaste cancersjukdomen hos kvinnor, med över 60 000 nya patienter som diagnostiseras världen över varje år. Högradig serös ovarialcancer (HGSOC) står för ca 70–80% av alla dödsfall inom äggstockscancer. MDS är en sällsynt sjukdom och representerar en grupp hematopoetiska stamcellssjukdomar. Ungefär 30–40% av MDS patienter utvecklar AML och mutationer i p53 påträffas hos 20% av MDS och AML patienter, vilket är associerat med en dålig generell överlevnad.

Senaste utvecklingen

- Initiala positiva resultat från den pågående fas Ib/II-studien i MDS presenterades på American Association of Cancer Research (AACR) årliga möte i Chicago (april 2018) och på European Hematology Association (EHA) årliga möte i Stockholm (June 2018).

Förväntade milstolpar

- Resultat från fas IIa-delen av PiSARRO-studien förväntade under 2019.
- Resultat från fas IIa-delen av kombinerad fas Ib/IIa-studie i MDS förväntade under 2018.



Projekt (First-in-class)
Sevuparin

Primär indikation
Sickle cell-sjukdom (SCD)

Utvecklingsfas
Fas II

Ägande*
KDev Investments 52%

Övriga större ägare
Östersjöstiftelsen,
Praktikerinvest

Ursprung
Karolinska Institutet, Uppsala
Universitet

Mer information
 modustx.com

* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

Avtalsvärden för liknande projekt

- USD 665 miljoner
Novartis AG (köpare) &
Selexys Pharmaceuticals
(säljare) 2016
- USD 340 miljoner
GlycoMimetics
(licensgivare) & Pfizer
(licenstagare) 2011

Modus Therapeutics AB



Satsar på lindring för patienter med sickle cell-sjukdom

Modus Therapeutics (Stockholm, Sverige) utvecklar sevuparin, vilket är ett innovativt och sjukdomsmodifierande läkemedel med potential att bli first-in-class för behandling av sickle cell-sjukdom (SCD).

Sevuparins anti-adhesiva mekanism innebär att läkemedlet har potential att förhindra och lösa upp de mikrovaskulära obstruktionerna 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.

Modus utvärderar sevuparin i en fas II-studie som inkluderar inlagda SCD-patienter med VOC. Resultaten från denna studie är beräknade under 2018. Studien genomförs på 160 patienter som randomiseras för att få antingen en intravenös infusion med sevuparin eller placebo utöver standardbehandling med smärtstillande medel. Den här "proof-of-concept"-studien har utformats för att visa minskad upplösningstid för VOC, med definitionen: fri från parenteral opioidbehandling och i skick att skrivas ut från sjukhus. Sekundära mål är farmakokinetik och säkerhet. Studien äger rum i Europa, Jamaica och i Mellanöstern under ett samutvecklingsavtal med Ergomed, som saminvesterar i den här studien i utbyte mot ägarandelar i Modus.

Modus mål är även 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 sällsytt 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 opioider för smärtlindring förväntas vara påtagligt. En utvidgning av indikationen innefattar även förebyggande behandling vilket skulle vidga marknaden avsevärt.

Senaste utvecklingen

- Dr. John Öhd utsedd till Chief Medical Officer (mars 2018).
- Sevuparin beviljades "Rare Pediatric Disease Designation" av FDA för behandling av barn med SCD (april 2018).
- SEK 140 miljoner restes i en finansieringsrunda ledd av nya investeraren HealthCap, som kommer att investera SEK 60 miljoner (juli 2018).
- FDA godkände IND-ansökan för att för att initiera en klinisk fas I-studie med subkutan sevuparin för behandling av SCD (november 2018).

Förväntade milstolpar

- Fullständig rekrytering av patienter till fas II "proof-of-concept"-studien under 2018.
- Resultat från fas II-studie beräknade under 2019.



Projekt (First-in-class)
GR3027

Primära indikationer
Leverencefalopati
Idiopatisk hypersomni

Utvecklingsfas
Fas IIa

Ägande*
Karolinska Development 68%

Övriga större ägare
Norrlandsfonden,
Fort Knox förvaring AB,
PartnerInvest

Ursprung
Umeå Universitet

Mer information
 umecrinecognition.com

** Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner*

Avtalsvärden för liknande projekt

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

Umechrine Cognition AB



Ett unikt behandlingssätt för CNS-relaterade sjukdomar

Umechrine Cognition (Solna, Sverige) utvecklar en terapi som representerar en ny target-klass för flera allvarliga CNS-relaterade störningar. Den längst framskridna läkemedelskandidaten GR3027 är nu i klinisk utveckling mot leverencefalopati (HE), vilket är en allvarlig neuropsykiatrisk och neurokognitiv komplikation vid akut och kronisk leverskada (inklusive levercirros). Läkemedelskandidaten utvärderas också kliniskt som en ny behandling för idiopatisk hypersomni (IH), vilket är en allvarlig sällsynt sjukdom som yttrar sig i form av överdriven dagtrötthet, trots normal nattsömn.

Ett påslag i det inhibitoriska GABA systemet i CNS är en sannolik orsak till de kliniska symptomen hos många olika kognitiva sjukdomar och sömnsjukdomar, inklusive HE och IH. Detta gör GABA- receptormodulerande steroidantagonister som verkar på den ökande aktiveringen av GABA-receptorer, såsom de utvecklade av Umechrine Cognition, en trovärdig terapeutisk grupp av läkemedel att utvärdera.

GR3027 har visat sig återställa olika typer av neurologiska nedsättningar i experimentella modeller. Läkemedelskandidaten når CNS och reverserar de inhibitoriska effekter som orsakas av neurosteroiden allopregnanolone på hjärnfunktionen i människor. Positiva fas Ib-data från den pågående kombinerade fas Ib/IIa-studien i HE visar att GR3027 tolereras väl, inte ger upphov till några dosbegränsande biverkningar och har en gynnsam farmakokinetisk profil. GR3027 är nu vidare i fas IIa-delen av studien, från vilken resultat är beräknade under 2019. En fas IIa-studie i IH pågår också, med resultat beräknade under 2018.

Marknaden

HE är en svår sjukdom med ett stort medicinskt behov. Totalt så utgör patienter med levercirros upp till 1% av populationen i USA och EU. Mellan 180 000 och 290 000 patienter med cirros 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.

Det finns inga godkända läkemedel för IH, men flertalet vakenhetsreglerade medel används off-label. De är dock otillräckliga för att lindra symptom hos de flesta patienter, och refraktära eller intoleranssymptom förekommer hos en fjärdedel av patienterna.

Senaste utvecklingen

- Positiva fas Ib-data för GR3027 presenterades (september 2017).
- SEK 20 miljoner restes från nuvarande investerare för att finansiera en fas IIa-studie i IH (oktober 2017).
- Första patienten inkluderad i klinisk fas IIa-studie i patienter med IH (november 2017).

Förväntade milstolpar

- Resultat från fas IIa-delen av kombinerad fas Ib/IIa klinisk studie i HE beräknade under 2019.
- Resultat från fas IIa-studie i IH beräknade under 2018.

Projekt (First-in-class)
FOR-6219

Primära indikationer
Endometrios

Utvecklingsfas
Phase Ia

Ägande*
Karolinska Development 12%**

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

Ursprung
Åbo Universitetet, Finland

Mer information
 forendo.com

* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

** Inkluderar indirekt innehav via
KCIF Co-Investment Fund

Avtalsvärden för liknande projekt

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

Forendo Pharma Ltd



Nya terapier för kvinnohälsa

Forendo (Turku och Oulu, Finland) utvecklar en ny behandling för att eliminera endometrios samtidigt som man bibehåller normala hormoncykler.

Endometrios är en östrogenberoende sjukdom som drabbar kvinnor i fertil ålder och orsakas av att celler som normalt växer på insidan av livmodern framträder utanför livmodern, vilket inducerar kronisk inflammation. Sjukdomen framträder på många olika sätt och ofta orsakar den särskilt smärtsamma menstruationer och kronisk magsmärta. Dagens läkemedelsbehandlingar minskar symptomen genom att hämma östrogensyntesen, men eftersom detta stör den systemiska östrogenbalansen är behandlingarna också associerade med allvarliga biverkningar som begränsar användandet. Risken för benskörhet är exempelvis allmänt känd i samband med behandling genom östrogeneliminering.

Forendos läkemedelskandidat FOR-6219 är en inhibitor av HSD17B1-enzymet, ett nytt läkemedelsmål för vävnadsspecifik reglering av hormonaktivitet. "Proof of efficacy" för denna nya mekanism har demonstrerats i prekliniska modeller, där läkemedelskandidaten visat sig lokalt blockera bildandet av östrogen i endometrial vävnad, orsaka regression av endometrios och lindring av den inflammatoriska smärtan utan att inverka med de systemiska östrogennivåerna. En fas Ia-studie har inletts för att undersöka säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik av FOR-6219 i friska, postmenopausala kvinnor. Resultat förväntas i slutet av 2018.

Forendo har också ett annat utvecklingsprogram, en dual HSD-inhibitor för behandling av gynekologiska tillstånd i preklinisk upptäcktsfas.

Marknaden

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

Senaste utvecklingen

- Påbörjade klinisk utveckling av FOR-6219 (juli 2018).
- EUR 4 miljoner restes från nya investeraren Vesalius Biocapital III Partners (september 2018).

Förväntade milstolpar

- Resultat från fas Ia-studie förväntade i slutet av 2018.

OSSDSIGN®

Projekt

OSSDSIGN® Cranial och
OSSDSIGN® Facial

Primär indikation

Kranieimplantat

Utvecklingsfas

Marknadsfört

Ägande*

Karolinska Development 32%**

Övriga större ägare

SEB Venture Capital,
Fouriertransform

Ursprung

Karolinska Sjukhuset, Uppsala
Universitet

Mer information

 ossdsign.com

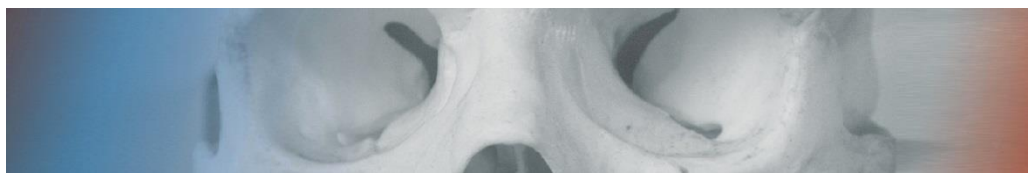
* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

** Inkluderar indirekt innehav via
KCIF Co-Investment Fund

**Avtalsvärden för liknande
projekt**

- USD 330 miljoner Baxter International (köpare) & ApaTech (säljare) 2010
- USD 360 miljoner Royal DSM (köpare) & Kensey Nash (säljare) 2012

OssDsign AB



Kommersialiserar de bästa skall- och ansiktsimplantaten

OssDsign (Uppsala, Sverige) är ett innovativt bolag som designar och tillverkar implantat och materialteknik för reparation av benvävnad. Dess ledande produkter- OSSDSIGN® Cranial och OSSDSIGN® Facial- är redan tillgängliga på flera marknader i Europa, exempelvis Tyskland, Storbritannien och Norden samt på selektivt valda marknader utanför Europa, exempelvis Singapore och Israel. Bolaget kommersialiserar sitt skallimplantat i USA och arbetar även med regulatoriska och kommersiella aktiviteter i Japan.

Den kommersiella strategin går ut på att öka försäljningen av de innovativa produkterna via en intern säljorganisation och via distributionspartners. Ett amerikanskt dotterbolag har etablerats för att stärka marknadsnärvaron.

OssDsign's skräddarsydda teknologi för reparation av benvävnad har förbättrade läkande egenskaper som kliniskt bevisat ger förbättrade resultat. Genom att kombinera regenerativ keramiskt material förstärkt med titanium tillsammans med skräddarsydd patient-specifik design via "state-of-the-art" datorstödd design, 3D-utskrivning och gjutning, är målet att bidra till en permanent läkning av olika bendefekter. En bättre läkningsprocess innebär ett bättre alternativ för patienter, samt kostnadsbesparingar för sjukhus.

Marknaden

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

Senaste utvecklingen

- Lansering av OSSDSIGN® Cranial i USA (april 2017).
- Amerikanskt dotterbolag etablerades (januari 2018)
- 510(k)-godkännande erhållen av amerikanska FDA för att marknadsföra OssDsign's nyaste produkt Cranioplug i USA (oktober 2018).

Förväntade milstolpar

- Lansering av OSSDSIGN® Cranial och OSSDSIGN® Facial på nya EU-marknader och utvalda marknader utanför Europa under 2018.

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

Implantatbeläggning

Utvecklingsfas

Marknadsfört

Ägande*

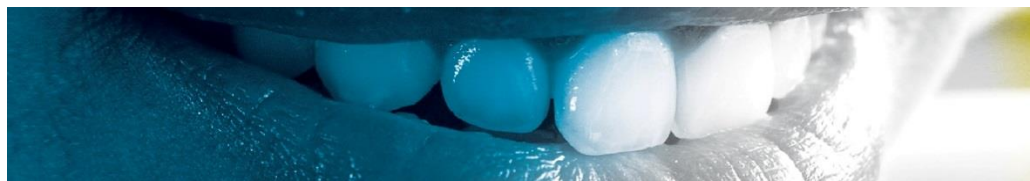
KDev Investments 30%

Övriga större ägareALMI Invest,
K-Svets Venture,
Chalmers Ventures**Ursprung**

Chalmers tekniska högskola

Mer information promimic.com** Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner*

Promimic AB



Beläggningar som förbättrar egenskaperna hos medicinska implantat

Promimic (Göteborg, Sverige) är ett biomaterialföretag som tillverkar och marknadsför en unik beläggning för implantat, HA^{nano} Surface, vilken stärker förankringen av implantaten i ben.

HA^{nano} Surface är nanometertunn, vilket hjälper till att bevara implantatets mikrostruktur och minskar risken för sprickor i beläggningen. Beläggningen är unik i och med att den kan appliceras på alla typer av implantatmaterial och geometrier, inklusive porösa material och 3D-strukturer. Dessutom erbjuder HA^{nano} en snabb väg till marknaden eftersom teknologin som beläggningen är baserad på har godkänts av FDA, varigenom ett nytt implantat belagt med HA^{nano} Surface kan erhålla marknadsgodkännande via 510(k) processen. Beläggningsprocessen är enkel att införa på de industrianläggningar som tillverkar implantat.

Promimic har etablerat en säljverksamhet i USA samt flertal partnerskap för utveckling och kommersialisering. Ett av dessa samarbeten är med Sistema de Implante Nacional (S.I.N), en ledande leverantör av tandimplantat i Brasilien. S.I.N. förbereder för närvarande en USA-lansering av tandimplantat belagda med HA^{nano} Surface, som har godkänts för användning av FDA. En produktionsanläggning för implantat med HA^{nano} Surface beläggning för de amerikanska och kinesiska marknaderna har också etablerats av Promimic's partner, Danco Anodizing.

Avtalsvärden för liknande projekt

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

Marknaden

Promimic fokuserar på marknaderna för dentala och ortopediska implantat, vilket tillsammans representerar en global marknadsmöjlighet värd USD 600–800 miljoner. Implantatindustrin är en stor och växande marknad med höga vinstmarginaler. Konkurrensen mellan implantattillverkare är stenhård och varje marknadssegment domineras av fyra till åtta globala bolag. De strategier som många av dessa företag använder bygger 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} Surface-tekniken till ledande implantattillverkare så att de kan inkorporera den i sina produkter.

Senaste utvecklingen

- FDA-godkännande (510(k) clearance) erhållen för att marknadsföra tandimplantat belagda med HA^{nano} Surface (december 2017).

Förväntade milstolpar

- Ytterligare produktlanseringar och licensavtal med större tillverkare förväntade under 2018.

Finansiell utveckling

Följande finansiella rapportering är uppdelad på finansiell rapportering för moderbolaget och för Investmentbolaget. Moderbolaget och Investmentbolaget är samma juridiska enhet men för att följa rapporteringskraven är de finansiella rapporterna uppdelade.

Moderbolaget redovisar i enlighet med Årsredovisningslagen, Rådet för finansiell rapportering, RFR 2. Investmentbolaget följer kraven för ett noterat bolag och redovisar enligt IFRS, antagen av EU och Årsredovisningslagen

Belopp inom parenteser refererar till motsvarande period föregående år om inte annat anges.

Finansiell utveckling i sammandrag för Investmentbolaget

SEK miljoner	2018 juli-sep	2017 juli-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 helår
Resultaträkning					
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	1,0	212,2	22,1	203,0	252,1
Resultat efter skatt	4,1	194,1	15,7	147,6	179,6
Balansräkning					
Likvida medel och kortfristiga placeringar	88,0	165,4	88,0	165,4	169,6
Aktieinformation					
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	0,1	3,0	0,2	2,4	2,9
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	0,1	3,0	0,2	2,4	2,9
Substansvärde per aktie (SEK) (not 1)	4,5	3,8	4,5	3,8	4,3
Eget kapital per aktie (SEK) (not 1)	4,4	3,7	4,4	3,7	4,2
Börskurs per aktie, sista handelsdag i rapportperioden (SEK)	8,1	5,6	8,1	5,6	5,8
Portföljinformation					
Investeringar i portföljbolag	13,5	17,1	81,1	57,8	91,9
Varav icke kassaflödespåverkande investeringar	2,5	1,2	6,5	3,0	4,6
Portföljinnehav till verkligt värde via resultaträkningen	539,1	410,2	539,1	410,2	447,8

Finansiell utveckling för Investmentbolaget under 2018

Investeringar (jämförelsetal avser 2017)

Investeringar under tredje kvartalet från externa investerare och Karolinska Development uppgick till SEK 92,3 (21,4) miljoner, varav 79% (21%) från externa investerare.

Karolinska Development investerade SEK 13,5 (17,1) miljoner i portföljbolagen, varav SEK 11,0 (15,9) miljoner var kontanta investeringar. Investeringarna gjordes i OssDesign SEK 8,0 miljoner, Dilafor SEK 1,8 miljoner, samt Promimic SEK 1,2 miljoner. Icke kassaflödespåverkande investeringar (ränta på utestående lån) uppgick till SEK 2,5 (1,2) miljoner.

Investeringar från externa investerare uppgick till SEK 78,8 (4,4) miljoner och gjordes i Forendo Pharma SEK 30,9 miljoner, Modus Therapeutics SEK 30 miljoner, OssDesign SEK 9,5 miljoner, Biosergen SEK 5,2 miljoner, Promimic SEK 2,8 miljoner samt Dilafor SEK 0,3 miljoner. Asarina Pharma tog dessutom in SEK 150 miljoner i en nyemission i samband med bolagets notering på Nasdaq Stockholm.

Akkumulerat under året har Karolinska Development och externa investerare gjort investeringar i portföljbolagen enligt följande:

SEK miljoner	Karolinska Development	Externa Investerare	Totalt Investerat Q1-Q3 2018
Modus Therapeutics	33,6	41,0	74,6
Umecrine Cognition	15,9	3,9	19,8
Dilafor	13,1	29,9	43,0
Forendo Pharma	6,5	71,3	77,8
Promimic	2,3	5,7	8,0
OssDsign	9,6	9,5	19,1
Biosergen	0,0	5,2	5,2
Totalt	81,1	166,5	247,6

Portföljens verkliga värde

Verkligt värde på de portföljbolag som ägs direkt av Karolinska Development ökade med netto SEK 10,1 miljoner under tredje kvartalet 2018. Verkligt värde ökade till följd av investering i portföljbolaget OssDsign samt ackumulerad ränta på lån till portföljbolagen men minskade med valutakursjusteringar på investeringen i Forendo Pharma.

Det verkliga värdet av portföljbolagen som ägs indirekt via KDev Investments ökade med SEK 7,0 miljoner under tredje kvartalet 2018. Huvudorsaken till ökningen var värdeökningen i samband med att Asarina Pharma noterades på Nasdaq First North. Investeringarna i Dilafor och Promimic påverkade också det verkliga värdet positivt.

Totalt verkligt värde på portföljbolag ägda såväl direkt av Karolinska Development som indirekt via KDev Investments ökade med SEK 17,1 miljoner under tredje kvartalet 2018.

Som en följd av ökningen i verkligt värde av den del av portföljen som ägs via KDev Investments, ökade den potentiella utdelningen till Rosetta Capital med SEK 2,7 miljoner, vilket resulterade i en nettoökning av portföljens verkliga värde med SEK 14,4 miljoner under tredje kvartalet 2018.

Miljoner SEK	2018-09-30	2018-06-30	Q3 2018 vs Q2 2018
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (onoterade bolag)	450,9	440,8	10,1
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	0,0	0,0	0,0
Verkligt värde i KDev Investments portföljen	397,8	390,8	7,0
Portföljens totala verkliga värde	848,7	831,6	17,1
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments	309,6	306,9	2,7
Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)	539,1	524,7	14,4

Portföljens totala verkliga värde uppgick den 30 september 2018 till SEK 848,7 miljoner och potentiell utdelning till Rosetta Capital uppgick till SEK 309,6 miljoner. Portföljens netto verkligt värde uppgick till SEK 539,1 miljoner den 30 september 2018.

Resultatutveckling 2018 (jämförelsetal avser 2017)

Karolinska Developments intäkter under tredje kvartalet 2018 uppgick till SEK 0,7 (0,5) miljoner och utgörs främst av intäkter från tjänster till portföljbolag. För perioden januari – september 2018 uppgick intäkterna till SEK 2,2 (1,7) miljoner.

Under tredje kvartalet 2018 uppgick övriga externa kostnader till SEK 2,8 (3,0) miljoner och personalkostnader till SEK 4,1 (5,9) miljoner. Huvudorsaken till de lägre personalkostnaderna, jämfört med tredje kvartalet 2017, är kostnader för avgångsvederlag under tredje kvartalet 2017. För perioden januari – september 2018 uppgick övriga externa kostnader till SEK 10,5 (8,6) miljoner och personalkostnaderna till SEK 12,3 (16,9) miljoner.

Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag om SEK 1,0 (212,2) miljoner inkluderar skillnaden mellan ökningen av netto verkligt värde av portföljbolagen under tredje kvartalet 2018 om SEK 14,4 miljoner och nettot av investeringar i portföljbolagen om SEK 13,4 miljoner. Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar uppgick till SEK 19,1 (0,0) miljoner och härrör sig främst till värdeförändringen av en tilläggsköpeskilling. Under tredje kvartalet realiserades en del av denna tilläggsköpeskilling genom en inbetalning om SEK 8,7 miljoner. För perioden januari – september 2018 uppgick förändringen i verkligt värde av andelar i portföljbolag till SEK 22,1 (203,0) miljoner och förändringen i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar till SEK 44,6 (0,0) miljoner.

Rörelseresultatet för tredje kvartalet 2018 uppgick till SEK 14,0 miljoner jämfört med SEK 203,8 miljoner tredje kvartalet 2017. För perioden januari – september uppgick rörelseresultatet till SEK 46,3 (179,1) miljoner.

Finansnettot ökade under tredje kvartalet 2018 jämfört med tredje kvartalet 2017 och uppgick till SEK -9,9 (-9,7) miljoner. För perioden januari – september uppgick finansnettot till SEK -30,6 (-31,4) miljoner.

Investmentbolagets resultat efter skatt uppgick till SEK 4,1 (194,1) miljoner tredje kvartalet 2018. För perioden januari – september uppgick investmentbolagets resultat till SEK 15,7 (147,6) miljoner.

Finansiell utveckling

Investmentbolagets egna kapital uppgick den 30 september 2018 till SEK 281,2 miljoner jämfört med SEK 277,1 miljoner den 30 juni 2018. Ökningen är en följd av periodens resultat om SEK 4,1 miljoner för tredje kvartalet 2018. Soliditeten i Investmentbolaget uppgick till 40% den 30 september 2018 vilket den även gjorde 30 juni 2018.

Efter det att tredje kvartalets rörelsekostnader och investeringar har betalats uppgick kassa och bank tillsammans med kortfristiga placeringar till SEK 88,0 miljoner den 30 september 2018.

Finansiell utveckling – Moderbolaget

Med moderbolaget avses Karolinska Development AB (jämförelsetal avser tredje kvartalet 2017)

För tredje kvartalet 2018 uppgick moderbolagets resultat till SEK 4,1 miljoner (SEK 194,1 miljoner).

Det positiva resultatet för tredje kvartalet 2018 ledde till att egna kapitalet ökade från SEK 277,1 miljoner 30 juni 2018 till SEK 281,2 miljoner 30 september 2018.

Aktier

Aktien och aktiekapitalet

Handel i Karolinska Development-aktien sker på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "KDEV". Sista betalkurs för den noterade B-aktien den 28 september 2018 var SEK 8,08 och börsvärdet uppgick till SEK 508 miljoner.

Aktiekapitalet i Karolinska Development uppgick per den 30 september 2018 till SEK 0,6 miljoner fördelat på 1 503 098 A-aktier med tio röster vardera (15 030 980 röster) och 62 915 639 B-aktier med en röst vardera

(62 915 639 röster). Det totala antalet aktier och röster i Karolinska Development uppgick per den 30 september 2018 till 64 418 737 aktier och 77 928 026 röster.

Ägarstruktur

Per den 30 september 2018 hade Karolinska Development 3 961 aktieägare.

Aktieägare	A-aktier	B-aktier	Kapital %	Röster %
KAROLINSKA INSTITUTET HOLDING AB	1 503 098	2 126 902	5,64%	22,01%
TREDJE AP-FONDEN	0	6 373 600	9,89%	8,18%
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED	0	4 853 141	7,53%	6,23%
ÖSTERSJÖSTIFTELSEN	0	3 889 166	6,04%	4,99%
COASTAL INVESTMENT MANAGEMENT LLC	0	3 470 466	5,39%	4,45%
OTK HOLDING A/S	0	2 300 000	3,57%	2,95%
RIBBSKOTTET AB	0	1 700 000	2,64%	2,18%
STIFT FÖR FRÄMJANDE&UTVECKLING AV	0	1 397 354	2,17%	1,79%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET AVANZA PENSION	0	1 238 826	1,92%	1,59%
FRIHEDEN INVEST A/S	0	1 000 000	1,55%	1,28%
Summa 10 största aktieägare	1 503 098	28 349 455	46,34%	55,65%
Summa övriga aktieägare	0	34 566 184	53,66%	44,35%
Summa alla aktieägare	1 503 098	62 915 639	100,00%	100,00%

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Moderbolaget och Investmentbolaget

Finansiella risker

Inga nya finansiella risker har identifierats sedan den 31 december 2017. För beskrivning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till årsredovisningen 2017.

Rapportens undertecknande

Solna, 13 november 2018

Hans Wigzell
Ordförande

Tse Ping

Vlad Artamonov

Anders Härfstrand

Magnus Persson

Theresa Tse

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Revisorns granskningsrapport

Karolinska Development AB, org.nr 556707-5048

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Karolinska Development AB, investmentbolaget, per 30 september 2018 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för investmentföretagets del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Solna den 13 november 2018

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

Datum för publicering av finansiell information

Bokslutskommuniké 2018

14 februari 2019

Informationen i denna delårsrapport är sådan som Karolinska Development skall publicera enligt lag. Informationen publicerades den 13 november 2018.

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

Finansiella rapporter

Resultaträkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2018 juli-sep	2017 juli-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 helår
Intäkter		728	537	2 220	1 713	2 464
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	2	979	212 190	22 129	202 968	252 072
Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar		19 134	0	44 654	0	2 483
Övriga externa kostnader		-2 790	-2 999	-10 463	-8 649	-12 996
Personalkostnader		-4 100	-5 940	-12 288	-16 943	-23 513
Rörelseresultat		13 951	203 788	46 252	179 089	220 510
Finansnetto		-9 878	-9 705	-30 596	-31 445	-40 915
Resultat före skatt		4 073	194 083	15 656	147 644	179 595
Skatt		-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		4 073	194 083	15 656	147 644	179 595

Totalresultat för investmentföretaget i sammandrag

KSEK	Not	2018 juli-sep	2017 juli-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 helår
Periodens resultat		4 073	194 083	15 656	147 644	179 595
Periodens totalresultat		4 073	194 083	15 656	147 644	179 595

Resultat per aktie

SEK	Not	2018 juli-sep	2017 juli-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 helår
Resultat per aktie, vägt genomsnitt före utspädning		0,06	3,03	0,24	2,45	2,93
Antal aktier, vägt genomsnitt före utspädning		64 174 452	64 108 498	64 136 941	60 274 818	61 243 234
Resultat per aktie, vägt genomsnitt efter utspädning		0,06	3,03	0,24	2,45	2,93
Antal aktier, vägt genomsnitt efter utspädning		64 174 452	64 108 498	64 136 941	60 274 818	61 300 516

Balansräkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	2	539 114	410 186	447 783
Lånefordringar portföljbolag		5 100	3 407	3 436
Övriga finansiella tillgångar		76 587	38 113	40 596
Summa anläggningstillgångar		620 801	451 706	491 815
Omsättningstillgångar				
Fordringar på portföljbolag		637	341	611
Övriga kortfristiga fordringar		976	359	531
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		843	868	666
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen		70 123	155 491	150 329
Likvida medel		17 902	9 862	19 305
Summa omsättningstillgångar		90 481	166 921	171 442
SUMMA TILLGÅNGAR		711 282	618 627	663 257
Eget kapital och skulder				
Summa eget kapital		281 153	235 112	267 121
Långfristiga skulder				
Konvertibelt lån	3	416 023	368 411	379 184
Övriga finansiella skulder		4 807	4 807	4 807
Summa långfristiga skulder		420 830	373 218	383 991
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		1 030	1 132	1 155
Övriga kortfristiga skulder		1 328	707	1 627
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 941	8 458	9 363
Summa kortfristiga skulder		9 299	10 297	12 145
Summa skulder		430 129	383 515	396 136
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		711 282	618 627	663 257

Rapport över förändringen i investmentsbolagets eget kapital i sammandrag

KSEK	Not	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Ingående eget kapital				
		267 121	29 815	29 815
Periodens resultat		15 656	147 644	179 595
Effekt av incitamentsprogram		-1 624	-73	-15
Kvittningsemission		0	57 713	57 713
Nyemission		0	13	13
Eget kapital vid periodens slut		281 153	235 112	267 121

Kassaflödesanalys för investmentbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2018 jan-sep	2017 jan-sep
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		46 252	179 089
Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster			
Resultat av verkligt värde-förändring	2	-66 783	-202 968
Övriga poster		-1 624	96
Realiserad avkastning kortfristiga placeringar		-595	-279
Erhållna/betalda räntor		-	2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital och operationella investeringar		-22 750	-24 060
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-1 418	-500
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-2 846	1 029
Operationella investeringar			
Delinbetalning av tilläggsköpeskilling		8 663	-
Försäljning av andelar i portföljbolag		11 911	-
Förvärv av andelar i portföljbolag		-74 640	-56 130
Försäljning av kortfristiga placeringar ¹		79 677	81 549
Förvärv av kortfristiga placeringar ¹		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-1 403	1 888
Finansieringsverksamheten			
Emissionskostnader		-	-2 628
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	-2 628
Periodens kassaflöde		-1 403	-740
Likvida medel vid årets början		19 305	10 602
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		17 902	9 862
Tilläggsupplysning ¹⁾			
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		17 902	9 862
Kortfristiga placeringar, marknadsvärde per balansdagen		70 123	155 491
LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR VID PERIODENS SLUT		88 025	165 353

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	2018 juli-sep	2017 juli-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 helår
Intäkter		728	537	2 220	1 713	2 464
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag		979	212 190	22 129	202 968	252 072
Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar		19 134	0	44 654	0	2 483
Övriga externa kostnader		-2 790	-2 999	-10 463	-8 649	-12 996
Personalkostnader		-4 100	-5 940	-12 288	-16 943	-23 513
Rörelseresultat		13 951	203 788	46 252	179 089	220 510
Finansnetto		-9 878	-9 705	-30 596	-31 445	-40 915
Resultat före skatt		4 073	194 083	15 656	147 644	179 595
Skatt		-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		4 073	194 083	15 656	147 644	179 595

Totalresultat för moderbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2018 juli-sep	2017 juli-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 helår
Periodens resultat		4 073	194 083	15 656	147 644	179 595
Periodens totalresultat		4 073	194 083	15 656	147 644	179 595

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget

KSEK	Not	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	2	539 114	410 186	447 783
Lånefordringar portföljbolag		5 100	3 407	3 436
Övriga finansiella tillgångar		76 587	38 113	40 596
Summa anläggningstillgångar		620 801	451 706	491 815
Omsättningstillgångar				
Fordringar på portföljbolag		637	341	611
Övriga kortfristiga fordringar		976	359	531
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		843	868	666
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultaträkningen		70 123	155 491	150 329
Kassa och bank		17 902	9 862	19 305
Summa omsättningstillgångar		90 481	166 921	171 442
SUMMA TILLGÅNGAR		711 282	618 627	663 257
Eget kapital och skulder				
Summa eget kapital		281 153	235 112	267 121
Långfristiga skulder				
Konvertibelt lån	3	416 023	368 411	379 184
Övriga finansiella skulder		4 807	4 807	4 807
Summa långfristiga skulder		420 830	373 218	383 991
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		1 030	1 132	1 155
Övriga kortfristiga skulder		1 328	707	1 627
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 941	8 458	9 363
Summa kortfristiga skulder		9 299	10 297	12 145
Summa skulder		430 129	383 515	396 136
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		711 282	618 627	663 257

Sammandrag avseende förändringar i moderbolagets eget kapital

KSEK	Not	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Ingående eget kapital		267 121	29 815	29 815
Periodens resultat		15 656	147 644	179 595
Effekt av incitamentsprogram		-1 624	-73	-15
Kvittningsemission		0	57 713	57 713
Nyemission		0	13	13
Eget kapital vid periodens slut		281 153	235 112	267 121

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1 Redovisningsprinciper

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

Information om moderbolaget

Karolinska Development AB (publ) ("Karolinska Development", "Investmentbolaget", eller "Bolaget") är ett nordiskt investmentbolag inom life science. Bolaget med organisationsnummer 556707-5048 är ett aktiebolag med säte i Solna, Sverige. Bolaget fokuserar på att identifiera medicinska innovationer och investerar för att skapa och utveckla bolag som vidareutvecklar sådana tillgångar till produkter som kan göra skillnad för patienters liv och generera en attraktiv avkastning till aktieägarna. Investering görs i bolag vars enda syfte är att få avkastning genom värdestegring och kapitalavkastning. Dessa tillfälliga investeringar är inga investmentbolag utan benämns nedan som "portföljbolag".

Ändringar i redovisningsprinciper 2018

Inga nya eller ändrade redovisningsprinciper för investmentbolaget eller moderbolaget under tredje kvartalet 2018.

Nya och ändrade redovisningsstandarder 2018

Inga nya eller reviderade IFRS standarder samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee har haft någon effekt på investmentbolaget. I samband med införandet av IFRS 16 *Leasingavtal* förväntar sig bolaget liten inverkan på redovisningen och nyckeltalen i förhållande till dagens redovisning. Bolaget kommer att använda sig av den "förenklade övergångsperioden".

Definitioner

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

Soliditet: Eget kapital dividerat med balansomslutningen.

Delårsrapport: Perioden från räkenskapsårets början till och med balansdagen.

Rapportperiod: Januari – september 2018.

Alternativa Nyckeltal

Bolaget presenterar vissa finansiella mått i bokslutskommunikén som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering av bolagets prestation. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS.

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

Portföljens verkliga värde är uppdelad i Portföljens totala verkliga värde och Portföljens netto verkligt värde.

Portföljens totala verkliga värde: Den sammanlagda avkastning som mottas av Karolinska Development och KDev Investment om aktierna i portföljbolagen skulle avyttras i en ordnad transaktion mellan marknadsaktörer vid bokslutsdagen.

Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital): Den sammanlagda utdelning som Karolinska Development kommer att motta efter KDev Investments utdelning till Rosetta Capital.

Substansvärde per aktie: Portföljens netto verkligt värde (SEK 539,1 miljoner), lånefordringar på portföljbolag (SEK 5,1 miljoner), kortfristiga placeringar (SEK 70,1 miljoner), likvida medel (SEK 17,9 miljoner), netto finansiella tillgångar och skulder minus långfristiga skulder (SEK 71,8 miljoner minus SEK 416,0 miljoner), i

relation till antalet utestående aktier exklusive aktier i eget förvar (64 174 452) på balansdagen (30 september 2018).

NOT 2 Verkligt värde

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

- Nivå 1-** verkligt värde fastställs utifrån observerbara (ojusterade) noterade priser på en aktiv marknad för identiska tillgångar och skulder
- Nivå 2-** verkligt värde fastställs utifrån indata utöver noterade priser inkluderade i nivå 1 som är observerbara för tillgången eller skulden, direkt eller indirekt
- Nivå 3-** verkligt värde fastställs utifrån värderingsmodeller där väsentliga indata baseras på icke observerbara data

Verkligt värde per 30 september 2018

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	-	-	539 114	539 114
Lånefordringar portföljbolag	-	5 100	-	5 100
Övriga finansiella fordringar	-	-	76 587	76 587
Fordringar på portföljbolag	-	637	-	637
Likvida medel och kortfristiga placeringar	88 025	-	-	88 025
Summa	88 025	5 737	615 701	709 463
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	4 807	4 807
Leverantörsskulder	-	1 030	-	1 030
Summa	-	1 030	4 807	5 837

Verkligt värde per 30 september 2017

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	15 250	-	394 936	410 186
Lånefordringar portföljbolag	-	3 407	-	3 407
Övriga finansiella fordringar	-	-	38 113	38 113
Fordringar på portföljbolag	-	341	-	341
Likvida medel och kortfristiga placeringar	165 353	-	-	165 353
Summa	180 603	3 748	433 049	617 400
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	4 807	4 807
Leverantörsskulder	-	1 132	-	1 132
Summa	-	1 132	4 807	5 939

Verkligt värde (nivå 3) per 30 september 2018

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	433 700	40 596	4 807
Förvärv	81 113	-	-
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	24 302	44 654	0
Utgående balans 2018-09-30	539 115	85 250	4 807
Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-26	-	-
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	24 328	44 654	0

Verkligt värde (nivå 3) per 30 september 2017

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	149 408	38 113	4 798
Förvärv	57 810	-	-
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	187 718	-	9
Utgående balans 2017-09-30	394 936	38 113	4 807
Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-77	-	-
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	187 795	-	-9

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

Påverkan på verkligt värde av portföljvärderingen

Vad som avses med "Portföljens totalt verkliga värde" i tabellen nedan framgår av Not 1.

Påverkan på portföljens verkliga värde av avtalet med Rosetta Capital

"Potentiell fördelning till Rosetta Capital" är det belopp om SEK 309,6 miljoner som KDev Investments, enligt investeringsavtalet mellan Karolinska Development och Rosetta Capital, ska fördela till Rosetta Capital av KDev Investments avkastning (verkligt värde i KDev Investments). Beloppet inkluderar återbetalning av SEK 40,7 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.

Vad som avses med "Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)" framgår av Not 1.

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

KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	450 913	378 286	413 844
Värkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	-	15 250	14 083
Verkligt värde i KDev Investments portföljen	397 832	280 501	286 070
Portföljens totala verkliga värde	848 745	674 037	713 997
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments*	309 632	263 851	266 214
Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)	539 113	410 186	447 783

*SEK 40,7 miljoner i återbetalning av Rosetta Capitals investeringar i KDev Investments och SEK 268,9 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 alternativt en värdering från externt oberoende värderingsinstitut och om bolagen nyligen har uppnått signifikativa milstolpar. Om ingen värdering finns utifrån en sådan närliggande tredjepartstransaktion och inte heller en värdering baserad på en liknande transaktion finns att tillgå alternativt en värdering från ett externt oberoende värderingsinstitut, görs diskonterade kassaflödesmodeller (DCF) av de portföljbolag vars projekt är lämpliga för denna typ av beräkning.

Detaljerad beskrivning återfinns i årsredovisningen 2017.

NOT 3 Konvertibelt lån

Karolinska Development har emitterat konvertibler, så kallade sammansatta finansiella instrument, där innehavaren kan påkalla 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 anskaffningstidpunkten 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.

Karolinska Development emitterade konvertibler med ett nominellt värde om SEK 387 miljoner den 2 januari 2015 vilka löper med 8 procent nominell ränta. Det nominella värdet minskades till SEK 329 miljoner efter konvertibelemissionen i mars 2017. Konvertibeln förfaller till betalning den 31 december 2019 med ett återbetalningsbelopp på SEK 484 miljoner (räntan är kumulativ), eller kan närsomhelst 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.

**DELÅRSRAPPORT
Jan-Sep 2018**

Konvertiblerna redovisas i balansräkningen enligt tabellen nedan.

KSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Nominellt värde på konvertibler utgivna 2 januari 2015	329 337	386 859	386 859
Avgår emissionskostnader	-23 982	-28 171	-28 171
Eget kapitaldel	-42 164	-49 528	-49 528
Kvarvarande skuld efter utgivande 2 januari 2015	263 191	309 160	309 160
Upplupna räntekostnader	115 993	117 900	128 766
Ingående skuld 2018-01-01	379 184	427 060	437 926
Kvittningsemissioner 2017			
Konverterad nominell skuld	-	-57 522	-57 522
Konverterad andel emissionskostnader	-	4 189	4 189
Konverterad eget kapitaldel	-	7 364	7 364
Konverterad upplupen ränta	-	-12 680	-12 680
Inlösen konvertibel 2017	-	-	-93
Skuld före årets ränta	379 184	368 411	379 184
Upplupna räntekostnader 2018	36 839	-	-
Summa	416 023	368 411	379 184