

Karolinska Development AB (publ), Annual General Meeting 2019

The Board of Directors' report referred to in Chapter 13, Section 6 of the Swedish Companies Act

The Board of Directors of Karolinska Development AB (publ), corp.reg.no 556707-5048 (the "**Company**"), submits the following report as referred to in Chapter 13, Section 6 of the Swedish Companies Act.

Except as stated in the annual report for 2018, Appendix 1, interim report for the period 1 January–31 March 2019, Appendix 2, and the attached press releases, Appendix 3–Appendix 4, no other events of material significance for the Company's financial position have occurred after the annual report for the financial year 2017 was submitted.

Place: Solna

Date: 29 May 2019

Separate signature page follows

N.B. English translation is for convenience purposes only

Hans Wigzell

Tse Ping

Vlad Artamonov

Anders Härfstrand

Magnus Persson

Theresa Tse

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 2019 förväntas kliniska fas 2-resultat presenteras för två av portföljbolagens projekt. Dessa studieresultat har potential att väsentligen öka möjligheterna till attraktiva avyttringar eller licensaffärer. Jämförbara läkemedelskandidater för våra aktiva innehav i portföljen 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

Första kvartalet

- Periodens resultat, nettoresultatet, under första kvartalet uppgick till SEK -18,6 miljoner (SEK -19,7 miljoner under första kvartalet 2018). Resultatet per aktie var SEK -0,3 (SEK -0,3 under första kvartalet 2018).
- Resultatet av Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag uppgick till SEK -0,01 miljoner (SEK -4,8 under första kvartalet 2018).
- Portföljens totala verkliga värde uppgick till SEK 970,0 miljoner i slutet av mars 2019, en ökning med SEK 17,7 miljoner från SEK 952,3 miljoner i slutet av föregående kvartal. Portföljens netto verkligt värde uppgick vid samma tidpunkt till SEK 636,0 miljoner, en ökning med SEK 17,1 miljoner från SEK 618,9 miljoner i slutet av föregående kvartal.
- Intäkterna uppgick till SEK 0,9 miljoner under första kvartalet 2019 (SEK 0,7 miljoner under första kvartalet 2018).
- Karolinska Developments investeringar i portföljbolag under det första kvartalet uppgick till SEK 17,1 miljoner. De totala investeringarna i portföljbolagen, tillsammans med andra specialiserade life science-investerare, under första kvartalet uppgick till SEK 121,4 miljoner.
- Likvida medel minskade med SEK 24,0 miljoner under första kvartalet och uppgick till SEK 61,8 miljoner per den 31 mars 2019.
- Moderbolagets egna kapital uppgick till SEK 277,4 miljoner per den 31 mars 2019.

Väsentliga händelser under första kvartalet

- Förhandlingar om lösning av det konvertibla lånet pågår. Det finns ännu ingen färdig lösning men ledningen och styrelsen fortsätter att arbeta intensivt med olika möjliga lösningar för att lösa den finansiella situationen. Målsättningen är att kunna presentera ett förslag till bolagsstämman.
- Modus Therapeutics tillkännagav att patientrekryteringen har slutförts i fas 2-studien med sevuparin hos patienter med sicklecellsjukdom (SCD) (januari 2019).
- Umeocrine Cognition presenterade resultat från en fas 2a-studie av läkemedelskandidaten GR3027 i patienter med idiopatisk hypersomni. De primära studiemålen möttes vad gäller säkerhet och farmakokinetik. Studien visade också indikation på klinisk effekt hos vissa av patienterna. Umeocrine Cognition ska nu analysera data ytterligare innan beslut tas om en potentiell fortsatt utveckling av GR3027 vid idiopatisk hypersomni eller andra sömnsjukdomar. Samtidigt fortsätter den kliniska utvecklingen av GR3027 mot hepatisk encefalopati (januari 2019).
- OssDesign meddelade genomförandet av en investeringsrunda på SEK 64 miljoner. Svenska privatinvestorer och det franska investmentbolaget Alto Invest deltog i investeringen (februari 2019).
- Modus Therapeutics gav beskedet att de framgångsrikt har doserat den första delgruppen patienter i sin fas 1-studie med subkutana injektioner av sevuparin. Studien undersöker farmakokinetik, säkerhet och tolererbarhet i friska försökspersoner (februari 2019).
- Aprea Therapeutics meddelade att fonder förvaltade av Janus Henderson Investors deltar i serie C finansieringen som en ny investerare, vilket höjer det totala beloppet i finansieringen från EUR 50 miljoner till EUR 55 miljoner (februari 2019).
- Forendo Pharma presenterade positiva resultat från en fas 1a-studie av läkemedelskandidaten FOR6219 vid behandling av endometrios. Resultaten visade att FOR6219 var säker, väl tolererad och hade goda farmakokinetiska egenskaper i de undersökta doserna (mars 2019).
- Promimic tillkännagav ett nytt partnerskap med det amerikanska bolaget Onkos Surgical® för att kommersialisera Promimics patenterade ytteknologi hydroxylapatit för implantatkirurgi (mars 2019).
- Aprea Therapeutics utsåg dr Eyal C. Attar till Senior Vice President och Chief Medical Officer. Dr Attar kommer närmast från en position vid Agios Pharmaceuticals, där han var Senior Medical Director och IDH Hematology Medical Lead (mars 2019).

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- Aprea Therapeutics presenterade lovande resultat från studier av APR-246 i kombination med immunonkologiska läkemedel. Resultaten visade att APR-246 kan förbättra effekten av immunonkologiska behandlingar (april 2019).
- Aprea Therapeutics meddelade att APR-246 erhållit särlekemedelsstatus och snabbspårsstatus från FDA (Fast Track Designation), för behandling av MDS (april 2019).
- Dilafor meddelade en genomförd kapitalanskaffning och planerad start av en ny fas 2b-studie med läkemedelskandidaten tafoxiparin för att mjuka upp livmoderhalsen inför igångsättning av

förlossning. Investeringen medför en ökning av Karolinska Developments värde för dess innehav i Dilafor och ger en positiv resultateffekt på SEK 16,8 miljoner i andra kvartalet 2019 (april 2019).

- I årsredovisningen för 2018 lämnade styrelsen för Karolinska Development en uppdatering av bolagets finansiella situation och de åtgärder som vidtagits för att stärka bolagets finanser. Årsredovisningen innehåller också en särskild revisorsupplysning avseende antagande om fortsatt drift (april 2019).
- OssDsign ansöker om notering på Nasdaq First North och offentliggör prospekt i samband med en nyemission om 151,3 MSEK (maj 2019).
- Resultaten från portföljbolaget Modus Therapeutics fas 2-studie av sevuparin visade inte någon meningsfull klinisk effekt vid akuta vaso-okklusiva kriser hos patienter med sicklecellsjukdom. Modus överväger nu alternativa möjligheter för att vidareutveckla sevuparin (maj 2019).

Karolinska Developments vd, Viktor Drvota, kommenterar:

"Vi arbetar med att lösa Karolinska Developments konvertibellån och förhandlingar pågår med den största konvertibelinnehavaren men vi har ännu inte nått någon lösning. Bolaget arbetar även med alternativa lösningar tillsammans med finansiella institut. Målsättningen är att kunna presentera ett förslag till bolagsstämman.

Flera av portföljbolagen rapporterade framsteg i sina kliniska utvecklingsprojekt under årets första kvartal. Umeocrine Cognitions GR3027 visade en god säkerhetsprofil, gynnsam farmakokinetik och tecken på effekt i en fas 2-studie, och Forendo presenterade positiva resultat från en fas 1-studie av FOR6219. Efter kvartalets utgång säkrade Dilafor finansiering för fortsatt utveckling av tafoxiparin och OssDsign lämnade in ansökan om notering på Nasdaq First North. Vidare kommunicerades positiva resultat från en studie av Apreas APR-246 i kombination med checkpointhämmare, och läkemedelskandidaten erhöll både sär-läkemedelsstatus och snabbspårsstatus av FDA. Resultaten från Modus Therapeutics fas 2-studie av sevuparin blev däremot inte vad vi önskat – ingen kliniskt meningsfull effekt observerades av behandlingen"

Kontaktinformation

För mer information, var vänlig kontakta:

Viktor Drvota, Verkställande direktör

+46 73 982 52 02

viktor.drkota@karolinskadevelopment.com

Fredrik Järrsten, Finansdirektör

+46 70 496 46 28

fredrik.jarsten@karolinskadevelopment.com

VD:s rapport

Framsteg i flera av portföljbolagens kliniska utvecklingsprojekt

Flera av Karolinska Developments portföljbolag rapporterade framsteg i sina kliniska utvecklingsprojekt under årets första kvartal. Umecrine Cognition redovisade fas 2a-resultat för GR3027 vid idiopatisk hypersomni; en allvarlig och kraftigt funktionsnedsättande sjukdom som karakteriseras av omfattande dagtrötthet utan annan känd orsak. Trots en relativt kort behandlingsperiod sågs indikationer på klinisk effekt och läkemedelskandidaten uppvisade en gynnsam farmakokinetik och en god säkerhetsprofil. GR3027 utvecklas även för indikationen leverencefalopati, och resultaten från en pågående fas 2a-studie förväntas i början av nästa år.

Även Forendo Pharma tog ett viktigt steg framåt under det gångna kvartalet. Positiva resultat redovisades från en fas 1a-studie av läkemedelskandidaten FOR6219, som utvecklas för behandling av endometrios. FOR6219 tolererades väl och uppvisade en gynnsam farmakokinetisk profil. Endometrios är ett kroniskt tillstånd som drabbar upp till 10 procent av kvinnorna i fertil ålder och orsakar svår smärta, infertilitet och försämrad livskvalitet. Tillgängliga behandlingar för endometrios har oftast begränsad effekt och många av dem ger upphov till skadliga biverkningar.

Efter kvartalets slut presenterade Aprea Therapeutics positiva resultat från en studie av APR-246 i kombination med checkpointhämmare. Resultaten pekar på att APR-246 har goda möjligheter att kunna förbättra effekten av immunonkologiska läkemedel, det snabbast växande fältet inom behandling av cancersjukdomar. Aprea meddelade kort därefter att FDA beviljat sär-läkemedelsstatus för APR-246 för behandling av TP53-muterat myelodysplastiskt syndrom (MDS). Dessutom ger FDA bolaget snabbspårsstatus (Fast Track Designation) för samma indikation. FDA:s beslut visar på tyngden i de starka data som Aprea har kunnat visa för APR-246. Läkemedelskandidaten har en stor potential att kunna hjälpa cancerpatienter som idag inte får någon effektiv behandling. Ett flertal kliniska studier av APR-246 pågår för närvarande, bland annat en fas 3-studie i patienter med TP53-muterat myelodysplastiskt syndrom (MDS). APR-246 är en av de längst framskridna TP53-riktade läkemedelskandidaterna i världen.

Utfallet i Modus Therapeutics fas 2-studie av sevuparin i patienter med sicklecellsjukdom innebar däremot en motgång. Ingen kliniskt meningsfull effekt noterades av behandlingen, men bolaget utvärderar nu andra potentiella indikationer där substansens multimodala verkningsmekanism och goda säkerhetsprofil skulle kunna bidra till patientnytta.

Starkt intresse för portföljbolagen bland internationella investerare

I samband med att OssDsign i februari förstärkte sin finansiella position genom en private placement om SEK 64 miljoner meddelade bolaget sin intention att lista aktien på Nasdaq First North. I maj offentliggjordes prospektet för en nyemission om 151,3 MSEK och en planerad notering den 24 maj 2019. En notering skulle utgöra en kvittens på Karolinska Developments förmåga att stödja utvecklingen i life science-bolag under deras mognadsfas och öka möjligheten att vid lämpligt tillfälle realisera innehavet till gynnsamma villkor. OssDsign utvecklar, tillverkar och distribuerar regenerativa implantat för reparation av benvävnad.

Aprea Therapeutics meddelade under kvartalet att Janus Henderson Investors trädde in som nya ägare i bolaget, vilket höjde det totala beloppet på den senaste finansieringsrundan från EUR 50 miljoner till EUR 55 miljoner.

Dilafor meddelade efter kvartalets slut att bolaget säkrat finansieringen inför den fortsatta utvecklingen av

tafoxiparin. Läkemedelskandidaten utvecklas för att möta problemen med långdragna förlossningar, ett område där inga nya behandlingar introducerats på över 70 år. Nästa steg i utvecklingen är genomförandet av en fas 2b-studie för att mjuka upp livmoderhalsen inför igångsättning av förlossningar.

Arbete för att stärka bolagets finansiella ställning

En betydande del av de senaste årens investeringar i Karolinska Developments portföljbolag har möjliggjorts genom det konvertibla lån som förfaller till betalning vid kommande årsskifte med ett återbetalningsbelopp om cirka 484 MSEK om det inte konverteras till aktier innan dess. Bolaget har även en utestående kreditfacilitet om 50 MSEK, som förfaller till betalning i november 2019. Styrelsen arbetar aktivt för att hantera finansieringssituationen. En del i detta arbete är de diskussioner som förs med Sino Biopharmaceutical Limited – den största innehavaren av konvertibler samt en av de större aktieägare i bolaget – i syfte att genomföra en kvittningsemission av konvertiblerna. I detta ingår också möjligheten till en företrädesemission under andra halvan av 2019 och har utsett DNB Markets som finansiell rådgivare. Bolaget arbetar även med alternativa lösningar tillsammans med finansiella institut.

Fler viktiga kliniska studieresultat väntar

Senare i år förväntas Aprea Therapeutics presentera fullständiga resultat från fas 2-studien i MDS. Interimdata som presenterades i december 2018 visar en total responsfrekvens om 95%, varav 70% av patienter uppnår komplett respons. Utöver fas 2 resultat från MDS studien förväntas även resultat från en fas 2-studie av APR 246 hos patienter med platinumkänslig höggradig serös ovarialcancer. Karolinska Development äger 2 procent av bolaget direkt och ytterligare 11 procent genom KDev Investments (med full utspädning). För några år sedan genomfördes en licensaffär med ett liknande läkemedelsprojekt, där avtalsvärdet uppgick till över SEK 4 miljarder. Den genomsnittliga sannolikheten för ett lyckat studieutfall för fas 2-projekt inom äggstockscancer är 27 procent och 33 procent för MDS.

I början av 2020, väntas vårt portföljbolag Umechrone Cognition meddela resultaten från en fas 2-studie med läkemedelskandidaten GR3027 hos patienter med hepatisk encefalopati. Karolinska Development äger 72 procent av Umechrone Cognition (med full utspädning). De senaste åren har två licensaffärer genomförts med liknande läkemedelsprojekt, där avtalsvärdena uppgick till över SEK 3 miljarder respektive SEK 1,8 miljarder. Den genomsnittliga sannolikheten för positiva fas 2a-resultat ligger på 34 procent för denna typ av projekt.

Solna 21 maj 2019

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 2019 och 2020. Erfaren 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 två åren.

Läkemedelsbolagens nästa avgörande värdegenererande milstolpar förväntas inom de kommande två åren, 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 2019 och 2020 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 under 2019/2020

Läkemedel	Ägande*	Preklinisk	Fas I	Fas II	Fas III	Andra pågående/planerade indikationer
	KD 2% ** KDev Invest 11%	Äggstockscancer		2019		Platinumresistent äggstockscancer
		Myelodysplastiskt syndrom (MDS)		2019		
		Myelodysplastiskt syndrom (MDS)			2020	
	KDev Invest 49%	Sicklecellsjukdom				Subkutan självadministrering i hemmiljö, malaria
	KDev Invest 30%	Induktion av förlösning		2020		
	KD 72%	Leverencefalopati		2020		
		Idiopatisk hypersomni				
	KD 12% **	Endometrios		2019		
	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 25% **	Patientspecifika skall- och ansiktsimplantat				Expansion i EU och USA 2019
	KDev Invest 30%	Beläggningar för medicinska implantat				Expansion i EU och USA 2019

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	Preklinisk	Fas III



Projekt (First-in-class)
APR-246

Primär indikation
MDS

Utvecklingsfas
Fas III

Ägande*
Karolinska Development 2%**
KDev Investments 11%

Övriga större ägare
Redmile Group,
Rock Springs Capital
Versant Ventures,
5AM Ventures,
HealthCap,
Sectoral Asset
Management,
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 Ib/II-studie i myelodysplastiskt syndrom (MDS) och akut myeloisk leukemi (AML), som undersöker läkemedelskandidatens säkerhet och effekt i kombination med standard kemoterapi (azacitidine) för behandling av TP53-muterad MDS och AML. Aprea presenterade positiva interim data på viktiga kongresser under 2018. Den totala responsfrekvensen (ORR) i 20 utvärderbara patienter var 95%, och 70% av patienter uppnådde komplett respons. I jämförelse uppgår ORR i motsvarande patientgrupp som får standardbehandling till 30-50%, och 20-30% uppnår komplett respons. Inga säkerhets- eller tolerabilitetsproblem har hittills noterats. Fullständiga resultat från studien förväntas under 2019.

Till följd av den lovande utvecklingen i MDS har Aprea initierat en registreringsgrundande fas III-studie i patienter med TP53-muterad MDS, från vilken resultat förväntas under 2020. Bolaget syftar även att initiera en fas Ib/II-studie under 2019 för att utvärdera APR-246 i patienter med MDS som genomgår benmärgstransplantation.

Bland solida tumörer utvärderas APR-246 i en fas II-studie i platinumkänslig höggradig serös ovarialcancer (HGSOC) samt i en fas Ib-studie i platinumresistent HGSOC. Data förväntas under 2019, även om bolaget inte bestämt än om det ska fortsätta utveckling i solida tumörer.

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 blodtumörer såsom MDS och AML. MDS är en sällsynt blodsjukdom 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

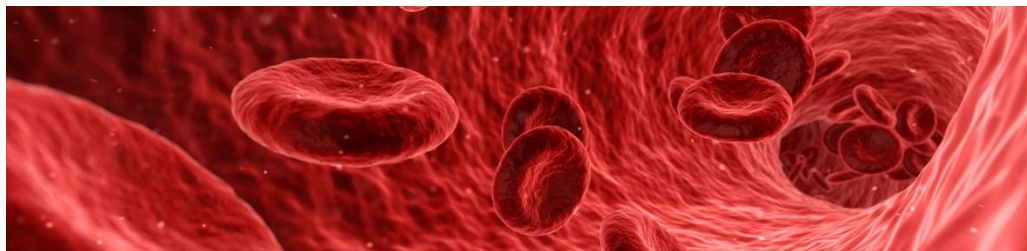
- Första patienten inkluderad i registreringsgrundande fas III-studie (januari 2019).
- Janus Henderson Investors deltog i finansieringsrundan som offentliggjordes i december 2018 och investerade EUR 5 miljoner (februari 2019).
- FDA beviljade APR-246 snabbspårstatus och sällsynt läkemedelsstatus för behandling av patienter med TP53-muterad MDS (april 2019).

Förväntade milstolpar

- Resultat från fas II-studie i platinumkänslig HGSOC förväntade under 2019.
- Fullständiga resultat från fas Ib/IIa-studie i MDS beräknade under 2019.

Projekt (First-in-class)
Sevuparin**Primär indikation**
Sicklecellsjukdom (SCD)**Utvecklingsfas**
Fas II**Ägande***
KDev Investments 49%**Övriga större ägare**
HealthCap,
Östersjöstiftelsen,
Praktikerinvest**Ursprung**
Karolinska Institutet, Uppsala
Universitet**Mer information**
 modustx.com** Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner*

Modus Therapeutics AB



Satsar på att återställa hälsosamt blodflöde i allvarliga sjukdomar

Modus Therapeutics (Stockholm, Sverige) utvecklar sevuparin, ett innovativt läkemedel med potential att återställa blodflödet och förhindra mikrovaskulära hinder i ett antal sjukdomar.

Sevuparin is an innovative, proprietary polysaccharide drug with anti-adhesive, anti-aggregate and anti-inflammatory effects due to its multimodal mechanism of action. The drug candidate has the potential to restore blood flow and prevent further microvascular obstructions in a number of diseases.

Modus har finaliserat en fas II-studie med sevuparin i hospitaliserade patienter med sicklecellsjukdom (SCD). Den randomiserade, dubbelblindade studien inkluderade 144 SCD-patienter och genomfördes vid studiecentra i Europa, Mellanöstern och Karibien. Studien jämförde intravenöst (IV) administrerad sevuparin med placebo i patienter som behandlades i slutenvård för en akut vaso-okklusiv kris (VOC) i samband med sicklecellsjukdom. I studien analyserades även flera smärtrelaterade sekundära utvärderingsparametrar. Data från studien visade inte någon meningsfull klinisk effekt av sevuparin vid akuta vaso-okklusiva kriser hos den totala studiepopulationen. Däremot visar resultat att sevuparin, vid de givna doserna, är säker och tolereras väl. Modus överväger nu alternativa möjligheter för att vidareutveckla sevuparin.

En fas-I studie med subkutan administrering av sevuparin pågår och resultat förväntas under 2019. Denna behandlingsform har potential att bli en hembaserad, själv-administrerad behandlingsmetod för SCD-patienter i syfte att förebygga och behandla VOC.

Marknaden

SCD, en sällsynt sjukdom, leder till progressiva organskador som begränsar patienternas livslängd. Hälsovårdskostnaderna kan överstiga 1 miljon USD per patient. Enbart i USA spenderas varje år uppskattningsvis 1 miljarder USD per år på behandling och omhändertagande av de cirka 100 000 patienter som är drabbade av sjukdomen. Antalet patienter med sicklecellsjukdom är ännu större utanför USA och EU, med över 1 miljon patienter i Mellanöstern och över 5 miljoner patienter i Afrika.

Senaste utvecklingen

- Rekrytering av patienter till fas II-studie finaliserades (januari 2019).
- Första kohorten doserad i fas I-studie med subkutan administrering av sevuparin (februari 2019).
- Resultat från fas II-studie i SCD presenterades (maj 2019)

Förväntade milstolpar

- Resultat från fas I-studie med subkutan administrerad sevuparin förväntade under 2019.

Dilafor

Projekt (First-in-class)
Tafoxiparin

Primär indikation
Induktion av förlossning

Utvecklingsfas
Fas IIb

Ägande*
KDev Investments 30%

Övriga större ägare
Östersjöstiftelsen,
Opocrin,
Praktikerinvest,
Rosetta Capital,
Lee's Pharmaceutical

Ursprung
Karolinska Institutet

Mer information
 dilafor.com

** Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner*

Avtalsvärden för liknande projekt

- USD 397 miljoner Velo Bio (säljare) & AMAG Pharmaceuticals (köpare) 2018
- USD 465 miljoner Palatin Technologies (licensgivare) & AMAG Pharmaceuticals (licenstagare) 2017

Dilafor AB



Minkar komplikationer vid förlossning

Dilafor (Solna, Sweden) utvecklar tafoxiparin för obstetriska indikationer. Bolagets huvudsakliga mål med tafoxiparin är att minimera risken för långdragen förlossning och därtill hörande komplikationer.

Ungefär en fjärdedel av alla gravida kvinnor genomgår induktion av förlossning. Drygt hälften av dessa igångsättningar misslyckas, vilket leder till långdragna förlossningar som innebär en ökad risk för komplikationer för både mamma och barn samt stora hälsovårdskostnader. Mellan 25 och 40 procent av fallen går till akut kejsarsnitt.

Subkutan administrering av tafoxiparin har i en tidigare fas IIa-studie visat sig ha en signifikant positiv effekt med en förkortad förlossningstid och en påskyndad mognad av livmoderhalsen hos patienter som förlöst efter igångsättning. En mjuk och mogen livmoderhals är en förutsättning för en lyckad induktion av förlossning. Dilafor går nu vidare med en fas IIb-studie för att i en större grupp undersöka om behandling med subkutan administrerat tafoxiparin kan ge uppmjukning av livmoderhalsen och därmed förkorta förlossningstiden.

Marknaden

Det har uppskattats att så många som en fjärdedel av alla gravida kvinnor är i behov av förlossningsinduktion, dvs. de har inte en spontan start av förlossning. Standardbehandling inklusive prostaglandiner och oxytocin leder ofta - i mer än 50% av fallen associerat med misslyckad induktion- till långdragen förlossning och akuta kejsarsnitt eller andra komplikationer för modern och barnet.

Senaste utvecklingen

- SEK 23,3 miljoner restes från nuvarande investerare, med den befintliga aktieägaren Opocrin S.p.A som huvudinvestorare, för att finansiera en fas IIb-studie av tafoxiparin i kvinnor som genomgår induktion av förlossning (April 2019).

Förväntade milstolpar

- Resultat Start av fas IIb-studie under 2019.



Projekt (First-in-class)
GR3027

Primära indikationer
Leverencefalopati
Idiopatisk hypersomni

Utvecklingsfas
Fas IIa

Ägande*
Karolinska Development 72%

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 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. 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 början av 2020.

En fas IIa-studie inkluderande 10 patienter med IH har genomförts. De primära studiemålen möttes vad gäller säkerhet och farmakokinetik. Studien visade också indikation på klinisk effekt hos vissa av patienterna. Umechrine Cognition ska analysera resultaten ytterligare innan beslut tas om en potentiellt fortsatt utveckling av GR3027 mot idiopatisk hypersomni eller andra sömnsjukdomar.

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

- Resultat från fas IIa-studie i IH presenterades (januari 2019).

Förväntade milstolpar

- Resultat från fas IIa-delen av kombinerad fas Ib/IIa klinisk studie i HE beräknade under början av 2020.



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 fann FOR-6219 säker och väl tolererad, med god farmakokinetisk profil. Dessa resultat stödjer initiering av en fas Ib-studie i friska postmenopausala kvinnor med målet att demonstrera "Proof of mechanism". Beräknad studiestart är under mitten av 2019.

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

- EUR 4 miljoner restes från nya investeraren Vesalius Biocapital III Partners (september 2018).
- Positiva resultat från fas Ia-studie presenterades (mars 2019).

Förväntade milstolpar

- Start av fas Ib-studie under 2019.

OSSDSIGN®

Projekt

OSSDSIGN® Cranial och
OSSDSIGN® Facial

Primär indikation

Kranieimplantat

Utvecklingsfas

Marknadsfört

Ägande*

Karolinska Development 25%**

Övriga större ägare

SEB Venture Capital,
Fouriertransform

Ursprung

Karolinska Sjukhuset, Uppsala
Universitet

Mer information

 ossdesign.com

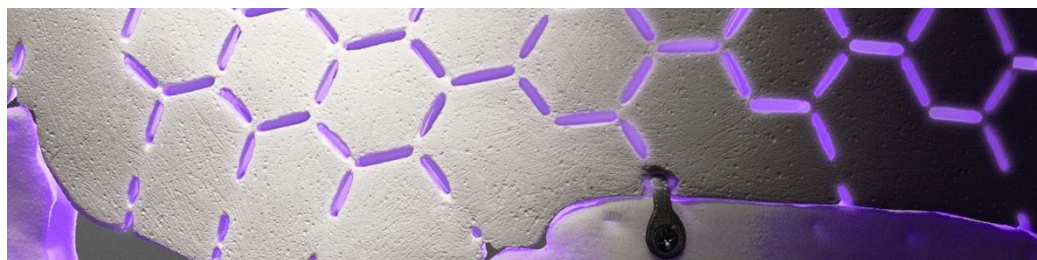
* Ägande med full utspädning enligt
nuvarande investeringsplaner

** 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

OssDesign AB



Kommersialiserar de bästa skall- och ansiktsimplantaten

OssDesign (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.

OssDesign'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 bendifekter. En bättre läkningsprocess innebär ett bättre alternativ för patienter, samt kostnadsbesparingar för sjukhus.

Marknaden

OssDesign fokuserar på marknaden för kranio-maxillofaciala 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 OssDesigns ledande produkt inom kranioplastik beräknas enskilt uppgå till ungefär USD 200 miljoner. OssDesign 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

- 510(k)-godkännande erhållen av amerikanska FDA för att marknadsföra OssDesign's nyaste produkt Cranioplug i USA (oktober 2018).
- SEK 64 miljoner restes från svenska privatinvestorer samt det franska investmentbolaget Alto Invest (februari 2019).
- OssDesign meddelade att bolaget ansökt om notering på Nasdaq First North och offentliggjorde prospekt i samband med en nyemission om SEK 151,3 miljoner (maj 2019).

Förväntade milstolpar

- Lansering av OssDesigns produkter på nya EU-marknader och utvalda marknader utanför Europa under 2019.

Projekt

 HA^{nano} Surface

Primär indikation

Implantatbeläggning

Utvecklingsfas

Marknadsfört

Ägande*

KDev Investments 30%

Övriga större ägare

 ALMI Invest,
 K-Svets Ventures,
 Chalmers Ventures

Ursprung

Chalmers tekniska högskola

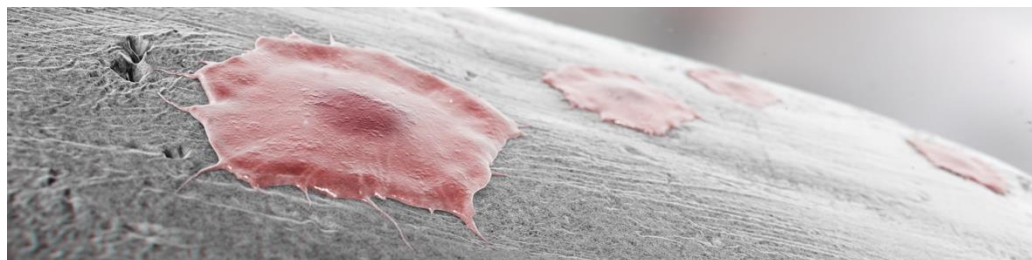
Mer information
 promimic.com

 * Ägande med full utspädning enligt
 nuvarande investeringsplaner

Avtalsvärden för liknande projekt

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

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 industriärläggningar 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, som kommersialiserar tandimplantat belagda med HA^{nano} Surface i bland annat USA. En produktionsanläggning för implantat med HA^{nano} Surface beläggning för de amerikanska och kinesiska marknaderna har också etablerats av Promimic's partner, Danco Anodizing. Under 2019 stärkte Promimic sin position på den ortopediska marknaden genom samarbetet med det amerikanska bolaget Onkos Surgical. Samarbetsparterna ska utveckla och kommersialisera HA^{nano} Surface teknologin i kombination med Onkos Surgicals produkter för cancerkirugi i höftleden.

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

- Ingick partnerskap med det amerikanska bolaget Onkos Surgical (mars 2019).

Förväntade milstolpar

- Ytterligare produktansökaner och licensavtal med större tillverkare förväntade under 2019.

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	2019 jan-mar	2018 jan-mars	2018 helår
Resultaträkning			
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	0,0	-4,8	58,5
Resultat efter skatt	-18,6	-19,7	30,5
Balansräkning			
Likvida medel och kortfristiga placeringar	61,8	145,7	85,8
Substansvärde (not 1)	226,6	254,1	247,1
Nettoskuld (not 1)	-430,4	-245,7	-392,5
Aktieinformation			
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,3	-0,3	0,5
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,3	-0,3	0,5
Substansvärde per aktie (SEK) (not 1)	3,5	4,0	3,8
Eget kapital per aktie (SEK) (not 1)	4,3	3,9	4,6
Börskurs per aktie, sista handelsdag i rapportperioden (SEK)	5,9	5,0	6,2
Portföljinformation			
Investeringar i portföljbolag	17,1	13,4	124,6
Varav icke kassaflödespåverkande investeringar	0,2	2,0	7,3
Portföljinnehav till verkligt värde via resultatet	636,0	456,4	618,9

Finansiell utveckling för Investmentbolaget under 2019

Investeringar (jämförelsetal avser 2018)

Investeringar under första kvartalet från externa investerare och Karolinska Development uppgick till SEK 121,4 (18,0) miljoner, varav 86% (25%) från externa investerare.

Karolinska Development investerade SEK 17,1 (13,4) miljoner i portföljbolagen, varav SEK 16,9 (11,4) miljoner var kontanta investeringar. Investeringarna gjordes i Umeocrine Cognition SEK 10,5 miljoner och Forendo Pharma SEK 6,6 miljoner. Icke kassaflödespåverkande investeringar (ränta på utestående lån) uppgick till SEK 0,2 (2,0) miljoner.

Investeringar från externa investerare uppgick till SEK 104,3 (4,6) miljoner och gjordes i Umeocrine Cognition och Forendo Pharma.

Portföljens verkliga värde

Verkligt värde på de portföljbolag som ägs direkt av Karolinska Development ökade med netto SEK 17,4 miljoner under första kvartalet 2019. Verkligt värde ökade till följd av investeringar i och lån till (inklusive ackumulerad ränta) portföljbolagen Forendo Pharma och Umeocrine Cognition.

Det verkliga värdet av portföljbolagen som ägs indirekt via KDev Investments ökade med SEK 0,3 miljoner under första kvartalet 2019.

Totalt verkligt värde på portföljbolag ägda såväl direkt av Karolinska Development som indirekt via KDev Investments ökade med SEK 17,7 miljoner under första kvartalet 2019.

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 0,6 miljoner, vilket resulterade i en nettoökning av portföljens verkliga värde med SEK 17,1 miljoner under första kvartalet 2019.

Miljoner SEK	2019-03-31	2018-12-31	Q1 2019 vs Q4 2018
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (onoterade bolag)	510,0	492,6	17,4
Verkligt värde i KDev Investments portföljen	460,0	459,7	0,3
Portföljens totala verkliga värde	970,0	952,3	17,7
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments	334,0	333,4	0,6
Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)	636,0	618,9	17,1

Portföljens totala verkliga värde uppgick den 31 mars 2019 till SEK 970,0 miljoner och potentiell utdelning till Rosetta Capital uppgick till SEK 334,0 miljoner. Portföljens netto verkligt värde uppgick till SEK 636,0 miljoner den 31 mars 2019. I en jämförelse med portföljens totala verkliga värde per den 31 mars 2018, innebär det en ökning med SEK 241,4 miljoner och i en jämförelse med netto verkligt värde, innebär det en ökning med SEK 179,6 miljoner.

Resultatutveckling 2019 (jämförelsetal avser 2018)

Karolinska Developments intäkter under första kvartalet 2019 uppgick till SEK 0,9 (0,7) miljoner och utgörs främst av intäkter från tjänster till portföljbolag.

Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag om SEK -0,01 (-4,8) miljoner. Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar uppgick till SEK 4,2 (4,2) miljoner och härrör sig främst till värdeförändringen av en tilläggsköpeskilling.

Under första kvartalet 2019 uppgick övriga externa kostnader till SEK 3,0 (4,1) miljoner och personalkostnader till SEK 5,9 (5,4) miljoner.

Rörelseresultatet för första kvartalet 2019 uppgick till SEK -4,0 miljoner jämfört med SEK -9,4 miljoner första kvartalet 2018.

Finansnettot ökade under första kvartalet 2019 jämfört med första kvartalet 2018 och uppgick till SEK -14,6 (-10,3) miljoner vilket framförallt är relaterat till ökade räntekostnader för konvertibelt lån (räntan är kumulativ) samt minskade intäktsräntor på lån till portföljbolag.

Investmentbolagets resultat efter skatt uppgick till SEK -18,6 (-19,7) miljoner första kvartalet 2019.

Finansiell utveckling

Soliditeten i Investmentbolaget uppgick till 35% den 31 mars 2019 jämfört med 37% den 31 december 2018.

Investmentbolagets egna kapital uppgick den 31 mars 2019 till SEK 277,4 miljoner jämfört med SEK 296,0 miljoner den 31 december 2018. Minskningen är en följd av periodens resultat om SEK -18,6 miljoner för första kvartalet 2019.

Räntebärande skulder utgörs av ett konvertibelt lån och en ettårig kreditfacilitet och uppgick den 31 mars 2019 till SEK 492,2 miljoner jämfört med SEK 391,5 miljoner den 31 mars 2018.

Efter det att första kvartalets rörelsekostnader och investeringar har betalats uppgick kassa och bank tillsammans med kortfristiga placeringar till SEK 61,8 miljoner den 31 mars 2019 jämfört med SEK 145,7 miljoner den 31 mars 2018. Nettoskulden uppgick därmed till SEK 430,4 miljoner den 31 mars 2019 jämfört med SEK 245,7 miljoner den 31 mars 2018.

Finansiell situation

Se avsnitt "Finansiella risker" för styrelsens syn på bolagets finansiella situation med hänsyn tagen till det konvertibla lånet vilket förfaller till betalning den 31 december 2019.

Finansiell utveckling – Moderbolaget

Med moderbolaget avses Karolinska Development AB (jämförelsetal avser första kvartalet 2018)

För första kvartalet 2019 uppgick moderbolagets resultat till SEK -18,6 miljoner (SEK -19,7 miljoner).

Det negativa resultatet för första kvartalet 2019 ledde till att egna kapitalet minskade från SEK 296,0 miljoner 31 december 2018 till SEK 277,4 miljoner 31 mars 2019.

Aktier

Aktien och aktiekapitalet

Handel i Karolinska Development-aktien sker på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "KDEV". Sista betalkurs för den noterade B-aktien den 29 mars 2019 var SEK 5,88 och börsvärdet uppgick till SEK 370 miljoner.

Aktiekapitalet i Karolinska Development uppgick per den 31 mars 2019 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 31 mars 2019 till 64 418 737 aktier och 77 946 619 röster.

Ägarstruktur

Per den 31 mars 2019 hade Karolinska Development 3 818 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	6 371 600	9,89%	8,17%
Sino Biopharmaceutical Limited	0	4 853 141	7,53%	6,23%
Östersjöstiftelsen	0	3 889 166	6,04%	4,99%
Costal 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	0	1 397 354	2,17%	1,79%
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	0	1 196 955	1,86%	1,54%
Friheden Invest A/S	0	1 000 000	1,55%	1,28%
Summa 10 största aktieägare	1 503 098	28 305 584	46,27%	55,60%
Summa övriga aktieägare	0	34 610 055	53,73%	44,40%
Summa alla aktieägare	1 503 098	62 915 639	100,00%	100,00%

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Moderbolaget och Investmentbolaget

Finansiella risker

Karolinska Development hade per den 31 mars 2019, ett utestående konvertibelt lån med ett nominellt värde om 329 miljoner kronor och en årlig nominell ränta om 8 procent. Det konvertibla lånet förfaller till betalning den 31 december 2019 med ett återbetalningsbelopp om cirka 484 miljoner kronor (räntan är kumulativ) om det inte konverteras till aktier innan dess. Bolaget har även en utestående kreditfacilitet om 50 miljoner kronor, som förfaller till betalning i november 2019.

Bolaget är i behov av att finna en lösning av det konvertibla lånet och utestående kreditfacilitet för att säkerställa bolagets fortsatta drift. Bolaget för diskussioner med Sino Biopharmaceutical Limited, som är den största innehavaren av konvertibler samt en större aktieägare i bolaget. Sino Biopharmaceutical Limited innehar konvertibler i bolaget motsvarande ett nominellt belopp om cirka 273 miljoner kronor och diskussionerna som förs avser en kvittningsemission av Sino Biopharmaceutical Limiteds konvertibler, inklusive upplupen ränta, mot aktier i bolaget. I diskussionerna har Sino Biopharmaceutical Limited skriftligen uttalat:

"Vi, Sino Biopharmaceutical Limited och Chia Tai Resource Limited (ett helägt dotterbolag till Sino Biopharmaceutical Limited) (kollektivt benämnt "Sino Biopharmaceutical") uttrycker härmed att Sino Biopharmaceutical, som innehar konvertibelt lån i Karolinska Development med ett nominellt värde på totalt SEK 272 858 294, har av Karolinska Development fått förslag på en fullständig konvertering av Sino Biopharmaceuticals innehav av det konvertibla lånet i Karolinska Development och överväger nu seriöst förslaget och utarbetar detaljer för dess implementering med Karolinska Development. Förslaget och vårt slutliga beslut om konvertering av det konvertibla lånet ska godkännas av styrelsen för Sino Biopharmaceutical."

I detta ingår även en möjlig företrädesemission av aktier till bolagets aktieägare, under andra halvan av 2019 och DNB Markets har utsetts för att bistå med en sådan emission. Bolaget arbetar även med alternativa lösningar tillsammans med finansiella institut. Skulle styrelsen inte ha framgång med sina planer att säkra finansieringen, finns det en risk att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger. Styrelsen arbetar dock aktivt med lösningar för att hantera finansieringssituationen. Bolagets finansiella rapporter har upprättats med utgångspunkt i att förutsättningar för fortsatt drift föreligger.

För beskrivning av risker och osäkerhetsfaktorer i övrigt hänvisas till årsredovisningen 2018.

Rapportens undertecknande

Solna, 21 maj 2019

Viktor Drvota
Verkställande direktör

Denna rapport har ej granskats av revisorerna.

Datum för publicering av finansiell information

Årsstämma 2019	26 juni 2019
Delårsrapport januari-juni 2019	21 augusti 2019
Delårsrapport januari-september 2019	7 november 2019

Informationen i denna bokslutskommuniké är sådan som Karolinska Development skall publicera enligt lag. Informationen publicerades den 21 maj 2019.

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

Finansiella rapporter

Resultaträkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2019 jan-mar	2018 jan-mars	2018 helår
Intäkter		904	734	3 073
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag	2	-11	-4 809	58 499
Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar och skulder		4 214	4 195	41 481
Övriga externa kostnader		-3 014	-4 079	-14 017
Personalkostnader		-5 944	-5 442	-14 993
Avskrivningar av nyttjanderättstillgångar		-176	0	0
Rörelseresultat		-4 027	-9 401	74 043
Finansnetto		-14 600	-10 324	-43 533
Resultat före skatt		-18 627	-19 725	30 510
Skatt		-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-18 627	-19 725	30 510

Totalresultat för investmentföretaget i sammandrag

KSEK	Not	2019 jan-mar	2018 jan-mars	2018 helår
Periodens resultat		-18 627	-19 725	30 510
Periodens totalresultat		-18 627	-19 725	30 510

Resultat per aktie

SEK	Not	2019 jan-mar	2018 jan-mars	2018 helår
Resultat per aktie, vägt genomsnitt före utspädning		-0,29	-0,31	0,48
Antal aktier, vägt genomsnitt före utspädning		64 174 452	64 116 921	64 136 941
Resultat per aktie, vägt genomsnitt efter utspädning		-0,29	-0,31	0,48
Antal aktier, vägt genomsnitt efter utspädning		64 174 452	64 116 921	64 136 941

Balansräkning i sammandrag för investmentbolaget

KSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar				
Nyttjanderättstillgångar		1 231	-	-
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultatet	2	636 008	456 423	618 927
Lånefordringar portföljbolag		5 113	3 480	5 098
Övriga finansiella tillgångar		27 290	44 791	26 970
Summa anläggningstillgångar		669 642	504 694	650 995
Omsättningstillgångar				
Fordringar på portföljbolag		684	744	473
Övriga finansiella tillgångar		56 955	-	53 060
Övriga kortfristiga fordringar		817	645	3 432
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 218	852	632
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultatet		50 025	140 242	69 949
Likvida medel		11 742	5 475	15 843
Summa omsättningstillgångar		121 441	147 958	143 389
SUMMA TILLGÅNGAR		791 083	652 652	794 384
Eget kapital och skulder				
Summa eget kapital		277 384	247 396	296 007
Långfristiga skulder				
Konvertibelt lån	3	-	391 463	-
Övriga finansiella skulder		11 423	4 807	11 423
Summa långfristiga skulder		11 423	396 270	11 423
Kortfristiga skulder				
Konvertibelt lån	3	442 173	-	428 303
Kortfristiga räntebärande skulder		50 000	-	50 000
Leverantörsskulder		1 519	1 256	1 373
Leasingskulder		1 239	-	-
Övriga kortfristiga skulder		1 714	1 344	831
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 631	6 386	6 447
Summa kortfristiga skulder		502 276	8 986	486 954
Summa skulder		513 699	405 256	498 377
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		791 083	652 652	794 384

Rapport över förändringen i investmentsbolagets eget kapital i sammandrag

KSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Ingående eget kapital		296 007	267 121	267 121
Periodens resultat		-18 627	-19 725	30 510
Effekt av incitamentsprogram mm		4	0	-1 624
Eget kapital vid periodens slut		277 384	247 396	296 007

Kassaflödesanalys för investmentbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2019 jan-mar	2018 jan-mar
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-4 027	-9 401
Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster			
Avskrivningar		176	0
Resultat av verkligt värde-förändring	2	-4 203	614
Resultat från försäljning av portföljbolag			
Övriga poster		-179	-
Realiserad avkastning kortfristiga placeringar		-252	-16
Erhållna/betalda räntor		-498	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital och investeringsverksamheten		-8 983	-8 803
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		1 792	-407
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		213	-3 159
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-6 978	-12 369
Investeringsverksamheten			
Förvärv av andelar i portföljbolag		-16 892	-11 448
Försäljning av kortfristiga placeringar ¹		19 769	9 987
Kassaflöde från investeringsverksamheten		2 877	-1 461
Finansieringsverksamheten			
Emissionskostnader		-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	0
Periodens kassaflöde		-4 101	-13 830
Likvida medel vid årets början		15 843	19 305
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		11 742	5 475
Tilläggsupplysning ¹⁾			
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		11 742	5 475
Kortfristiga placeringar, marknadsvärde per balansdagen		50 025	140 242
LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR VID PERIODENS SLUT		61 767	145 717

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	2019 jan-mar	2018 jan-mars	2018 helår
Intäkter		904	734	3 073
Förändring i verkligt värde av andelar i portföljbolag		-11	-4 809	58 499
Förändring i verkligt värde av övriga finansiella tillgångar		4 214	4 195	41 481
Övriga externa kostnader		-3 193	-4 079	-14 017
Personalkostnader		-5 944	-5 442	-14 993
Rörelseresultat		-4 030	-9 401	74 043
Finansnetto		-14 585	-10 324	-43 533
Resultat före skatt		-18 615	-19 725	30 510
Skatt		-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-18 615	-19 725	30 510

Totalresultat för moderbolaget i sammandrag

KSEK	Not	2019 jan-mar	2018 jan-mars	2018 helår
Periodens resultat		-18 615	-19 725	30 510
Periodens totalresultat		-18 615	-19 725	30 510

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget

KSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultatet	2	636 008	456 423	618 927
Lånefordringar portföljbolag		5 113	3 480	5 098
Övriga finansiella tillgångar		27 290	44 791	26 970
Summa anläggningstillgångar		668 411	504 694	650 995
Omsättningstillgångar				
Fordringar på portföljbolag		684	744	473
Övriga finansiella tillgångar		56 955	-	53 060
Övriga kortfristiga fordringar		817	645	3 432
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 218	852	632
Kortfristiga placeringar, till verkligt värde via resultatet		50 025	140 242	69 949
Kassa och bank		11 742	5 475	15 843
Summa omsättningstillgångar		121 441	147 958	143 389
SUMMA TILLGÅNGAR		789 852	652 652	794 384
Eget kapital och skulder				
Summa eget kapital		277 392	247 396	296 007
Långfristiga skulder				
Konvertibelt lån	3	-	391 463	-
Övriga finansiella skulder		11 423	4 807	11 423
Summa långfristiga skulder		11 423	396 270	11 423
Kortfristiga skulder				
Konvertibelt lån	3	442 173	-	428 303
Kortfristiga räntebärande skulder		50 000	-	50 000
Leverantörsskulder		1 519	1 256	1 373
Övriga kortfristiga skulder		1 714	1 344	831
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 631	6 386	6 447
Summa kortfristiga skulder		501 037	8 986	486 954
Summa skulder		512 460	405 256	498 377
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		789 852	652 652	794 384

Sammandrag avseende förändringar i moderbolagets eget kapital

KSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Ingående eget kapital		296 007	267 121	267 121
Periodens resultat		-18 615	-19 725	30 510
Effekt av incitamentsprogram		0	0	-1 624
Eget kapital vid periodens slut		277 392	247 396	296 007

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 2019

I samband med införandet av IFRS 16 *Leasingavtal*, se nedan under Nya och ändrade redovisningsstandarder 2019.

Den sänkta bolagsskatten från och med 1 januari 2019 har ingen effekt på investmentbolagets eller moderbolagets resultat- och balansräkningar, för detaljer se årsredovisningen 2018.

Nya och ändrade redovisningsstandarder 2019

IFRS 16 *Leasingavtal* trädde i kraft 1 januari 2019. Standarden innebär en förändring avseende redovisning av leasingavtal och kräver att alla leasingavtal redovisas i balansräkningen. Bolaget har operationella leasingavtal avseende kontorslokal, vilken marginellt påverkar finansiell ställning och nyckeltal vid övergången. Bolaget har valt att tillämpa övergångsreglerna för denna standard enligt den förenklade metoden, med den ackumulerade effekten av en initial tillämpning av standarden på den första tillämpningsdagen, 1 januari 2019. Jämförande information omräknas inte och rapporteras även fortsättningsvis i enlighet med IAS 17 *Leasingavtal* och IFRIC 4 *Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal*. Bolaget har valt att exkludera leasingavtal där den underliggande tillgången är av lågt värde. Leasingkostnaderna för tidigare operationella leasingavtal har från och med 1 januari 2019 ersatts med avskrivningar på nyttjanderättstillgångar och finansiella räntekostnader på leasingkulden. Nyttjanderättstillgångarna har valts att värderas till ett belopp som motsvarar leasingkulden vid övergångstidpunkten. Den 1 januari 2019 påverkade förändringen avseende redovisningen av leasingavtal balansomslutningen med SEK 1,2 miljoner (motsvarande mindre än 1 %), utan påverkan på eget kapital.

Väsentliga redovisningsprinciper

Antagande om fortsatt drift

Då bolaget vid avgivandet av denna delårsrapport saknar kontrakterad finansiering som täcker det finansieringsbehov som uppstår under 2019 i samband med nuvarande konvertibellån och kreditfacilitet har bolaget vid antagande om fortsatt drift gjort bedömningar rörande bolagets förmåga att under 2019 teckna sådan finansiering. Baserat på det finansieringsarbete som hittills företagets är företagsledningens och styrelsen uppfattning att ny finansiering som säkerställer genomförandet av bolagets affärsplan de kommande åren kommer kunna ske under 2019.

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 – mars 2019.

Alternativa Nyckeltal

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

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

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

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

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

Substansvärde, inklusive per aktie: Portföljens netto verkligt värde (SEK 636,0 miljoner), lånefordringar på portföljbolag (SEK 5,1 miljoner), kortfristiga placeringar (SEK 50,0 miljoner), likvida medel (SEK 11,7 miljoner), netto finansiella tillgångar och skulder minus räntebärande skulder (SEK 72,8 miljoner minus SEK 492,2 miljoner). Substansvärdet per aktie erhålls genom fördelning på antalet utestående aktier exklusive aktier i eget förvar (64 174 452) på balansdagen 31 mars 2019.

Nettoskuld: Räntebärande skulder (SEK 492,2 miljoner) minskat med kortfristiga placeringar (SEK 50,0 miljoner) och likvida medel (SEK 11,7 miljoner).

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 31 mars 2019

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	-	-	636 008	636 008
Lånefordringar portföljbolag	-	5 113	-	5 113
Övriga finansiella fordringar	-	-	27 290	27 290
Fordringar på portföljbolag	-	684	-	684
Likvida medel och kortfristiga placeringar	61 767	-	-	61 767
Summa	61 767	5 797	663 298	730 862
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	11 423	11 423
Leverantörsskulder	-	1 519	-	1 519
Summa	-	2 758	11 423	14 181

Verkligt värde per 31 mars 2018

KSEK	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Totalt
Finansiella tillgångar				
Andelar i portföljbolag, till verkligt värde via resultaträkningen	11 592	-	444 831	456 423
Lånefordringar portföljbolag	-	3 480	-	3 480
Övriga finansiella fordringar	-	-	44 791	44 791
Fordringar på portföljbolag	-	744	-	744
Likvida medel och kortfristiga placeringar	145 717	-	-	145 717
Summa	157 309	4 224	489 622	651 155
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder	-	-	4 807	4 807
Leverantörsskulder	-	1 256	-	1 256
Summa	-	1 256	4 807	6 063

Verkligt värde (nivå 3) per 31 mars 2019

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	618 927	80 030	11 423
Förvärv/ ersättning	17 093	-	-
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	-11	4 214	0
Utgående balans 2019-03-31	636 009	84 244	11 423
Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	49	-	-
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-60	4 214	0

Verkligt värde (nivå 3) per 31 mars 2018

KSEK	Andelar i portföljbolag	Övriga finansiella tillgångar	Övriga finansiella skulder
Vid årets början	433 700	40 596	4 807
Förvärv	13 449	-	-
Vinster och förluster redovisade i resultaträkningen	-2 318	4 195	-
Utgående balans 2018-03-31	444 831	44 791	4 807
Realiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	59	-	-
Orealiserade vinster och förluster under perioden inkluderade i resultaträkningen	-2 377	4 195	-

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 334,0 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 43,3 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	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Verkligt värde i Karolinska Development portföljen (onoterade bolag)	510 000	416 579	492 600
Värkligt värde i Karolinska Development portföljen (noterade bolag)	0	11 592	0
Verkligt värde i KDev Investments portföljen	460 045	300 456	459 740
Portföljens totala verkliga värde	970 045	728 627	952 340
Potentiell fördelning till Rosetta Capital av verkligt värde i KDev Investments*	334 037	272 204	333 413
Portföljens netto verkligt värde (efter potentiell fördelning till Rosetta Capital)	636 008	456 423	618 927

*SEK 43,3 miljoner i återbetalning av Rosetta Capitals investeringar i KDev Investments och SEK 290,7 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 2018.

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.

Konvertiblerna som tidigare redovisats under långfristiga skulder i balansräkningen redovisas från och med 2018-12-31 under kortfristiga skulder, detaljer enligt tabellen nedan.

KSEK	2019-03-31 Kortfristiga skulder	2018-03-31 Långfristiga skulder	2018-12-31 Kortfristiga skulder
Nominellt värde på konvertibler utgivna 2 januari 2015	329 337	329 337	329 337
Avgår emissionskostnader	-23 982	-23 982	-23 982
Eget kapitaldel	-42 164	-42 164	-42 164
Kvarvarande skuld efter utgivande 2 januari 2015	263 191	263 191	263 191
Upplupna räntekostnader, före årets ränta	165 112	115 993	115 993
Skuld före årets ränta	428 303	379 184	379 184
Upplupna räntekostnader innevarande år	13 870	12 279	49 119
Summa	442 173	391 463	428 303

NOT 4 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

KSEK	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Ställda säkerheter			
Rätten till tilläggsköpeskilling avseende överlåtna Oncopeptides aktier ¹	56 955	-	53 060
Eventalförpliktelser			
Materiella anläggningstillgångar			
Investeringsåtagande i portföljbolag	-	-	10 265
Summa	56 955	0	63 325

¹ Även rätten till tilläggsköpeskilling avseende överlåtna aktier i Athera och Lipidor är ställda som säkerhet.

Karolinska Development's portfolio company OssDsign reports substantial progress in the process towards reimbursement of OSSDSIGN PSI in France

STOCKHOLM, SWEDEN – 23 May 2019. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) announces today that its portfolio company OssDsign has experienced a substantial step forward in the process towards reimbursement of OSSDSIGN Cranial PSI in France. Haute Autorité de Santé (HAS), the French health technology assessment institute, has given an initial positive opinion regarding use of OssDsigns unique product for cranioplasty to be covered by the French national reimbursement system. France is the only remaining European key market where OSSDSIGN Cranial PSI to date lacks reimbursement.

Following the notice from HAS, OssDsign's application can proceed to the next stage of the application process where a specific reimbursement level for OSSDSIGN Cranial PSI can be determined. As a result of the positive notice from HAS, OssDsign will now intensify its preparations for launching in France during the second half of 2019. France is the only key market in Europe where OssDsign, due to lack of reimbursement, has not yet launched OSSDSIGN Cranial PSI. OssDsign has already established sales organizations and has access to reimbursement systems in the other key European markets.

For more information, please contact:

Viktor Drvota, CEO, Karolinska Development AB

Phone: +46 73 982 52 02, e-mail: viktor.dravota@karolinskadevelopment.com

Fredrik Järsten, CFO, Karolinska Development AB

Phone: +46 70 496 46 28, e-mail: fredrik.jarsten@karolinskadevelopment.com

TO THE EDITORS

About Karolinska Development AB

Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) is a Nordic life sciences investment company. The company focuses on identifying breakthrough medical innovations that are developed by entrepreneurs and leadership teams. The Company invests in the creation and growth of companies that advance these assets into commercial products that are designed to make a difference to patients' lives while providing an attractive return on investment to shareholders.

Karolinska Development has access to world-class medical innovations at the Karolinska Institutet and other leading universities and research institutes in the Nordic region. The Company aims to build companies around scientists who are leaders in their fields, supported by experienced management teams and advisers, and co-funded by specialist international investors, to provide the greatest chance of success.



Karolinska Development has established a portfolio of ten companies targeting opportunities in innovative treatment for life-threatening or serious debilitating diseases.

The Company is led by an entrepreneurial team of investment professionals with a proven track record as company builders and with access to a strong global network.

For more information: www.karolinskadevelopment.com.

This information is information that Karolinska Development AB (publ) (Nasdaq Stockholm: KDEV) is obliged to make public pursuant to the EU Market Abuse Regulation. The information was submitted for publication, through the agency of Viktor Drvota, at 14:00 CET on 23 May 2019.

Karolinska Development's Board of Directors proposes measures to resolve the company's convertible loan

STOCKHOLM, SWEDEN – 29 May 2019. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) (“Karolinska Development” or the “Company”) announces today that its Board of Directors proposes measures to resolve the Company’s convertible loan. The Board has decided on a directed issue of series B shares to the holders of the convertible loan issued in 2015, subject to approval at the upcoming Annual General Meeting. Sino Biopharmaceutical Limited (“Sino Biopharma”) and other owners, which in total holds 84 percent of the convertible loan has committed to participate in the directed issue corresponding to their convertible loan holding including accrued interest, subject to Sino Biopharma’s share of votes not exceeding 49 percent after the directed issue. Sino Biopharma’s commitment is subject to approval from Sino Biopharma’s Board of Directors, and the commitment of a minimum of 95 percent of convertible bondholders to participate in the directed issue, which as such are the preconditions required for the directed issue. In conjunction with the execution of the set-off issue, Karolinska Development initiates a new collaboration with Sino Biopharma to open the Asian market for Nordic innovations.

The Board of Directors of Karolinska Development has resolved, subject to approval by the Annual General Meeting (AGM) on 28 June 2019, on a directed issue of series B shares to the holders of the convertible loan, in order to facilitate conversion of the outstanding SEK 329 million nominal amount together with accrued interest. Sino Biopharma and certain other owners, who jointly hold 84 percent of the convertible loan, have agreed to submit subscription commitments corresponding to their convertible loan holding including accrued interest up and until 30 June 2019. Sino Biopharma’s commitment will however not result in an ownership in Karolinska Development exceeding 49 percent of the votes.

Sino Biopharma’s commitment is conditional of approval by Sino Biopharma’s Board of Directors no later than prior to the AGM in Karolinska Development, which as such is a precondition for the directed issue. Sino Biopharma’s commitment is further conditional on institutional convertible loan holders representing at least 95 percent of the convertible loan, including Sino Biopharma’s holding, have committed to set-off their holding of convertible loans in the directed issue. Sino Biopharma’s commitment is further subject to Sino Biopharma being granted by the Swedish Securities Council an exemption from the mandatory bid obligation as governed by the Swedish Takeover Rules.

The subscription price in the directed issue is proposed to be calculated as the volume-weighted average share price (“VWAP”) 15 trading days ending two days prior to the AGM, with a discount of three percent applied to the VWAP. The complete terms of the directed issue, including subscription price, are expected to be announced at the latest on June 26, 2019.

Nordic life science companies and healthcare providers face extensive challenges entering the Asian market, not at least due to cultural differences. This is particularly challenging for small and medium sized companies. Subject to the entering into a definitive agreement for the establishment of a joint venture with Sino Biopharma, Karolinska Development plans to set up a branch office in China with the task to bridge this gap by opening the Asian market for Nordic innovations. Together with Sino Biopharma, Karolinska Development will be able to offer Nordic small and mid-size life science companies access to the extensive distribution network offered by Sino Biopharma. The focus will be on companies close to market entries, with the ambition to generate positive cash flow to Karolinska Development in the relative near-term.

Sino Biopharma, listed on the Hong Kong stock exchange, is one of the leading pharmaceutical groups in China and a major existing shareholder in Karolinska Development. In 2018, Sino Biopharma recorded revenues of RMB 20.9 billion (approximately SEK 29.0 billion) and profits after tax of RMB 10.7 billion (approximately SEK 14.8 billion). The company together with its subsidiaries has close to 22,000 employees. Sino Biopharma's representatives in the Board of Directors of Karolinska Development have not taken part in the planning and decisions related to the proposed directed issue or to the Asian branch office.

"Conversion of the convertible loan would imply a drastic improvement of Karolinska Development's financial position. The planned bridgehead in China can bring new potential to our business model as we couple our deep understanding of Nordic life science innovations with the network and market understanding of one of the largest Chinese healthcare investors. We are looking forward to this new collaboration where Karolinska Development, Nordic entrepreneurs and Sino Biopharma together will bring new innovative treatments to millions of new patients," comments Viktor Drvota, CEO of Karolinska Development AB.

More information on the proposed transaction can be found below.

IMPORTANCE NOTICE

Publication or distribution of this press release in certain jurisdictions may be subject to restrictions according to law and persons in jurisdictions where this press release has been made public or distributed should inform themselves and follow such legal restrictions. This press release does not contain and does not constitute an invitation or an offer to acquire, subscribe or otherwise trade in shares or other securities in Karolinska Development.

This press release may not be published, distributed or made public, directly or indirectly, in or into the US, Australia, Hong Kong, Japan, Canada, New Zealand, Switzerland, Singapore, South Africa or in any other jurisdiction where such action, completely or partially, is subject to legal restrictions. The information in this press release may not be redistributed, reproduced or passed on in ways that conflict with applicable restrictions. Failure to comply with these restrictions may constitute a violation of the United States Securities Act of 1933 or applicable laws of other jurisdictions.

For more information, please contact:

Viktor Drvota, CEO, Karolinska Development AB

Phone: +46 73 982 52 02, e-mail: viktor.dravota@karolinskadevelopment.com

Fredrik Järrsten, CFO, Karolinska Development AB

Phone: +46 70 496 46 28, e-mail: fredrik.jarsten@karolinskadevelopment.com

ABOUT KAROLINSKA DEVELOPMENT AB

Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) is a Nordic life sciences investment company. The company focuses on identifying breakthrough medical innovations that are developed by entrepreneurs and leadership teams. The Company invests in the creation and growth of companies that advance these assets into commercial products that are designed to make a difference to patients' lives while providing an attractive return on investment to shareholders.

Karolinska Development has access to world-class medical innovations at the Karolinska Institutet and other leading universities and research institutes in the Nordic region. The Company aims to build companies around scientists who are leaders in their fields, supported by experienced management teams and advisers, and co-funded by specialist international investors, to provide the greatest chance of success.



Karolinska Development has established a portfolio of ten companies targeting opportunities in innovative treatment for life-threatening or serious debilitating diseases.

The Company is led by an entrepreneurial team of investment professionals with a proven track record as company builders and with access to a strong global network.

For more information: www.karolinskadevelopment.com

MORE INFORMATION ON THE PROPOSED TRANSACTION

The convertible loan

On January 2, 2015 the Company issued a convertible loan with a nominal amount of SEK 387 million. The convertible loan carries an annual interest rate of eight (8) per cent from 1 January 2015 until 31 December 2019, when the convertible loan falls due for payment. Interest is capitalized annually in arrears and payable in connection with the repayment of the convertible loan, provided that conversion has not taken place before that. The convertible loan grants a right to convert the convertible loan into shares of series B in the Company at a conversion rate of 22 SEK per series B share. The convertible loan is registered with Euroclear and listed on Nasdaq Stockholm.

The nominal amount of the convertible loan was reduced to SEK 329 million after the set-off issue carried out by the Company in March 2017. The outstanding convertible loan, together with accrued interest until repayment date on 31 December 2019, totals SEK 484 million, provided that conversion has not taken place before that.

Sino Biopharma with subsidiaries and other owners today hold convertibles in the Company with a nominal value of SEK 276 million, which together with accrued interest until 30 June 2019 amounts to SEK 390 million. Other owners who have not entered subscription commitments holds convertibles with a nominal value of SEK 53 million, which together with accrued interest up and until the 30 June 2019 amount to SEK 75 million.

Agreement with Sino Biopharma

Karolinska development has entered into an agreement with Sino Biopharma where Sino Biopharma agrees to support a directed issue to the convertible loan holders.

Key terms of the agreement:

- Sino Biopharma agrees to subscribe for shares of series B in a directed issue where part of convertible loan, including accrued interest until June 30 2019, held by Sino Biopharma is set-off in consideration for series B shares, up to a maximum of 49 percent of the votes in the Company after the directed issue. Sino Biopharma's commitment is subject to an approval by Sino Biopharma's Board of Directors no later than at the time of the AGM in Karolinska Development, which as such is a precondition for the directed issue. Sino Biopharma's commitment is further contingent on institutional convertible loan holders representing at least 95 percent of the convertible loan, including Sino Biopharma's holding, have committed to set-off their holding of convertible loans in the directed issue. Sino Biopharma's commitment is furthermore subject to Sino Biopharma attaining an exemption from the mandatory bid obligation as governed by the Swedish Takeover Rules by the Swedish Securities Counsel.
- The subscription price in the directed issue shall be calculated as the VWAP fifteen trading days ending two days prior to the AGM, with a discount of three percent applied to the VWAP.
- In the event that any remaining amount of the convertible loan held by Sino Biopharma cannot be set-off to shares, Sino Biopharma commits to sell any remaining part of the convertible loan to a third party unrelated to Sino Biopharma, for the purpose of the acquiring party to set-off the remaining amount of the convertible loan in the directed issue no later than by September 30 2019.

Furthermore, in the event of any remaining amount of the convertible after the directed issue, and the subscription price is higher than the market price of the series B share on Nasdaq Stockholm, the remainder of the convertible loan shall be set-off through a directed issue on a subscription price calculated as the VWAP, fifteen trading days ending two days prior to when the set-off takes place, with a discount of three percent applied to the VWAP.

- Sino Biopharma shall negotiate in good faith with the Company for the setting up a joint venture with Karolinska Development in China.

Terms of the directed issue

The Company's Board of Directors has resolved, subject to approval by the Annual General Meeting, on a directed issue of series B shares to the Company's convertible loan holders, with payment by set-off. The directed issue will be directed to all convertible loan holders, including Sino Biopharma. The offer to the convertible loan holders is subject to approval by the Company's shareholders at the AGM to be held on 28 June 2019 and will require support by shareholders holding not less than two-thirds of the votes cast and the shares represented at the AGM.

The complete terms and conditions of the directed issue, including the increase in share capital, number of shares issued and subscription price, are expected to be announced on June 26, 2019.

The series B shares in the directed issue will be issued at a subscription price corresponding to the VWAP of the Company's share, fifteen trading days ending two trading days prior to the AGM, with a discount of three percent applied to the VWAP. The number of new shares in the Company to be issued to a single convertible holder is established by dividing the total nominal amount of the convertible loan, and accrued interest, with the subscription price. According to the original terms and conditions for the convertible loan, interest accrues until the quarter preceding the quarter in which conversion is requested is charged, meaning, that for convertible holders accepting the Offer, interest on the convertible loan will be accrued up and until 30 June 2019. Convertible holders with convertibles registered on a VPC account (VP-konto) with Euroclear Sweden AB will receive information material on the Offer from the Company. If the holding is registered in the name of a nominee with a bank or brokerage firm the convertible holder will receive information from the nominee.

The subscription period is expected to run from July 8, 2019 up to and including July 19, 2019. The Board of Directors of Karolinska Development will have the right to extend the subscription period. A potential extension will be announced by the Company through a press release no later than July 19, 2019.

The Board of Directors' decision regarding the set-off issue is subject to approval at the AGM June 28, 2019. Notice to attend the AGM will be announced through a separate press release around May 29, 2019.

Indicative timetable for the directed issue to the convertible holders

The timetable below is preliminary and may be subject to changes.

June 26, 2019

Announcement of complete terms and conditions of the directed issue towards convertible loan holders, including subscription price

June 28, 2019

Annual General Meeting in the Company

July 3, 2019

Record date for convertible holders in the Company to receive the prospectus and application form

July 5, 2019

Preliminary date for publication of the prospectus. Prospectus and application form is distributed to the holders of convertibles

July 8 – July 19, 2019

Subscription period

July 24, 2019

Announcement of preliminary results

Annual General Meeting

Notice to the AGM that takes place on Friday June 28, 2019 at 15.00 at Tomtebodavägen 23 A in Solna, Stockholm, will be published in a separate press release.

Financial and legal advisors

DNB Markets is acting as financial adviser and Cirio Advokatbyrå as legal advisor to Karolinska Development in connection with the directed issue to the convertible loan holders.

This information is information that Karolinska Development AB (publ) (Nasdaq Stockholm: KDEV) is obliged to make public pursuant to the EU Market Abuse Regulation. The information was submitted for publication, through the agency of Viktor Drvota, at 13.50 CET on 29 May 2019.