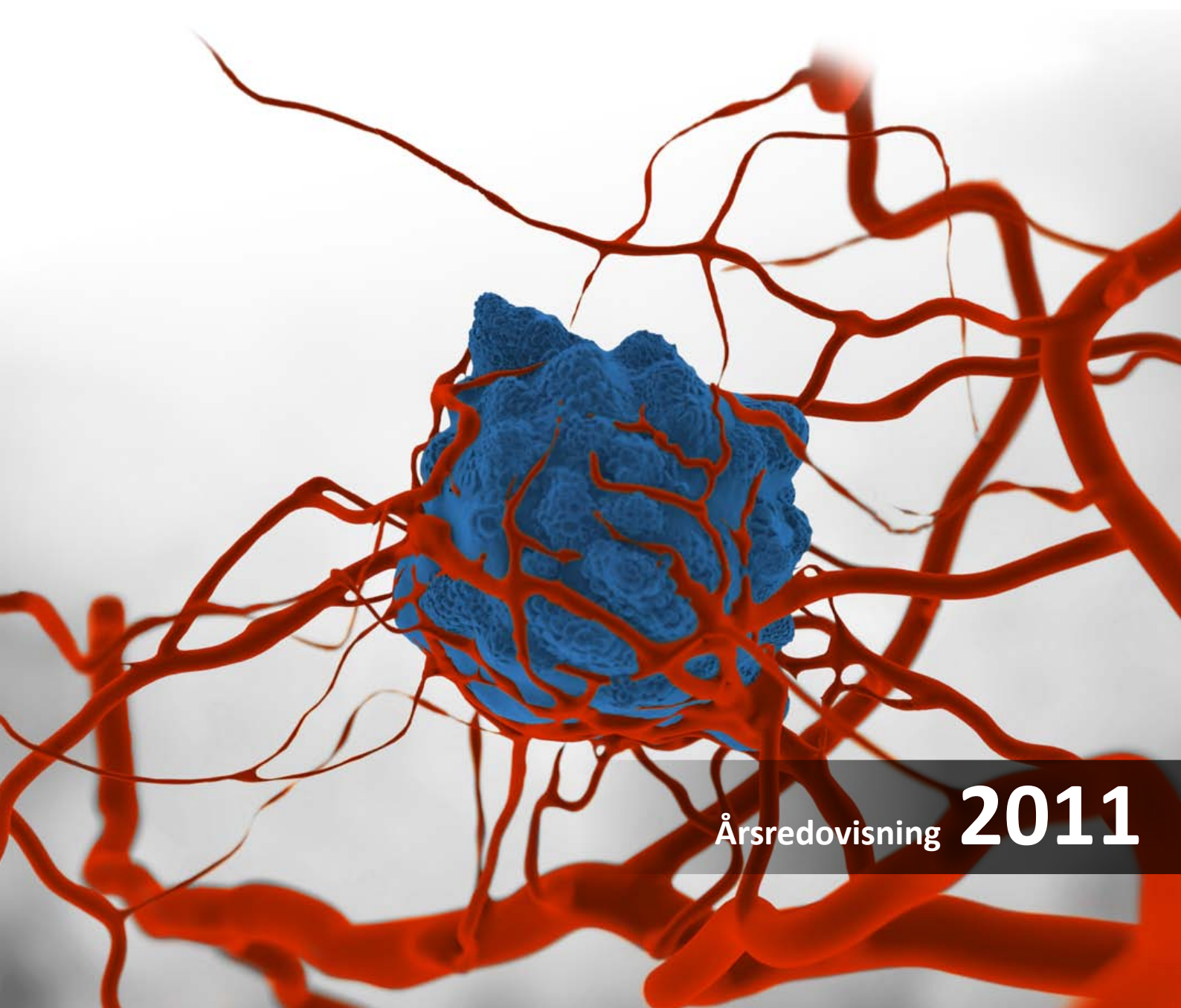
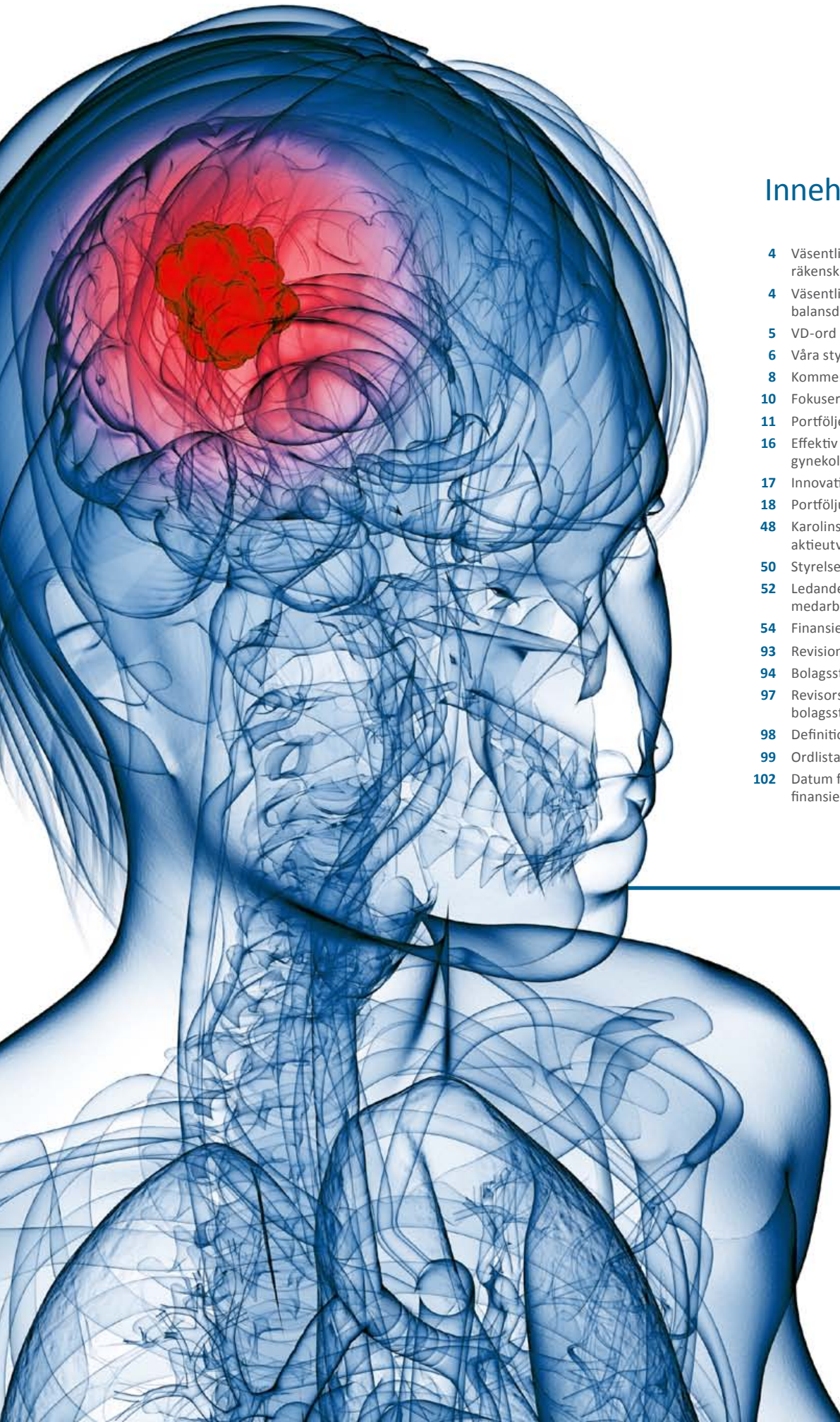


KAROLINSKA
DEVELOPMENT

Profit from Innovation



Årsredovisning **2011**



Innehåll

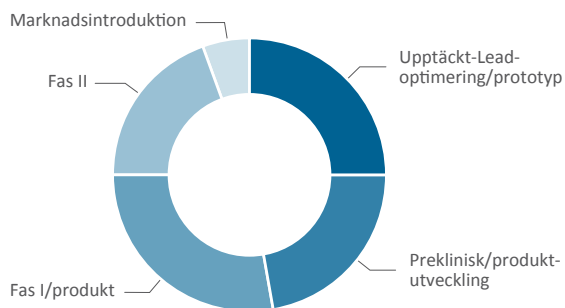
- 4 Väsentliga händelser under räkenskapsåret
- 4 Väsentliga händelser efter balansdagen
- 5 VD-ord
- 6 Våra styrkor
- 8 Kommersialisering i tre steg
- 10 Fokuserad satsning inom onkologi
- 11 Portföljen
- 16 Effektiv smärtlindring vid gynekologiska ingrepp
- 17 Innovativ forskning kring Alzheimers
- 18 Portföljutveckling
- 48 Karolinska Developments aktieutveckling 2011
- 50 Styrelse
- 52 Ledande befattningshavare och medarbetare
- 54 Finansiella rapporter
- 93 Revisionsberättelse
- 94 Bolagsstyrningsrapport för år 2011
- 97 Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
- 98 Definitioner
- 99 Ordlista
- 102 Datum för publicering av finansiell information

Karolinska Developments mål är att skapa värde för såväl investerare som patienter och forskare genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till produkter som kan säljas eller utlicensieras med hög avkastning.

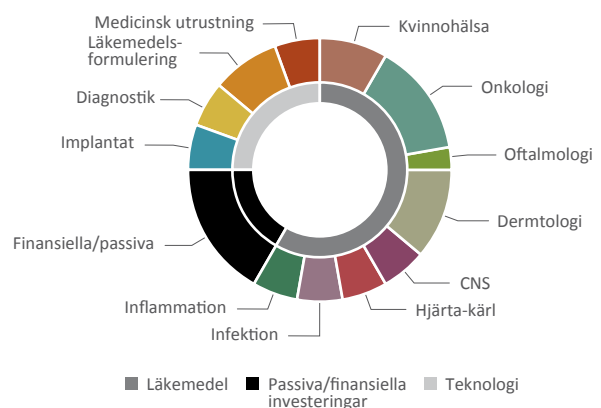
Affärsmodellen är att **SELEKTERA** de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna, **UTVECKLA** innovationer till det stadium där den största avkastningen på investeringen kan uppnås samt **KOMMERSIALISERA** innovationer genom försäljning av företag eller utlicensiering av produkter.

Ett exklusivt "deal flow"-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB, i kombination med andra samarbetsavtal med ledande nordiska universitet, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer. Portföljen består idag av 36 projekt, varav 14 projekt är i klinisk utveckling.

Projekt per utvecklingsfas



Projekt per område



Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Karolinska Development AB

Börsnoteringen

- Karolinska Development AB börsnoterades på NASDAQ OMX Stockholm den 15 april 2011 och genomförde en nyemission – tillfördes 608,0 MSEK före emissionskostnader

Nya rekryteringar och förändringar i organisationen

- Torbjörn Bjerke tillträdde som ny VD i Karolinska Development
- Terje Kalland tillträdde som forskningsdirektör för Karolinska Development
- Karolinska Development utsåg Benjamin Nordin till informationsdirektör
- Michael Sundström tillträdde som Vice President Discovery Research för Karolinska Development samt VD för Actar
- Investment Management rollen avvecklades

Portföljbolagen

Stora framsteg i de kliniska projekten

- Pergamum utökade fas II-studie för förebyggande av skadlig ärrbildning efter kirurgi
- Axelar rapporterade positiva del- och slutresultat från fas I/II-studie
- Axelar inledde fas II-programmet i lungcancer
- Dilaforette inledde fas I/II-studie med sevuparin för behandling av svår malaria
- Aprea rapporterade framsteg i den kliniska fas I/II säkerhetsstudien på cancerpatienter med APR-246
- Innehaven i fyra portföljbolag avvecklades

Investeringar som i flera fall tar projekten till möjlig "proof-of-concept"

- Axelar AB säkerställde finansiering
- Kurma Biofund investerade med Karolinska Development i portföljbolaget Umeocrine Mood AB
- Karolinska Development investerade i BioChromix AB
- Karolinska Development AB deltog i nyemission av aktier i portföljbolaget Pergamum AB – kvittade fordringar på 77,6 MSEK mot emissionslikviden

Väsentliga händelser efter balansdagen

Karolinska Development AB

Ny finanschef med lång erfarenhet från affärsutveckling

- Robin Wright, som idag är chef för affärsutveckling på Karolinska Development, ersätter Gunnar Casserstedt som finansdirektör i samband med bolagsstämman 2012

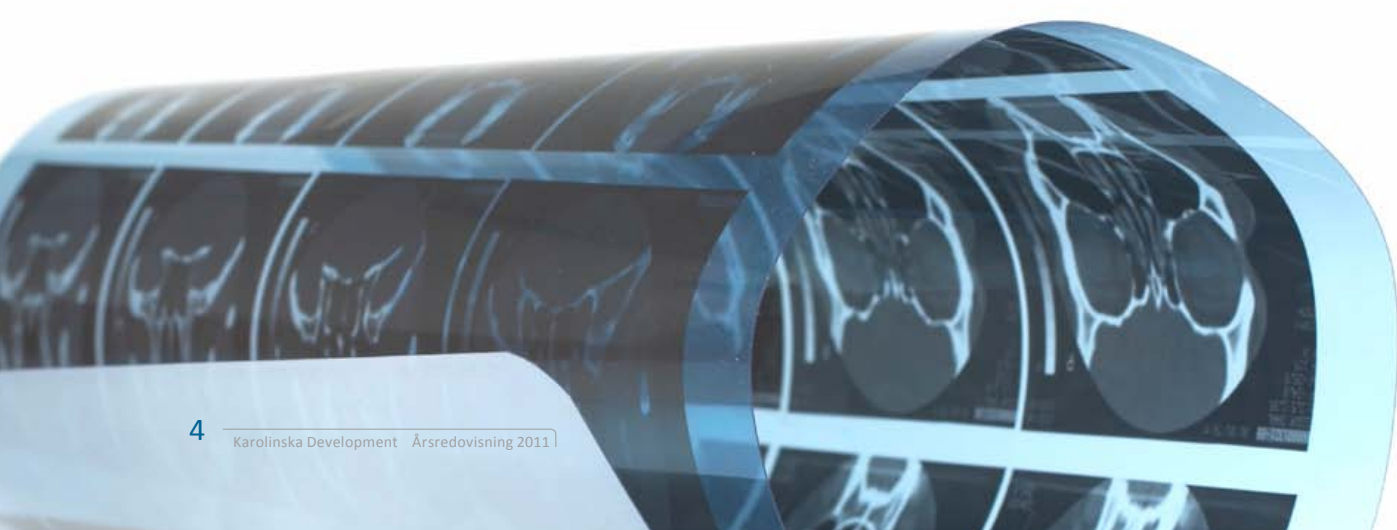
Två nya portföljbolag

- Karolinska Development bildade KDev Oncology AB – Bolaget startar med Akinion Pharmaceuticals AB och GliGene AB
- Karolinska Development investerade i Oss-Q AB

Portföljbolagen

Viktiga kliniska milstolpar passerades i Akinion Pharmaceuticals och Pergamum

- Akinion Pharmaceuticals inledde klinisk fas I/II-studie med AKN-028 i akut myeloisk leukemi
- Pergamum slutförde patientrekrytering till fas II-studie av PXL01 för förebyggande av skadlig ärrbildning efter kirurgi
- Pergamum inledde en fas II-studie av DPK-060 mot infektioner i ytterörat



VD-ord

Börsintroduktionen av Karolinska Development på NASDAQ OMX Stockholm i april var viktig för bolaget. I samband med denna genomfördes en nyemission som stärkte vår finansiella position väsentligt, koncernen hade 620 miljoner kronor i likvida tillgångar i slutet av 2011. Det gör att Karolinska Development kan fortsätta att investera i innovationer som vi bedömer kan möta framtidens medicinska behov och ge bra avkastning. Vi investerade nyligen i två helt nya bolag. Det ena är GliGene – ett forskningsbolag vars mål är att ta fram målspecifika läkemedel mot cancer baserat på en upptäckt av professor Rune Toftgård vid Karolinska Institutet. Det andra bolaget är Oss-Q – ett bolag grundat av forskare vid Uppsala universitet och Karolinska Universitetssjukhuset – som utvecklar banbrytande implantat för benläkning med fokus på skullkirurgi.

Under året som gick avslutade Axelar en klinisk fas I/II-studie med läkemedelskandidaten AXL1717 där alla primära mål nåddes. Bolaget rekryterade också planenligt före årets slut den första patienten i en fas II studie som kommer att inkludera totalt 140 lungcancerpatienter. Vidare inledde Dilaforette en fas I/II-studie med sevuparin för behandling av svår malaria. Flera viktiga kliniska milstolpar har nåtts efter rapportperiodens slut. Akinion påbörjade en klinisk fas I/II studie med AKN-028 i patienter med akut myeloisk leukemi och Pergamum rekryterade den sista patienten i en fas II studie med PXL01 mot ärrbildning i samband med handkirurgi och startade även en fas II studie med DPK-060 mot infektioner i ytterörat.

För att vi ska nå målen med våra investeringar krävs en kontinuerlig utvärdering och prioritering i portföljen, vilket också innebär att vi avbryter investeringar i projekt som inte möter de mål som har satts upp, det är en naturlig del av verksamheten. Under 2011 lade vi ned de tre prekliniska bolagen Avaris, IMED och Eribis, vilket bidrar till årets negativa resultat. Under 2011 arbetade vi intensivt med affärsutveckling i våra bolag och portföljen är idag väsentligt starkare än den var i början på 2011. Vårt mål är att detta arbete kommer att bära frukt under innevarande år.

Torbjörn Bjerke
Verkställande direktör



Portföljen är idag väsentligt starkare
än den var i början på 2011

Våra styrkor



Exklusiv tillgång till medicinska innovationer i toppklass

Karolinska Development har ett exklusivt deal flow-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB (KIAB) vilket innebär en företrädesrätt till det breda innovationsflödet som KIAB utvärderar från Karolinska Institutet samt flera ledande universitet i Norden. Sedan 2003 har KIAB utvärderat fler än 1 300 idéer, av dessa har Karolinska Development investerat i 59, det vill säga cirka var tjugonde innovation.

Flera läkemedelskandidater med first-in-class potential

Närheten till förstklassig akademisk forskning har inneburit att Karolinska Development innehar en portfölj med hög innovationsgrad där fler än 20 av projekten innehåller substanser med tydlig first-in-class potential inom respektive terapiområde, det vill säga med möjlighet att bli först på marknaden inriktat på respektive projekts terapeutiska mål.

Signifikanta kliniska framsteg – 14 projekt i klinisk fas

Portföljen har mognat under året och har gått från 12 projekt i början på 2011 till dagens 14 projekt. Fyra av dessa projekt är aktiva inom cancerområdet och syftar till att möta stora medicinska behov. Målet är att visa att läkemedelskandidaterna har betydande effekt inom respektive sjukdom vilket oftast sker efter avslutade fas II-studier. Detta innebär i de flesta fall det sista steget för försäljning eller utlicensiering av projektet. Totalt sju projekt befinner sig just nu i klinisk fas II.

Portfölj med stor kommersiell potential

Karolinska Development inriktar sig på investeringar som möter ett tydligt medicinskt behov och avser att på så sätt uppnå hög avkastning på portföljen. Genom att Karolinska Development inte har en begränsad investeringshorisont så kan en stor del av den höga framtida intäktpotentialen i projekten tas tillvara på ett optimalt sätt. Många av läkemedelskandidaterna är inriktade på marknader där försäljningen väntas nå över en miljard dollar och i vissa fall flera miljarder dollar om produkten når uppsatta mål. Detta för att de är tydligt differentierande och har potential att öka livslängd, livskvalitet och ibland rädda liv.

Stor bolagsportfölj minskar de binära riskerna – 27 bolag, 36 projekt

Karolinska Developments investeringsstrategi innebär att sprida riskerna genom ett aktivt ägande i en stor portfölj. Bolaget hanterar utvecklingsriskerna som läkemedels- och medicinteknisk utveckling innebär genom konstant utvärdering av projektens framskridande och kan på så sätt satsa resurser där de gör mest nytta vid varje tidpunkt.

Stark finansiell ställning – Bolaget finansierat fram till viktiga kliniska data

Genom den lyckade börsintroduktionen har Karolinska Development möjlighet att driva den nuvarande portföljen mot projektens kommersialiseringsmål. Samtidigt är ambitionen att investera i nya lovande life science projekt likt de senaste investeringarna i onkologibolaget GliGene och benimplantatbolaget Oss-Q.

Erfaren ledning med starkt track record

Karolinska Developments ledningsgrupp har omfattande erfarenhet från läkemedelsutveckling, affärsutveckling och finans från globala läkemedelsföretag och investment-banker. Ledningen bidrar med sin erfarenhet genom ett tätt samarbete samt styrelsrepresentation och genom ett brett kontaktnät säkerställs att varje projekt får tillgång till rätt experter och affärskontakter.

Tydligt fokus på affärsut- veckling i hela portföljen

Då flertalet av portföljens bolag befinner sig i ett stadium där utlicensiering eller försäljning kan bli aktuellt riktar Karolinska Development mycket resurser på affärsutveckling tillsammans med portföljbolagen. Karolinska Development välkomnar också nya långsiktiga och högkvalitativa saminvesterare i projekten vilket också skett i många av bolagen.



Ledande roll som investerare

Karolinska Development är i de flesta fall huvudinvesterare, vanligen med ett ägande på över 40 procent, i portföljbolagen. Den ledande rollen är viktig för att Karolinska Development ska kunna utöva ett aktivt ägande i portföljbolagen, vilket är en hörnsten i bolagets strategi.



Kommersialisering i tre steg

Karolinska Development har sedan 2003 valt ut totalt 59 life science innovationer av totalt mer än 1 300 idéer. Målet är att skapa värde för såväl investerare som patienter och forskare genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till produkter som går att sälja eller licensiera ut med hög avkastning.

Selektera

Karolinska Development har en välstrukturerad urvalsprocess för att selektera de kommersiellt mest intressanta medicinska innovationerna som utvärderats av KIAB. Läkemedelsutveckling präglas av hög risk. Orsaken till misslyckade utvecklingsprojekt är i de flesta fall biverkningar eller otillräcklig effekt. Ett framgångsrikt val av innovationer är grundläggande för Karolinska Developments affärsmodell och därför är inflödet av nya projekt av stor vikt. En nyckel till framgång ligger i att välja ut de innovationer som kan utvecklas från vetenskapliga fynd till produkt och har betydande kommersiell potential. I dagsläget har över 1 300 projekt utvärderats av KIAB.

Innovationer ska för att bli föremål för utvärdering:

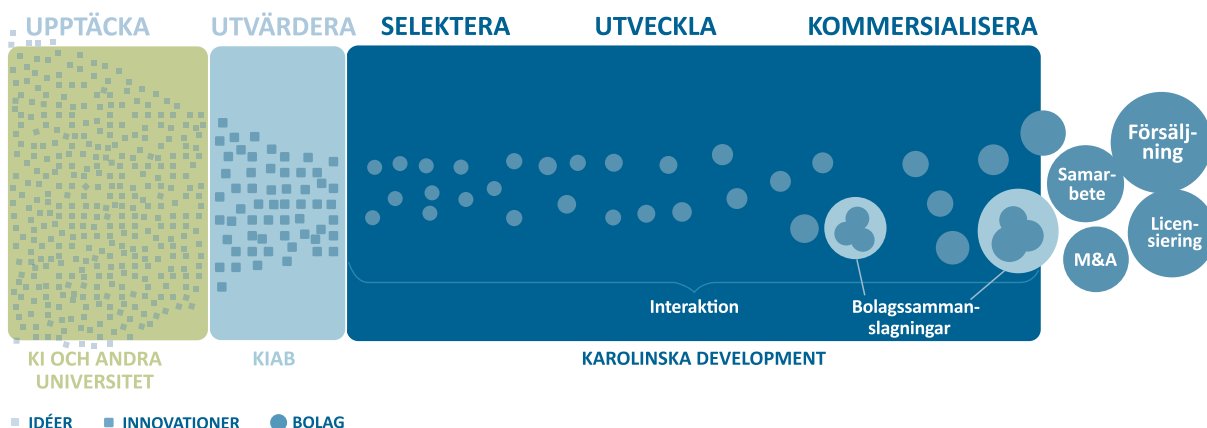
- svara mot ett medicinskt behov och uppvisa stor internationell kommersiell potential.
- vara baserade på en unik teknik med ursprung i framstående forskning;
- ha säkrat eller ha potential att säkra starka immateriella rättigheter och;

Efter ett första urval genomgår projekten en valideringsperiod vilken finansieras av Karolinska Development. När vissa milstolpar har nåtts kan Karolinska Development investera enligt en fastställd modell. Karolinska Development har som mål att investera i cirka fem projekt per år.

Utveckla

Portföljbolagen grundas ofta tillsammans med innovatörerna och drivs till en början virtuellt med inga eller endast ett fåtal anställda. Under de första sex till tolv månaderna har bolagen normalt minimala fasta kostnader och den tekniska utvecklingen sker genom outsourcing.

Innovatören, som ofta är anställd vid en akademisk institution, sitter normalt i styrelsen och fungerar även som vetenskaplig rådgivare. VD:n för ett portföljbolag har ett nära samarbete med en representant från Karolinska Development vilken i de flesta fall även är styrelseledamot i bolaget. Bolagen kapitaliseras för att nå nästa milstolpe, normalt inom en period på sex till arton månader. Detta innebär en kontinuerlig utvärdering av utvecklingsprojekten och de projekt som inte uppnår de uppsatta målen avvecklas. Under de första tre till fyra åren är rörelsekostnaderna för bolaget ofta begränsade till några få miljoner kronor per år, vilka täcker externa studier och VD-lön. Under de påföljande åren har Karolinska Development och andra investerare en viktig roll i att rekrytera nyckelkompetens till bolagen.



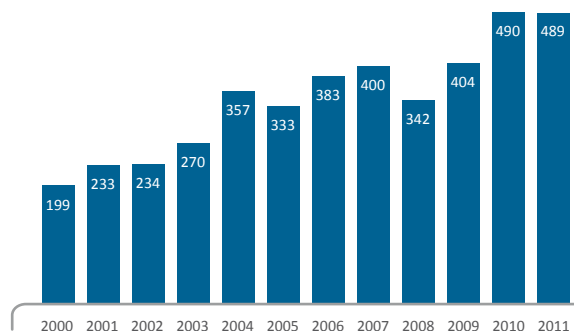
Kommersialisera

Karolinska Development avser att realisera värden genom att avyttra portföljbolagen eller genom att utlicensiera produkter. Sådana transaktioner (särskilt utlicensieringar) är vanligtvis uppdelade i en engångsersättning följt av betalningar baserade på förutbestämda utvecklingsmilstolpar samt royalty på framtida försäljning.

Karolinska Development har en flexibel exitmodell men det finns två skäl som talar för att läkemedelsprodukter i första hand kommer att ha sin exit vid fas II. För det första indikerar en framgångsrik fas II-studie att läkemedlet har effekt på patienter, vilket är en viktig värdehöjande faktor i förhandlingen kring en utlicensiering eller försäljning. För det andra krävs det ofta stora patientgrupper för att slutföra produktutvecklingen i kliniska fas III-prövningar, vilket i många fall kräver helt andra resurser än vad Karolinska Development har men som finns hos etablerade läkemedelsföretag.

Karolinska Development har ett stort fokus på affärsutveckling och kommersialisering och bolaget bedömer att marknaden för att göra värdeskapande affärer är god med den portfölj som nu finns.

Antal licensavtal av läkemedelskandidater fram till och med fas II



De stora läkemedelsbolagen har visat ett stadigt ökande intresse för att investera i innovationer från externa företag.

Källa: MedTrack

| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
|---|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Antal utvärderade av KIAB | 57 | 79 | 85 | 112 | 103 | 159 | 88 | 97 | 80 |
| Antal utvalda av Karolinska Development | 13 | 22 | 10 | 15 | 12 | 12 | 9 | 4 | 2 |
| varav från KI | 13 | 12 | 5 | 8 | 11 | 7 | 4 | 2 | 1 |



Fokuserad satsning inom onkologi

I början av 2012 offentliggjordes bildandet av KDev Oncology – Karolinska Developments nya, fokuserade grupp inom utveckling av nya cancerbehandlingar. Cancer är en svår sjukdom där det ofta krävs multiterapier vilket i sin tur medför ett stort antal utvecklingsprojekt. Ambitionen med KDev Oncology är att samla kompetens, kunskap och erfarenheter inom området för att kunna öka effektiviteten avseende forskning och utveckling men även för att nå synergier på kostnadssidan. KDev Oncologys portfölj består idag av Akinion Pharmaceuticals AB samt GliGene AB, med utrymme att inkludera ytterligare 4–5 projektbolag inom onkologi.

Sett till försäljning är cancerområdet det snabbast växande och även bland de största av samtliga terapiområden. Det som driver försäljningstillväxten är så kallade målinriktade terapier, dvs läkemedel som slår mot specifika mål. En central del är forskningen kring att finna gener som är kopplade till specifika tumörtyper för att därigenom kunna utveckla skräddarsydda terapier.

”Kunskapen kring tumörers arvs massa är central för att dels förstå hur tumörer uppstår, dels kunna genomföra effektiv klinisk utveckling. Om vi kan identifiera gener som ger upphov till tumörer och med hjälp av biomarkörer identifiera patienter med aktuella gener i arvs massan, kan vi skräddarsy patientgrupper inför kliniska studier och därmed genomföra effektivare forskning och utveckling”, säger Carl Harald Janson, VD, KDev Oncology AB.

Om Akinion Pharmaceuticals AB

Akinion utvecklar så kallade kinasreceptorhämmare med målet att ta fram en målinriktad behandling av akut myeloisk leukemi (AML). Cirka 42 000 nya fall av AML diagnostiseras i USA, EU och Japan varje år, varav cirka 30 000 resulterar i dödsfall. Femårsöverlevnaden är endast 34% för personer under 65 år och 4% för personer över 65 år.

Nuvarande behandlingar inkluderar kemoterapi och benmärgstransplantation men ännu finns inga godkända målinriktade läkemedel.

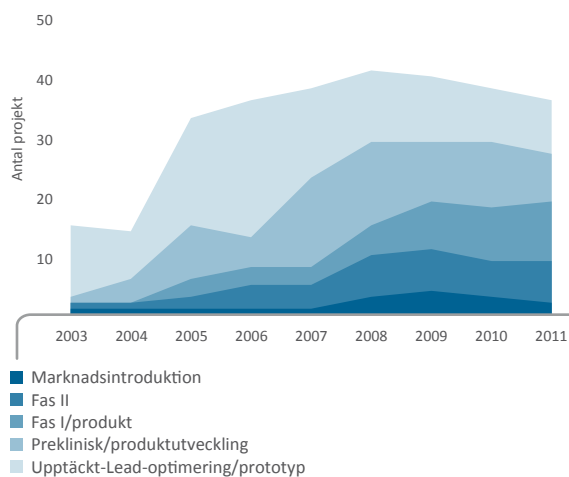
Akinion inledde i början av 2012 en klinisk fas I/II-studie av AKN-028 för behandling av AML. AKN-028 är en målinriktad, oral småmolekylär FLT3 och cKIT-kinashämmare med en unik effekt mot leukemiska celler som är resistent mot befintliga behandlingar. Fas I/II-studien med AKN-028 är en tvådelad, internationell multicenterstudie på patienter med AML. Den första delen är en doseskalanderande studie där AKN-028 ges oralt två gånger per dag tills maximal tolererad dos är uppnådd. Den andra delen är en ”proof-of-concept”-studie där cirka 20 patienter kommer att behandlas. Studien kommer att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och den anti-leukemiska effekten av AKN-028.

Om GliGene AB

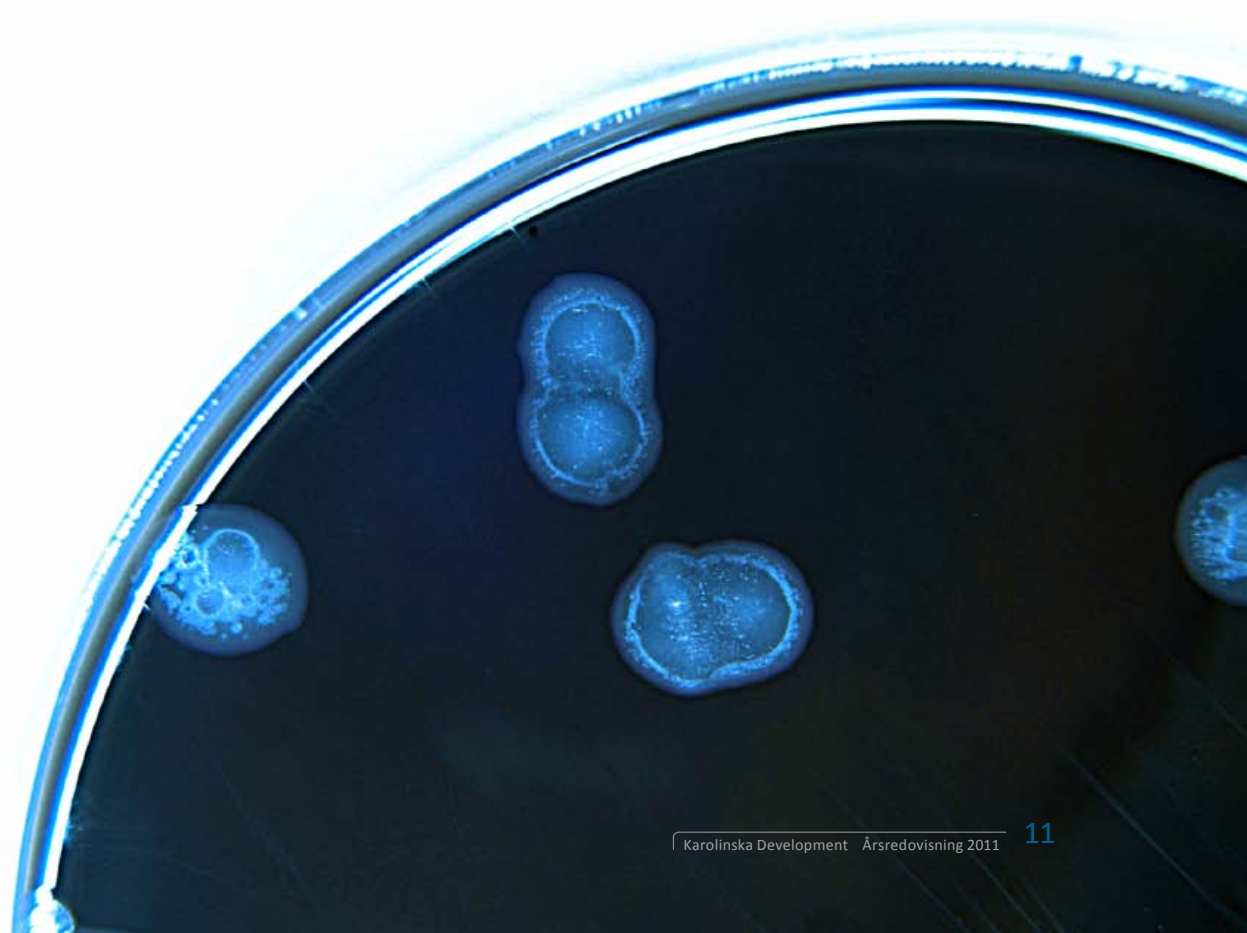
GliGene utvecklar hämmare av ”the Hedgehog signaling pathway” för behandling av solida tumörer. Elakartade tumörer orsakar närmare 35% av alla dödsfall i i-världen. Cancer behandlas vanligtvis med en kombination av kirurgi, cellgiftsbehandling, målinriktade terapier och strålbehandling, och ”the Hedgehog signaling pathway” är en biologisk kaskad som spelar en fundamental roll i kontrollen av cellernas differentiering, tillväxt och förökning. Den återaktiveras vid cancer och är troligtvis inte nödvändig för vuxen normal vävnad. Hämmande av denna signaleringsväg kan vara ett selektivt sätt att behandla cancer, där cancer i bukspottskörteln är GliGenes primära mål.

Portföljen

Portföljen har mognat under året som gått. Antalet projekt som har gått in i klinisk utveckling, det vill säga med studier på människa, har ökat från 12 till 14. Samtidigt har det totala antalet tidiga projekt minskat på grund av att antalet nyinvesteringar under 2011 var ovanligt lågt och de kompenserade inte för de projekt som lades ned. Bolaget bedömer att antalet nyinvesteringar under 2012 kommer att ligga på en mer normal nivå, det vill säga kring fem.

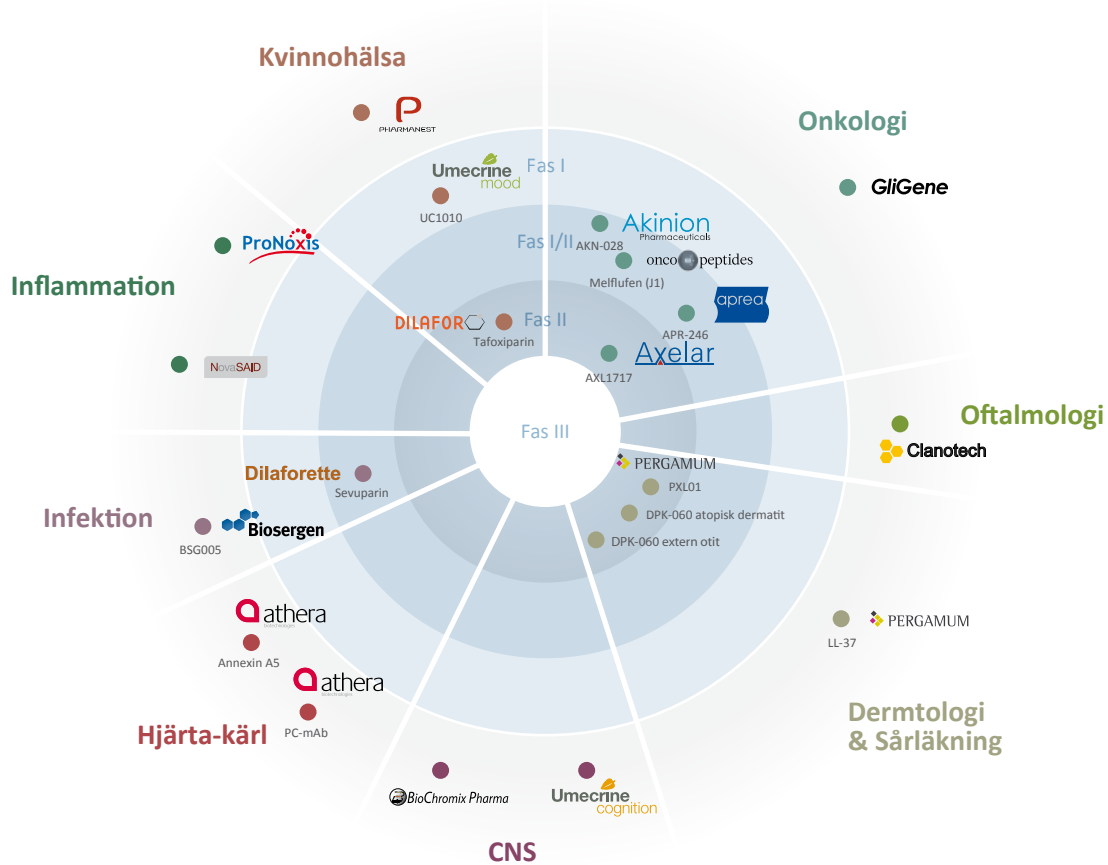


Sedan starten 2003 har Karolinska Developments portfölj utvecklats från att bestå av 15 tidiga projekt till att utgöra en balanserad portfölj med dagens 36 projekt som spänner mellan lead-optimering till klinisk fas II.



Läkemedel

Flera läkemedelsprojekt närmar sig så kallad klinisk proof-of-concept, fas II...



Karolinska Development har en bred portfölj med stor marknadspotential

Onkologi

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

Kvinnohälsa

Inom kvinnohälsa finns flera olika medicinska behov som idag är dåligt tillgodosedda, såsom terapier för premenstruell dysforisk störning (PMDD). I samband med förlossning drabbas en femtedel av kvinnorna av så kallad utdragen förlossning, en viktig riskfaktor för skador hos mor och barn. Karolinska Developments bolag Umecrine Mood och Dilafor utvecklar läkemedel för dessa marknader.

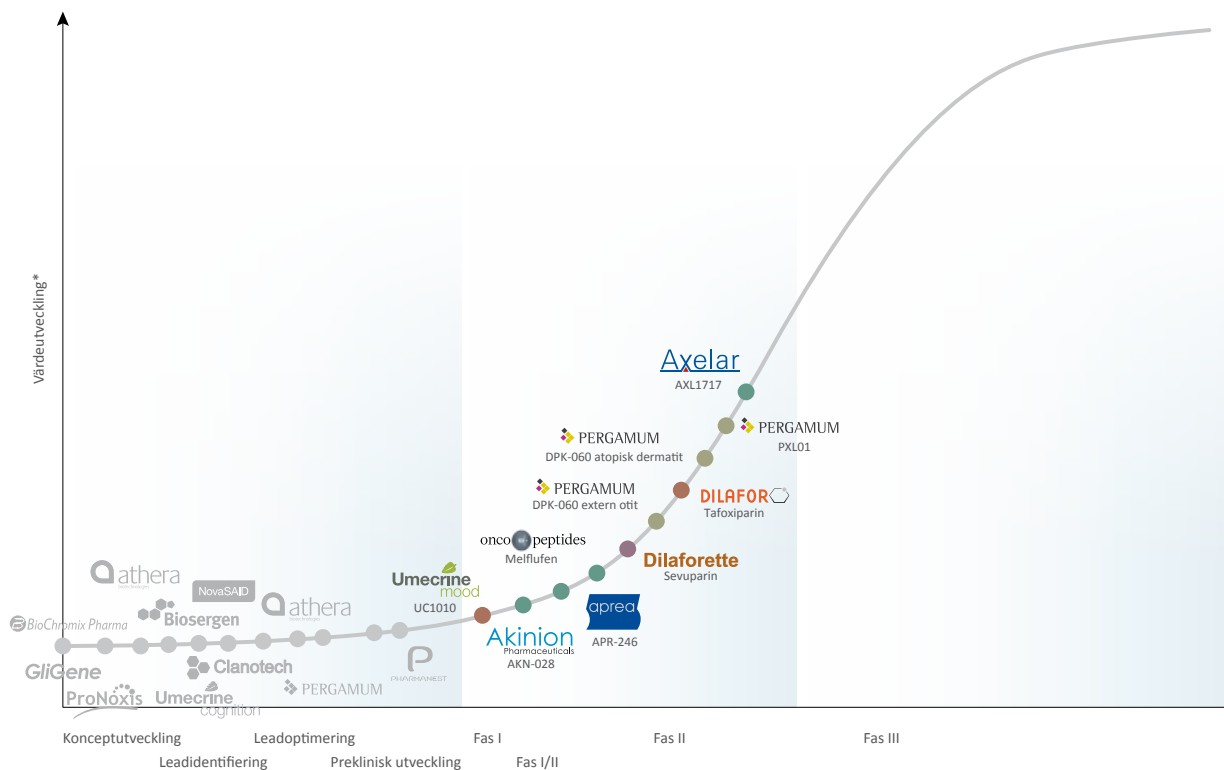
Dermatologi och sårhäkning

Karolinska Developments dermatologi- och sårhäkningsportfölj har samlats under bolaget Pergamum. Pergamum utvecklar terapeutiska peptider för nya behandlingar inom dermatologi och sårhäkning, exempelvis inom böjveckseksem som drabbar 10–20 procent av barnen i västvärlden.

Infektionssjukdomar

Karolinska Developments projekt inom infektion rör bland annat malaria som varje år orsakar två miljoner dödsfall, varav de flesta är barn. Produkter mot de vanligaste invasiva svampinfektionerna Aspergillus och Candida är också under utveckling.

...det är en tidpunkt då det är möjligt att sälja eller utlicensiera projekten till höga värderingar om projektet nått uppsatta mål.



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

Hjärta-kärl

Hjärt- och kärlsjukdomar är den vanligaste dödsorsaken bland människor i västvärlden. En viktig inriktning mot en bättre behandling av hjärtsjuka som ryms inom Karolinska Developments portfölj innefattar målinriktade insatser mot de inflammationer som ofta ligger till grund för infarkter och stroke, såväl akuta som återfall.

Inflammation

Inflammation driven av autoimmuna reaktioner orsakar flera folksjukdomar såsom ledgångsreumatism. Behoven att lindra sådana reaktioner såväl som autoimmun inflammation är betydande. Flera av projekten inom Karolinska Developments inflammationsportfölj har first-in-class potential.

CNS

Alzheimers hör till de sjukdomar som belastar samhället tyngst vad gäller sociala och ekonomiska kostnader. Sjukdomarna drabbar inte enbart de 25 miljoner patienterna världen över i form av nedsättande förändringar av beteende, kognitiv förmåga och allmän livskvalitet utan medför även psykiska och fysiska påfrestningar på vårdgivare och anhöriga.

Oftalmologi

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

Viktiga kliniska projekt fullt finansierade till möjlig exit

Karolinska Developments portföljbolag har levererat de väsentliga kliniska milstolpar som bolaget räknade med i samband med börsintroduktionen. Karolinska Development bedömer att Axelar, Akinion Pharmaceuticals, Umeocrine Mood, Oncozeptides, Pergamum,

Pharmanest och Dilaforette före halvårsskiftet 2013 kommer att leverera kliniska data som, om de når uppsatta mål, gör dessa bolag mogna att sälja eller att utlicensiera. Dessa studier är dessutom fullt finansierade.

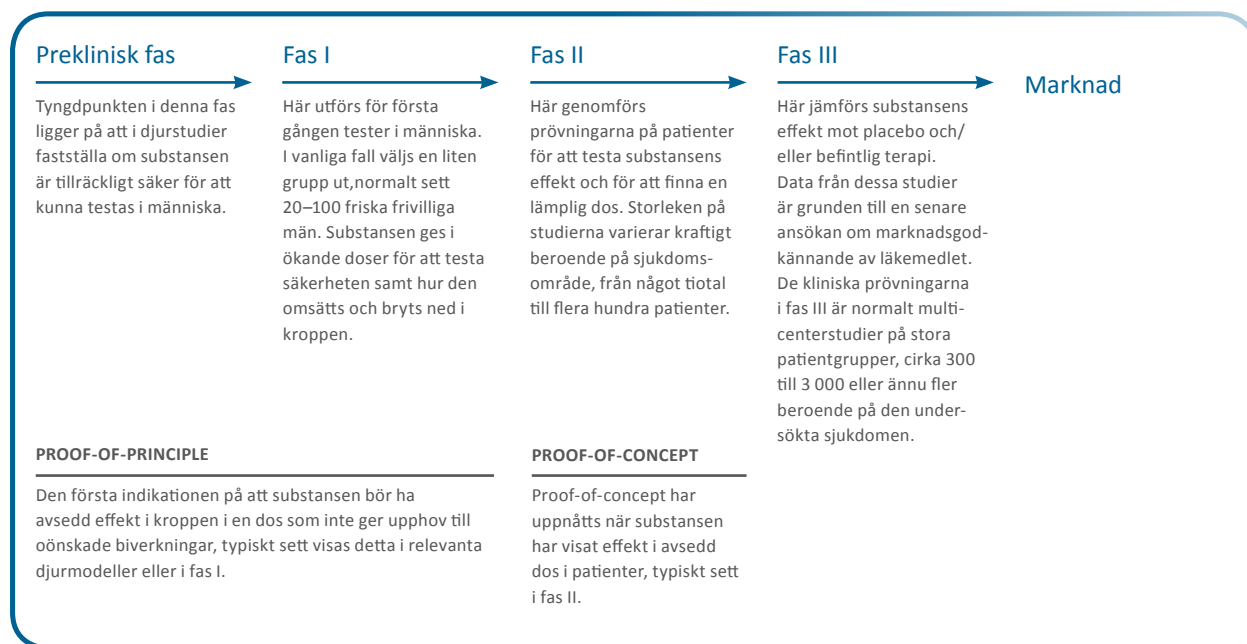
| | | | |
|-------------|--|---|---|
| ONKOLOGI | Aprea – APR-246 | Fas I/II data | ✓ |
| | Axelar – AXL1717 | Fas I/II data | ✓ |
| | Axelar – AXL1717 mot NSCLC | Initiera fas II | ✓ |
| | Akinion – AKN-028 mot AML | Initiera kliniska studier | ✓ |
| | Oncozeptides – Melflufen mot äggstockscancer | Slutföra fas I/II | |
| | Axelar – AXL1717 mot NSCLC | Slutföra fas II | |
| DERMATOLOGI | Akinion – AKN028 | Slutföra fas I/II | |
| | Pergamum – PXL01 mot ärrbildning i flexorsenor | Slutföra patientrekryteringen i fas II | ✓ |
| | Pergamum – DPK-060 inom extern otitit | Initiera fas II | ✓ |
| | Pergamum – DPK-060 mot atopisk dermatit | Förbereda fas IIb (långtidsbehandling) | |
| KVINNOHÄLSA | Pergamum – LL-37 mot kroniska sår | Initiera kliniska studier | |
| | Dilafor – Tafoxiparin mot förlängd förlösning | Initiera fas IIb med partner | |
| | Pharmanest – Smärtlindring vid spiralinsättning | Initiera fas I och II | |
| ÖVRIGT | Umeocrine Mood – Allvarlig PMS och PMDD | Initiera fas I/II | |
| | Dilaforette – Sevuparin mot allvarlig malaria | Initiera fas I/II | ✓ |
| | Dilaforette – Sevuparin mot allvarlig malaria | Slutföra fas I/II | |

✓ = Genomfört

Läkemedelsprocessen

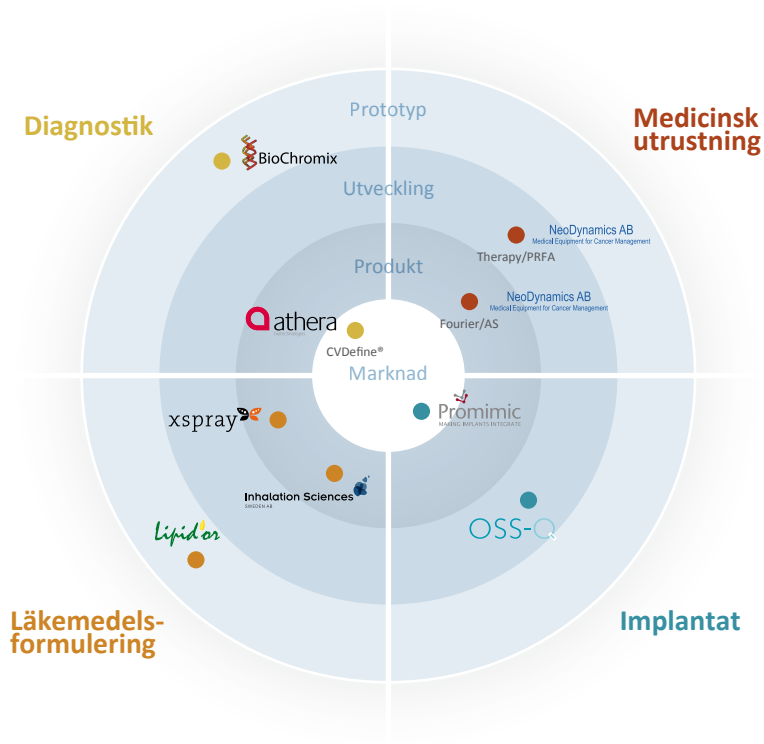
Utvecklingen av en läkemedelskandidat till en godkänd produkt är en process som omfattar åtta till tio års arbete från det att läkemedelskandidaten går in i preklinisk fas fram till godkännande. Läkeme-

delsmyndigheterna på respektive marknad granskar den data som genererats i de kliniska studierna. Vid ett godkännande fastställs i detalj hur läkemedlet ska förskrivas och användas.



Teknologi

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



Karolinska Developments teknologiportfölj sträcker sig från bolag med en tidig prototyp till produkter på marknaden.



Effektiv smärtlindring vid gynekologiska ingrepp

Inom kvinnohälsa finns ett flertal områden med stora medicinska behov, bland annat smärtlindring. Kvinnohälsa är ett av flera prioriterade områden för Karolinska Development, som i dagsläget har tre portföljbolag som utvecklar nya behandlingsmetoder inom olika indikationer; Dilafor, Umeocrine Mood samt Pharmanest.

Pharmanest är specialiserat på att utveckla produkter för lokal smärtlindring inom gynekologi och obstetrik. Bolaget grundades år 2009 av experter inom smärtlindring, gynekologi, obstetrik samt läkemedelsformulering, och verksamheten bygger på forskning om smärtnerver i livmoderhals och livmoder. Baserat på kända substanser ska Pharmanest utveckla, patentera och kliniskt utvärdera nya produkter som appliceras lokalt där smärtlindring behövs.

Pharmanests vision är att göra smärtlindring tillgänglig för alla kvinnor med hjälp av säkra och effektiva produkter, där smärtlindring vid gynekologiska ingrepp såsom skrapning efter missfall och vid förlossning i dagsläget främst är tillgängliga för en mycket liten andel av världens kvinnor. Vidare finns ingrepp för vilka det i dag helt saknas smärtlindring.

”Historiskt har smärtlindring för kvinnor i samband med exempelvis spiralinsättning inte prioriterats. Vi ser ett klart trendsifte drivet

starkt av den yngre generationen som inte accepterar smärta oavsett om det handlar om gynekologiska undersökningar, enklare ingrepp eller förlossningar. Det finns även en samhällsekonomisk drivkraft att utveckla enkla metoder för smärtlindring i takt med att vi går mer mot öppenvård”, säger Gunilla Lundmark, VD, Pharmanest AB.

Pharmanest har idag ett antal olika produktkandidater som ska kunna läggas direkt på slemhinnan för lokal smärtlindring och börja verka direkt. För att underlätta appliceringen har enkla tekniska hjälpmedel utvecklats i nära samarbete med erfarna specialister.

Den första kandidaten kommer att utvärderas kliniskt i en dubbelblind studie av kvinnor som inte fött barn, där reduktion av smärta mäts i samband med insättning av spiral. Studien kommer att innefatta 200 kvinnor, där 100 kvinnor får den aktiva substansen och 100 kvinnor får placebo. Utveckling av nya produkter och metoder för ytterligare indikationer kommer fortsätta parallellt med utvärderingen av denna produktkandidat.

Spiral är ett väletablerat preventivmedel men idag finns ingen väl fungerande smärtlindring för spiralinsättning. Det hoppas Pharmanest kunna ändra på.



Innovativ forskning kring Alzheimers

BioChromix och BioChromix Pharma är två innovativa bolag inom forskning kring Alzheimers sjukdom – den vanligaste formen av demens och den är obotlig och dödlig. 2011 hade cirka 30 miljoner personer diagnosen Alzheimers sjukdom, ett antal som väntas öka till över 100 miljoner år 2050. Den direkta sjukvårdskostnaden för dagens Alzheimerpatienter uppskattas till cirka 156 miljarder USD per år, en siffra som kommer fortsätta växa i takt med att antalet patienter ökar. Det finns i dagsläget ingen behandling som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet, där genomsnittlig livslängd efter diagnos är cirka 7 år.

BioChromix AB utvecklar innovativa *in vitro* diagnostiska verktyg för neurotoxiska aggregat av amyloid-beta (A β) för diagnostik och forskning om neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom. A β är en peptid som i aggregat skadar och dödar nervceller och slutligen ger upphov till plack i hjärnan – den grundläggande orsaken till Alzheimers sjukdom. BioChromix Pharma AB utvecklar en unik behandling för Alzheimers sjukdom. Substanserna baseras på en unik klass av så kallade konjugerade heterocykliska föreningar för behandling av Alzheimers sjukdom och andra neurodegenerativa sjukdomar. BioChromix Pharmas substanser, som är under utveckling, har visat en väsentlig minskning i plackbelastning och reduktion av lösliga aggregat i en *in vivo*-modell av Alzheimers sjukdom.

”Friska patienter med plack indikerar att Alzheimers sjukdom startar betydligt tidigare än de första symtomen kommer. Det innebär att diagnos och behandling innan sjukdomsutbrott är centralt, där vi i modeller har visat att våra substanser väsentligt minskar skadliga ansamlingar av A β och plackbildning”, säger Peter Åsberg, VD, BioChromix.

BioChromix teknik för diagnostik testas för närvarande på en mindre grupp patienter som fått en klinisk diagnos, den pilotstudien väntas slutföras under första halvåret 2012. Därefter kommer en

större klinisk utvärdering att genomföras på sparade data varefter ambitionen är att registrera och lansera en diagnostisk produkt. BioChromix Pharmas ambition är också att under andra halvåret 2012 välja en läkemedelskandidat som sen ska kunna testas på människa i en klinisk fas I-studie.

”BioChromix vision är att bli den ledande aktören inom icke-invasiva tester för Alzheimers sjukdom och andra sjukdomar relaterade till aggregerade proteiner. Ett framtida mål är att utveckla en hjärnskanning *in vivo* för Alzheimers sjukdom som även kan användas för att övervaka läkemedelseffekt.”, säger Peter Åsberg.

Om BioChromix

BioChromix har utvecklat en känslig metod som kan detektera A β -oligomerer i biologiska prover. Bildandet av dessa små peptidaggregat är kopplat till utveckling av Alzheimers sjukdom. Det skulle därmed kunna vara möjligt att tidigt diagnostisera sjukdomen genom att mäta mängden oligomerer i exempelvis ryggmärgsvätska.

Om BioChromix Pharma

BioChromix Pharma utvecklar ett läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom. Bolaget har upptäckt en ny klass av konjugerade heterocykliska substanser som innebär en unik metod för behandling av Alzheimers sjukdom och andra neurodegenerativa sjukdomar.

Portföljutveckling

Portföljen per den 18 april 2012

| Läkemedel | Koncept- utveckling | Lead- identifiering | Lead- optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | Ägarandel* | Sida |
|---|------------------------|------------------------|---------------------|--------------------------|-------|--------|---------|-----------|------------|------|
| Onkologi | | | | | | | | | | |
| Axelar AB | | | | | | | | | 45% | 19 |
| Aprea AB | | | | | | | | | 41% | 20 |
| Oncopeptides AB | | | | | | | | | 43% | 21 |
| KDev Oncology AB (Akinion, AKN-028) | | | | | | | | | 88% | 23 |
| KDev Oncology AB (GliGene) | | | | | | | | | 10% | 22 |
| Dermatologi och sårhäkning | | | | | | | | | | |
| Pergamum AB (DPK-060, atopisk dermatit) | | | | | | | | | 62% | 26 |
| Pergamum AB (DPK-060, extern otit) | | | | | | | | | 62% | 26 |
| Pergamum AB (PXL01) | | | | | | | | | 62% | 27 |
| Pergamum AB (LL-37) | | | | | | | | | 62% | 28 |
| Kvinnohälsa | | | | | | | | | | |
| Dilafor AB | | | | | | | | | 55% | 29 |
| Umecrine Mood AB | | | | | | | | | 43% | 30 |
| Pharmanest AB | | | | | | | | | 59% | 31 |
| Infektionssjukdomar | | | | | | | | | | |
| Dilaforette AB | | | | | | | | | 62% | 32 |
| Biosergen AS | | | | | | | | | 60% | 33 |
| Hjärta-kärl | | | | | | | | | | |
| Athera Biotechnologies AB (Annexin A5) | | | | | | | | | 65% | 42 |
| Athera Biotechnologies AB (PC-mAb) | | | | | | | | | 65% | 42 |
| Inflammation | | | | | | | | | | |
| NovaSAID AB | | | | | | | | | 89% | 35 |
| ProNoxis AB | | | | | | | | | 22% | 36 |
| CNS | | | | | | | | | | |
| BioChromix Pharma AB | | | | | | | | | 69% | 37 |
| Umecrine Cognition AB | | | | | | | | | 54% | 38 |
| Oftalmologi | | | | | | | | | | |
| Clanotech AB | | | | | | | | | 87% | 39 |

| Teknologi | Konceptutveckling | Prototyp | Utveckling | Produkt | Försäljning | Ägarandel* | Sida | |
|--|-------------------|----------|------------|---------|-------------|------------|------|----|
| Implantat | | | | | | | | |
| Promimic AB | | | | | | | 29% | 40 |
| Oss-Q AB | | | | | | | 16% | 41 |
| Diagnostik | | | | | | | | |
| Athera Biotechnologies AB (Athera CVDefine®) | | | | | | | 65% | 42 |
| BioChromix AB | | | | | | | 9% | 43 |
| Läkemedelsformulering | | | | | | | | |
| Inhalation Sciences Sweden AB | | | | | | | 72% | 44 |
| XSpray Microparticles AB | | | | | | | 61% | 45 |
| Lipidor AB | | | | | | | 40% | 47 |
| Medicinsk utrustning | | | | | | | | |
| NeoDynamics AB (Fourier/AS) | | | | | | | 21% | 46 |
| NeoDynamics AB (Therapy/PRFA) | | | | | | | 21% | 46 |

| Passiva/finansiella investeringar | Koncept- utveckling | Lead- identifiering | Lead- optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | Ägarandel* | Sida |
|--|------------------------|------------------------|---------------------|--------------------------|-------|--------|---------|-----------|------------|------|
| Läkemedel | | | | | | | | | | |
| NephroGenex, Inc. | | | | | | | | | 1% | 47 |
| Pergamum AB (Laurantis Pharma Oy, cis-UCA dermatologi) | | | | | | | | | 6% | 25 |
| BioArctic Neurosciences AB | | | | | | | | | 3% | 47 |
| Pergamum AB (Laurantis Pharma Oy, cis-UCA onkologi) | | | | | | | | | 6% | 25 |
| Pergamum AB (Laurantis Pharma Oy, ad-VEGF-C) | | | | | | | | | 6% | 25 |
| CytoGuide ApS | | | | | | | | | 9% | 47 |

Mörk färg = Avslutad fas **Ljus färg** = Pågående fas

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

Med lead-identifiering menas att ett antal substanser som binder till den avsedda receptorn identifieras. I nästa steg (lead-optimering) försöker man optimera egenskaperna på molekylerna för att få de egenskaper som önskas av ett blivande läkemedel, exempelvis ökad specificitet och löslighet. IND (Investigational New Drug) ansökan är ett regulatoriskt godkännande för att en läkemedelskandidat ska kunna användas i kliniska försök.

* Inkluderar indirekt ägande genom exempelvis saminvesteringsbolag per den 18 april 2012.

Axelar AB

Utmaningen

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

Axelars lösning

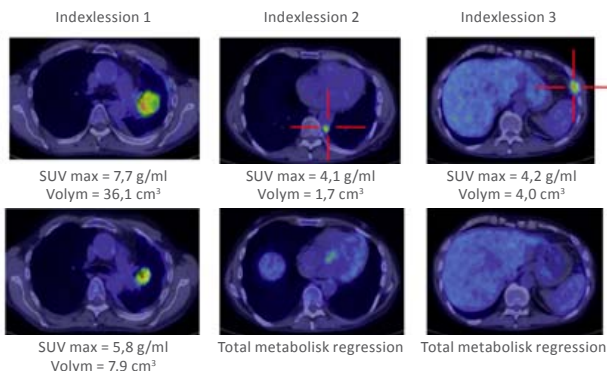
Axelar har upptäckt en grupp av substanser som riktar sig mot den insulinliknande tillväxtfaktor 1 receptorn (IGF-1R). IGF-1R är överuttryckt på många cancerceller och receptorns signalväg anses vara av mycket stor betydelse för cancercellers tillväxt, överlevnad och behandlingsresistens². IGF-1R är därför ett utmärkt mål för nya cancerläkemedel mot flera olika tumörer inklusive NSCLC. Axelars läkemedelskandidat AXL1717 är en lågmolekylär substans. AXL1717 har testats på patienter med olika solida tumörer i en klinisk fas I/II-studie, där samtliga primära målsättningar uppnåddes. En randomiserad fas II-studie på patienter med NSCLC pågår.

Konkurrensfördelar

Eftersom IGF-1R strukturellt är nära besläktad med insulinreceptorn hämmar de flesta lågmolekylära IGF-1R-hämmare även insulinreceptorn med åtföljande biverkningar. AXL1717 är den första lågmolekylära IGF-1R-hämmaren i klinisk utveckling som inte samtidigt hämmar insulinreceptorn. AXL1717 har visat uttalad effekt mot tumörer i flera djurstudier, inte bara genom att hämma tumörtillväxten utan även genom att minska tumörstorleken till icke detekterbar storlek. I den nyligen genomförda fas I/II-studien fick 49 patienter AXL1717 som enda läkemedel. Patienterna hade avancerade, progressiva och refraktära solida tumörer och det fanns inga ytterligare behandlingsalternativ att tillgå. Data visade utmärkt tolererbarhet och god oral biotillgänglighet. Studien hade ett fas I upplägg där utvärdering av AXL1717 säkerhetsprofil och identifiering av den rekommenderade fas II-dosen var de primära målsättningarna. Trots det tydde data från studien också på att AXL1717 visade tecken som tyder på medicinsk nytta i vissa patienter med NSCLC. De 15 patienter med NSCLC med en behandlingstid på mer än två veckor med AXL1717 fick en median tid till progression på 31 veckor och medianöverlevnad på 60 veckor. I en patient med NSCLC kunde partiell respons bekräftas enligt RECIST-kriterier. Resultaten från fas I/II motiverar fortsatt klinisk utveckling och i december 2011 inleddes en randomiserad, öppen fas II-studie där AXL1717 jämfördes med konventionell cytostatikabehandling (docetaxel), i patienter med NSCLC av typen skivepitelcancer eller adenocarcinom som progredierat från första linjes behandling. Huvudsyftet är att jämföra progressionsfri överlevnad efter 12 veckor i de båda grupperna.

Marknad

Varje år får 1,1 miljoner patienter världen över diagnosen lungcancer. Sjukdomen orsakar 950 000 dödsfall årligen³. Av dessa patienter har cirka 85 % NSCLC⁴. Axelars produkt AXL1717 fokuserar på de



PET-bilder av tre tumörer hos en NSCLC-patient som behandlats med AXL1717 efter dosering (övre raden) samt efter 12 veckor (nedre raden). Partiell respons bekräftades enligt RECIST-kriterier.

två vanligaste typerna av NSCLC, skivepitelcancer och adenocarcinom, som varje år står för omkring 30 % vardera av fallen⁵. Enbart i USA diagnostiseras varje år omkring 130 000 nya patienter med dessa typer av lungcancer. Denna marknad beräknas enbart i USA uppgå till omkring 3,75 Mdr USD årligen, beräknat med samma årliga kostnad som Tarceva, det senast godkända läkemedlet för NSCLC. Eftersom även andra vanliga cancerformer som prostatacancer, bröstcancer och cancer i tjock- och ändtarm också kan utgöra mål för AXL1717 finns här en betydligt större marknadspotential.

Status

- AXL1717 har visat potent effekt mot tumörer vid flera olika cancerformer i olika djurmodeller
- En klinisk fas I/II-studie har genomförts, i vilken AXL1717 visade god säkerhetsprofil och där man såg tecken på medicinsk nytta i vissa patienter med NSCLC
- En randomiserad klinisk fas II-studie i patienter med NSCLC har inletts. I denna studie kommer patienterna att behandlas med AXL1717 eller den konventionella cytostatikabehandlingen (docetaxel) under tre månader.

Planerade milstolpar

- Avsluta den randomiserade kliniska fas II-studien
- Utvärdera ytterligare indikationer

Patentstatus

Patent har beviljats i USA och Europa.

Kommersialisering

Axelar söker en eller flera partners för fortsatt klinisk utveckling efter den pågående fas II-studien.

¹ Källa: Goffin, J., et al., First-line systemic chemotherapy in the treatment of advanced non-small cell lung cancer: a systematic review, Journal of thoracic oncology, 2010

² Källa: Pollak, M., Insulin and insulin-like growth factor signalling in neoplasia. Nat Rev Cancer, 2008

³ Källa: Globocan, 2010

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

⁵ Källa: Travis, W.D., L.B. Travis, and S.S. Devesa, Lung cancer. Cancer, 1995

| | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------|------------------|-----------------------|-------|----------------|---------|-----------|---|
| First-in-class potential | | Projekt: AXL1717 | | | Ågarandel: 45% | | | Kontakt: |
| Koncept-utveckling | Lead-identifiering | Lead-optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | Johan Harmenberg, VD Tel: 08 524 865 99 johan.harmenberg@axelar.se www.axelar.se |
| | | | | | | | | |

Aprea AB

Utmaningen

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

Apreas lösning

Återställande av p53-funktionen bör eliminera tumörceller genom apoptos. Aprea har identifierat småmolekyler som återaktiverar p53. Företagets första läkemedelskandidat, APR-246, har visat sig inducera celledöd i många cellinjer med olika p53-status. Lovande behandlingseffekter på tumörer som tagits direkt från patienter och på humana tumörer som transplanterats in på möss har också visats.

En första fas I/II-säkerhetsstudie på cancerpatienter har avslutats. Studien visade på god tolerabilitet i planerade terapeutiska doser av APR-246. Nyligen påbörjades en fortsättning av studien med syftet att ytterligare utvärdera säkerhet och farmakokinetik samt att fastställa optimal dos och behandlingstid.

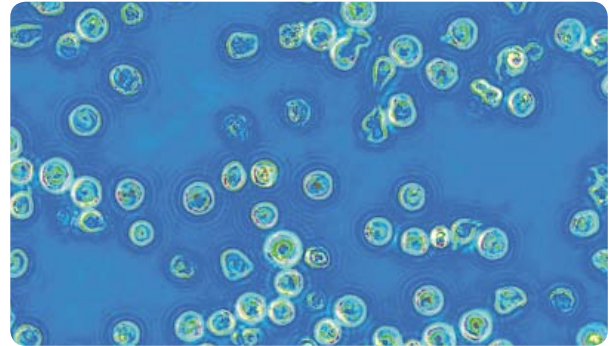
Aprea har också utvecklat analoger till APR-246 som kan administreras oralt.

Konkurrensfördelar

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

Marknad

Onkologi är ett område där det finns stora medicinska behov som inte är tillgodosedda. Sjukdoms- och dödstaten förväntas dessutom öka de kommande åren till följd av att befolkningen blir allt äldre. Varje år får 6,5 miljoner människor en cancerdiagnos och över fyra miljoner människor i världen dör till följd av denna sjukdom¹.



Status

- Fas I/II-dostitreringsstudie avslutad
- Förlängningsstudie i fas I/II pågår
- Verkningsmekanismen har klargjorts ytterligare
- Särsläkemedelsstatus beviljad för indikationen AML i EU
- Nyckelpatent för APR-246 samt back-up-analoger godkända i USA och EU

Planerade milstolpar

- Utvärdering av fler indikationer, kombinationsbehandlingar och dosregimer
- Planering av fas II proof-of-concept-studie
- Vidareutveckling och utvärdering av back-up-substanser

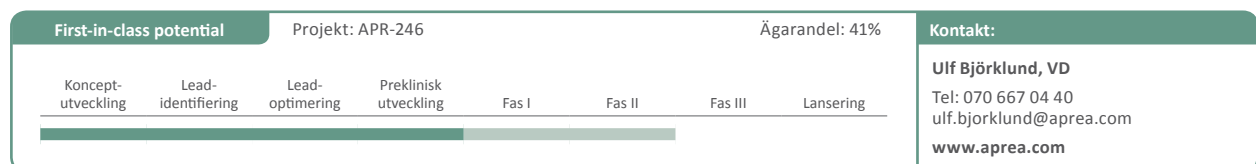
Patentstatus

Aprea har ett antal patentfamiljer i olika stadier av godkännande för att skydda bolagets kommersiella rättigheter (där vissa är godkända och andra förväntas bli godkända), samt ett regulatoriskt skydd via särsläkemedelsstatus i EU.

Kommersialisering

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

¹ Källa: WHO, International Agency for Research on Cancer, Globocan 2008 <http://globocan.iarc.fr>



Oncopeptides AB

Utmaningen

Trots de framsteg som gjorts i behandlingen av recidiverande och ofta behandlingsresistent cancer med nya målinriktade läkemedel, återstår fortfarande mycket innan fullgod behandling kan nås för de flesta cancersjukdomar. Oftast kombinerar man standardkemoterapi med nya målinriktade preparat, om sådana finns tillgängliga. För att förbättra denna behandlingsmodell behövs nya kemoterapeutiska preparat och behandlingskombinationer som har bättre verkan, eller är mer specifika, än de läkemedel som för närvarande finns i denna klass.

Oncopeptides lösning

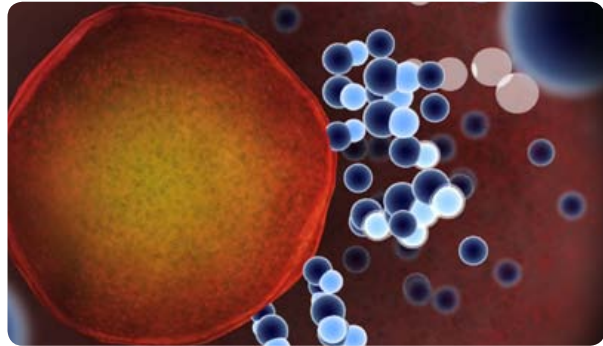
Oncopeptides utvecklar ett målsökande kemoterapeutiskt läkemedel som baseras på ett läkemedel som redan godkänts för cancerbehandling. Det är utformat så att enzymer som är överuttryckta i tumörceller möjliggör anrikning av läkemedlet i cancerceller jämfört med normalvävnad. Företagets kandidatläkemedel, melflufen, har förutom direkt effekt mot tumörceller också visat hämmande effekt på tillväxt av blodkärl.

Konkurrensfördelar

Melflufen (melphalan flufenamide) tas upp betydligt bättre i tumörcellerna än melphalan och efter nerbrytning av ett enzym som är överuttryckt i många elakartade tumörer har melphalan flufenamide fördelen att det fångar upp det cytotoxiska ämnet i höga koncentrationer i tumörvävnaden. I sin egenskap av "pro-drug" till melphalan är melphalan flufenamide betydligt mer aktivt än melphalan.

Marknad

Marknaden för förbättrad bascytostatika är signifikant vilket både preparaten Treanda (bendamustine) och Abraxane (albuminbundet paclitaxel) har visat i närtid med globala försäljningssiffror på runt 500 MUSD vardera under 2011¹. Oncopeptides fokuserar i ett första skede på hematologiska tumörsjukdomar vilka också utgör signifikanta marknader, den första indikationen är multipelt myelom. Det är en sjukdom som karaktäriseras av ett stort medicinsk behov och det representerar en signifikant marknad, två storsäljande läkemedel mot multipel myelom är Velcade (bortezomib) och Revlimid (lenalidomid), de väntas nå en försäljning på 2,2 respektive 3,6 Mdr USD under 2012¹.



Status

- Flera möjliga behandlingsområden där tumörer visat en hög känslighet för melflufen har identifierats
- Synergieffekter med specifika läkemedel för kemoterapi har visats vid prekliniska *in vitro*- och *in vivo*-studier
- Fas I/II studien för att etablera dos och biverkningsprofil är avslutad
- En klinisk utvecklingsplan har utarbetats för indikationen multipelt myelom

Planerade milstolpar

- Ytterligare stärka det prekliniska programmet
- Starta en proof-of-concept-studie inom multipelt myelom
- Erhålla sär läkemedelsstatus för en snabbare marknadsintroduktion

Patentstatus

Patentskydd för läkemedelskandidaten har beviljats i USA, Europa samt Kanada och har sökts i Japan. Läkemedlets formulering har också skyddats via patentesökningar.

Kommersialisering

Ägarna i Oncopeptides avser att licensiera projektet eller sälja företaget under eller efter fas II-studierna.

¹ Källa: Datamonitor PharmaVita Explorer, 2012

Projekt: Melflufen (J1)

Ägarandel: 43%

Kontakt:

Jakob Lindberg, VD
Tel: 070 569 54 71
jakob.lindberg@oncopeptides.se
www.oncopeptides.se

Koncept-utveckling Lead-identifiering Lead-optimering Preklinisk utveckling Fas I Fas II Fas III Lansering

KDev Oncology AB



KDev Oncology AB

| | Projekt | Koncept- utveckling | Lead- identifiering | Lead- optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | Ägarandel |
|----------------------------|---------|------------------------|------------------------|---------------------|--------------------------|-------|--------|---------|-----------|-----------|
| Akinion Pharmaceuticals AB | AKN-028 | | | | | | | | | 88% |
| GliGene AB | | | | | | | | | | 10% |

KDev Oncology är namnet på Karolinska Developments helägda företag på onkologiområdet. Ambitionen med KDev Oncology är att öka fokus och effektivitet inom detta viktiga behandlingsområde genom att få till stånd synergieffekter mellan projekten, rekrytera

toppkompetens samt attrahera strategiska partners och saminvestorer. Portföljen består i dag av Akinion Pharmaceuticals och GliGene, och avsikten är att ytterligare fyra eller fem nya onkologi-projekt ska inkluderas under de nästkommande åren.

GliGene AB

GliGene

GliGene bildades som ett resultat av forskning utförd av professor Rune Toftgård med kollegor vid Karolinska Institutet. Det är ett nytt företag inom onkologiområdet som inriktar sitt utvecklingsarbete på Hedgehog-signaleringsvägen. Denna signaleringsväg deltar i kontrollen av cellernas differentiering, tillväxt och proliferation

under en människas utveckling, men spelar också en viktig roll vid cancertillväxt om den återaktiveras under patogena förhållanden. Sådan återaktivering ses vid många olika cancertyper. Ett exempel där Hedgehog-signaleringsvägen ofta är återaktiverad är vid cancer i bukspottkörteln, en av de mest dödliga cancerformerna.

| | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|------------------------|------------------------|---------------------|--------------------------|-------|--------|---------|-----------|----------------|--|
| First-in-class potential | | | | | | | | | Ägarandel: 10% | Kontakt: |
| | Koncept- utveckling | Lead- identifiering | Lead- optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | | Carl Harald Janson, VD Tel: 08 524 861 88 carlharald.janson@gligene.com www.gligene.com |
| | | | | | | | | | | |

Akinion Pharmaceuticals AB

Utmaningen

Varje år diagnostiseras omkring 42 000 nya fall av akut myeloisk leukemi (AML) i USA, Europa och Japan. Antalet dödsfall i AML uppgår till omkring 30 000¹.

Medianåldern för AML-patienten är 67 år. Dagens behandling består av kemoterapi och benmärgstransplantation. Inga målinriktade behandlingar har godkänts. Eftersom fullständig remission har kort varaktighet, huvudsakligen på grund av tumörcellernas resistens mot kemoterapi, är 5-årsöverlevnaden 34 % för vuxna under 65 år och 4 % för patienter äldre än 65 år².

Det finns ett mycket stort behov som inte är tillgodosett idag av behandling med bättre effekt mot tumören, liksom behandlingar med färre biverkningar.

Akinions lösning

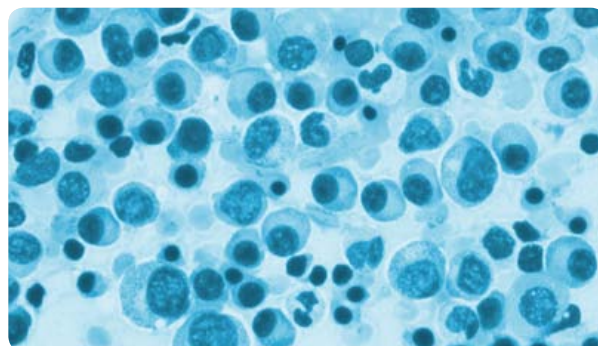
Akinions läkemedelskandidat AKN-028 är en småmolekylär kinas-hämmare som utvecklats för behandling av AML. Prekliniska resultat från studier av AKN-028 *in vitro* och *in vivo* visar på en unik effekt mot alla primära AML-tumörprover som testats, även sådana som är resistenta mot kemoterapi. AKN-028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

Konkurrensfördelar

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

Marknad

Antalet patienter med AML är fyra gånger högre än antalet patienter med kronisk myeloid leukemi (KML). Marknaden för imatinib (Glivec/Gleevec), en kinashämmare och förstahandsval vid behandling av KML, rapporterades uppgå till 4,3 Mdr USD 2010³. Även om AML är en heterogen sjukdom förväntas marknaden för en framgångsrik oral AML-behandling bli av minst samma storlek som för Glivec.



Status

- Klinisk fas I/II-studie pågår

Planerade milstolpar

- Data från den pågående kliniska fas I/II-studien

Patentstatus

Patentansökningar för ett flertal av företagets substanser har lämnats in på de större marknaderna.

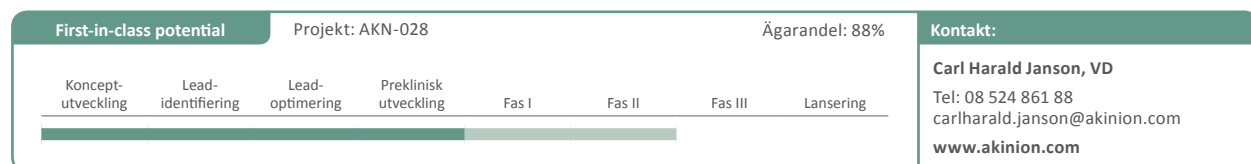
Kommersialisering

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

¹ Källa: National Comprehensive Cancer Network, 2009

² Källa: Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) Program from 1996 to 2002

³ Källa: Datamonitor, PharmaVita Explorer



Pergamum



 **PERGAMUM**

Pergamum är ett bioläkemedelsföretag som utvecklar nydanande produkter i klinisk fas, baserade på terapeutiska peptider, för lokal applicering vid behandling av sår och infektioner.

I pipeline finns just nu tre terapeutiska peptider som täcker fem olika primära indikationer. Två program riktar sig mot hudinfektioner vid atopisk dermatit och extern otit (inflammation i ytterörat), medan två andra riktar mot att förhindra ärrbildning efter operation av flexorsenor, och mer generella ortopediska ingrepp som en utvidgad indikation. Ytterligare ett program baseras på en ny behandlings-

metod för att underlätta läkning av kroniska sår, exempelvis venösa bensår.

Pergamum beräknar att företagets produkter har en kombinerad maximal försäljningspotential som överstiger 1 Mdr EUR. I den avslutade fas IIa-studien av DPK-060 mot hudinfektioner (atopisk dermatit) uppnåddes primär endpoint. En fas II-studie av DPK-060 vid extern otit inleddes i januari 2012. Dessutom pågår en fas II-studie av PXL-01 för att förebygga ärrbildning efter operation av flexorsenan.

Pergamum AB

| | Projekt | Koncept-utveckling | Lead-identifiering | Lead-optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | Ägarandel |
|-----------------------------------|---------|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|---------|-----------|-----------|
| Hudinfektioner (atopisk dermatit) | DPK-060 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | | | 62% |
| Hudinfektioner (extern otit) | DPK-060 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | | | 62% |
| Ärrbildning i flexorsenor | PXL01 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | | | 62% |
| Ortopediska adherenser | PXL01 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | | | 62% |
| Venösa bensår* | LL-37 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | | | | 62% |

* Fas I kommer att ge stöd för ytterligare kliniskt arbete när det gäller venösa bensår och diabetiska fotsår

Teknikplattform

Terapeutiska peptider för lokal användning är den gemensamma nämnare som gör att Pergamum kan använda sig av synergieffekter. Utvecklingsprogrammen drar nytta av internationella experter på företagsnivå, kostnadsbesparingar genom gemensamma resurser och en tvärfunktionell kunskapsbas.

De peptider som är under utveckling är strukturellt härledda från humana molekyler och har optimerats med avseende på sina biofarmaceutiska egenskaper. Samtliga peptider har multifunktionella egenskaper såsom inflammationsmodulering och andra immunfunktioner, fibrinolys och sårhäkning. Samtliga peptider har en starkt antimikrobiell aktivitet vilket har positiva effekter på såväl infektionssjukdomar som sårhäkning. Dessa antiinfektiva medel är unika genom att de verkar kunna undvika resistensutveckling. Det beror på det sätt de inriktar sig mot mikroorganismerna - de binder ospecifikt till mikroorganismernas membran med hjälp av membranens inneboende egenskaper.

De peptider som är under utveckling har ett brett spektrum med baktericid (mot grampositiva och gramnegativa bakterier) och fungicid aktivitet (mot svamp). Den här verkningsmekanismen särskiljer dem klart från klassiska antibiotika, vars ökande resistensutveckling begränsar användningen inom vården.

Peptiderna är avsedda för lokal behandling och risken för systemiska biverkningar är därför låg.

Partnerskap

Pergamums strategi är att inleda partnerskapsdiskussioner för utvecklingsprogram så snart de har uppnått kliniskt proof-of-concept i en fas II-studie. Önskade partners är medelstora till stora läkemedelsföretag. Pergamum utvärderar också möjligheter till andra strategiska partnerskap och välkomnar allt intresse från potentiella partners för alla pågående projekt.

Investeringar

Laurantis Pharma Oy

Pergamum innehar en minoritetsandel i Laurantis Pharma OY. Utvecklingsprogrammet och underliggande teknikplattform, inom Pergamums fokusområde, baseras på en nyligen beskriven substans som har förmåga att förändra pH-värdet i cellerna. Produkterna under utveckling är inriktade på mycket stora terapeutiska marknader.

Kontakt:

Jonas Ekblom, VD
 Tel: 08 524 891 01
jonas.ekblom@pergamum.com
www.pergamum.com

DPK-060

Utmaningen

Atopisk dermatit (AD, eksem) är en vanlig sjukdom på de större läkemedelsmarknaderna. Den drabbar 10–20 % av alla barn och 1–3 % av alla vuxna. Sjukdomen orsakar svår klåda, skador i huden och torr hud. Vissa patienter som har svår AD drabbas av återkommande infektioner. Dagens behandling av infektioner vid måttlig till svår AD är begränsad till behandling med konventionella antibiotika. På grund av säkerhetsproblem och kostnader kan båda dessa behandlingar endast användas under kortare tid eller med regelbundna uppehåll.

Akut extern otit (EO) är en smärtsam infektion i hörselgången, vanligtvis kortvarig. Incidensen av akut extern otit bland öppenvårdspatienter i Europa och Nordamerika ligger runt 1 %.

Vid båda dessa tillstånd gör den försvagade hudbarriären patienten mottaglig för bakterier. Det finns ett stort behov av nya, säkra och effektiva antimikrobiella behandling som inte orsakar antibiotikaresistens.

Pergamums lösning

DPK-060 är en ny antimikrobiell peptid som kan minska mängden bakterier och svampar i hudskador. Substansen kan biologiskt återställa den ofta minskade mängden endogena antimikrobiella peptider och proteiner i infekterade hudskador hos patienter med AD och EO. Strukturellt kommer substansen från ett humant proteinkinogen som finns i människokroppen, och optimeras genom modifiering av aminosyrasekvensen. DPK-060 interagerar med mikroorganismerna genom att angripa deras membran, vilket leder till att mikroorganismerna snabbt dör. Utveckling av klassisk bakterieresistens mot antimikrobiella försvarspeptider är osannolik. Det verkar därför troligt att dessa peptider, som ingår i kroppens naturliga immunsystem, kan användas för långtidsbehandlingar. DPK-060 formuleras som en salva som är lätt att applicera på huden (vid AD) och som separat förpackade doser av örondroppar för enkel applicering i örat (vid EO).

Konkurrensfördelar

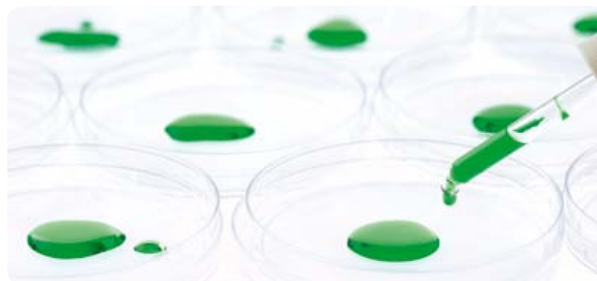
Dagens behandlingsalternativ vid AD är steroidbehandling, immunmodulerande preparat och traditionella antibiotika, men dessa har biverkningar och det finns en risk för resistensutveckling. Inget av detta har hittills observerats vid kliniska studier av DPK-060. DPK-060 har dessutom ett brett verkningspektrum och är både bakteriedödande (inklusive *S. aureus* och multiresistenta *S. aureus*-stammar) och svampdödande (inklusive *Candida* och *Malassezia*).

Marknad

Prevalensen av AD har ökat tre till fyra gånger under de senaste 30 åren. Över 40 miljoner människor har AD på de större marknaderna (USA, EU5 och Japan). EO är också vanligt förekommande. Man beräknar att minst 10 % av befolkningen i USA och EU får minst en EO-episod under sin livstid¹.

Den dermatologiska marknaden kännetecknas av:

- Beräknad total årlig försäljning på över 12 Mdr EUR över alla sektorer i USA, EU5 och Japan
- Många av dagens behandlingsalternativ är antingen generika eller egna märkesvarianter av mycket likartade produkter



- Försäljningen av produkter som används vid AD runt om i världen beräknas uppgå till över 1,5 Mdr EUR 2013

Potentiell maximal försäljning av DPK-060 mot atopisk dermatit och extern otit beräknas överstiga 500 MEUR årligen på de största marknaderna sammantaget. Antalet patienter med lämpligt sjukdomsstadium för behandling med DPK-060 i USA, EU5 och Japan beräknas uppgå till cirka 10–15 miljoner².

DPK-060 har potential att användas även för andra dermatologiska sjukdomar där mikroorganismer är ett stort problem, som svinkoppor, hudsår, acne och svampinfektioner.

Status

- En fas I/II-studie av DPK-060 vid AD visade att peptiden minskar bakteriekolonisering och klåda hos patienter med AD vid korttidsbehandling. Behandlingen tolererades väl och inga biverkningar eller absorption av DPK-060 rapporterades. Pergamum slutför just nu arbetet med att ta fram en formulering för en fas IIb-studie.
- En klinisk fas II-studie av korttidsbehandling av EO pågår
- En pivotal långsiktig GLP toxikologistudie har nyligen avslutats och tyder på utmärkt säkerhetsprofil
- Optimering av en formulering för en läkemedelsprodukt som är lämplig för långtidsbehandling av AD pågår

Planerade milstolpar

- Avsluta rekrytering till fas II-studie av DPK-060 vid EO
- Inleda en fas IIb-prövning för långtidsbehandling vid svår AD, med dosfinnande studie

Patentstatus

Företaget har lämnat in patentansökningar som omfattar sammansättning och formulering av olika produkter, liksom medicinsk användning av flera endogena antimikrobiella peptider. För närvarande har företaget fem patentfamiljer som väntar på godkännande.

Kommersialisering

Avsikten är att de senare stadierna av läkemedelsutvecklingen ska utföras i samarbete med en strategisk partner, helst ett marknadsledande läkemedelsföretag inom infektionsbehandling/dermatologi.

¹ Källa: Datamonitor, Stakeholder Opinion: Atopic Dermatitis, 2007

² Källa: Pergamums estimat

| First-in-class potential | | | | | | Ägarandel: 62% | | | Kontakt: |
|---------------------------|--------------------|--------------------|-----------------|-----------------------|------------|----------------|------------|------------|--|
| Projekt | Koncept-utveckling | Lead-identifiering | Lead-optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | |
| DPK-060, atopisk dermatit | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | Jonas Ekblom, VD Tel: 08 524 891 01 jonas.ekblom@pergamum.com www.pergamum.com |
| DPK-060, extern otit | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | |

PXL-01

Utmaningen

Sammanväxningar (ärrbildning) uppstår ofta efter kirurgiska ingrepp av olika slag. Dessa ärrbildningar är ett resultat av kroppens mekanismer för att reparera vävnadsskadan som uppstår under ingreppet. Beroende på var de är belägna kan ärrbildningar orsaka symtom som kroniska smärtor, nedsatt rörlighet och funktion, tarmvred och infertilitet.

Pergamums lösning

PXL-01 är en antimikrobiell peptid som utvecklats från laktoferrin, ett protein som finns i människans bröstmjölk. Djurstudier har visat att lokal användning av PXL-01 minskar ärrbildningen väsentligt under läkningsprocessen efter ett kirurgiskt ingrepp. Denna effekt hos PXL-01 är kopplad till proteinets förmåga att minska inflammationssvaret och till dess fibrinbrytande (fibrinolytiska) egenskaper.

Konkurrensfördelar

Det finns ingen registrerad läkemedelsbehandling mot ärrbildning. Alla behandlingar som används i dag fungerar genom att separera de skadade vävnadstorna och är registrerade som medicintekniska produkter. PXL-01 skulle kunna bli den första läkemedelsbehandlingen mot ärrbildning.

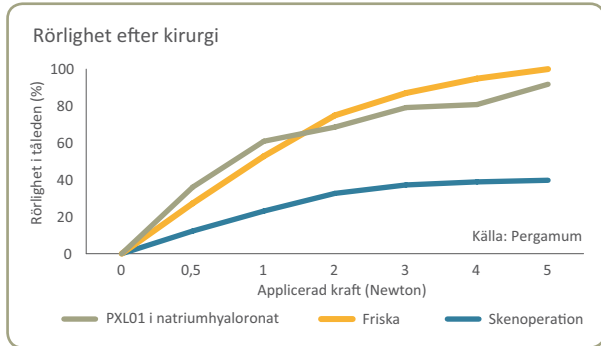
PXL-01 har visat sig ha antimikrobiella effekter, med potential att kunna minska infektionsrisken. Substansen tillverkas som en smörjande gel med kontrollerad frisättning av peptiden, och kombinerar den farmakologiska verkan av PXL-01 för att förhindra ärrbildning med den fysiska barriären som gelsubstansen utgör (natriumhyaluronat). I den pågående studien administreras produkten runt flexorsenan under operationen.

Marknad

Marknaden för förebyggande av ärrbildning efter kirurgiska ingrepp kan delas in i segment efter kirurgisk specialitet: ortopedi, buk/bäcken, hjärta, sinus, samt perifera nervsystemet. Enbart i EU och USA utförs omkring åtta miljoner ingrepp på dessa områden, där produkter för att förhindra ärrbildning skulle vara till nytta. Företaget beräknar att den totala marknaden uppgår till över 1,6 Mdr EUR¹. Alla i dag använda produkter är emellertid registrerade som medicintekniska produkter. Det ortopediska kirurgisegmentet är en särskilt attraktiv marknad med ett stort antal patienter och hög frekvens komplikationer på grund av ärrbildning/sammanväxning och att det är en homogen grupp i fråga om produktkrav.

Status

- Verkan av PXL-01 i natriumhyaluronat på ärrbildning vid flexorsenkirurgi har studerats i modell på kanin (se diagrammet ovan). Behandling med PXL-01 medförde helt normal rörlighet i leden efter kirurgiskt ingrepp. Djur som opererades utan skydd av PXL-01 fick betydande nedsatt ledrörlighet på grund av ärrbildning.



Data från djurstudie (kanin). Rörligheten i tåled mätt efter injektion i samband med kirurgi, var statistiskt signifikant bättre än de kaniner som var skenopererade (placebo). Ingen signifikant skillnad kunde uppmätas mellan de som fått PXL01 och friska individer.

- En fas I-studie visade att läkemedelskandidaten PXL-01 är säker och väl tolererad
- 138 patienter har deltagit i en fas II-studie för proof-of-concept för PXL-01 som förebyggande behandling av sammanväxningar/ärrbildning efter reparerande flexorsenkirurgi. Patienterna följs upp till 12 veckor

Planerade milstolpar

- Rapportera data från fas II-studien av flexorsenkirurgi
- Inleda fas II-studie av PXL-01 vid ortopedisk kirurgi

Patentstatus

Patent för läkemedelskandidaten har beviljats i USA och Europa. Ett metodpatent som omfattar minskad ärrbildning har också beviljats i USA. Ytterligare patentansökningar för substanser och formulering har inlämnats.

Kommersialisering

Pergamums mål är att bygga upp en attraktiv portfölj med produkter för förebyggande av skadlig ärrbildning samt såråkningsprodukter. Företaget planerar att utveckla produkter fram till kliniskt proof-of-concept, varefter möjligheterna till strategiskt partnerskap kommer att bedömas. Framtida partners bör ha tillgång till marknads- och försäljningsresurser på området för förebyggande av ärrbildning i synnerhet, eller för såråkning i allmänhet.

¹ Källa: Pergamum estimat

| | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------|----------------|--------|---------|-----------|---|
| First-in-class potential | | Projekt: PXL-01 | | Ägarandel: 62% | | | Kontakt: | |
| Koncept-utveckling | Lead-identifiering | Lead-optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | Jonas Ekblom, VD |
| | | | | | | | | Tel: 08 524 891 01 jonas.ekblom@pergamum.com www.pergamum.com |

LL-37

Utmaningen

Venösa bensår är oftast svårårläta. En viktig faktor i utvecklingen av venösa bensår är det ökade blodtrycket i vävnaderna, orsakat av försämrad funktion i venerna. Detta resulterar i att benet svullnar och att huden skadas, vilket slutligen kan leda till att bensår bildas. I dag är den huvudsakliga behandlingen vid bensår kompressionsförband, som hos cirka 50 % av patienterna leder till läkning inom 5 månader¹. I vissa fall kan såren förbli oläkta i flera år.

Pergamums lösning

LL-37 är en multifunktionell antimikrobiell peptid, strukturellt härledd från den C-terminala delen av humant cathelicidin antimikrobiellt protein 18 (hCAP18). LL-37 bildas snabbt i skadad hud och är en viktig komponent i normal såråkning. Peptiden har positiva effekter på flera olika delar av läkningsprocessen genom att påverka bildning av hudceller och blodkärl. I svårårläta venösa bensår produceras endast mindre mängder LL-37. Tillförsel av syntetiskt LL-37 har därför potentialen att främja läkning av dessa sår. Prekliniska studier på diabetiska möss har visat att lokal behandling med LL-37 gav en signifikant förbättrad såråkning.

Konkurrensfördelar

LL-37 har unika sårålkande och antibakteriella effekter som inte finns hos någon annan behandling i dag. LL-37 är formulerat som en viskös lösning. Formuleringen innebär följande fördelar som är mycket viktiga i klinik:

- Doskontroll
- Enkel och snabb applicering
- Kompatibel med standardförband
- Låg tillverkningskostnad

Marknad

Mellan 13 och 18 miljoner patienter i västvärlden har svårårläta sår². Omkring 2 av 1 000 individer har kroniska bensår under knäet³ med en sjukdomsperiod som varar minst sex veckor⁴. Venösa bensår utgör den största delen av dessa, motsvarande cirka 40–60 %³. Andra segment är arteriella, diabetiska och multifaktoriella sår, som vardera står för 10–20 % av den totala incidensen. Den totala försäljningen av avancerade sårbehandlingsprodukter överstiger 5 Mdr EUR och ökar med cirka 10 % årligen³.

Trots begränsad klinisk effekt dominerar medicintekniska produkter marknaden för avancerad sårbehandling. Det finns bara en globalt lanserad läkemedelsprodukt (Regranex[®]) på marknaden, med en global årlig försäljning överstigande 100 MEUR. Denna produkt har dock begränsade kliniska fördelar och har en "black-box-varning" sedan 2008 efter att ökad dödlighet i cancer observerats. Regranex[®] är godkänd enbart för behandling av diabetiska fotsår. Försäljningspotentialen för LL-37 mot kroniska bensår beräknas överstiga 500 MEUR per år på de sju största läkemedelsmarknaderna tillsammans (USA, EU5 och Japan).



Status

- Proof-of-principle har visats *in vivo*
- I de studier som hittills genomförts, däribland en pivotal GLP toxikologistudie, har inga säkerhetsproblem observerats

Planerade milstolpar

- Avsluta arbetet med att ta fram en optimal formulering och tillverkning av medicinsk forskningsprodukt
- Inleda fas I/II-studie för att erhålla data om säkerhet och tidig effekt.

Patentstatus

Bolaget har två patentfamiljer där läkemedelskandidaten ingår. Den första av de två har godkänts i USA, Japan, Kina och Sydafrika och förväntas inom kort bli godkänd i Europa. Den andra väntar på godkännande.

Kommersialisering

Pergamum avser att utveckla läkemedelskandidaten till minst kliniskt proof-of-concept. Därefter kommer ett strategiskt partnerskap att upprättas med ett eller flera företag som är starka på såråkningsmarknaden.

¹ Källa: Bjellerup. Determining venous incompetence: a report from a specialised leg ulcer clinic. *Journal of Wound Care* 15 (10): 429-436, 2006

² Källa: Med Market Diligence, Worldwide Wound Management, 2009

³ Källa: Espicom, The Global Advanced Wound Care Market to 2015, 2010

⁴ Källa: Forsgren, Fransson and Velzén. Leg Ulcer point prevalence can be decreased by broad-scale intervention, *Acta Dermato-Venerologica*, 88(3): 252-256, 2008

| | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------|-------|--------|----------------|-----------|---------------------------|--|
| First-in-class potential | | Projekt: LL-37 | | | | Ägarandel: 62% | | Kontakt: | |
| Koncept-utveckling | Lead-identifiering | Lead-optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | Jonas Ekblom, VD | |
| | | | | | | | | Tel: 08 524 891 01 | |
| | | | | | | | | jonas.ekblom@pergamum.com | |
| | | | | | | | | www.pergamum.com | |

Dilafor AB

Utmaningen

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

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

Dilafors lösning

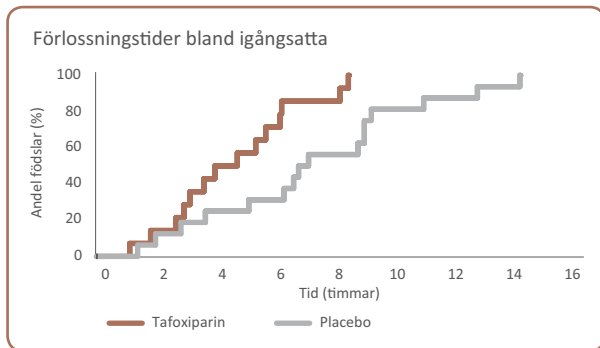
Dilafors läkemedelskandidat, tafoxiparin, baseras på en modifiering av LMWH som i stort sett eliminerar den antikoagulatoriska effekten och därmed blödningsrisken. Tafoxiparin har testats i en fas IIa-prövning med 263 förstföderskor. Studien visade att signifikant färre kvinnor hade ett värkarbete som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

Konkurrensfördelar

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

Marknad

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



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

Status

- En klinisk fas I-prövning visade hög tolerabilitet och säkerhet
- Signifikant färre förstföderskor hade ett värkarbete på över tolv timmar jämfört med placebo
- Signifikant kortare förlossningstid för kvinnor som genomgick inducerad förlossning med tafoxiparin, och inga fall av utdraget värkarbete
- Utmärkt säkerhet och tolerabilitet

Planerade milstolpar

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

Patentstatus

Dilafor har patentskydd för tafoxiparin och andra substanser för behandling av utdraget värkarbete i USA, Europa, Japan och på andra viktiga marknader.

Kommersialisering

Dilafor söker nu en partner för vidare utveckling och kommersialisering av tafoxiparin.

¹ Källa: National Vital Statistics Reports, 2006

| | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------|----------------------|--------|---------|----------------|--|----------|--|
| First-in-class potential | | | | Projekt: Tafoxiparin | | | Ägarandel: 55% | | Kontakt: | |
| Koncept-utveckling | Lead-identifiering | Lead-optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | Lena Degling Wikingsson, VD | | |
| | | | | | | | | Tel: 070 790 02 07 lena.wikingsson@dilafor.com www.dilafor.com | | |

Umecrine Mood AB

Utmaningen

Allvarlig PMS (premenstruellt syndrom) och PMDD (premenstruell dysforisk störning) drabbar över 15 % av alla fertila kvinnor¹. De drabbade kvinnorna lider av återkommande depressioner, irritabilitet, humörsvingningar och oro, vilket negativt påverkar deras möjlighet att arbeta och leva ett normalt liv. Besvären inträffar veckan före menstruation på grund av effekterna av kroppsega CNS-aktiva steroider från gulkroppen som påverkar GABA-systemet i hjärnans emotionella centrum.

Umecrine Moods lösning

Umecrine Mood utvecklar läkemedel som hämmar aktiviteten hos den CNS-aktiva steroiden i hjärnans emotionella centrum. Den första läkemedelskandidaten är en icke-hormonell GABA-A-modulerande steroidantagonist (GAMSA). Den är avsedd att mildra effekterna av de CNS-aktiva steroider som ansvarar för de negativa premenstruella humörförändringarna hos kvinnor med PMDD och allvarlig PMS.

Konkurrensfördelar

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

Marknad

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

Status

- En läkemedelskandidat och två back up-substanser har identifierats
- Verkningsmekanismen har fastställts
- Proof-of-principle har demonstrerats *in vitro* och i djurmodeller av oro och PMDD. Det har också visats kliniskt med hjälp av en biomarkör för PMDD hos friska kvinnor.
- Läkemedelskandidaten har en utmärkt säkerhetsprofil och befinner sig i klinisk fas I-prövning



Planerade milstolpar

- Optimera läkemedelsformuleringen och slutföra den kliniska fas I-prövningen
- Utföra en klinisk fas II-prövning på PMDD-patienter med syftet att visa proof-of-concept

Patentstatus

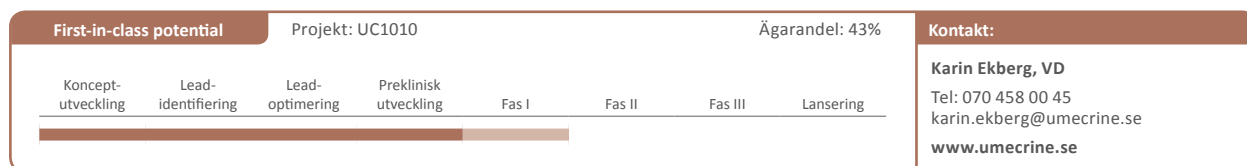
Patent omfattande läkemedelskandidaten för användning vid PMS och PMDD har beviljats bolaget på de större marknaderna. Företagets övriga substanser har patent beviljats, eller väntar på godkännande.

Kommersialisering

Umecrine Mood kommer att fortsätta sitt utvecklingsprogram till proof-of-concept för att påvisa effekt av behandling av PMDD i klinisk fas II-prövning. Parallellt identifieras potentiella intressenter för fortsatt utveckling. Företaget kommer att söka en partner för fortsatta prövningar i fas III och introduktion av produkten på marknaden.

¹ Källa: American Congress of Obstetricians and Gynecologists, 2009

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



Pharmanest AB

Utmaningen

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

Miljoners kvinnor genomgår gynekologiska ingrepp med ingen eller otillräcklig smärtlindring.

Pharmanests lösning

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

Konkurrensfördelar

Pharmanests första produktkandidat är utvecklad för att användas för lokal smärtlindring i samband med insättning av spiraler. I dagsläget finns det på marknaden få lokala smärtlindringsprodukter med dokumenterad effekt, varför patienten hänvisas till orala produkter eller ingen smärtlindring.

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

Marknad

Cirka 150 miljoner kvinnor i världen har en spiral. Det medicinska behovet av lokal smärtlindring i samband med spiralinsättning har konfirmerats i nyligen genomförda marknadsundersökningar¹. Cirka två tredjedelar av tillfrågade kvinnor med spiralerfarenhet skulle välja denna typ av produkt om den fanns tillgänglig.

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



Status

- Säkerhets-/toxikologistudie avslutad
- GMP-tillverkning inför klinisk prövning har inletts

Planerade milstolpar

- Inleda klinisk fas I/II-prövning

Patentstatus

Pharmanest har lämnat in tre patentansökningar som nu avvaktar svar som offentliga internationella ansökningar (PCT). Ansökningarna avser tre olika nya formuleringar av lokala smärtlindringspreparat. Pharmanest har också ansökt om designpatent för företagets egenutvecklade applikator.

Kommersialisering

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

¹ Källa: Marknadsstudier



Dilaforette AB

Utmaningen

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

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

Dilaforettes lösning

Dilaforette har tagit fram ett nytt lågantikoagulativt heparinderivat, sevuparin för behandling av svår malaria. Heparin har med framgång prövats som tilläggsbehandling vid svår malaria men användningen avbröts på grund av svåra blödningskomplikationer orsakade av heparinets antikoagulerande egenskaper. Heparin har studerats *in vitro*, men då för att reversera den process som leder till att blodflödet blockerar. Dilaforettes sevuparin har betydligt lägre antikoagulerande effekt, vilket i hög grad reducerar denna betydande riskfaktor. Dilaforette utvecklar den första behandling som kan bli en tilläggsbehandling vid svår malaria och som förhindrar och upphäver de infekterade röda blodkropparnas blockering av blodkärlen.

Konkurrensfördelar

Det finns ingen effektiv behandling av svår malaria. Tack vare den låga antikoagulativa effekten kan sevuparin ges med en mer än tio gånger mindre risk för förlängd blödningstid än heparin.

Marknad

Introduktionen av artemisininbaserade behandlingar har revolutionerat vården av malariapatienter, men enligt aktuella siffror kräver de svåra fallen fortfarande närmare 1 miljoner liv årligen. En del av patienterna får bestående neurologiska skador efter en episod av malaria i hjärnan (cerebral malaria). Man beräknar att dödligheten i svår malaria hos barn i Afrika ligger runt 10 % baserat på data i AQUAMAT-prövningen med protokollförd behandling. Dödligheten är sannolikt högre under andra förutsättningar. Totalt antal fall av svår malaria beräknas uppgå till omkring 10 miljoner per år.^{1,2,3}



Status

- Säkerhet för sevuparin har dokumenterats i en framgångsrikt genomförd klinisk fas I-prövning på frivilliga
- I Thailand pågår en fas I/II-studie med patienter med okomplicerad falciparum-malaria
- En fas II-studie av patienter med svår malaria planeras under senare delen av 2012

Planerade milstolpar

- Avsluta fas I/II-studien av okomplicerad falciparum-malaria
- Inleda en fas II-studie med patienter med svår malaria

Patentstatus

Dilaforette har lämnat in patentansökan för sitt lead-program.

Kommersialisering

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

¹ Källa: World Malaria Report 2011, WHO

² Källa: CJL Murray et al, Lancet 2012 Vol 379, feb 4,

³ Källa: Dondorp et al. Lancet 2010;376:1647-1657

| First-in-class potential | | Projekt: Sevuparin | | Ågarandel: 62% | | | | Kontakt: |
|--------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|----------------|--------|---------|-----------|---|
| Koncept-utveckling | Lead-identifiering | Lead-optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | Pirkko Sulila Tamsen, VD Tel: 070 302 95 88 pirkko.tamsen@dilaforette.se www.dilaforette.se |
| | | | | | | | | |

Biosergen AS

Utmaningen

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

Biosergens lösning

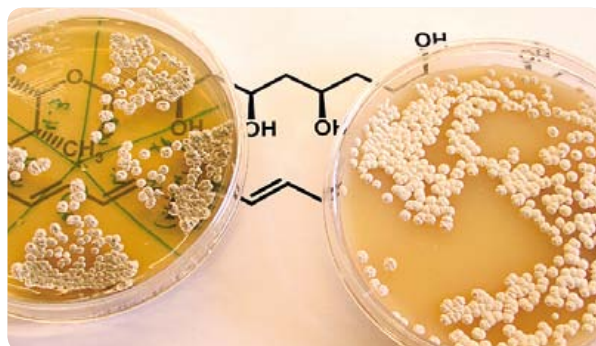
Biosergen utvecklar läkemedel mot systemiska svampinfektioner genom genetisk modifiering av bakterier som producerar antifungala substanser. De nya analogerna har visat mycket god effekt mot *Aspergillus* och *Candida*, som orsakar de två vanligaste invasiva svampinfektionerna, men även mot andra patogena svampar.

Konkurrensfördelar

Biosergens nya nystatinanaloger har genom sin breda antimykotiska effekt egenskaper som kan jämföras med amfotericin, som ofta används för behandling av systemiska svampinfektioner och som liksom amfotericin har mindre benägenhet att orsaka resistensutveckling hos patogena svampar jämfört med andra antimykotika.

Marknad

Under 2011 beräknades den globala marknaden för läkemedel mot systemiska svampinfektioner uppgå till drygt 4,5 Mdr USD med en årlig tillväxt på runt 5 %. Amfotericin och liposomformuleringar av amfotericin utgör för närvarande omkring 10 % av den totala marknaden¹.



Status

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

Planerade milstolpar

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

Patentstatus

Biosergens globala patentansökningar avser modifiering av nystatingenkluster i *Streptomyces*-bakterier och även läkemedelskandidater (t.ex. BSG005), inklusive semisyntetiskt modifierade substanser.

Kommersialisering

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

¹ Källa: Datamonitor

Projekt: BSG005

Ägarandel: 60%

Kontakt:

Koncept-utveckling Lead-identifiering Lead-optimering Preklinisk utveckling Fas I Fas II Fas III Lansering



Nils Spidsøe, VD
Tel: +47 7 359 26 06
nils.spidsoe@sintef.no
www.biosergen.no

Athera Biotechnologies AB

Utmaningen

Behandling och prevention av hjärt-kärlsjukdomar har förbättrats avsevärt de senaste årtiondena. Sjuk- och dödstaten är emellertid fortfarande höga och det finns ett stort behov av bättre behandling för patienter med akut hjärt-kärlsjukdom. Inflammation är en känd komponent inom terapiområdet, som nuvarande behandlingar inte adresserar specifikt. En behandling som hämmar det inflammatoriska svaret vid akut hjärt-kärlsjukdom skulle kunna förbättra överlevnaden och minska sjukligheten hos dessa patienter.

Atheras lösning

Studier av friska individer och patienter med hjärt-kärlsjukdomar visar att naturligt förekommande antikroppar mot fosforylkolin (PC) har antiinflammatoriska egenskaper och skyddar mot hjärt-kärlsjukdom. Atheras PC-mAb är en helt human monoklonal antikropp som binder till PC och som utvecklas för att återställa hjärtskyddande nivåer av PC-antikroppar och förhindra sekundära hjärt-kärlhändelser efter akut hjärtinfarkt.

Athera utvecklar också Annexin A5, ett protein som produceras med rekombinant teknologi och som i djurstudier har visats förhindra inflammation, förnyad stenos och plackruptur. Proteinet utvecklas för att förhindra komplikationer efter kärkirurgi hos patienter med perifer artärsjukdom.

Konkurrensfördelar

Atheras produktkandidater riktar sig mot den inflammatoriska komponenten vid akut hjärt-kärlsjukdom, där dagens behandlingsalternativ bedöms vara otillräckliga. Bolagets biomarkör, med produkten CVDefine® kit, gör det möjligt att identifiera de högriskpatienter med hjärt-kärlsjukdomar som sannolikt får störst nytta av antiinflammatorisk behandling.

Marknad

Över 500 miljoner personer lider av olika typer av hjärt-kärlsjukdomar, som är den främsta dödsorsaken i västvärlden och står för över 40 % av alla dödsfall¹. Flera av världens mest förskrivna läkemedel används för behandling av hjärt-kärlsjukdomar och den globala försäljning inom terapiområdet uppgår till omkring 100 Mdr USD².

Status

- Behandling med PC-mAb har visat effekt i tre olika djurmodeller av hjärt-kärlsjukdomar
- En läkemedelskandidat har valts ut för PC-mAb-programmet och befinner sig just nu i preklinisk utvecklingsfas
- En tillverkningsprocess för PC-mAb har tagits fram och använts för produktion av material för toxikologistudier
- Processutvecklingen av Annexin A5 har nått till tillverkningsskala



Planerade milstolpar

- Fortsatt preklinisk utveckling av PC-mAb i syfte att nå IND-status
- Utveckla Annexin A5 genom preklinisk fas för att nå IND-status

Patentstatus

Patentansökningar har lämnats in för terapi- och diagnostikinnovationer. Patentkontoren i Europa, Australien och USA har beviljat nyckelpatent för behandling med PC-mAb och Annexin A5. Nya patentansökningar har lämnats in för innovationer inom diagnostik och terapi.

Kommersialisering

Athera arbetar just nu med att identifiera och säkra strategiska partners för den senare delen av den kliniska utvecklingen och för kommersialiseringen av de terapeutiska produkterna. Företaget har inlett kommersiellt arbete med att få marknadsacceptans och generera ökade intäkter för CVDefine. Företaget söker också fler affärsmöjligheter för att nå högre testvolymmer på kliniska laboratorier, genom avtal med diagnostikföretag.

¹ Källa: WHO, The Global Burden of Disease: 2004 Update, 2008

² Källa: Datamonitor, PharmaVita Explorer

| First-in-class potential | | | | | Ågarandel: 65% | | | | Kontakt: |
|--------------------------|--------------------|--------------------|-----------------|-----------------------|----------------|--------|---------|-----------|---|
| Projekt | Koncept-utveckling | Lead-identifiering | Lead-optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | |
| Annexin A5 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | | | | | Carina Schmidt, VD Tel: 076 193 81 90 c.schmidt@athera.se www.athera.se |
| PC-mAb | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | | | | | |

NovaSAID AB

Utmaningen

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

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

NovaSAIDs lösning

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

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

Konkurrensfördelar

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

Marknad

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



Status

- Proof-of-principle har visats med orala formuleringar av mPGES-1-hämmare i djurmodeller på flera arter, som motsvarar inflammationssjukdomar hos människor
- Flera substanser som kan bli säljbara produkter befinner sig i sen optimeringsfas. Säkerheten stöds av aktuella data som visar på mycket selektiv hämning av mPGES-1

Planerade milstolpar

- Inleda preklinisk utveckling med den första läkemedelskandidaten

Patentstatus

- Flera patentansökningar för substanser och för mPGES-1 kristallstruktur har lämnats in

Kommersialisering

NovaSAID söker en partner för vidare utveckling och global kommersialisering av produkter som bygger på mPGES-1-hämmare.

¹ Källa: Autoimmune market Outlook to 2012, Melissa Zebrowski, Business Insights Ltd, 200

² Källa: The pain market Outlook to 2011, Melissa Zebrowski, Business Insights Ltd, 2006

First-in-class potential

Ägarandel: 89%

Kontakt:

Pirkko Sulila Tamsen, VD
Tel: 070 302 95 88
pstamsen@novasaid.se
www.novasaid.se



ProNoxis AB

Utmaningen

Autoimmuna sjukdomar omfattar många olika syndrom och manifestationer. Gemensamt för dessa sjukdomar är att de orsakar vävnadsskador på grund av minskad tolerans.

Ledgångsreumatism (reumatoid artrit) är ett exempel på en autoimmun sjukdom som drabbar 0,5–1 % av befolkningen. Den karaktäriseras av värkande, svullna och stela leder och gradvis lednedbrytning. Tillgänglig behandling idag är så kallade NSAIDs mot smärta och inflammation samt sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel som TNF α -hämmare och andra biologiska läkemedel. En betydande andel av patienterna får emellertid inte adekvat effekt av nuvarande behandlingsalternativ.

ProNoxis lösning

ProNoxis utvecklar ett nytt behandlingskoncept för reumatoid artrit och andra autoimmuna sjukdomar baserat på upptäckten av en gen som kodar för en subenhet av NADPH-oxidas. NADPH-oxidas har i flera råttmodeller påverkat autoimmuna sjukdomar så att de överraskande lindras vid ökande produktion av fria syreradikaler.

ProNoxis studier visar att effekterna är kopplade till rekrytering av autoreaktiva T-celler, en tidig nyckelhändelse i autoimmun sjukdom. Projektet befinner sig i ett tidigt utvecklingsstadium. Dock har initiala valideringsstudier *in vivo* visat på att behandlingen har potential att minska den inflammatoriska aktiviteten och förhindra återfall under aktiv sjukdom.

Konkurrensfördelar

ProNoxis produkter kommer att verka på ett helt nytt sätt och kan potentiellt komma att användas på patienter som inte svarar på dagens behandlingsformer, eller i kombination med dessa behandlingar. Behandlingskonceptet har potential att kunna användas för flera sjukdomar, framför allt ledgångsreumatism och multipel skleros, men eventuellt också vid inflammatoriska tarmsjukdomar och psoriasis.

Företaget har tillgång till nyskapande *in vitro*-modeller och relevanta djurmodeller, samt även forskningsgrupper med spetskompetens inom det autoimmuna området.

Marknad

Under 2010 uppgick försäljningen av läkemedel mot ledgångsreumatism till 12 Mdr USD på de sju största läkemedelsmarknaderna dominerat av de tre TNF α -hämmarna Humira, Enbrel och Remicade. Introduktionen av nya formuleringar av andra klassiska läkemedel som subkutant Orencia och Actemra, liksom en intravenös formulering av TNF α -hämmaren Simponi, förväntas bidra till ökad försäljningstillväxt. Datamonitor förväntar dessutom nya produktlanseringar, såsom nya orala JAK-hämmare, vilket bedöms bidra till att den totala marknaden växer till att omsätta 18 Mdr USD år 2020¹. Den största delen av denna marknad, särskilt de patienter som inte får tillräcklig lindring av befintliga behandlingsalternativ, kommer att utgöra ProNoxis målgrupp.



Status

- Flera substanser med lovande egenskaper har identifierats och syntetiserats
- Lead-substanser har beskrivits för fortsatta undersökningar av metabolisk stabilitet, oral tillgänglighet och celltoxicitet
- Lead-substansernas effekt har påvisats i djurmodeller

Planerade milstolpar

- Välja en läkemedelskandidat för preklinisk utveckling
- Fortsätta den prekliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten fram till tidig klinisk fas

Patentstatus

Patentportföljen innehåller patentansökningar för de nya substanserna med materialsammansättning och ny medicinsk användning av dessa.

Kommersialisering

ProNoxis planerar att utveckla substanser fram till proof-of-principle i tidiga kliniska studier. Företaget söker en strategisk partner eller licensiering av projektet vid, eller före, denna fas.

¹ Källa: Datamonitor, PharmaVita Explore

First-in-class potential

Ågarandel: 22%

Kontakt:



Karin Bryder, VD
 Tel: 070 755 69 00
 karin.bryder@pronoxis.com
www.pronoxis.com

BioChromix Pharma AB

Utmaningen

Idag finns inga botemedel mot Alzheimers sjukdom. Det finns inte heller några läkemedelsbehandlingar som kan påverka sjukdomsutvecklingen. De läkemedel som är godkända, t.ex. kolinesterashämmare och NMDA-receptorantagonisten memantin, ger endast kortsiktig symtomlindring. Det finns inga behandlingar som riktar sig mot den grundläggande orsaken till sjukdomen, dvs. bildandet av neurotoxiska aggregat av amyloid-beta-peptider (A β) och neurofibrillnystan, som främst misstänks skada och döda nervceller. Över 30 miljoner människor lider av Alzheimers sjukdom idag. Sjukdomen påverkar också livet för övriga personer i patientens familj, vilket leder till ett växande folkhälsoproblem med ökade kostnader för individen och samhället.

BioChromix Pharmas lösning

BioChromix Pharma utvecklar ett läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom och den neurodegenerativa process som orsakas av neurotoxiska A β aggregat. Bolaget har upptäckt en ny klass av konjugerade heterocykliska substanser som innebär en unik metod för behandling av Alzheimers sjukdom och andra neurodegenerativa sjukdomar. BioChromix Pharmas substanser som är under utveckling har visat sig ge en betydande minskning av plackbelastning och neurotoxiska A β -aggregat, i en *in vivo*-modell av Alzheimers sjukdom.

Substansklassen har visat sig ha god förmåga att ta sig igenom blod-hjärnbarriären och därmed uppnå tillräckligt höga koncentrationer i hjärnan för att nå önskvärd effekt. Bolaget fortsätter att utveckla, optimera och validera lead-substanserna både *in vitro* och *in vivo*.

Konkurrensfördelar

Företagets substanser korsar blod-hjärnbarriären och når snabbt effektiva koncentrationer i hjärnan. De antas också vara verksamma inom ett brett fönster av A β -kaskaden. Antikroppar och många andra substanser är däremot normalt endast aktiva inom ett smalare fönster. Antikroppar och många läkemedel med små molekyler korsar inte heller blod-hjärnbarriären särskilt lätt. Företagets lead-substanser har en betydligt större potentiell selektivitet och affinitet jämfört med dagens behandlingar.

Marknad

Den direkta vårdkostnaden för de över 30 miljoner patienter över hela världen som lider av Alzheimersrelaterad demens beräknas till omkring 156 Mdr USD per år. Marknaden för Alzheimers i de sju viktigaste läkemedelsmarknaderna förväntas öka från 5 Mdr USD 2010 till 12 Mdr USD 2019¹.

Status

- Lead-substanser optimeras och valideras för närvarande i *in vitro*- och *in vivo*-modeller
- Verkningsmekanismen har fastställts och visar att substanserna binder till de lösliga aggregaten av amyloid-beta-peptider, som antas utöva den neurotoxiska effekten
- Preliminär proof-of-principle har fastställts och vidare forskning pågår



Planerade milstolpar

- Fortsätta med de prekliniska studierna för att undersöka effekt och egenskaper hos substanserna
- Välja läkemedelskandidat, fylla i ansökan "Investigational Medicinal Product Dossier" och inleda kliniska fas I-prövningar

Patentstatus

BioChromix Pharma säkrar nu aktivt sitt immaterialrättsliga skydd. Patentansökningar har lämnats in över hela världen för företagets samtliga substanser och derivat av dessa.

Kommersialisering

Utvecklingsprogrammet kommer att fortsätta i syfte att visa proof-of-concept hos människa genom kliniska fas IIa-prövningar, för behandling av Alzheimers och eventuellt andra neurologiska sjukdomar. Vid detta stadium, eller tidigare, kommer företaget att inleda ett strategiskt partnerskap eller försöka utlicensiera projektet för att avsluta det kliniska programmet och föra ut produkten på marknaden.

¹ Källa: Datamonitor, Pipeline and Commercial Insight: Alzheimer's Disease 2010

| First-in-class potential | | | | Ågarandel: 69% | | | | Kontakt: |
|--------------------------|------------------------|---------------------|--------------------------|----------------|--------|---------|-----------|---|
| Koncept- utveckling | Lead- identifiering | Lead- optimering | Preklinisk utveckling | Fas I | Fas II | Fas III | Lansering | Peter Åsberg, VD Tel: 070 949 17 21 peter.asberg@biochromix-pharma.com www.biochromixpharma.com |
| | | | | | | | | |

Umecrine Cognition AB

Utmaningen

Alzheimers sjukdom är en progressiv, degenerativ och irreversibel sjukdom och den vanligaste formen av demens. Sjukdomen framskrider till en början med försämrade kognitiva funktioner som patienterna upplever som mycket påfrestande.

Förhöjda stresshormonnivåer påverkar hjärnan via det hämmande GABA-systemet. Följden blir försämrade kognitiva funktioner med påföljande minskad eliminering av den Alzheimersassocierade amyloid beta-peptiden (A β). Som resultat av detta kan ackumulering och oligomerisering av A β äga rum, och därmed fortskrider Alzheimers sjukdom.

Umecrine Cognitions lösning

Umecrine Cognition utvecklar läkemedel mot det gradvisa fortskridandet av Alzheimers sjukdom som orsakas av endogena CNS-aktiva steroider (GABA-steroider). Behandlingseffekterna väntas bland annat leda till fördröjd sjukdomsutveckling och förbättrat minne och inlärning hos patienterna. Umecrine Cognition har för närvarande tre substanser under preklinisk utvärdering.

Konkurrensfördelar

En behandling som är baserad på detta verknings sätt skulle kunna bromsa sjukdomsutvecklingen och förbättra patienternas minnesfunktioner vid tidig Alzheimers sjukdom. Det finns i dag inga läkemedel som påverkar fortskridandet av Alzheimers sjukdom. Umecrine Cognitions innovation innebär en ny och unik behandlingsprincip. Det finns inga jämförbara substanser som förhindrar den skadliga effekten av endogena och exogena CNS-steroider.

Marknad

Prevalensen för Alzheimers sjukdom beräknas till ungefär 5 % av befolkningen över 65 år. Inom de sju viktigaste läkemedelsmarknaderna beräknas marknaden för Alzheimers öka från 5 Mdr USD 2010 till 12 Mdr USD 2019¹. Det beräknas att tidiga och medelsvåra former av Alzheimer kommer att utgöra 60–70 % av denna marknad.

Umecrine Cognitions behandling inriktas på de tidiga stadierna av Alzheimers sjukdom, vilka utgör ett allt större och växande problem på grund av den åldrande befolkningen. I frånvaro av behandlingar som kan påverka sjukdomen innebär en fördröjning av sjukdomsprogressionen en stor potentiell marknad för en ny, effektiv behandling.



Status

- Tre lead-substanser har identifierats
- Verkningsmekanismen har fastställts
- Proof-of-principle har visats *in vitro* och i djurmodeller när det gäller den GABA-steroidmodulerande metoden för att förbättra kognitiva funktioner

Planerade milstolpar

- Fortsätta med prekliniska studier för att verifiera lead-substansernas farmakologiska egenskaper
- Välja en läkemedelskandidat och börja arbetet med att ta fram en lämplig läkemedelsformulering

Patentstatus

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

Kommersialisering

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

¹ Källa: Datamonitor, Pipeline and Commercial Insight: Alzheimer's Disease 2010



Clanotech AB

Utmaningen

Patologisk angiogenes är en process som innebär onormal nybildning av blodkärl. Flera ögonsjukdomar involverar patologisk angiogenes i näthinnan med synnedsättning och blindhet som följd. Neovaskulära ögonsjukdomar (dvs. med kärlnybildning), till exempel åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) och diabetisk retinopati, är vanligast i en åldrande befolkningsgrupp. Dagens läkemedelsbehandlingar grundas på hämning av den vaskulära endoteliala tillväxtfaktorn (VEGF). Denna behandling måste emellertid injiceras i ögat och är endast till en del effektiv.

Clanotechs lösning

Clanotechs ledande kandidat hämmar $\alpha_5\beta_1$ -integrinreceptorn på kärlets endotelceller. $\alpha_5\beta_1$ -integrin stimulerar den oönskade kärlnybildningen genom signalvägar som dels är komplement till, dels är sammankopplade med VEGF-signalvägen, som är målet för dagens läkemedelsbehandling.

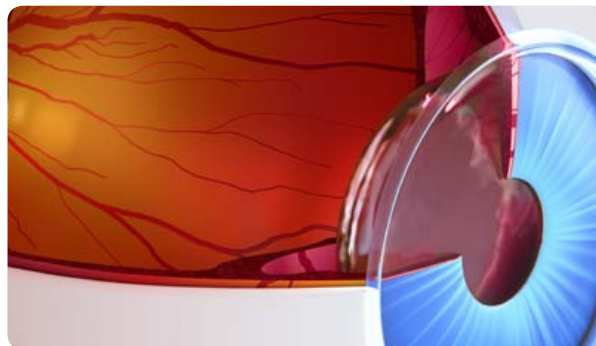
$\alpha_5\beta_1$ -integrin är starkt uppregerat vid kärlnybildning i åderhinnan, i mikrokärl hos diabetespatienter och vid kärlnybildning i hornhinnan. Det tyder på att $\alpha_5\beta_1$ -integrinantagonister är ett nytt och lovande forskningsområde för behandling av neovaskularisering i ögat.

Konkurrensfördelar

Clanotechs $\alpha_5\beta_1$ -integrinantagonist erbjuder en ny behandlingsmetod för behandlingsresistenta patienter eller patienter som fått återfall vid anti-VEGF-behandling, och har en långvarig antiangiogen effekt. En ny behandling med $\alpha_5\beta_1$ -integrinantagonister kan bli ett alternativ till dagens standardbehandlingar med anti-VEGF-preparat, men den kan även bli ett komplement till dagens standardbehandlingar genom att användas i kombination med dessa.

Marknad

De totala samhällsekonomiska kostnaderna för AMD uppgår globalt till cirka 350 Mdr USD årligen¹ och omkring 4 miljoner människor är drabbade av den våta formen av AMD över hela världen². Försäljningssiffran för Lucentis, en antineovaskulär produkt indicerad för denna sjukdom, uppgick till nära 3,5 Mdr USD 2011³. Mellan 70 och 90 % av diabetespatienterna utvecklar retinopati (näthinnesjukdom). Det finns idag inga effektiva läkemedelsbehandlingar för dessa patienter.



Status

- Den ledande kandidaten befinner sig nu i optimeringsfasen inför valet av kandidat för klinisk utveckling

Planerade milstolpar

- Val av läkemedelskandidat
- Framtagande av läkemedelsformulering för klinisk fas I
- Förberedelser inför toxikologiska djurstudier

Patentstatus

Patentansökningar har lämnats in för Clanotechs preparat med äganderätt.

Kommersialisering

Clanotechs affärsmål är att utveckla läkemedelskandidater till proof-of-concept hos människa. Clanotech söker en partner för att säkra produktens kliniska utveckling fram till marknadsintroduktionen.

¹ Källa: Access Economics, The Global Economic Cost of Visual Impairment (2010)

² Källa: AMD Alliance International, Increasing Understanding of Wet Age-Related Macular Degeneration (AMD) as a Chronic Disease (2011)

³ Källa: MedTrack.

First-in-class potential

Ägarandel: 87%

Kontakt:

Patrizia Caldirola, VD
 Tel: 070 374 71 79
 patrizia.caldirola@clanotech.se
www.clanotech.se



Promimic AB

Utmaningen

Implantatbranschen drivs av ett sökande efter bättre material och nya implantatyttytor för att förbättra det kliniska resultatet och utveckla nya produkter. De framsteg som gjorts under senare år har lett till att flera nya implantatmaterial som PEEK, zirkonium och pyrolyserat kol tagits fram. Dessa material har mekaniska egenskaper som liknar benets, men har inte samma förmåga att integrera med ben som traditionella titanimplantat. Genom att belägga materialen med ett yttskikt av Promimic HA^{nano} Surface™ skapas ett implantat med mekaniska och kemiska egenskaper som i det närmaste är identiska med benets.

Promimics lösning

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

Konkurrensfördelar

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

Marknad

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



Status

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

Planerade milstolpar

- Inleda ytterligare en patientstudie
- Lansera ett implantat med HA^{nano} Surface
- Utöka produktportföljen med ett syntetiskt benmaterial

Patentstatus

Patent för företagets främsta innovation har beviljats i Sverige, USA, Ryssland, Kina, Israel, Australien och Sydafrika och patentansökningar har inlämnats på alla övriga större marknader i hela världen. Företaget stärker också sin patentportfölj med nya ansökningar.

Kommersialisering

Genom samarbete och licensiering siktar Promimic på att bli implantatbranschens främsta leverantör av syntetiska benmaterial för gränssnitt mellan implantat och human vävnad.

HA^{nano} Surface har med framgång sålts på biosensormarknaden sedan 2007.

Produkt: HA^{nano} Surface

Ägarandel: 29%

Kontakt:

Konceptutveckling Prototyp Utveckling Produkt Försäljning

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

Oss-Q AB

Utmaningen

Oss-Q:s verksamhetsidé har sin grund i de problem som dagligen förekommer i den kliniska verkligheten när det gäller implantat för behandling av bedefekter, särskilt defekter med dålig läkning. Olika material som plaster, polymerer och metaller har visat begränsad eller ingen förmåga att integreras med kringliggande vävnader och medför livslånga risker för hudpenetration och infektion¹. När sådana komplikationer inträffar är behandlingsalternativen få, misslyckandefrekvensen ökar exponentiellt och behandlingkostnaderna skjuter i höjden. En nyligen genomförd studie på 1200 patienter visade att sjukhuskostnaderna är mer än fem gånger så höga vid komplikationer efter avancerade kirurgiska ingrepp som vid ingrepp utan komplikationer².

Oss-Q:s lösning

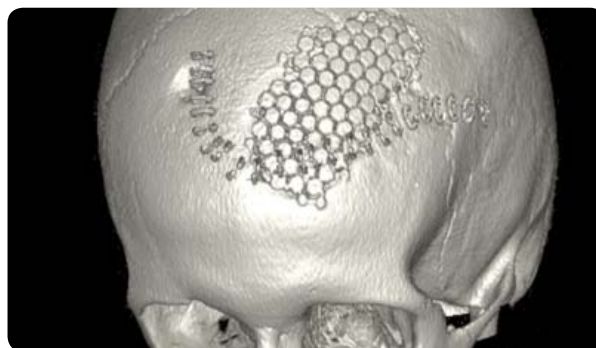
Oss-Q utvecklar, tillverkar och kommer att sälja implantat som bygger på ett biokeramiskt material som till sin kemiska sammansättning liknar ben. Materialet är osteokonduktivt, dvs. det främjar tillväxt av angränsande ben. Det möjliggör fri blodcirkulation runt implantatet och gynnar läkningen av mjukvävnaderna. Dessa läkande egenskaper – bättre bentillväxt och integrering med mjukvävnaderna – minskar risken för framtida komplikationer, som är smärtsamma för patienten och kostsamma för sjukhusen.

Konkurrensfördelar

Oss-Q har tagit fram en egenutvecklad gjutteknik för keramer som är unik inom branschen. Med hjälp av denna teknik kan företaget framställa implantat med överlägsna läkningsegenskaper i helt nya och unika former och utföranden. Oss-Q:s lead-produkt riktas mot kranioplastik, dvs. kirurgisk reparation av defekter i skallbenet. En stor andel av de avancerade fallen av kranioplastik misslyckas och leder till svåra och kostsamma komplikationer. De första testerna av Oss-Q:s implantat har visat mycket lovande kliniska resultat. Företaget har en stark klinisk kunskap inom området.

Marknad

Marknaden för biomaterialprodukter inom ortopedi beräknades uppgå till över 1,25 Mdr EUR 2011. Enbart marknaden för Oss-Q:s produkt inom kranioplastik uppgår till omkring 50 MEUR. Marknaden är attraktiv eftersom den är koncentrerad, då dessa operationer endast utförs på ett begränsat antal sjukhus, och eftersom priskänsligheten är låg för effektiva produkter. Oss-Q har flera projekt i sin produktportfölj som utvidgar företagets kommersiella potential avsevärt.



Status

- Mycket lovande resultat från 2-årsuppföljningen av de första pilotpatienterna
- Utveckling av tillverkningsprocess pågår i samarbete med en tillverkningspartner

Planerade milstolpar

- Slutföra utveckling av tillverkningsprocess
- Sammanställa regulatorisk dokumentation
- Ta fram kvalitetssystem
- Slutföra plan för marknadsianserig och inleda denna

Patentstatus

Oss-Q har lämnat in åtta patentansökningar. För sin främsta produkt har Oss-Q lämnat in patentansökningar som avser design, material och processer för innovationen. Oss-Q har mottagit en positiv PCT-undersökningrapport och ett positivt skriftligt yttrande över sin viktigaste patentansökan. Alla immaterialrättigheter innehas av Oss-Q.

Kommersialisering

Oss-Q avser att bygga upp ett internationellt medicinteknikföretag grundat på direktförsäljning på nischmarknaderna, till att börja med inom skallkirurgi och därefter på andra ortopediska områden, i samarbete med strategiska partners.

¹ Källa: Marchac D, Greensmith A. Long-term experience with methylmethacrylatecranioplasty in craniofacial surgery. Journal of plastic, reconstructive&aestheticsurgery :JPRAS. 2008; 61(7): 744-52; discussion 53.

² Källa: The Impact of Complications on Costs of Major Surgical Procedures: A Cost Analysis of 1200 Patients; Von Lanthen et al; Annals of Surgery 05/2011



Athera Biotechnologies AB

Utmaningen

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

Atheras lösning

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

Konkurrensfördelar

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

Marknad

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

Status

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



Planerade milstolpar

Att genomföra ytterligare internationella studier i samarbete med ledande forskningsgrupper.

Patentstatus

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

Kommersialisering

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

Produkt: IgM anti-PC (CVDefine® kit)

Ägarandel: 65%

Kontakt:

Konceptutveckling
Prototyp
Utveckling
Produkt
Försäljning

Carina Schmidt, VD
 Tel: 076 193 81 90
 c.schmidt@athera.se
www.athera.se

BioChromix AB

Utmaningen

Alzheimers sjukdom drabbar nästan 1 % av jordens befolkning. Det är en progressiv, degenerativ, irreversibel sjukdom och den vanligaste formen av demens. Det enda säkra sättet att diagnostisera Alzheimers sjukdom som finns idag är genom undersökning av hjärnan post mortem (efter döden). Det finns för närvarande inget botemedel för Alzheimers. För att uppnå en effektiv behandling av sjukdomen är det nödvändigt att börja behandlingen tidigt, innan de första symtomen, minnestörningar, uppträder. Därför är det ytterst viktigt att utveckla ett tillförlitligt test som kan identifiera vilka personer som riskerar att drabbas av sjukdomen. Idag finns inget sådant test.

BioChromix lösning

BioChromix har utvecklat en känslig metod som kan detektera A β -oligomerer i biologiska prover, t.ex. i ryggmärgsvätska. Bildandet av dessa små peptidaggregat, A β -oligomerer, är kopplat till utveckling av Alzheimers sjukdom. Det skulle därmed kunna vara möjligt att diagnostisera sjukdomen genom att mäta mängden oligomerer i exempelvis ryggmärgsvätska. För att kunna göra detta behövs en känslig och tillförlitlig metod och någon sådan finns inte tillgänglig idag. BioChromix test skulle dessutom kunna vara till stor hjälp för att följa hur effektiva olika behandlingar är samt vid utveckling av nya läkemedel för Alzheimers sjukdom. Det finns således ett stort kommersiellt behov av BioChromix unika produkter. Utvecklingen inriktas på forskningsmetoder, *in vitro*-diagnostik och *in vivo*-avbildning av Alzheimers sjukdom.

Företagets patenterade metoder baseras på bolagets unika molekyler, luminiscenta konjugerade polymerer (LCP).

Konkurrensfördelar

Genom att kombinera LCP-teknik med traditionell och högkänslig standard laborieutrustning vill BioChromix ta fram unika metoder och produkter med vars hjälp man med extremt hög noggrannhet kan analysera de patologiska händelser som leder fram till Alzheimers. Det finns just nu inga effektiva godkända metoder för att mäta halten lösliga A β -oligomerer. En sådan metod antas bli ytterst viktig vid utvecklingen av nästa generations läkemedel mot Alzheimers. Nästa generations läkemedel kommer sannolikt vara direkt riktade mot A β , verka genom att förändra A β -fibrillbildningen eller produkter som hämmar A β -aggregeringen. Flera av de stora läkemedelsföretagen fokuserar sin utveckling på denna typ av läkemedel. BioChromix ser ett stort värde i att kunna erbjuda en unik metod att mäta A β -oligomerer till dessa läkemedelsbolag.

Marknad

Eftersom det enda säkra sättet att diagnostisera Alzheimers är genom att undersöka hjärnan efter döden, förblir sjukdomen ofta odiagnostiserad eller feldiagnostiserad i de tidiga stadierna. Den direkta värdkostnaden för de omkring 28 miljoner patienter över hela världen som lider av Alzheimersrelaterad demens beräknas till omkring 156 Mdr USD per år. Siffran stiger för varje år. Marknaden för Alzheimers på de sju viktigaste läkemedelsmarknaderna beräknas öka från 5 Mdr USD 2010 till 12 Mdr USD 2019¹. Antalet patienter förväntas nå över 100 miljoner år 2050.



Status

BioChromix utvärderar för närvarande sin teknologi i samarbete med en ledande klinisk institution.

Planerade milstolpar

Vidareutveckling, validering och kommersialisering av innovativa verktyg för upptäckt av A β och diagnostik och forskning kring Alzheimers sjukdom.

Patentstatus

Flera av BioChromix patentansökningar har beviljats i USA, Europa, Japan, Kanada, Australien samt andra länder, och flera andra patentansökningar har lämnats in.

Kommersialisering

Företaget är öppet för diskussioner om strategiskt partnerskap eller projektlicensiering medan projektet fortsätter att utvecklas.

¹ Källa: Datamonitor's Pipeline and Commercial Insight Alzheimer's Disease 2010.



Inhalation Sciences Sweden AB

Utmaningen

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

Inhalation Sciences lösning

Inhalation Sciences Sweden har utvecklat en ny forskningsplattform som kan ta fram farmakokinetiska och dynamiska data på ett tidigt stadium för att mycket tidigt kunna välja ut läkemedelskandidater. Företagets mål är att introducera en ny patenterad teknik för utveckling av inhalationsläkemedel. Nyckeln är att kunna generera data som gör att man på ett tidigt stadium kan fatta beslut om att fortsätta eller avbryta utvecklingen.

Konkurrensfördelar

Teknikplattformen kräver endast minimal förbearbetning av en substans innan den provas. Man behöver endast små mängder – ofta mindre än 100 mg – av en substans/nytt kemiskt ämne för att kunna skapa alla aerosolexponeringar som behövs för att genomföra den första viktiga screeningen av en ny lead-substans för att bedöma dess potential som inhalationsprodukt.

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

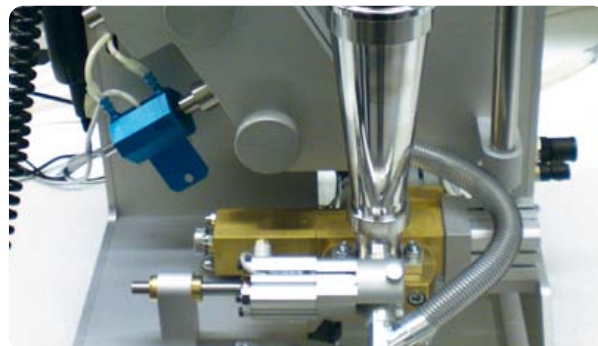
Inhalatorer kan väljas ut tidigt under utvecklingen av nya inhalationsterapier för att uppnå optimala farmakologiska egenskaper.

Företaget utvecklar även en egen pipeline av inhalationsläkemedel.

Marknad

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

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



Status

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

Planerade milstolpar

- Utveckla ett *in vitro*-system för tidig screening av läkemedel för inhalation
- Utökad samarbete med läkemedels- och bioteknikföretag för att screena läkemedelskandidater i IPL och *in vivo* hos råttor
- Genomföra indikativa kinetiska studier på frivilliga personer

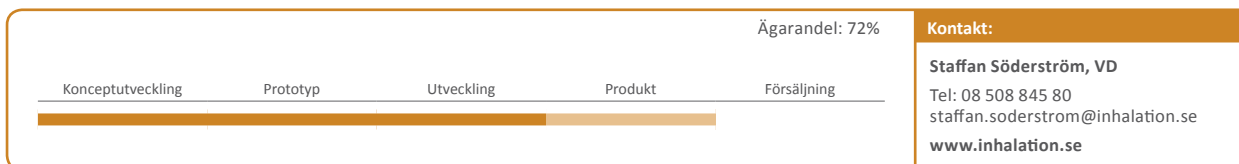
Patentstatus

Patentansökningar har lämnats in i USA, EU, Kanada, Ryssland, Kina, Indien och Japan för de viktigaste delarna av tekniken.

Kommersialisering

Bolagets strategi är att inleda samarbete med ledande globala läkemedelsföretag för vidareutveckling och validering av hela teknikplattformen. Detta kommer att utgöra en fast grund för fortsatt utlicensiering eller eventuellt en M&A-transaktion. Företaget välkomnar också möjligheter till samarbete med bioteknik- och läkemedelsföretag för gemensam utveckling av nya inhalationsläkemedel avsedda för utlicensiering.

¹ Källa: Datamonitor, Forecast Insight: Asthma/COPD, 8/2008



XSpray Microparticles AB

Utmaningen

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

XSpray Microparticles lösning

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

RightSize- tekniken visade ~ 50 % bättre löslighet av itrakonazol, ett svårslösligt läkemedel, jämfört med motsvarande beredningar som har framställts med mer konventionella tekniker, till exempel hot melt extrusion och spraytorkning.

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

Konkurrensfördelar

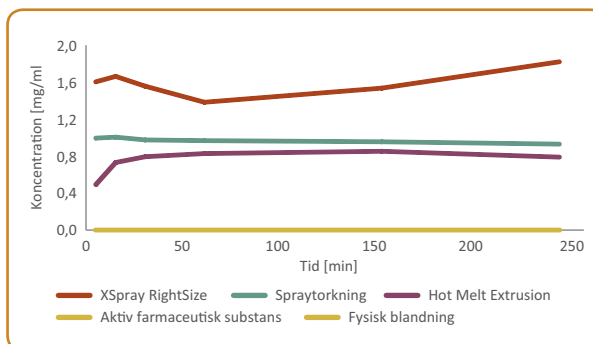
XSprays RightSize-teknologi kan formulera utmanande läkemedels-substanser, som erbjuder betydligt bättre biotillgänglighet och/eller andra viktiga farmaceutiska egenskaper som omvandlas till tydliga kliniska fördelar.

Förbättrad lösbarhet har påvisats för en mängd olika föreningar jämfört med mer traditionella tekniker.

Denna studie har utförts av ett stort amerikanskt läkemedelsbolag som hade spraytorkning och hot melt extrusion i egen regi. Formuleringar med samma andel aktiv förening bereddes med olika tekniker och lösningsprofilerna jämfördes.

Marknad

Under de kommande fem åren uppskattar man att mer än 267 Mdr USD av läkemedelsförsäljningen kommer att få generisk konkurrens¹. Läkemedelsindustrin har svårigheter att utveckla nya läkemedel i den takt som patenten på många viktiga läkemedel förfaller, vilket ökar efterfrågan på effektiv livscykelhantering av framgångsrika produkter och tillgång till externa projekt, vilket resulterar i fler licensavtal och förvärv.



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

Status

- Första kommersiella avtalet undertecknades 2008
- Servicelaboratorium fullt funktionellt
- GMP-produktionsanläggning som stödjer kliniska prövningar i fas I och II är validerad och klar för produktion
- En kandidat till egenutvecklat läkemedel har identifierats och utvecklingsarbete pågår

Planerade milstolpar

- Inleda 1–2 strategiska partner eller kundprojekt
- Inleda utveckling av egenutvecklat läkemedel till kliniskt proof-of-concept

Patentstatus

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

Kommersialisering

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

¹ Källa: PharmExec. Managing product lifecycle, 2011

Projekt: RightSize™ Particle Manufacture Technology

Ägarandel: 61%

Kontakt:

Konceptutveckling Prototyp Utveckling Produkt Försäljning

Per Andersson, VD
Tel: 08 730 37 00
per.andersson@xspray.com
www.xspray.com

NeoDynamics AB

Utmaningen

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

NeoDynamics lösning

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

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

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

Konkurrensfördelar

Unika metoder för diagnostik och behandling.

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

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

Marknad

Marknaden för diagnostik och behandling av cancer förväntas öka på grund av demografiska förändringar. Globalt beräknas biopsimarknaden uppgå till 1 Mdr USD. Över 10 000 biosprier genomförs per miljon människor i västvärlden på grund av misstänkt cancer. De viktigaste indikationerna för biopsi är misstänkt bröstcancer och prostatacancer.

Marknaden för minimalinvasiv behandling av cancer och mer godartade förändringar i bröstet är etablerad och växande, och förväntas inom kort uppgå till 200 MUSD i USA¹.

Status

Fourier/AS

- Lokalt uppträdande av levande tumörceller i bröstbiopsier, och att dessa kan elimineras med Fourier/AS, har konstaterats och data publicerats, vilka rönt stor uppmärksamhet²
- Ny, egenutvecklad utrustning för nålbiospi har tagits fram
- Nålbiospi genomgår tester avseende marknadsacceptans



PRFA

- Resultat från den första kliniska studien har publicerats
- En andra klinisk studie pågår (öppenvårdskirurgi) och publicering planeras
- Ny behandlingsutrustning för tumörablation har utvecklats
- Fokus är för närvarande på äldre patienter

Planerade milstolpar

Fourier/AS

- Lansera finnålsbiopsi när avtal om tillverkning och distribution ingåtts med en större leverantör
- Inleda kliniska studier av tumörer i prostata, buk och brösthåla
- Anpassa utrustningen efter behov för olika typer av biopsier
- Säkra serietillverkning och registrering
- Utveckla utrustning för avlägsnande av bröstförändringar med hjälp av radiovågor
- Uppnå klinisk validering av framtagna prototyper

PRFA

- Utvidga den kliniska studien till att även omfatta patienter med godartade förändringar som behöver utredas
- Avsluta den pågående studien
- Börja använda den nya generationens utrustning kliniskt
- Påbörja serietillverkning och registrering

Patentstatus

NeoDynamics har 24 godkända patent och 15 patent som väntar på godkännande.

Kommersialisering

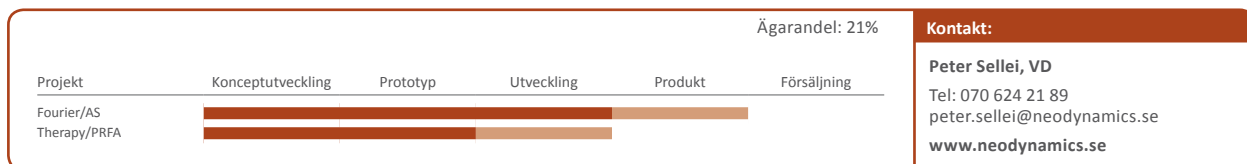
Bolaget siktar på att lansera både diagnostiska och terapeutiska procedurer i utvalda europeiska länder.

En klinisk studie av tekniken för att förhindra spridning av tumörceller har publicerats i British Journal of Cancer (2010)³.

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

² Källa: Feasibility study on the treatment of small breast carcinoma using percutaneous US-guided preferential radiofrequency ablation (PRFA). Breast. 2010 juni;19(3):219-25. E-pub 18 febr. 2010

³ <http://www.nature.com/bjc/journal/v103/n11/pdf/6605964a.pdf>



Actar

Actar är ett helägt dotterbolag till Karolinska Development. Företaget skapar värde genom fokuserade forskningsinsatser inom innovativa sjukdomsmål och identifierar och validerar lågmolekylära substanser. Actar bidrar med konceptvalidering, analysverktyg och data som stödjer framtida forsknings- och utvecklingsaktiviteter inom Karolinska Development. Projekten genomförs oftast som ett samarbete med de främsta forskningsgrupperna och ger ovärderlig kunskap samt lämpliga biologiska testsystem.

Actar-teamet innefattar projektledare och specialister inom forskning och utveckling inom bland annat biologi, farmakologi och medicinsk kemi. Teamet har erfarenhet dels från den akademiska forskningen, dels från bioteknik- och läkemedelsindustrin.

Nyinvesteringar och övriga

Oss-Q AB

Läs mer på sidan 41.

KDev Oncology AB

KDev Oncology är namnet på Karolinska Developments helägda företag på onkologiområdet. Ambitionen med KDev Oncology är att öka fokus och effektivitet inom detta viktiga behandlingsområde genom att få till stånd synergieffekter mellan projekten, rekrytera toppkompetens samt attrahera strategiska partners och saminvesterare. Portföljen består i dag av Akinion Pharmaceuticals och GliGene, och avsikten är att ytterligare fyra eller fem nya onkologi-projekt ska inkluderas under de nästkommande åren.

GliGene AB

GliGene bildades som ett resultat av forskning utförd av professor Rune Toftgård med kollegor vid Karolinska Institutet. Det är ett nytt

företag inom onkologiområdet som inriktar sitt utvecklingsarbete på Hedgehog-signaleringsvägen. Denna signaleringsväg deltar i kontrollen av cellernas differentiering, tillväxt och proliferation under en människas utveckling, men spelar också en viktig roll vid cancertillväxt om den återaktiveras under patogena förhållanden. Sådan återaktivering ses vid många olika cencertyper. Ett exempel där Hedgehog-signaleringsvägen ofta är återaktiverad är vid cancer i bukspottkörteln, en av de mest dödliga cancerformerna.

Lipidor AB

Lipidor är ett teknikföretag som utvecklar topikala lipidiskiktsbildande bärarsystem som en ny metod för administrering av nya och befintliga läkemedel. Med företagets sprayteknik förångas den flyktiga delen av bäraren och kvarlämnar endast den aktiva substansen i ett tunt lipidiskt skikt som kan tas upp av kroppen.

Finansiella/passiva investeringar

BioArctic Neuroscience AB

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

Pär Gellerfors, VD

Tel: 073 382 88 56
par.gellerfors@bioarctic.se
www.bioarctic.se

CytoGuide ApS Project: CD163

CytoGuide utvecklar behandlingar mot inflammatoriska sjukdomar. Ett humaniserat antikropps-konjugat har tillverkats och proof-of-concept har uppnåtts i djurmodeller för denna teknik. Teknikplattformen kommer att användas för att ta fram läkemedel för behandling av många olika sjukdomar där makrofager är inblandade.

Søren Moestrup, VD

Tel: +45 289 922 82
skm@cytoguide.dk
www.cytoguide.dk

NephroGenex Inc.

NephroGenex har avslutat fas II-prövningar av företagets ledande läkemedelskandidat Pyridorin™ med lovande resultat. Denna målriktade farmakologiska mekanism involverar patogena oxidationsprocesser, vilka är en viktig faktor i njursjukdomar som diabetisk nefropati och akut njursvikt.

J Wesley Fox, VD

Tel: +1 919 678 95 12
info@nephrogenex.com
www.nephrogenex.com

Karolinska Developments aktieutveckling 2011

Ägarförhållanden

Den 31 december 2012 uppgick antalet aktieägare i Karolinska Development till 2 868. Det utländska ägandet uppgick till 31 % av aktiekapitalet och 24 % av rösterna. Vid samma tidpunkt uppgick det institutionella ägandet till 90 % av aktiekapitalet och 92 % av rösterna. Samtliga A-aktier (10:1 röststyrka mot B-aktier) i Karolinska Development innehas av Karolinska Institutet Holding AB.

Aktiekursutvecklingen

Karolinska Development bör noterades den 15 april 2011. Stängningskursen första handelsdagen var 40 SEK, vid utgången av 2011 var kursen 24 SEK, en nedgång med 40 %. Ingen aktieutdelning ägde rum under 2011.

Aktiekapital

Vid utgången av 2011 uppgick aktiekapitalet till 24,3 MSEK fördelat på 48,5 miljoner aktier. Kvotvärdet är 0,50 SEK per aktie. Substansvärdet uppgick till 44,70 SEK per aktie.

Kortnamn och handelspost

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



Väsentliga händelser

- 2011-04-15** Karolinska Development AB bör noterades på NASDAQ OMX Stockholm den 15 april 2011 och genomförde en nyemission – tillfördes 608,0 MSEK före emissionskostnader
- 2011-05-11** Axelar säkerställde finansiering för det kommande fas II-programmet i lungcancer
- 2011-05-12** Karolinska Development AB deltog i nyemission av aktier i portföljbolaget Pergamum AB – kvittade fordringar på 77,6 MSEK mot emissionslikviden
- 2011-05-26** Delårsrapport januari-mars offentliggörs
- 2011-07-07** Axelar avslutade säkerhetsstudie i klinisk fas I/II
- 2011-08-25** Delårsrapport januari-juni offentliggörs. Innehaven i portföljbolagen IMED AB och Eribis Pharmaceuticals AB avvecklas
- 2011-09-01** Michael Sundström utsågs till Vice President Discovery Research för Karolinska Development samt VD för Actar
- 2011-09-23** Dilaforette inledde fas I/II-studie med sevuparin för behandling av svår malaria
- 2011-09-26** Axelar rapporterar bra säkerhetsprofil för AXL1717 i klinisk fas I/II studie i cancerpatienter
- 2011-11-25** Delårsrapport januari-september offentliggörs. Innehavet i ett portföljbolaget Avaris AB avvecklades
- 2011-12-12** Aprea meddelade fortsättning på klinisk fas I/II-studie av APR-246 i patienter med leukemi
- 2011-12-28** Axelar inledde fas II-studie av AXL1717 för behandling av icke-småcellig lungcancer

Aktieägare

| | A aktier | B aktier | Kapital % | Röster % |
|---|------------------|-------------------|-------------|-------------|
| Tredje AP-fonden | 0 | 4 678 500 | 9,6 | 7,5 |
| Karolinska Institutet Holding AB | 1 503 098 | 2 453 933 | 8,2 | 28,2 |
| Coastal Investment Management LLC | 0 | 3 470 541 | 7,2 | 5,6 |
| Östersjöstiftelsen | 0 | 3 345 537 | 6,9 | 5,4 |
| Swedbank Robur Fonder | 0 | 1 920 074 | 4,0 | 3,1 |
| Jarla Investeringar AB | 0 | 1 629 354 | 3,4 | 2,6 |
| Foundation Asset Management AB | 0 | 1 392 035 | 2,9 | 2,2 |
| Skagen Fonder | 0 | 1 297 700 | 2,7 | 2,1 |
| Stefan Persson | 0 | 1 261 278 | 2,6 | 2 |
| Insamlingsstiftelsen för främjande och utveckling av medicinsk forskning vid Karolinska Institutet | 0 | 1 150 323 | 2,4 | 1,9 |
| Holberg Fonder | 0 | 783 400 | 1,6 | 1,3 |
| Norska Staten | 0 | 750 000 | 1,5 | 1,2 |
| SBSB Innovation AB | 0 | 677 000 | 1,4 | 1,1 |
| Ruffer Funds | 0 | 450 000 | 0,9 | 0,7 |
| Gälöstiftelsen | 0 | 375 535 | 0,8 | 0,6 |
| Nordea Fonder | 0 | 366 600 | 0,8 | 0,6 |
| Fjärde AP-fonden | 0 | 343 959 | 0,7 | 0,6 |
| KL Ventures AB | 0 | 300 000 | 0,6 | 0,5 |
| Lingfield AB | 0 | 281 989 | 0,6 | 0,5 |
| Kåre Gilstring | 0 | 275 000 | 0,6 | 0,4 |
| Summa | 1 503 098 | 27 202 758 | 59,1 | 68,1 |
| Summa övriga aktieägare | 0 | 19 825 561 | 40,9 | 31,9 |
| Summa alla aktieägare | 1 503 098 | 47 028 319 | 100 | 100 |

Källa: Euroclear och SIS Ägarservice

Styrelse



HANS WIGZELL

HANS WIGZELL

Ordförande och styrelseledamot sedan 2006. **Född** 1938. **Professor och leg. läkare. Övriga uppdrag** Hans Wigzell är styrelseordförande i Rhenman & Partners Asset Management AB samt styrelseledamot i AVI Biopharma Inc, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Humalabs LLC, Intercell AG, och RaySearch Laboratories AB (publ). Hans Wigzell är ledamot av Kungliga Vetenskapsakademien och Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien. **Innehav i Karolinska Development** 8 491 aktier av serie B.

RUNE FRANSSON

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

RUNE FRANSSON

ULRICA SLÅNE

ULRICA SLÅNE

Styrelseledamot sedan 2007 **Född** 1965. **civilekonom och certifierad finansanalytiker. Övriga uppdrag** Ulrica Slåne är ansvarig för investeringar inom life science-sektorn på Tredje AP-fonden. Ulrica Slåne är styrelseledamot i Diagenic ASA, Oslo. **Innehav i Karolinska Development** Inget innehav.

MICHAEL ROSENLEW

Styrelseledamot sedan 2010 **Född** 1959. **Ekon. mag. inom Corporate Finance och redovisning. Övriga uppdrag** Michael Rosenlew är styrelseordförande i Mikaros AB och Time System Finland Oy samt styrelseledamot i Mikaros Invest AB, YIT Oyj, Alfa AB, Mikaros Fastigheter AB, Oy Desinfinator Ltd, Time System Holding AG och Oy Hold 1 Ltd. **Innehav i Karolinska Development** 75 000 aktier.

MICHAEL ROSENLEW



PETER SJÖSTRAND

PER-OLOF EDIN

RAYMOND HILL

PETER SJÖSTRAND

Styrelseledamot sedan 2008. **Född** 1946. **Läkare och civilekonom. Övriga uppdrag** Ordförande i styrelsen för Oscar Hirschs Minne, Byggnads AB S:t Erik samt Life Science Imaging. Styrelseledamot i bland annat Active Biotech AB och Calmark AB. Ledamot i Vatera Holding Advisory Board och Senior Industrial Advisor EQT. Tidigare uppdrag inkluderar bl.a. AGA, Aleris, Astra(suppl), Astra-Merck, Gambro, Meda, Medivir, Mediject, Pharma Vision, Symbicom, Trygg Hansa och Tularik. **Innehav i Karolinska Development** 0 aktier.

PER-OLOF EDIN

Styrelseledamot sedan 2007. **Född** 1940. **Professor. Övriga uppdrag** Vice ordförande i Sjunde AP-fonden. Tidigare uppdrag inkluderar bland annat ordförande i Södertörns högskola och i Östersjöstiftelsen. **Innehav i Karolinska Development** 0 aktier.

RAYMOND HILL

Styrelseledamot sedan 2011. **Född** 1945. **Fil.dr, dr h.c.**, Fellow of the United Kingdom Academy of Medical Sciences. **Övriga uppdrag** Gästprofessor vid universitetet i Bristol, Surrey, Imperial och Strathclyde. President och ordförande i förtroenderådet för British Pharmacological Society samt medlem i rådet för Academy of Medical Sciences. 2011 fick han utmärkelsen Sir James Black Award for Drug Discovery från BPS som ett erkännande för hans medverkan i introduktionen av Maxalt och Emend under hans tid på Merck/MSD. Oberoende styrelseledamot i de schweiziska företagen Addex och Covagen samt i Orexo Sverige. **Innehav i Karolinska Development** 0 aktier.

Ledande befattningshavare och medarbetare



TORBJÖRN BIERKE

ROBIN WRIGHT

GUNNAR CASSESTEDT

TERJE KALLAND

TORBJÖRN BIERKE

Verkställande Direktör sedan 2011. **Född** 1962. **Läkare.** Torbjörn Bierke har mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin, bland annat i rollerna som VD och koncernchef i Orexo AB från 2007 till januari 2011, VD och koncernchef i Biolipox AB samt chef för Farmakologi på AstraZeneca. Han har även varit chef för forskning och utveckling på ALK-Abello samt medlem av koncernledningen. **Övriga uppdrag** Styrelseordförande i Pergamum AB samt styrelseledamot i NeuroSearch AS, Axelar AB, Aprea AB, Pharmanest AB samt i Paris-baserade DBV Technologies. **Innehav i Karolinska Development** 11 375 aktier.

ROBIN WRIGHT

Chef för affärsutveckling sedan 2011. **Född** 1964. **BA (Oxon), Auktoriserad Revisor.** Robin Wright har arbetat i över 20 år med finans inom olika bolag, investment banking och affärsutveckling inom läkemedelsindustrin, han har bland annat varit finansdirektör på Orexo AB och Pan-European Food Fund, chef för Pharmaceutical M&A på Citibank och chef för Corporate Finance på Bioscience Managers. Robin tillträder som finansdirektör i maj 2012. **Övriga uppdrag** Styrelseordförande i Dilaforette Holdings AB och Dilaforette AB, samt styrelseledamot i Dilafor AB och KDev Oncology AB **Innehav i Karolinska Development** 0 aktier och 0 teckningsoptioner.

GUNNAR CASSESTEDT

Finansdirektör sedan 2006 och **Vice Verkställande Direktör** sedan 2007. **Född** 1950. **Civilekonom. Bakgrund** Gunnar Casserstedt har närmare 40 års verksamhet bakom sig som inkluderar erfarenhet från ledande befattningar inom läkemedels- och biotekniksektorn, bland annat Vice President R&D Finance vid Pharmacia Inc samt finansdirektör vid Sopherion Therapeutics Inc. **Övriga uppdrag** Styrelseordförande i KCIF Fund Management AB och KD Incentive AB samt styrelseledamot av Dilaforette Holding AB och KDev Holding Oncology AB. **Innehav i Karolinska Development** 11 949 aktier och 31 220 teckningsoptioner

TERJE KALLAND

Forskningsdirektör sedan 2011. **Född** 1951. **Läkare, Med. Dr. Bakgrund** Terje Kalland har mer än 20 års erfarenhet från ledande positioner i läkemedelsindustrin, bland annat Senior vice president, Biopharmaceuticals Research i Novo Nordisk AS 2005–2011, forskningsdirektör i Biovitrum 2002–2005 och chef för Pharmacias cancerforskning 1988–2002. Terje Kalland är medlem av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien. **Övriga uppdrag** Styrelseledamot i ARTs Biologics A/S, Actar AB och Dilaforette AB, Styrelseordförande i KDEV Oncology AB. **Innehav i Karolinska Development** Inget innehav.

MEDARBETARE

Verkställande direktör: Torbjörn Bjerke

Finans och affärsutveckling (4 anställda):

Finansdirektör och vice verkställande direktör: Gunnar Casserstedt, (Robin Wright kommer att tillträda som ny finansdirektör i samband med bolagsstämman 2012)

Svarar för finansiering och ekonomisk rapportering inom Karolinska Development. I viss utsträckning tillhandahålls tjänster till portföljbolagen.

Forskning och Utveckling (2 anställda):

Forskningsdirektör: Terje Kalland

Ansvarar för Karolinska Developments projektportfölj inklusive identifiering av nya projekt samt planering, uppföljning och säkerställande av kvalitet.

IR och Affärsanalys (3 anställda):

Informationsdirektör: Benjamin Nordin

Ansvarar för investerarrelationer samt intern och extern kommunikation. Ansvarar för analys och värdering av portföljbolagen för den ekonomiska rapporteringen och i samband med exitprocesser. I viss utsträckning tillhandahålls tjänster inom dessa områden till portföljbolagen.

Juridik, administration och HR (3 anställda):

Chefsjurist: Ulf Richenberg

Svarar för den legala hanteringen samt administrationen inom Karolinska Development. I viss utsträckning tillhandahålls tjänster inom området också till portföljbolagen.



BENJAMIN NORDIN

ULF RICHENBERG

MICHAEL SUNDSTRÖM

OTTO SKOLLING

BENJAMIN NORDIN

Informationsdirektör sedan 2011 och **chef för affärsanalys** sedan 2008. **Född** 1974. **Fil. mag. molekylärbiologi. Bakgrund** Benjamin nordin har mer än 10 års erfarenhet som analytiker inom life science sektorn, bland annat som sektoransvarig inom health care, Equity research på Kaupthing Bank samt positioner vid Karolinska Institutet centrum for medicinska Innovationer och Bankaktiebolaget JP nordiska. **Övriga uppdrag** Styrelseledamot i Biosergen AS **Innehav i Karolinska Development** 200 aktier.

ULF RICHENBERG

Chefsjurist sedan 2008. **Född** 1955. **Jur. Kand. Bakgrund** Ulf Richenberg har 25 års erfarenhet inom affärsjuridik, bland annat som jurist för KIHAB, Esselte AB och Vattenfall; chefsjurist för AB Stokab och Scribona AB samt affärsjuridikkonsult för FOI. **Övriga uppdrag** Styrelseledamot i KCIF Fund Management AB, KD Incentive AB, Avaris AB och NovaSAID AB. **Innehav i Karolinska Development** 2 024 aktier personligen och genom närstående

MICHAEL SUNDSTRÖM

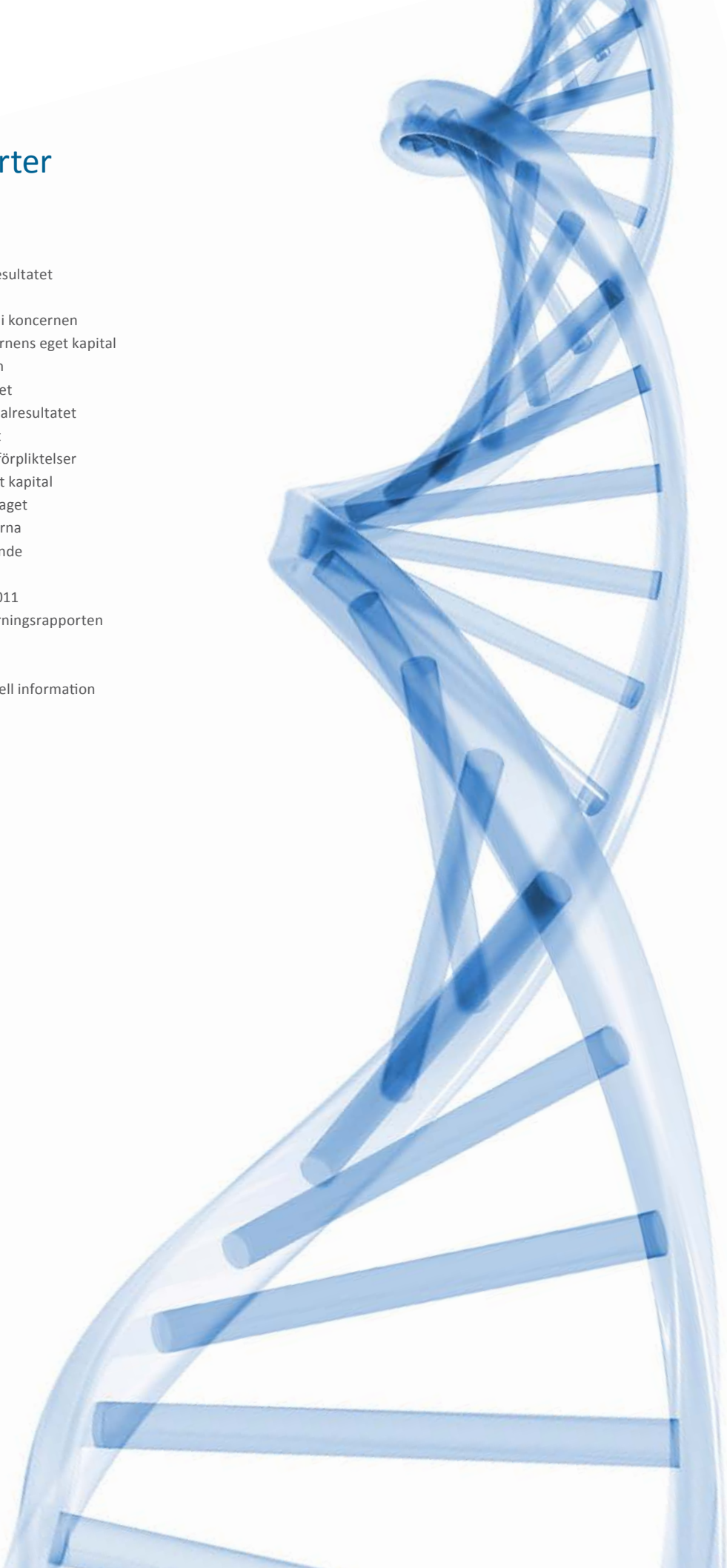
VP Discovery Research sedan 2011. **Fil. dr. Född** 1963. **Bakgrund** Michael Sundström, har nära 20 års internationell erfarenhet från ledande läkemedels- och bioteknikorganisationer. Han har haft ledande positioner inom Pharmacia, Structural Genomics Consortium vid Oxfords Universitet och Novo Nordisk Foundation Center for Protein Research där han har varit Managing Director sedan 2007. **Övriga uppdrag** VD i Actar AB. **Innehav i Karolinska Development** 2 000.

OTTO SKOLLING

VP Business Development sedan 2011 och anställd sedan 2007. **Född** 1961. **Civilingenjör** i kemiteknik. **Bakgrund** Otto Skolling har 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustri och medicinsk teknik, bland annat i Novozymes, Siemens Life Support Systems och Pharmacia&upjohn. **Övriga uppdrag** Styrelseordförande i Umechrine AB, Styrelseledamot i Athera Biotechnologies AB, BioChromix AB, Biochromix Pharma AB, Inhalation Sciences Sweden AB, KCIF Fund Management AB, Limone AB, NeoDynamics AB, Promimic AB, Stockholm BiotechBuilders Association, Umechrine Mood AB samt XSpray Microparticles AB. Styrelse suppleant i Stockholm Uppsala Life Science AB. **Innehav i Karolinska Development** 5 591 aktier och 90 591 teckningsoptioner.

Finansiella rapporter

| | |
|-----|---|
| 55 | Förvaltningsberättelse |
| 60 | Resultaträkning för koncernen |
| 60 | Koncernens rapport över totalresultatet |
| 60 | Resultat per aktie |
| 61 | Rapport över finansiell ställning i koncernen |
| 62 | Rapport över förändring i koncernens eget kapital |
| 63 | Kassaflödesanalys för koncernen |
| 64 | Resultaträkning för moderbolaget |
| 64 | Moderbolagets rapport över totalresultatet |
| 65 | Balansräkning för moderbolaget |
| 65 | Ställda säkerheter och eventalförpliktelser |
| 66 | Förändring i moderbolagets eget kapital |
| 67 | Kassaflödesanalys för moderbolaget |
| 68 | Noter till de finansiella rapporterna |
| 92 | Årsredovisningens undertecknande |
| 93 | Revisionsberättelse |
| 94 | Bolagsstyrningsrapport för år 2011 |
| 97 | Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten |
| 98 | Definitioner |
| 99 | Ordlista |
| 102 | Datum för publicering av finansiell information |



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för Karolinska Development AB (publ), organisationsnummer 556707-5048, för räkenskapsåret 2011.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Karolinska Development AB

Börsnoteringen

Karolinska Development AB börsnoterades på NASDAQ OMX Stockholm den 15 april 2011 och genomförde en nyemission – tillfördes 608,0 MSEK före emissionskostnader

Karolinska Development AB börsnoterades på NASDAQ OMX Stockholm den 15 april 2011. I samband med börsnoteringen emitterades totalt 15 200 000 aktier av serie B i Karolinska Development. Emissionen inbringade 608,0 MSEK före avdrag för avgifter. Efter avdrag för avgifter inbringade emissionen 563,1 MSEK till Karolinska Development. Efter registreringen 21 april 2011 uppgick antalet aktier i Karolinska Development till 48 531 417 aktier, fördelade på 1 503 098 aktier av serie A och 47 028 319 aktier av serie B och 62 059 299 röster i bolaget.

Nya rekryteringar och förändringar i organisationen

Torbjörn Bjerke tillträdde som ny VD i Karolinska Development
Torbjörn Bjerke kom närmast från Orexo AB där han varit VD samt koncernchef sedan 2007. Tidigare positioner innefattar rollen som VD för Biolipox AB och chef för Farmakologi på AstraZeneca. Han har även varit vice VD för forskning och utveckling på ALK-Abello. Torbjörn Bjerke är styrelseledamot i NeuroSearch AS och Parisbaserade DBV Technologies. Torbjörn Bjerke efterträdde Conny Bogentoft som spelade en central roll i att skapa Karolinska Development och som ledde bolaget sedan det bildades 2003.

Terje Kalland tillträdde som forskningsdirektör för Karolinska Development
Terje Kalland är utbildad läkare och doktor i immunologi. Han har tjugo års internationell erfarenhet i att leda organisationer inom forskning, preklinisk- och klinisk utveckling i såväl läkemedelsindustrin som bioteknikföretag. Terje Kalland har lett utvecklingen av mer än 40 läkemedelskandidater från tidig forskning till utveckling, av vilka mer än hälften var proteinbaserade produkter. Han kom till Karolinska Development närmast från Novo Nordisk där han har varit Senior Vice President, Biopharmaceuticals Research sedan 2005.

Karolinska Development utsåg Benjamin Nordin till informationsdirektör

Benjamin blev ansvarig för kommunikationsfrågor och investerarelationer men behöll även ansvaret för affärsanalys. I och med denna förändring ingick han även i Karolinska Developments ledningsgrupp. Innan Benjamin kom till Karolinska Development var han chef över analytikersteamet inom hälsovårdsområdet på Kaupthing Bank.

Michael Sundström tillträdde som Vice President Discovery Research för Karolinska Development samt VD för Actar

Michael Sundström, Fil.dr., utsågs till Vice President Discovery Research för Karolinska Development samt till VD för dotterföretaget Actar AB. Michael var senast chef för Novo Nordisk Foundation Center for Protein Research, ett ledande akademiskt center för protein- och proteomforskning. Han har nära 20 års internationell erfarenhet från ledande läkemedels- och bioteknikorganisationer, exempelvis som Director, Structural Chemistry, samt ordförande för Oncology Research Review Committee vid Pharmacia och som forskningschef för Structural Genomics Consortium vid Oxfords Universitet.

Investment Management rollen avvecklades

Den tidigare organisationen med Investment Managers avvecklades och ersattes av nya befattningar med specialistfunktioner inom forskning och utveckling, affärsutveckling och investerarelationer.

Portföljbolagen

Stora framsteg i de kliniska projekten

Pergamum utökade fas II-studie för förebyggande av skadlig ärrbildning efter kirurgi

Pergamum AB – Karolinska Developments dermatologi- och sårbehandlingsbolag – erhöll godkännande från det tyska läkemedelsverket och den oberoende etikprövningsnämnden att inleda kliniska fas II-studier i Tyskland. Studien avsåg effekt och säkerhet hos PXL01 för förebyggande av skadlig ärrbildning till följd av kirurgi.

Axelar rapporterade positiva del- och slut resultat från fas I/II-studie

Axelar rapporterade i april positiva delresultat från den första delen av en fas I/II-studie. Bolaget nådde målen att identifiera rekommenderad fas II-dos samt visa att AXL1717 är säker och tolererbar. På European Multidisciplinary Cancer Congress (ESMO) i Stockholm i september meddelades vidare att alla primära mål nåddes i den kliniska studien och tecken som tyder på medicinsk nytta har visats i några patienter med icke-småcellig lungcancer.

Axelar inledde fas II-programmet i lungcancer

I december meddelades att den första patienten har doserats i en randomiserad fas II-studie på patienter med icke-småcellig lungcancer med läkemedelskandidaten AXL1717. Totalt kommer 140 patienter med lungcancer av typerna skivepitelcarcinom eller adenocarcinom att ingå i studien, där den kliniska effekten av kontinuerlig behandling med AXL1717 ska studeras. Icke-småcellig lungcancer är den vanligaste formen av lungcancer med 420 000 nydiagnostiserade patienter årligen i i-världen. Behandling med konventionella cytostatika är otillräcklig och ger endast en kortsiktig effekt.

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

Dilaforette AB meddelade att den första patienten har fått en dos av sevuparin i en fas I/II-studie. Detta är första gången sevuparin testas på malariapatienter. Studien är främst en säkerhetsstudie och den genomförs på patienter med akut men ej svår falciparum malaria för att i nästa steg testas på patienter med svår malaria. Studien omfattar 98 patienter och genomförs i Thailand i samarbete med Mahidol Oxford Research Unit (MORU) i Bangkok. MORU är ett samarbete mellan Mahidol University och University of Oxford med finansiering från Wellcome Trust of Great Britain.

Apra rapporterade progress i den kliniska fas I/II säkerhetsstudien på cancerpatienter med APR-246

Apra genomförde en fas I/II doseskalering säkerhetsstudie med APR-246 på patienter med refraktära hematologiska maligniteter eller prostatacancer. Resultaten visade att substansen är säker vid förväntade terapeutiska plasmanivåer. I december meddelades att den första patienten har doserats i en tilläggsstudie på den kliniska fas I/II-studien med APR-246. Det primära målet med studien är att utvärdera säkerhet och farmakokinetik men också att göra en tidig bedömning av effekt. Studien genomförs på fem kliniker i Sverige under ledning av Dr Sören Lehmann och omfattar 10 patienter med akut myeloid leukemi (AML) och kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som inte svarar på standardbehandling. Studien planeras vara klar under första halvåret 2012.

Innehaven i fyra portföljbolag avvecklades

Portföljbolagen IMED AB, Eribis Pharmaceuticals AB, Avaris AB och HBV Theranostica AB nådde inte de resultat som ställts upp som krav och fortsatta investeringar avbröts. Dessa fyra innehav skrevs av helt.

Investeringar som i flera fall tar projekten till möjlig "proof-of-concept"

Axelar säkerställd finansiering

Axelar tillförsäkrades 123 MSEK (13,7 MEUR) vilket gjorde det möjligt för bolaget att genomföra det planerade fas II-programmet för patienter som lider av icke småcellig lungcancer.

Kurma Biofund investerade med Karolinska Development i portföljbolaget Umechrine Mood AB

Kurma Biofund genomförde en saminvestering med Karolinska Development i Umechrine Mood, vilket tryggade finansieringen av den fortsatta kliniska utvecklingen fram till och med klinisk fas II med sin läkemedelskandidat för behandling av svåra premenstruella symptom. Umechrine Mood utvecklar nya produkter för att behandla psykiska och fysiska symptom i samband med premenstruell dysforisk störning (PMDD) och svåra premenstruella syndrom (PMS).

Karolinska Development investerade i BioChromix AB

BioChromix AB, ett svenskt in vitro diagnostikföretag med fokus på Alzheimers sjukdom finansierades genom en nyemission riktad till Karolinska Development. Nyemissionen gjorde det möjligt för BioChromix att accelerera utvecklingen, valideringen och kommersialiseringen av innovativa amyloid-beta (A β) detektionsverktyg för diagnostik och forskning om neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom.

Karolinska Development AB deltog i nyemission av aktier i portföljbolaget Pergamum AB – kvittade fordringar på 77,6 MSEK mot emissionslikviden

Pergamum AB, Karolinska Developments portföljbolag inom sår- och hudinfektioner, genomförde en kvittningsemission uppgående till ett värde av totalt 119,6 MSEK, varav 77,6 MSEK kom från Karolinska Development

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Karolinska Development AB

Ny finanschef med lång erfarenhet från affärsutveckling

Robin Wright ersätter Gunnar Casserstedt som finansdirektör
Gunnar Casserstedt, 62, har meddelat att han önskar lämna sin operativa roll under 2012. Robin Wright, som har lett aktiviteterna inom affärsutveckling i flera månader som konsult, kommer att ta över som finansdirektör i samband med företagets bolagsstämma och får ansvar för både finansfunktionen och affärsutveckling.

Två nya portföljbolag

Karolinska Development bildade KDev Oncology AB – Bolaget startar med Akinion Pharmaceuticals AB och GliGene AB
Karolinska Development bildade KDev Oncology, ambitionen med det helägda dotterbolaget är att förbättra fokus och effektivitet inom detta viktiga terapiområde. Bildandet av KDev Oncology ger Karolinska Development och dess medinvestorare möjlighet att samla projekt inom ett specifikt terapiområde för att uppnå synergier och kritisk massa. KDev Oncology startade med Akinion Pharmaceuticals och det nya portföljbolaget GliGene, målet är att investera i ytterligare fyra till fem nya projektbolag inom onkologi. GliGene fokuserar på att ta fram nya hämmare av "the Hedgehog pathway" för att utveckla nya målinriktade terapier inom cancerområdet. Investeringen i GliGene är uppdelad i två trancher varav den första skedde under kvartal fyra 2011, den andra kommer att genomföras under 2012 om bolaget når uppsatta mål.

Karolinska Development investerade i Oss-Q AB

Karolinska Development investerade i det nya medicintekniska bolaget Oss-Q som utvecklar en unik implantat-teknologi och andra biokerambaserade innovationer, grundade på forskning vid Karolinska Universitetssjukhuset och Uppsala universitet. Bolagets vision är att omvandla tekniken till tydligt differentierade produkter för benläkning och att bygga ett nisch-företag inom ortopedi med egen försäljning, till att börja med inom skullkirurgi. Marknaden för biomaterialprodukter inom ortopedi var värd 1,25 miljarder euro 2011. Emissionen uppgick till 9 MSEK och slutfördes i februari 2012, Karolinska Developments investering skedde i kvartal fyra 2011. Förutom Karolinska Development deltog även Almi Invest och Uppsala universitets Utveckling AB.

Portföljbolagen

Viktiga kliniska milstolpar passerades i Akinion och Pergamum

Akinion Pharmaceuticals inledde klinisk fas I/II-studie med AKN-028
Akinion Pharmaceuticals meddelade att den första patienten har doserats med AKN-028 i en klinisk fas I/II-studie inom akut myeloid leukemi (AML). Fas I/II-studien med AKN-028 är en tvådelad, internationell multicenterstudie. AKN-028 är en småmolekylär FLT3 och cKIT kinashämmare med en unikt specifik effekt mot leukemiska celler som är resistenta mot befintliga behandlingar och som kan ges i tablettform.

Pergamum slutförde patientrekrytering till fas II-studie av PXL01 för förebyggande av skadlig ärrbildning efter kirurgi

Pergamum meddelade att den sista patienten har doserats i en randomiserad fas II-studie av PXL01 för förebyggande av skadlig ärrbildning till följd av kirurgi. Totalt 138 patienter som genomgått handkirurgi har blivit inkluderade i bolagets placebo-kontrollerade multicenterstudie som genomförs i Sverige, Danmark och Tyskland. Många patienter som genomgår handkirurgi lider av skadlig och önskad ärrbildning som reducerar rörelseomfång och försvårar dagliga aktiviteter.

Pergamum inledde en fas II-studie av DPK-060 mot infektioner i ytterörat

Pergamum meddelade att den första patienten har doserats i en randomiserad fas II-studie av DPK-060 för behandling av patienter med hörselgångsinflammation. Varje år behandlas mer än 10 miljoner människor i världen för infektioner i ytterörat. Det finns ett stort medicinskt behov av att undvika den snabbt tilltagande globala förekomsten av antibiotikaresistens som begränsar behandlingsvärdet av konventionella produkter. Pergamums fas II-studie är en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad, multicenterstudie på patienter med akut hörselgångsinflammation (extern otit). Studien beräknas omfatta cirka 70 patienter.

FINANSIELL UTVECKLING FÖR KONCERNEN UNDER 2011

Intäkter

Koncernens intäkter uppgick under helåret 2011 till 10,5 MSEK, jämfört 13,9 MSEK motsvarande period föregående år, vilket huvudsakligen beror på en minskning av sålda tjänster till portföljbolagen.

Resultat

För helåret uppgick koncernens rörelseresultat till -400,7 MSEK (-345,3), vilket är en förändring med -55,4 MSEK jämfört med motsvarande period föregående år. Det försämrade resultatet beror främst på den resultatpåverkande delen av förändringen i verkligt värde som under 2011 uppgick till -243,8 MSEK (-225,8). Som framgår av not 2 har värdeutvecklingen för de företag som redovisas som dotterföretag utvecklats positivt med 67,8 MSEK (-7,0) under helåret. Förändringar i dotterföretagens verkliga värde redovisas inte i koncernens resultat- och balansräkningar då dotterföretag konsolideras och därmed inte redovisas till verkligt värde. Redovisade förändringar i verkligt värde avseende avvecklade projekt i portföljbolagen Avaris AB, IMED AB, Eribis AB, HBV Theranostica AB, Omnio Healer AB och BioResonator AB uppgick till

–120,3 MSEK (–37,1). Övriga förändringar av verkligt värde i portföljbolag som inte utgör dotterföretag uppgick till –123,5 MSEK (–188,7). Koncernens intäkter och övriga kostnader uppgick till –161,9 MSEK (–113,5). Resultatet har påverkats negativt av ökade driftskostnader i dotterföretagen, att det tidigare intresseföretaget Axelar AB konsolideras från och med det andra kvartalet som dotterföretag, samt noteringskostnader i moderbolaget.

Koncernens resultat före skatt uppgick till –405,7 MSEK (–339,3).

Finansiell ställning

Soliditeten i koncernen var 93 (97) procent den 31 december 2011 och det egna kapitalet uppgick till 2 173,9 MSEK (1 717,2). Minskningen av soliditeten är i huvudsak en följd av att balansomslutningen har ökat.

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per balansdagen till 620,6 MSEK vilket är en ökning sedan årsskiftet med 376,7 MSEK. Ökningen beror på den nyemission som genomfördes i april vilken tillförde koncernen 563,1 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

Totala tillgångar uppgick per den 31 december till 2 345,9 MSEK (1 773,6).

Kassaflöde

Kassaflödet för koncernen år 2011 uppgick till 56,0 MSEK. Genom finansieringsverksamheten inbetalades 608 MSEK i en nyemission som genomfördes i april i samband med börsnoteringen. Dotterföretagen tillfördes 56,7 MSEK från andelsägare utan bestämmande inflytande i samband med nyemissioner, koncernen tillfördes 0,1 MSEK avseende teckningsoptioner. Efter avdrag för emissionskostnader på –44,9 MSEK uppgick därmed kassaflödet från finansieringsverksamheten till 619,9 MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –430,4 MSEK och från den löpande verksamheten till –133,4 MSEK.

Investeringar i portföljbolagen

Koncernens investeringar för helåret 2011 uppgick till 213,9 MSEK (144,6), varav kassaflödespåverkande investeringar i portföljbolagen uppgick till 119,0 MSEK (not 37,38).

FINANSIELL UTVECKLING – MODERBOLAGET

Intäkter

Moderbolagets intäkter minskade under helåret och uppgick till 2,5 MSEK (11,0). Minskningen är huvudsakligen beroende på att försäljningen av tjänster till KCIF Fund Management AB, som i sin tur säljer tjänster till KCIF Co–Investment Fund KB, har minskat.

Resultat

För helåret uppgick moderbolagets rörelseresultat till –181,6 MSEK (–117,4), vilket är en minskning med –64,2 MSEK jämfört med föregående år. Resultatminskningen är huvudsakligen en följd av nedskrivningar av vissa portföljbolag, noteringskostnader och ökade personalkostnader. Under året har följande portföljbolag skrivits ned, Avaris AB –53,7 MSEK, IMED AB –45,3 MSEK, Eribis AB –13,5 MSEK, Actar AB –3,2 MSEK, Limone AB –2,7 MSEK, BioResonator AB –2,5 MSEK och HBV Theranostica AB –2,4 MSEK. Resultatandelen avseende KCIF Co–Investment Fund KB har belastat periodens resultat med –2,7 MSEK. Totalt uppgick årets nedskrivningar och resultatandelar till –126,0 MSEK.

Årets resultat efter skatt uppgick till –187,7 MSEK (–111,3).

Investeringar i portföljbolag

Moderbolaget investerade totalt 83,7 MSEK (48,4) i dotterföretag under helåret. De största investeringarna (MSEK) gjordes i Akinion Pharmaceuticals AB med 30,0, Axelar AB med 20,0 och NovaSAID AB med 12,0 (not 36).

Moderbolaget investerade 210,0 MSEK (135,3) i intresseföretag och joint ventures. De största investeringarna (MSEK) gjordes i Pergamum AB med 108,1, där fordringar uppgående till 77,6 kvittades mot aktier, Aprea AB med 12,5, BioChromix Pharma AB med 10,0 och Dilafor AB med 9,0 (not 37).

Moderbolaget investerade 3,9 MSEK (9,3) i andra långfristiga värdepappersinnehav (not 38).

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

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

Framtida utveckling

Om Karolinska Development svarar för 40–60 procent av det sammanlagda kapitalbehovet i nuvarande portföljbolag bedöms det motsvara en årlig investering i storleksordningen 200 MSEK under de närmaste åren.

Investeringar görs när ett projekt har passerat definierade milstolpar om de bedöms ge tillräckligt bra avkastning. Vidare beräknas Karolinska Developments driftskostnader uppgå till cirka 50 MSEK per år. Historiskt sett har Karolinska Development finansierat sin verksamhet genom eget kapital vilket är avsikten även framdeles. Investeringsbehoven på lång sikt förväntas i allt större utsträckning täckas av det kassaflöde som genereras vid försäljning av vissa portföljbolag och utlicensieringar.

Karolinska Development ger inga prognoser avseende avyttringar av portföljbolag.

Miljö och ansvar

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

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Moderbolaget och koncernen

Risker och osäkerhetsfaktorer är i huvudsak kopplade till investeringar i portföljbolagen och utvecklingen av projekten i dessa bolag samt finansiella risker.

Framtida finansieringsbehov

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

Risker avseende värdering

Bolag verksamma inom läkemedelsutveckling och medicinsk teknik i tidig fas är till sin natur svåra att värdera då ledtiderna är mycket långa och utvecklingsriskerna är betydande. Osäkerheten i prognoser gör att det framtänkade portföljvärdet kan avvika kraftigt från det framtida faktiska utfallet.

Osäkerhet i framtidsbedömningar

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

Flerårsöversikt¹

| Belopp i MSEK | Koncernen | | | |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2011 | 2010 | 2009 | 2008 |
| Resultaträkning | | | | |
| Nettoomsättning | 10 | 14 | 30 | 23 |
| Rörelsekostnader | -167 | -133 | -74 | -64 |
| Resultat av verkligt värde förändring | -244 | -226 | 30 | -30 |
| Rörelseresultat | -401 | -345 | -14 | -71 |
| Finansnetto | -5 | 6 | 11 | 13 |
| Resultat efter finansiella poster | -406 | -339 | -3 | -58 |
| Balansräkning | | | | |
| Immateriella och materiella anläggningstillgångar | 705 | 182 | 4 | 5 |
| Andelar i joint ventures och intresseföretag | 980 | 1 221 | 1 451 | 1 240 |
| Andra långfristiga värdepapperinnehav | 25 | 25 | 33 | 40 |
| Summa anläggningstillgångar | 1 710 | 1 428 | 1 488 | 1 285 |
| Övriga omsättningstillgångar | 16 | 102 | 35 | 68 |
| Kortfristiga placeringar | 457 | 137 | 121 | 301 |
| Likvida medel | 163 | 107 | 395 | 10 |
| Summa omsättningstillgångar | 636 | 346 | 551 | 379 |
| Summa tillgångar | 2 346 | 1 774 | 2 039 | 1 664 |
| Eget kapital | 2 174 | 1 717 | 1 999 | 1 651 |
| Uppskjutna skatteskulder | 144 | 34 | 0 | 0 |
| Långfristiga skulder | 2 | 2 | 0 | 0 |
| Kortfristiga skulder | 26 | 21 | 40 | 13 |
| Summa skulder och eget kapital | 2 346 | 1 774 | 2 039 | 1 664 |
| Kassaflöde | | | | |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -134 | -98 | -34 | -18 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -430 | -182 | 2 | -437 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 620 | -7 | 416 | 351 |
| Årets kassaflöde | 56 | -287 | 384 | -104 |
| Nyckeltal | | | | |
| Sysselsatt kapital | 2 176 | 1 719 | 1 998 | 1 651 |
| Räntabilitet på eget kapital | -19% | -20% | 0% | -3% |
| Räntabilitet på sysselsatt kapital | -19% | -20% | 0% | -3% |
| Soliditet | 93% | 97% | 98% | 99% |
| Medelantal anställda | 47 | 37 | 30 | 21 |
| Data per aktie | | | | |
| Resultat efter skatt, SEK | -8,07 | -9,79 | -0,10 | -2,34 |
| Eget kapital, SEK | 44,79 | 51,52 | 61,28 | 63,05 |
| Substansvärde, SEK (se not 16) | 44,70 | 53,51 | 62,73 | 62,48 |
| Aktiens börskurs vid årets slut, SEK | 24,00 | - | - | - |
| Utdelning, SEK | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Börskurs/Eget kapital per aktie | 54% | - | - | - |
| Börskurs/Substansvärde per aktie | 54% | - | - | - |
| Antal aktier vid årets utgång | 48 531 417 | 33 331 417 | 32 609 993 | 26 182 816 |
| Vägt genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning | 43 908 951 | 33 263 938 | 27 001 275 | 24 658 791 |

¹ Karolinska Development i dess nuvarande form bildades 2008 genom en fusion av de tidigare separat ägda bolagen Karolinska Development I och II. Av detta skäl presenteras finansiell historik från 2008.

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat (SEK)

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

| | |
|--------------------|----------------------|
| Balanserad förlust | -207 281 301 |
| Överkursfond | 1 778 253 602 |
| Årets resultat | -187 744 278 |
| Summa | 1 383 228 023 |

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel disponeras enligt följande:

| | |
|-------------------------|----------------------|
| Balanseras i ny räkning | 1 383 228 023 |
| Summa | 1 383 228 023 |

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

Finansiella rapporter

Resultaträkning för koncernen

| Belopp i KSEK | Not | 2011 | 2010 |
|---|------|----------|----------|
| Intäkter | 3 | 10 479 | 13 895 |
| Övriga externa kostnader | 4, 5 | -104 056 | -62 559 |
| Personalkostnader | 6 | -59 871 | -43 393 |
| Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar | | -3 431 | -27 418 |
| Resultat av verkligt värde förändring av andelar i joint ventures och intresseföretag | 2 | -236 621 | -224 104 |
| Resultat av verkligt värde förändring av andra långfristiga värdepappersinnehav | 2 | -7 175 | -1 685 |
| Rörelseresultat | | -400 675 | -345 264 |
| Ränteintäkter | | 6 247 | 3 966 |
| Räntekostnader | | -36 | -22 |
| Övriga finansiella vinster och förluster | 7 | -11 196 | 2 039 |
| Finansiella poster netto | | -4 985 | 5 983 |
| Resultat före skatt | | -405 660 | -339 281 |
| Uppskjuten skatt | 8 | 19 987 | 4 697 |
| ÅRETS RESULTAT | | -385 673 | -334 584 |
| Hänförligt till: | | | |
| Moderbolagets aktieägare | | -354 147 | -325 615 |
| Innehav utan bestämmande inflytande | | -31 526 | -8 969 |
| SUMMA | | -385 673 | -334 584 |

Koncernens rapport över totalresultatet

| Belopp i KSEK | Not | 2011 | 2010 |
|-------------------------------------|-----|-----------------|-----------------|
| Årets resultat | | -385 673 | -334 584 |
| Årets totalresultat | | -385 673 | -334 584 |
| Hänförligt till: | | | |
| Moderbolagets aktieägare | | -354 147 | -325 615 |
| Innehav utan bestämmande inflytande | | -31 526 | -8 969 |
| SUMMA | | -385 673 | -334 584 |

Resultat per aktie

| Belopp i KSEK | Not | 2011 | 2010 |
|---|-----|------------|------------|
| Resultat per aktie hänförligt till moderbolagets aktieägare, vägt genomsnitt, före och efter utspädning | | -8,07 | -9,79 |
| Antal aktier, vägt genomsnitt | 16 | 43 908 951 | 33 263 938 |

Rapport över finansiell ställning i koncernen

| Belopp i KSEK | Not | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|--|-----|------------------|------------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 9 | 702 957 | 179 778 |
| Materiella anläggningstillgångar | 10 | 1 663 | 2 493 |
| Andelar i joint ventures och intresseföretag | 11 | 980 276 | 1 220 791 |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav | 12 | 24 587 | 24 761 |
| Summa anläggningstillgångar | | 1 709 483 | 1 427 823 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Kundfordringar | 13 | 1 462 | 680 |
| Övriga kortfristiga fordringar | 14 | 12 432 | 93 054 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 15 | 1 886 | 8 138 |
| Kortfristiga placeringar | 20 | 457 249 | 136 607 |
| Likvida medel | | 163 347 | 107 325 |
| Summa omsättningstillgångar | | 636 376 | 345 804 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 2 345 859 | 1 773 627 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | | | |
| Aktiekapital | 16 | 24 266 | 16 666 |
| Övrigt tillskjutet kapital | | 1 768 179 | 1 212 611 |
| Balanserat resultat inklusive årets resultat | | 86 442 | 454 484 |
| Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare | | 1 878 887 | 1 683 761 |
| Innehav utan bestämmande inflytande | | 295 041 | 33 414 |
| Summa eget kapital | | 2 173 928 | 1 717 175 |
| Skulder | | | |
| Långfristiga skulder | | | |
| Uppskjutna skatteskulder | 8 | 143 585 | 34 195 |
| Räntebärande skulder | 17 | 2 000 | 2 000 |
| Summa långfristiga skulder | | 145 585 | 36 195 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | | 9 563 | 3 117 |
| Övriga kortfristiga skulder | 18 | 2 796 | 5 044 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 19 | 13 987 | 12 096 |
| Summa kortfristiga skulder | | 26 346 | 20 257 |
| Summa skulder | | 171 931 | 56 452 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 2 345 859 | 1 773 627 |

Rapport över förändring i koncernens eget kapital

| Belopp i KSEK | Not | Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare | | | | Innehav utan bestämmande inflytande | Totalt eget kapital |
|--|-----------|---|----------------------------|--|------------------|-------------------------------------|---------------------|
| | | Aktiekapital | Övrigt tillskjutet kapital | Balanserat resultat inkl. årets resultat | Summa | | |
| Ingående eget kapital 2011-01-01 | | 16 666 | 1 212 611 | 454 484 | 1 683 761 | 33 414 | 1 717 175 |
| <i>Årets resultat</i> | | | | -354 147 | -354 147 | -31 526 | -385 673 |
| Årets totalresultat | | 0 | 0 | -354 147 | -354 147 | -31 526 | -385 673 |
| Förvärv av dotterföretag | | | | | 0 | 222 834 | 222 834 |
| Förändring innehav utan bestämmande inflytande | | | | -13 895 | -13 895 | 70 319 | 56 424 |
| Nyemission | | 7 600 | 600 400 | | 608 000 | | 608 000 |
| Emissionskostnader | | | -44 949 | | -44 949 | | -44 949 |
| Effekt av teckningsoptioner | | | 117 | | 117 | | 117 |
| Utgående eget kapital 2011-12-31 | 16 | 24 266 | 1 768 179 | 86 442 | 1 878 887 | 295 041 | 2 173 928 |
| | | | | | | | |
| Ingående eget kapital 2010-01-01 | | 16 576 | 1 201 673 | 780 099 | 1 998 348 | 0 | 1 998 348 |
| <i>Årets resultat</i> | | | | -325 615 | -325 615 | -8 969 | -334 584 |
| Årets totalresultat | | 0 | 0 | -325 615 | -325 615 | -8 969 | -334 584 |
| Förvärv av dotterföretag | | | | | 0 | 42 383 | 42 383 |
| Nyemission | | 90 | 10 956 | | 11 046 | | 11 046 |
| Emissionskostnader | | | -631 | | -631 | | -631 |
| Teckningsoptioner | | | 613 | | 613 | | 613 |
| Utgående eget kapital 2010-12-31 | 16 | 16 666 | 1 212 611 | 454 484 | 1 683 761 | 33 414 | 1 717 175 |

Kassaflödesanalys för koncernen

| Belopp i KSEK | Not | 2011 | 2010 |
|---|-------|-----------------|-----------------|
| Den löpande verksamheten | | | |
| Rörelseresultat | | -400 675 | -345 264 |
| Justering för avskrivningar och nedskrivningar | 9, 10 | 3 431 | 27 418 |
| Justering för förändring av verkligt värde | 2 | 243 796 | 225 789 |
| Värdeförändring på kortfristiga placeringar | | 6 435 | 0 |
| Betalda räntor | | -36 | -22 |
| Erhållna räntor | | 3 302 | 29 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | | -143 747 | -92 050 |
| Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital | | | |
| Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar | | 6 223 | 1 745 |
| Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder | | 4 087 | -7 632 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | -133 437 | -97 937 |
| Investeringsverksamheten | | | |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar | | -2 546 | -2 697 |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar | | -288 | -497 |
| Förvärvade likvida medel i dotterföretag | 23 | 12 878 | 25 213 |
| Förvärv av aktier i joint ventures och intresseföretag | 37 | -115 077 | -135 327 |
| Förvärv av andra långfristiga värdepapper | 38 | -3 915 | -9 293 |
| Investeringar i kortfristiga placeringar | | -317 040 | -11 296 |
| Försäljning av aktier i joint ventures och intresseföretag | | 24 833 | 17 881 |
| Försäljning av andra långfristiga värdepapper | | 540 | 0 |
| Utbetalda lån till intresseföretag | | -29 805 | -65 870 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | -430 420 | -181 886 |
| Finansieringsverksamheten | | | |
| Andel av emission i dotterföretag för andelsägare utan bestämmande inflytande | | 56 711 | 0 |
| Nyemission | | 608 000 | 19 960 |
| Emissionskostnader | | -44 949 | -27 496 |
| Teckningsoptioner | | 117 | 613 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | 619 879 | -6 923 |
| Årets kassaflöde | | 56 022 | -286 746 |
| Likvida medel vid periodens början | 20 | 107 325 | 394 071 |
| LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT¹ | 20 | 163 347 | 107 325 |

¹ Koncernen disponerar i tillägg till likvida medel, kortfristiga placeringar uppgående till 457 249 KSEK (136 607).

Resultaträkning för moderbolaget

| Belopp i KSEK | Not | 2011 | 2010 |
|--|--------|-----------------|-----------------|
| Nettoomsättning | 27 | 2 467 | 11 007 |
| Intäkter | | 2 467 | 11 007 |
| Övriga externa kostnader | 28, 29 | -32 174 | -31 048 |
| Personalkostnader | 30 | -32 066 | -25 685 |
| Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar | | -67 | -88 |
| Nedskrivningar av aktier i dotterföretag, joint ventures, intresseföretag och andra långfristiga värdepappersinnehav | 31 | -125 961 | -63 680 |
| Resultat vid försäljning av aktier | | 6 239 | -29 439 |
| Utdelning från dotterföretag | | 0 | 21 552 |
| Rörelseresultat | | -181 562 | -117 381 |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter | 32 | 15 053 | 7 821 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | 33 | -21 236 | -1789 |
| Finansiella poster netto | | -6 183 | 6 032 |
| Skatt | 34 | 0 | 0 |
| ÅRETS RESULTAT | | -187 745 | -111 349 |

Moderbolagets rapport över totalresultatet

| Belopp i KSEK | Not | 2011 | 2010 |
|----------------------------|-----|-----------------|-----------------|
| Årets resultat | | -187 745 | -111 349 |
| Årets totalresultat | | -187 745 | -111 349 |

Balansräkning för moderbolaget

| Belopp i KSEK | Not | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|--|-----|------------------|------------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Materiella anläggningstillgångar | | | |
| Maskiner och inventarier | 35 | 42 | 109 |
| Finansiella tillgångar | | | |
| Andelar i dotterföretag | 36 | 252 545 | 147 173 |
| Andelar i joint ventures | 37 | 590 616 | 534 872 |
| Andelar i intresseföretag | 37 | 22 277 | 39 118 |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav | 38 | 14 381 | 10 207 |
| Övriga finansiella tillgångar | | 2 080 | 1 515 |
| Summa anläggningstillgångar | | 881 941 | 732 994 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Kundfordringar | 40 | 49 | 129 |
| Fordringar på koncernföretag | | 74 | 2 072 |
| Övriga fordringar | 41 | 9 441 | 91 431 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 42 | 881 | 7 617 |
| Kortfristiga placeringar | | 457 249 | 136 607 |
| Kassa och bank | | 68 319 | 73 208 |
| Summa omsättningstillgångar | | 536 013 | 311 064 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 1 417 954 | 1 044 058 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | | | |
| <i>Bundet eget kapital</i> | | | |
| Aktiekapital | 16 | 24 266 | 16 666 |
| <i>Fritt eget kapital</i> | | | |
| Överkursfond | | 1 778 253 | 1 222 685 |
| Balanserat resultat | | -207 281 | -95 932 |
| Årets resultat | | -187 745 | -111 349 |
| Summa eget kapital | | 1 407 493 | 1 032 070 |
| Skulder | | | |
| <i>Långfristiga skulder</i> | | | |
| Pensionsåtagande | | 2 080 | 1 515 |
| Summa långfristiga skulder | | 2 080 | 1 515 |
| <i>Kortfristiga skulder</i> | | | |
| Leverantörsskulder | | 807 | 991 |
| Skulder till koncernföretag | | 0 | 660 |
| Övriga kortfristiga skulder | 43 | 1 530 | 3 535 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 44 | 6 044 | 5 287 |
| Summa kortfristiga skulder | | 8 381 | 10 473 |
| Summa skulder | | 10 461 | 11 988 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 1 417 954 | 1 044 058 |

Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

| Belopp i KSEK | Not | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|----------------------|-----|---------------|--------------|
| Ställda säkerheter | 21 | 2 080 | 4 563 |
| Eventalförpliktelser | 21 | 26 900 | 2 100 |
| Totalt | | 28 980 | 6 663 |

Förändring i moderbolagets eget kapital

| Belopp i KSEK | Not | Bundet eget kapital | | Fritt eget kapital | | Totalt eget kapital |
|---|-----|---------------------|--------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| | | Aktiekapital | Överkursfond | Balanserat resultat | Periodens resultat | |
| Ingående eget kapital 2011-01-01 | | 16 666 | 1 222 685 | -95 932 | -111 349 | 1 032 070 |
| Resultatdisposition | | | | -111 349 | 111 349 | 0 |
| Årets resultat | | | | | -187 745 | -187 745 |
| Summa | | 16 666 | 1 222 685 | -207 281 | -187 745 | 844 325 |
| Nyemissioner | | 7 600 | 600 400 | | | 608 000 |
| Nyemissionskostnader | | | -44 949 | | | -44 949 |
| Teckningsoptioner | | | 117 | | | 117 |
| Utgående eget kapital 2011-12-31 | 16 | 24 266 | 1 778 253 | -207 281 | -187 745 | 1 407 493 |
| Ingående eget kapital 2010-01-01 | | 16 576 | 1 211 658 | -5 665 | -90 267 | 1 132 302 |
| Resultatdisposition | | | | -90 267 | 90 267 | 0 |
| Årets resultat | | | | | -111 349 | -111 349 |
| Summa | | 16 576 | 1 211 658 | -95 932 | -111 349 | 1 020 953 |
| Nyemissioner | | 90 | 11 045 | | | 11 135 |
| Emissionskostnader | | | -631 | | | -631 |
| Teckningsoptioner | | | 613 | | | 613 |
| Utgående eget kapital 2010-12-31 | 16 | 16 666 | 1 222 685 | -95 932 | -111 349 | 1 032 070 |

Kassaflödesanalys för moderbolaget

| Belopp i KSEK | Not | 2011 | 2010 |
|---|-----|-----------------|-----------------|
| Den löpande verksamheten | | | |
| Rörelseresultat | | -181 562 | -117 381 |
| Justering för av- och nedskrivningar | | 126 029 | 63 379 |
| Realisationsresultat vid försäljning av joint ventures och andra långfristiga värdepappersinnehav | | -6 239 | 29 439 |
| Värdeförändring kortfristiga placeringar | | 6 435 | 0 |
| Justering för andra poster som inte ingår i kassaflödet | | 0 | -21 552 |
| Betalda räntor | | -6 | -4 |
| Erhållna räntor | | 1 990 | 5 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | | -53 353 | -46 114 |
| Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital | | | |
| Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar | | 10 679 | -3 632 |
| Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder | | -2 018 | -1 750 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | -44 692 | -51 496 |
| Investeringsverksamheten | | | |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar | | 0 | -18 |
| Förvärv av dotterföretag | 36 | -83 711 | -48 446 |
| Förvärv av aktier i joint ventures och intresseföretag | 37 | -115 077 | -135 327 |
| Förvärv av andra långfristiga värdepapper | 38 | -3 915 | -9 293 |
| Investeringar i kortfristiga placeringar | | -317 040 | -11 296 |
| Försäljning av aktier i dotterföretag | | 810 | 0 |
| Försäljning av aktier i joint ventures och intresseföretag | | 24 833 | 17 881 |
| Försäljning av andra långfristiga värdepapper | | 540 | 0 |
| Utbetalda lån till intresseföretag | | -29 805 | -65 870 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | -523 365 | -252 369 |
| Finansieringsverksamheten | | | |
| Nyemission | | 608 000 | 19 960 |
| Emissionskostnader | | -44 949 | -27 496 |
| Teckningsoptioner | | 117 | 613 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | 563 168 | -6 923 |
| Årets kassaflöde | | -4 889 | -310 788 |
| Likvida medel vid periodens början | | 73 208 | 383 996 |
| LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT¹ | | 68 319 | 73 208 |

¹ I tillägg till likvida medel disponerar bolaget över kortfristiga placeringar uppgående till 457 249 KSEK (136 607).

Noter till de finansiella rapporterna

Not 1 Redovisningsprinciper

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Karolinska Development ABs ("Karolinska Development", "Bolaget", eller "Moderbolaget" och tillsammans med dess dotterbolag, "Koncernen") mål är att skapa värde för såväl investerare som patienter och forskare genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till produkter som kan säljas eller utlicensieras med hög avkastning. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna, UTVECKLA innovationer till det stadium där den största avkastningen på investeringen kan uppnås samt KOMMER-SIALISERA innovationer genom försäljning av företag eller utlicensiering av produkter. Ett exklusivt "deal flow"-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB, i kombination med andra samarbetsavtal med ledande nordiska universitet, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer. Portföljen består idag av 36 projekt, varav 14 projekt är i klinisk utveckling. Bolaget har en bred portfölj med stor potential i varje produkt, men även hög risk.

ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee såsom de har antagits av EU för tillämpning inom EU. Vidare har rekommendationen RFR1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner" samt uttalande UFR 3-8 från Rådet för finansiell rapportering tillämpats.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen den 18 april 2012. Koncernens resultat- och balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 23 maj 2012.

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

Förutsättningar vid upprättande av koncernens finansiella rapporter

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

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

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

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Uppskattningarna och antagandena

är baserade på historiska erfarenheter och ett antal andra faktorer som under rådande förhållanden synes vara rimliga. Resultatet av dessa uppskattningar och antaganden används sedan för att bedöma de redovisade värdena på tillgångar och skulder som inte annars framgår tydligt från andra källor. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar.

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

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

Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga av de IFRS eller IFRS Interpretations Committee-tolkningar som för första gången är obligatoriska för det räkenskapsår som började den 1 januari 2011 har haft någon väsentlig inverkan på koncernen.

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

IFRS 9 "Financial Instruments" hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella skulder och tillgångar. IFRS 9 gavs ut i november 2009 för finansiella tillgångar och i oktober 2010 för finansiella skulder och ersätter de delar i IAS 39 som är relaterade till klassificering och värdering av finansiella instrument. IFRS 9 anger att finansiella tillgångar ska klassificeras i två olika kategorier, värdering till verkligt värde eller värdering till upplupet anskaffningsvärde. Klassificeringen fastställs vid första redovisningstillfället utifrån företagets affärsmodell samt karaktäristiska egenskaper i de avtalsenliga kassaflödena. För finansiella skulder sker inga stora förändringar jämfört med IAS 39. Den största förändringen avser skulder som är identifierade till verkligt värde. För dessa gäller att den del av verkligt värdeförändringen som är hänförlig till den egna kreditrisken ska redovisas i övrigt totalresultat istället för resultatet såvida detta inte orsakar inkonsekvens i redovisningen. Koncernen har för avsikt att tillämpa den nya standarden senast räkenskapsåret som börjar 1 januari 2015 och har ännu inte utvärderat effekterna. Standarden har ännu inte antagits av EU.

IFRS 10 "Consolidated financial statements" bygger på redan existerande principer då den identifierar kontroll som den avgörande faktorn för att fastställa om ett företag ska inkluderas i koncernredovisningen. Standarden ger ytterligare vägledning för att bistå vid fastställandet av kontroll när detta är svårt att bedöma. Koncernen avser att tillämpa IFRS 10 för det räkenskapsår som börjar 1 januari 2013 och har ännu inte utvärderat den fulla effekten på de finansiella rapporterna. Standarden har ännu inte antagits av EU.

IFRS 12 "Disclosures of interest in other entities" omfattar upplysningskrav för dotterföretag, joint arrangements, intresseföretag och ej konsoliderade "structured entities". Koncernen avser att tillämpa IFRS 12 för det räkenskapsår som börjar 1 januari 2013 och har ännu inte utvärderat den fulla effekten på de finansiella rapporterna. Standarden har ännu inte antagits av EU.

IFRS 13 "Fair value measurement" syftar till att värderingar till verkligt värde ska bli mer konsekventa och mindre komplex genom att standarden tillhandahåller en exakt definition och en gemensam källa i IFRS till verkligt värdevärderingar och tillhörande upplysningar. Kraven utökar inte tillämpningsområdet för när verkligt värde ska tillämpas men tillhandahåller vägledning kring hur det ska tillämpas där andra IFRS redan kräver eller tillåter värdering till verkligt värde. Koncernen har ännu inte utvärderat den fulla effekten av IFRS 13 på de finansiella rapporterna. Koncernen har för avsikt att tillämpa den nya standarden det räkenskapsår som börjar 1 januari 2013. Standarden har ännu inte antagits av EU.

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

Väsentliga redovisningsprinciper

Klassificering m.m.

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

Rörelsesegment

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

Konsolideringsprinciper

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

DOTTERFÖRETAG

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

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

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

Intresseföretag

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

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

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

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

Joint ventures

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

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

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

Transaktioner som ska elimineras vid konsolidering

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

Innehav utan bestämmande inflytande (minoritetsintresse)

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

Väsentliga antaganden och bedömningar

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

Inflytande över portföljbolagen

Karolinska Developments ägarandel i portföljbolagen varierar från några procent upp till närmare 90 procent. En relativt stor del av Karolinska Developments andel i portföljbolagen ligger i intervallet 40–60 procent och fluktuerar i vissa fall över

tiden genom investeringar som medför en ökning eller utspädning av Karolinska Developments innehav.

Karolinska Development träffar normalt aktieägaravtal med övriga aktieägare i bolagen.

I de fall aktieägaravtal tillförsäkrar andra investerare eller grundare inflytandet bedöms Karolinska Development inte ha ett bestämmande inflytande även om ägarandelen formellt överstiger 50 procent. Karolinska Development har därför gjort bedömningen att i dessa situationer redovisa innehaven som intresseföretag alternativt joint ventures beroende på graden av inflytande. Om aktieägaravtalet eller koncernens inflytande i ett intresseföretag eller joint venture förändras kan detta resultera i att bolaget konsolideras under kommande period. Under 2011 har, på grund av förändringar i aktieägaravtalen, ytterligare ett företag konsoliderats som dotterföretag. Detta företag redovisades tidigare som innehav i intresseföretag.

Värdering av portföljbolag

Den principiella värderingsmetodiken baseras på International Private Equity and Venture Capital Valuation Guidelines (IPEV Guidelines).

Värderingsmetod

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

Diskonterat kassaflöde

- DCF-värderingen används för många av bolagen
- Estimerade intäkter består generellt av engångsbetalningar och royaltybetalningar av försäljning.
- Kostnaderna uppskattas för respektive utvecklingsfas utifrån bolagens kostnadsuppgifter alternativt enligt industristandard.
- Kostnader och intäkter sannolikhetsjusteras baserat på utvecklingsfas
- En WACC på 11,63 procent (11,68) har använts avseende biotechbolag respektive 7,83 procent (7,88) avseende läkemedelsbolag. Båda dessa diskonteringsräntor beräknas utifrån den riskfria räntan, marknadsriskpremium samt i biotechfallet även riskpremium för småbolag.

Pris på närliggande investering

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

Generella värderingsprinciper

Marknadsanalys

- Uppskattningar görs gällande total population, målpopulation, prevalens och behandlingsbara patienter i USA, EU samt den japanska marknaden. Dessa marknader representerar cirka 85 procent av den globala försäljningen av läkemedel 2009 (IMS). Som försiktighetsprincip är övriga marknader exkluderade i värderingen.

Licensavtal/Exit

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

Försäljnings- och royaltynivåer

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

Värdet på avtal och värdefördelning

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

Kostnader

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

Sannolikhetsjustering

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

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

Utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta

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

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

Intäkter

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

Försäljning av tjänster

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

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

Försäljning av andelar i portföljbolag

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

Statliga bidrag

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

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

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

Rörelsekostnader och finansiella intäkter och kostnader

Operationell leasing

Kostnad avseende operationella leasingavtal redovisas i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Finansiella intäkter och kostnader

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

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

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

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

Utdelningsintäkt redovisas när aktieägarens rätt att erhålla betalning fastställs.

Utgifter för forskning och utveckling

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

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

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

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden. Karolinska Development har via dotterföretaget KD Incentive AB ställt ut teckningsoptioner i tre omgångar till marknadsvärde enligt Black & Scholes optionsmodell. Detta kommer att medföra en utspädning av nuvarande ägare i den mån marknadspriset på aktierna överstiger teckningskursen för de aktier som optionerna berättigar till. För räkenskapsåren 2011 och 2010 föreligger ingen utspädning.

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

Finansiella instrument

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

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

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

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

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

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

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

Kategorierna är följande:

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

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

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

Finansiella tillgångar som innehas för handel

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

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

Räntefonder och företagsobligationer har bedömts tillhöra denna kategori.

Investeringar som hålls till förfall

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

Lånefordringar och kundfordringar

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

Likvida medel

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

Finansiella tillgångar som kan säljas

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

Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen

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

Andra finansiella skulder

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

Materiella anläggningstillgångar

Ägda tillgångar

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

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

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

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

Leasade tillgångar

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

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

Tillgångar som innehas för försäljning

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

Tillkommande utgifter

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

Avskrivningsprinciper

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

Bedömda nyttjandeperioder;

| | |
|--|--------|
| Maskiner och andra tekniska anläggningar | 3–5 år |
| Inventarier | 3–5 år |

Bedömning av en tillgångs restvärde och nyttjandeperiod görs årligen.

Immateriella tillgångar

Patent, licenser och övriga rättigheter

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

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

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

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

Övriga immateriella tillgångar

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

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

Tillkommande utgifter

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

Avskrivningsprinciper

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

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

Nedskrivningar

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

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

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

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

Beräkning av återvinningsvärdet

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

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

Återföring av nedskrivningar

Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om en senare ökning av återvinningsvärdet objektivt kan hänföras till en händelse som inträffat efter det att nedskrivningen gjordes.

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

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

Nedskrivningar på goodwill återförs inte.

Nedskrivningsprövning för finansiella tillgångar

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

Aktiekapital

Utdelningar

Utdelningar redovisas som skuld efter det att bolagsstämman godkänt utdelningen.

Ersättningar till anställda

Avgiftsbestämda pensionsplaner

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

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

Avsättningar

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

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

Skatter

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

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

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

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

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

Eventualförpliktelser (ansvarsförbindelser)

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

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Koncernen

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

Framtida finansieringsbehov

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

Risker avseende tillgången till nya investeringsmöjligheter

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

En förändring i eller borttagande av lärarundantaget, skulle kunna påverka Karolinska Developments tillgång till investeringsmöjligheter.

Karolinska Developments tillgång till nya investeringsmöjligheter är i hög grad beroende av det affärsflöde som förväntas tillhandahållas av KIAB enligt det så kallade deal flow-avtalet. Avtalet är beskrivet på sidan 84.

Karolinska Development är indirekt beroende av KIAB:s förmåga att attrahera forskare med nya projekt och kompetent personal för att kunna utvärdera investeringsmöjligheterna effektivt. En av förutsättningarna för att KIAB skall exponeras för nya idéer är att KIAB bibehåller sin starka ställning i akademiska kretsar och i näringslivet, att KIAB agerar professionellt och kan uppvisa en god meritlista på lyckade kommersialiseringar. Även om KIAB är framgångsrikt i dessa avseenden finns det emellertid inga garantier för att samarbetet mellan KIAB och Karolinska Development kommer att vara framgångsrikt. Skulle samarbetet inte fungera som förväntat kan detta antas ha en avsevärt negativ inverkan på Karolinska Developments tillgång till affärsmöjligheter och därmed på bolagets affärsutsikter.

Osäkerhet i framtidsbedömningar

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

Portföljbolagens utvecklingsarbete

Majoriteten av portföljbolagen är i en tidig fas i sin utveckling. Trots att portföljbolagen, enligt Karolinska Developments uppfattning, har stor kommersiell

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

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

Lång tid innan produkterna kan lanseras

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

Konkurrenter

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

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

Risker avseende portföljbolagens immateriella rättigheter

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

Risker avseende värdering

Bolag verksamma inom läkemedelsutveckling och medicinsk teknik i tidig fas är till sin natur svåra att värdera då ledtiderna är mycket långa och utvecklingsriskerna är betydande. Osäkerheten i prognoser gör att det framräknade portföljvärdet kan avvika kraftigt från det framtida faktiska utfallet.

Ränterisk

Ränterisk är risken att förändringar i marknadsräntor påverkar kassaflödet eller det verkliga värdet på finansiella tillgångar eller skulder. Karolinska Development har inga väsentliga lån eller andra långfristiga skulder varför koncernens ränterisk främst är hänförlig till överskottslikviditeten. Överskottslikviditeten i koncernen investeras i räntefonder eller räntebärande instrument, se även not 20.

Riskspridning

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

Not 2 Rörelsesegment

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

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

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

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

| Belopp i KSEK | Resultat från verkligt värde förändring i portföljbolag | |
|---|---|-----------------|
| | 2011 | 2010 |
| Dotterföretag | | |
| Verkligt värde förändring | 67 819 | -6 998 |
| Joint ventures och intresseföretag | | |
| Verkligt värde förändring | -118 789 | -187 001 |
| Nedskrivningar | -117 832 | -37 103 |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav | | |
| Verkligt värde förändring | -4 675 | -1 685 |
| Nedskrivningar | -2 500 | 0 |
| Summa verkligt värde förändring totalt portföljinnehav | -175 977 | -232 787 |
| Koncernelimineringar | | |
| Avgår verkligt värde förändring dotterföretag | -67 819 | 6 998 |
| Redovisat resultat från verkligt värde förändring | -243 796 | -225 789 |
| Koncernens intäkter och övriga kostnader | -161 864 | -113 492 |
| Koncernens resultat före skatt | -405 660 | -339 281 |

Sammanlagda resultat från verkligt värde förändring i portföljbolagen uppgick till -176,0 MSEK (-232,8) med hänsyn tagen till en positiv verkligt värde förändring i dotterföretag uppgående till 67,8 MSEK (-7,0). Dotterföretagens verkligt värde förändring redovisas inte i koncernens resultat- och balansräkning då dotterföretag konsolideras och därmed inte redovisas till verkligt värde. Koncernens redovisade resultat från verkligt värde förändring för joint ventures, intresseföretag och andra långfristiga värdepappersinnehav uppgick till -243,8 MSEK (-225,8).

Tillgångar per segment

| Belopp i KSEK | Verkligt värde portföljbolag | |
|--|------------------------------|------------------|
| | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
| Verkligt värde totalt portföljinnehav | | |
| Dotterföretag | 542 001 | 209 108 |
| Joint ventures och intresseföretag | 980 276 | 1 220 791 |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav | 24 587 | 24 761 |
| Summa verkligt värde totalt portföljinnehav | 1 546 864 | 1 454 660 |
| Avgår verkligt värde dotterföretag | -542 001 | -209 108 |
| Koncernen | 1 004 863 | 1 245 552 |

Andelar i portföljbolag till verkligt värde

| Belopp i KSEK | Dotterföretag | Joint Ventures/Intresseföretag | Andra långfristiga värdepapper | Totalt portföljinnehav |
|--|----------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| Ackumulerade verkliga värden | | | | |
| Ingående balans 2010-01-01 | 28 396 | 1 450 427 | 33 439 | 1 512 262 |
| Förvärv under året (not 11,12,36) | 48 446 | 135 327 | 9 293 | 193 066 |
| Omklassificeringar | 139 264 | -122 978 | -16 286 | 0 |
| Försäljning av andelar | - | -17 881 | - | -17 881 |
| Verkligt värde förändring och nedskrivningar | -6 998 | -224 104 | -1 685 | -232 787 |
| Utgående balans 2010-12-31 | 209 108 | 1 220 791 | 24 761 | 1 454 660 |
| Ackumulerade verkliga värden | | | | |
| Ingående balans 2011-01-01 | 209 108 | 1 220 791 | 24 761 | 1 454 660 |
| Förvärv under året (not 11,12,36) | 83 711 | 209 955 | 3 915 | 297 581 |
| Omklassificeringar | 182 173 ¹ | -185 799 | 3 626 | 0 |
| Försäljning av andelar | -810 ² | -28 050 ³ | -540 ⁴ | -29 400 |
| Verkligt värde förändring och nedskrivningar | 67 819 | -236 621 | -7 175 | -175 977 |
| Utgående balans 2011-12-31 | 542 001 | 980 276 | 24 587 | 1 546 864 |

¹ Avser omklassificering av Axelar AB från intresseföretag till dotterföretag (not 23)

² Avser försäljning av andelar i Pharmanest AB KCIF Co-Investment Fund KB

³ Varav försäljningslikvid om 3 217 KSEK(IMED) har influtit efter balansdagen, varför kassaflödespåverkande belopp uppgick till 24 833 KSEK, vilket består av försäljningar till KCIF Co-Investment Fund KB uppgående till 21 811 KSEK, samt utskiftningslikvider uppgående till 3 022 KSEK

⁴ Avser försäljning av andelar till KCIF Co-Investment Fund KB

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

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|--|------------------|------------------|
| Sammanlagt verkligt värde totalt portföljinnehav | 1 546 864 | 1 454 660 |
| Avgår verkligt värde i dotterföretag | -542 001 | -209 108 |
| Koncernens övriga tillgångar | 1 340 996 | 528 075 |
| Koncernens totala tillgångar | 2 345 859 | 1 773 627 |

Not 3 Intäkternas fördelning

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

Intäkter per väsentligt intäktslag

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|------------------------|---------------|---------------|
| Tjänsteintäkter | 3 213 | 9 393 |
| Erhållna bidrag | 5 338 | 2 612 |
| Övriga intäkter | 1 928 | 1 890 |
| Totala intäkter | 10 479 | 13 895 |

Not 4 Övriga externa kostnader

Utvecklingskostnader

Karolinska Development koncernen bedriver genom portföljinnehaven forsknings- och utvecklingsverksamhet i tidiga skeden. Kostnader för forskning och utveckling har i koncernen uppgått till 63 717 KSEK (26 733). Ingen del av löpande utgifter har aktiverats annat än ansökningsavgifter för patent vilket under 2011 har uppgått till 2 546 KSEK (2 697).

Arvode till koncernens revisorer

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|--------------------------|--------------|--------------|
| <i>Deloitte</i> | | |
| Revisionsuppdrag | 580 | 590 |
| Revisionsnära tjänster | 334 | 1 339 |
| Skatterådgivning | 514 | 492 |
| Andra uppdrag | 64 | 116 |
| <i>Ernst & Young</i> | | |
| Revisionsuppdrag | 15 | – |
| Revisionsnära tjänster | 2 | – |
| Skatterådgivning | 0 | – |
| Andra uppdrag | 3 | – |
| Summa | 1 512 | 2 537 |

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

Not 5 Operationell leasing

Koncernen har valt att finansiera vissa tillgångar via operationella leasingavtal. Tabellen nedan beskriver framtida leasingbetalningar avseende avtal per balansdagen för respektive år.

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|--------------------------|--------------|--------------|
| Inom ett år | 3 867 | 1 124 |
| Mellan ett år och fem år | 860 | 80 |
| Summa | 4 727 | 1 204 |

Not 6 Anställda och personalkostnader

Medelantal anställda

| Heltidsekvivalent | 2011 | Varav män | 2010 | Varav män |
|-------------------------|-----------|------------|-----------|------------|
| Moderbolaget | 16 | 81% | 15 | 80% |
| Dotterföretag | 31 | 39% | 22 | 36% |
| Summa/genomsnitt | 47 | 53% | 37 | 54% |

Kostnader för ersättning till anställda

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|------------------------|---------------|---------------|
| Löner och ersättningar | 38 790 | 28 267 |
| Sociala avgifter | 13 128 | 8 702 |
| Pensionskostnader | 7 066 | 6 424 |
| Summa | 58 984 | 43 393 |

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

| Belopp i KSEK | 2011 | | 2010 | |
|---------------------------|------------------------|-------------------|------------------------|-------------------|
| | Löner och ersättningar | Sociala kostnader | Löner och ersättningar | Sociala kostnader |
| Moderbolaget | 24 692 | 7 065 | 19 748 | 5 490 |
| (varav pensionskostnader) | 4 188 | 1 016 | 3 269 | 1 047 |
| Dotterföretag | 21 164 | 6 063 | 14 943 | 3 212 |
| (varav pensionskostnader) | 2 878 | 698 | 3 155 | 765 |

Avgiftsbestämda pensionsplaner

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

Ersättningar till ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare bereds och beslutas av styrelsen. Riktlinjerna fastställs av årsstämman. Enligt beslut av årsstämman 2011 fastställdes riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare i huvuddrag enligt följande. Karolinska Development ska ha de ersättningsnivåer och villkor som erfordras för att rekrytera och behålla ledande befattningshavare med kompetens och erfarenhet som krävs för att bolagets verksamhetsmål ska uppnås. Den totala ersättningen till en ledande befattningshavare ska vara konkurrenskraftig, rimlig och ändamålsenlig. Ersättning får utgöras av fast lön, rörlig lön i form av incitament/vinstandel, avsättning till pension samt övriga ersättningar. Fast grundlön ska bestämmas utifrån individens ansvarsområde och erfarenhet. Rörlig lön ska (i) vara utformad med syfte att främja Karolinska Developments långsiktiga värdeskapande; (ii) ha styrande kriterier som är förutbestämda, tydliga, mätbara och påverkbara; (iii) ha fastställda gränser för det maximala utfallet (detta gäller dock inte till den del den utbetalade ersättningen inte belastar bolaget annat än vad gäller sociala avgifter); samt (iv) inte vara pensionsgrundande. Vid uppsägning från bolagets sida, är uppsägningstiden sex månader när det gäller verkställande direktören och maximalt nio månader för övriga ledande befattningshavare. Karolinska Development har implementerat två program med rörlig lön, dels en kombinerad teckningsoptions- och vinstdelningsplan för verkställande direktören, finansdirektören och övriga ledande befattningshavare i Karolinska Development, vilken har godkänts av bolagsstämma, dels en vinstdelningsplan som omfattar övrig tillsvidareanställd personal.

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

2011

| Belopp i KSEK | Grundlön/ Styrelse- arvode | Rörlig ersätt- ning | Övriga för- måner och ersättningar | Pensions- kost- nader | Total ersätt- ning |
|---|----------------------------------|---------------------------|--|-----------------------------|--------------------------|
| Torbjörn Bjerke, VD | 3 323 | | 252 | 460 | 4 035 |
| Conny Bogentoft, f d VD | 1 067 | | 4 | | 1 071 |
| Gunnar Casserstedt, vice VD | 1 324 | | 60 | 420 | 1 804 |
| Hans Wigzell, styrelseordförande | 448 | | 210 | | 658 |
| Per-Olof Edin, styrelseledamot | 316 | | | | 316 |
| Rune Fransson, styrelseledamot | 55 | | | | 55 |
| Ulrica Slåne, styrelseledamot | 316 | | | | 316 |
| Peter Sjöstrand, styrelseledamot | 243 | | | | 243 |
| Michael Rosenlew, styrelseledamot | 231 | | | | 231 |
| Raymond Hill, styrelseledamot | 121 | | | | 121 |
| Övriga ledande befattningshavare (8 personer) | 8 878 ¹ | 188 | 193 | 2 510 | 11 769 |
| Summa | 16 322 | 188 | 719 | 3 390 | 20 619 |

¹ Varav avgångsvederlag 792 KSEK

2010

| Belopp i KSEK | Grundlön/ Styrelse- arvode | Rörlig ersätt- ning | Övriga för- måner och ersättningar | Pensions- kost- nader | Total ersätt- ning |
|---|----------------------------------|---------------------------|--|-----------------------------|--------------------------|
| Conny Bogentoft, VD | 1 656 | | 6 | 687 | 2 349 |
| Gunnar Casserstedt, vice VD | 1 313 | | 60 | 430 | 1 803 |
| Hans Wigzell, styrelseordförande | 313 | | | | 313 |
| Per-Olof Edin, styrelseledamot | 228 | | | | 228 |
| Rune Fransson, styrelseledamot | 25 | | | | 25 |
| Inger Savén, styrelseledamot | 283 | | | | 283 |
| Ulrica Slåne, styrelseledamot | 228 | | | | 228 |
| Peter Sjöstrand, styrelseledamot | 198 | | | | 198 |
| Övriga ledande befattningshavare (5 personer) | 4 952 | | 12 | 1 409 | 6 373 |
| Summa | 9 196 | 0 | 78 | 2 526 | 11 800 |

Avgångsvederlag

Torbjörn Bjerke tillträdde som VD i Karolinska Development den 13 januari 2011. Bruttolönen uppgår till 3 384 KSEK per år.

Avtalsenlig pension uppgår till 21 procent av bruttolönen vilken utgörs av premie-baserad avsättning.

Torbjörn Bjerke är berättigad till ett avgångsvederlag om tolv månadslöner om anställningen sägs upp från bolagets sida (såvida inte uppsägningen består i ett hävande av anställningsförhållandet), om en ägarförändring inträffar och Torbjörn Bjerke efter sådan ägarförändring inte längre kvarstår som verkställande direktör eller vid väsentliga avtalsbrott från bolagets sida.

I övrigt utgår avgångsvederlag inte till någon anställd vid anställningens upphörande.

Rörlig ersättning

Karolinska Development har två program med rörlig lön. Dels är det ett kombinerat options- och vinstandelsprogram för VD, CFO och övriga ledande befattningshavare, som består av tre delprogram, vilka har beslutats av 2008, 2009 respektive 2010 års stämmor. Dels finns ett vinstandelsprogram som omfattar övrig personal.

Optionsprogram

Karolinska Development har via dotterföretaget KD Incentive AB ställt ut teckningsoptioner i tre olika delprogram. Optionerna har sålts till deltagande personal i programmet till marknadsvärde enligt Black & Scholes optionsmodell och är inte förenade med några intjäningsvillkor.

| Optionsprogram | Antal | Tilldelnings- tidpunkt ² | Lösen- period | Tecknings- kurs för option | Lösen- pris för aktie |
|---|----------------|--|----------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Optionsprogram 2008 | 121 750 | 2008 | 1 okt–31 dec 2012 | 7,40 | 91,1 |
| Utfyllnadsoptioner I 2008 ¹ | 13 246 | 2009 | 1 okt–31 dec 2012 | 3,24 | 120,0 |
| Utfyllnadsoptioner II 2008 ¹ | 28 149 | 2010 | 1 okt–31 dec 2012 | 4,63 | 93,0 |
| Utfyllnadsoptioner III 2008 ¹ | 55 653 | 2011 | 1 okt–31 dec 2012 | 0,87 | 47,0 |
| Optionsprogram 2009 | 72 075 | 2009 | 1 okt–31 dec 2013 | 4,93 | 120,0 |
| Utfyllnadsoptioner I 2009 ¹ | 11 625 | 2010 | 1 okt–31 dec 2013 | 7,02 | 93,0 |
| Utfyllnadsoptioner II 2009 ¹ | 29 551 | 2011 | 1 okt–31 dec 2013 | 1,06 | 56,0 |
| Optionsprogram 2010 | 78 888 | 2010 | 1 okt–31 dec 2014 | 5,07 | 124,0 |
| Utfyllnadsoptioner I 2010 ¹ | 31 853 | 2011 | 1 okt–31 dec 2014 | 1,17 | 66,0 |
| Totalt | 442 790 | | | | |

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

² Tilldelning har skett vid årsstämma för respektive år

| Belopp i KSEK | 2011 | | 2010 | |
|-------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | Antal optioner | Vägt lösenpris | Antal optioner | Vägt lösenpris |
| Vid årets ingång | 325 733 | 106,86 | 207 071 | 103,01 |
| Tilldelning under året | 117 057 | 54,44 | 118 662 | 113,61 |
| Vid årets utgång | 442 790 | 93,01 | 325 733 | 106,86 |

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

Vinstdelningsplan för ledande befattningshavare

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

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

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

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

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

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

Samarbetet med European Investment Fund innebär att Karolinska Development har möjlighet att få del av vinst från saminvesteringsstrukturen i högre utsträckning av vad som följer av Karolinska Developments kapitalinsats i strukturen förutsatt att 37,5 procent av denna vinst vidare distribueras via Karolinska Developments vinstdelningsplan. Denna vidare distribution har implementerats i vinstdelningsplanen på så sätt att denna rätt till vinstdelning ska fördelas mellan delplanerna för 2010, 2011 och 2012 i förhållande till dessa planers storlek. Rätt till vinstdelning hänförlig till samarbetet med European Investment Fund gäller således utöver den vinstdelning baserad på överavkastning som har beskrivits ovan. På grund av den begränsade avkastningen hittills så har detta upplägg inte medfört några redovisningsmässiga effekter.

Vinstdelningsplan för övrig personal

Planen infördes 2008 och omfattar andra tillsvidareanställda än VD, CFO eller investment managers. En allmän förutsättning för att vinstdelning skall utbetalas för ett år är att vinsten för det året uppgår till minst 10 MSEK. De som omfattas av programmet delar (med inbördes fördelning baserat på lön) på en viss procent-sats på vinst överstigande 10 MSEK. Procentsatsen är 0,57 procent vid 10 MSEK och avtar därefter successivt ner mot 0,22 procent vid 1 700 MSEK. Belopp högst motsvarande en årslön kan utbetalas för ett år. Med vinst avses rörelseresultatet enligt reviderad resultaträkning. Utbetalning sker i efterskott.

Not 7 Övriga finansiella vinster och förluster

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|--|----------------|--------------|
| Värdetförändring kortfristiga placeringar | 10 036 | 3 904 |
| Valutakursvinster och förluster | -2 | -870 |
| Nedskrivning av fordringar på joint ventures och intresseföretag | -21 230 | 0 |
| Nedskrivning av konvertibelt skuldebrev | 0 | -995 |
| Summa | -11 196 | 2 039 |

Not 8 Skatter

Avstämning effektiv skatt

| Belopp i KSEK | % | 2011 | % | 2010 |
|---|-------------|---------------|-------------|--------------|
| Resultat före skatt | | -405 660 | | -339 281 |
| Skatt enligt gällande skatt i moderbolaget | 26,3% | 106 689 | 26,3% | 89 231 |
| <i>Skatteeffekt av</i> | | | | |
| Ej avdragsgilla kostnader | | -1 096 | | -14 |
| Ej skattepliktiga intäkter | | 1 641 | | 0 |
| Poster redovisade direkt mot eget kapital | | 11 822 | | |
| Verkligt värde förändringar, ej skattepliktiga | | -64 118 | | -59 383 |
| Aktivering underskottsavdrag i dotterföretag | | -19 987 | | 0 |
| Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt | | -34 951 | | -29 834 |
| Redovisad aktuell skatt | 0,0% | 0 | 0,0% | 0 |
| Förändring uppskjuten skatt | | 19 987 | | 4 697 |
| Redovisad uppskjuten skatt | 4,9% | 19 987 | 1,4% | 4 697 |
| Summa redovisad skatt | 4,9% | 19 987 | 1,4% | 4 697 |

Redovisat i balansräkningen

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

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

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|---|-----------------|----------------|
| Immateriella anläggningstillgångar ¹ | -182 343 | -45 770 |
| Underskottsavdrag ² | 38 758 | 11 575 |
| Uppskjutna skattefordringar/skatteskulder, netto | -143 585 | -34 195 |

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

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

Uppskjutna skatteskulder

| Belopp i KSEK | Immateriella tillgångar | Underskottsavdrag |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------|
| Vid årets början 2010 | 0 | 0 |
| Förvärvade dotterföretag | 51 727 | -12 835 |
| Redovisat i resultaträkningen | -5 957 | 1 260 |
| Utgående balans 2010 | 45 770 | -11 575 |
| Vid årets början 2011 | 45 770 | -11 575 |
| Förvärvade dotterföretag | 136 573 | -7 196 |
| Redovisat i resultaträkningen | 0 | -19 987 |
| Utgående balans 2011 | 182 343 | -38 758 |

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Avdragsgilla temporära skillnader och skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i resultat- och balansräkningarna avser i huvudsak de underskott som uppstår i moderbolaget. Uppskjuten skattefordran har inte redovisats för dessa underskott då det inte är sannolikt att Karolinska Development AB kommer att kunna utnyttja det för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster trots att det inte finns någon tidsbegränsning för skattemässiga underskottsavdrag. Ej redovisade uppskjutna skattefordringar för Karolinska Development uppgick per 2011-12-31 till 64 284 KSEK (40 482) varav 30 632 KSEK (30 632) avser underskott som är koncernbidrags- och fusionsspärrade.

Not 9 Immateriala anläggningstillgångar

Pågående utvecklingsprojekt

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|--|----------------|----------------|
| Akkumulerade anskaffningsvärden | | |
| Vid årets början | 196 688 | 0 |
| Förvärv dotterföretag (not 23) | 519 289 | 196 688 |
| Utgående balans | 715 977 | 196 688 |
| Akkumulerade nedskrivningar | | |
| Vid årets början | -22 656 | 0 |
| Årets nedskrivningar | 0 | -22 656 |
| Utgående balans | -22 656 | -22 656 |
| Redovisade värden | 693 321 | 174 032 |

Redovisade värden enligt ovan utgör anskaffningsvärden vid förvärv av dotterföretag, avseende årets förvärv se not 23. Karolinska Development och dess portföljbolag utvärderar på regelbunden basis olika projekts potential och utveckling. Under 2010 fattades ett beslut som påverkade det redovisade värdet för vissa av de förvärvade utvecklingsprojekten. Följden var att vissa återvinningsvärden inte kunde försvaras med nedskrivningar som följd.

Patent, licenser och liknande rättigheter

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|--|---------------|---------------|
| Akkumulerade anskaffningsvärden | | |
| Vid årets början | 8 141 | 28 |
| Förvärv dotterföretag (not 23) | 3 657 | 5 416 |
| Aktiverade utgifter under året | 2 546 | 2 697 |
| Omklassificeringar | -64 | 0 |
| Utgående balans | 14 280 | 8 141 |
| Akkumulerade av- och nedskrivningar | | |
| Vid årets början | -2 395 | 0 |
| Årets avskrivningar | -2 249 | -2 395 |
| Utgående balans | -4 644 | -2 395 |
| Redovisade värden | 9 636 | 5 746 |

Not 10 Materiella anläggningstillgångar

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|--|---------------|---------------|
| Akkumulerade anskaffningsvärden | | |
| Vid årets början | 6 608 | 5 519 |
| Rörelseförvärv | 0 | 627 |
| Årets anskaffningar | 288 | 497 |
| Utrangeringar | 0 | -35 |
| Omklassificeringar | 64 | 0 |
| Utgående balans | 6 960 | 6 608 |
| Akkumulerade av- och nedskrivningar | | |
| Vid årets början | -4 115 | -2 945 |
| Årets avskrivningar | -1 182 | -1 181 |
| Utrangeringar | 0 | 11 |
| Utgående balans | -5 297 | -4 115 |
| Redovisade värden | 1 663 | 2 493 |

Finansiell leasing

Koncernen har inte ingått några finansiella leasingavtal under 2011 och 2010 eller dessförinnan.

Not 11 Andelar i joint ventures och intresseföretag

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|--|----------------|------------------|
| Akkumulerade verkliga värden | | |
| Vid årets början | 1 220 791 | 1 450 427 |
| Förvärv under året (not 37) | 209 955 | 135 327 |
| Omklassificering till dotterföretag (not 23) | -182 173 | -139 264 |
| Omklassificering från andra långfristiga värdepappersinnehav | 3 000 | 16 286 |
| Omklassificering till andra långfristiga värdepappersinnehav | -6 626 | 0 |
| Försäljning intresseföretag | -28 050 | -17 881 |
| Verkligt värde förändring i årets resultat | -236 621 | -224 104 |
| Utgående balans | 980 276 | 1 220 791 |

Bolag som har omklassificerats till dotterföretag har tidigare redovisats som joint ventures och intressebolag och värderats till verkligt värde med värdeförändringen i resultaträkningen. Som ett resultat av ändrade aktieägaravtal har Karolinska Development uppnått ett bestämmande inflytande i bolagen varför de klassificeras som dotterföretag och konsolideras i koncernen. Detta innebär att hela resultat- och balansräkningen samt kassaflödet för dessa bolag konsolideras och att innehavens värdeförändring inte längre redovisas i koncernens resultaträkning. Redovisningen av förvärvspriset innebär inte att något kontant vederlag utgått. För ytterligare beskrivning se not 23.

Bolag som omklassificerats från andra långfristiga värdepappersinnehav har skett som ett resultat av att Karolinska Development per balansdagen har fått ett betydande inflytande eller ett gemensamt bestämmande inflytande. Bolaget som omklassificerats till andra långfristiga värdepappersinnehav har skett som ett resultat av minskat inflytande genom utspädning.

Not 12 Andra långfristiga värdepappersinnehav

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|--|---------------|---------------|
| Akkumulerade verkliga värden | | |
| Vid årets början | 24 761 | 33 439 |
| Förvärv under året (not 38) | 3 915 | 9 293 |
| Försäljning andra långfristiga värdepappersinnehav | -540 | 0 |
| Omklassificering till joint ventures och intresseföretag | -3 000 | -16 286 |
| Omklassificering från joint ventures och intresseföretag | 6 626 | 0 |
| Verkligt värde förändring i årets resultat | -7 175 | -1 685 |
| Summa verkligt värde | 24 587 | 24 761 |

Not 13 Kundfordringar

Förfallostruktur

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|--|--------------|------------|
| Ej förfallna kundfordringar | 1 462 | 517 |
| Förfallna fordringar som inte reserverats för | | |
| 1-30 dagar | 0 | 162 |
| 31-90 dagar | 0 | 1 |
| 91-180 dagar | 0 | 0 |
| >180 dagar | 0 | 0 |
| Summa | 1 462 | 680 |

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

Not 14 Övriga kortfristiga fordringar

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|---|---------------|---------------|
| <i>Finansiella fordringar</i> | | |
| Fordran joint ventures och intresseföretag | 3 675 | 83 870 |
| Kortfristig del av spärrade bankmedel | 0 | 5 879 |
| Summa finansiella fordringar | 3 675 | 89 749 |
| <i>Övriga kortfristiga fordringar</i> | | |
| Skattefordran | 1 371 | 276 |
| Momsfordran | 2 874 | 2 850 |
| Övrigt | 4 512 | 179 |
| Summa övriga kortfristiga fordringar | 8 757 | 3 305 |
| Summa | 12 432 | 93 054 |

Karolinska Development investerar i vanliga fall i portföljbolag men i vissa fall kan andra finansieringslösningar temporärt avtalas. Hänförligt till detta har Karolinska Development ställt ut kortfristiga lån till Oncopeptides AB och Dilafor AB under 2011. Lånen löper med ränta och förfaller till betalning alternativt konvertering till aktier inom 12 månader. Av 2010 års lånefordringar har 3 500 KSEK skrivits ned avseende Avaris AB och återstoden har konverterats till aktier.

Not 15 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| Förutbetalda hyreskostnader | 677 | 527 |
| Upplupna ränteintäkter | 93 | 3 937 |
| Försäkringspremier | 46 | 138 |
| Förutbetalda emissionskostnader | 0 | 2 985 |
| Övrigt | 1 070 | 551 |
| Summa | 1 886 | 8 138 |

Not 16 Eget kapital

Aktiekapitalets utveckling

| År | Transaktion | Antalet aktier | Ökning av aktiekapitalet | Aktiekapital | Antal A aktier | Antal B aktier | Teckningskurs | Kvotvärde |
|-----------------------------|-------------|-------------------|--------------------------|-------------------|------------------|-------------------|---------------|------------|
| Summa per 2010-01-01 | | 32 609 993 | | 16 304 997 | 1 503 098 | 31 106 895 | | 0,5 |
| januari 2010 | Nyemission | 5 41 824 | 270 912 | 16 575 909 | 0 | 5 41 824 | 62 | 0,5 |
| april 2010 | Nyemission | 179 600 | 89 800 | 16 665 709 | 0 | 179 600 | 62 | 0,5 |
| Summa per 2010-12-31 | | 33 331 417 | | 16 665 709 | 1 503 098 | 31 828 319 | | 0,5 |
| april 2011 | Nyemission | 15 200 000 | 7 600 000 | 24 265 709 | | 15 200 000 | 40 | 0,5 |
| Summa per 2011-12-31 | | 48 531 417 | | 24 265 709 | 1 503 098 | 47 028 319 | | 0,5 |

Substansvärde per aktie

| Belopp i KSEK | Koncernen | |
|---|-------------------|-------------------|
| | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
| <i>Nettotillgångar</i> | | |
| Likvida medel | 163 347 | 107 325 |
| Kortfristiga placeringar | 457 249 | 136 607 |
| Finansiella fordringar | 3 675 | 89 749 |
| Finansiella skulder | -2 000 | -4 831 |
| Summa nettotillgångar | 622 271 | 328 850 |
| Beräknat verkligt värde portföljbolag inklusive dotterföretag | 1 546 864 | 1 454 660 |
| Summa substansvärde | 2 169 135 | 1 783 510 |
| Antal aktier | 48 531 417 | 33 331 417 |
| Substansvärde per aktie | 44,70 | 53,51 |

Koncernen

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

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna.

Balanserade resultat inklusive årets resultat

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

Antal aktier före och efter utspädning

Karolinska Development har via dotterföretaget KD Incentive AB ställt ut teckningsoptioner i tre olika delprogram till marknadsvärde enligt Black & Scholes (se utförlig beskrivning i not 6). Per 2011-12-31 har förvärv skett av 218 798 optioner, 113 251 optioner samt 110 741 optioner avseende de tre olika delprogrammen. Detta kommer att medföra en utspädning av nuvarande ägare i den mån marknadspriset på aktierna överstiger teckningskursen för de aktier som optionerna berättigar till. Antalet aktier som kan emitteras under dessa program är maximalt 1 procent av totalt emitterade aktier.

Utställda optioner inkluderas inte i resultat per aktie efter utspädning då de varken per 2011 eller 2010 givit upphov till någon utspädningseffekt.

Resultat per aktie före och efter utspädning

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|---|--------------|--------------|
| Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare | -354 147 | -325 615 |
| Vägt genomsnittligt antal aktier | 43 908 951 | 33 263 938 |
| Resultat per aktie, SEK | -8,07 | -9,79 |

Not 17 Räntebärande skulder

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|---|--------------|--------------|
| <i>Långfristiga skulder</i> | | |
| Lån från Almi Företagspartner och Innovationsbron | 2 000 | 2 000 |
| Summa | 2 000 | 2 000 |

Långfristiga skulder avser lån upptagna av dotterföretaget Inhalation Sciences Sweden AB och löper med sedvanliga räntevillkor. Lånen skall amorteras inom 5 år.

Not 19 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|-------------------------------|---------------|---------------|
| Semesterlöneskuld m.m. | 4 077 | 2 560 |
| Styrelsearvoden | 1 389 | 894 |
| Revisions- och konsultarvoden | 993 | 1 087 |
| Arbetsgivaravgifter | 334 | 2 244 |
| Förutbetalda bidrag | 2 612 | 3 153 |
| Övrigt | 4 582 | 2 158 |
| Summa | 13 987 | 12 096 |

Not 18 Övriga kortfristiga skulder

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|----------------------------|--------------|--------------|
| Momsskulder | 0 | 557 |
| Andra skatter och avgifter | 2 747 | 1 011 |
| Övrigt | 49 | 3 476 |
| Summa | 2 796 | 5 044 |

Not 20 Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder per kategori

| Belopp i KSEK | Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen | | | | | Summa redovisat värde | Verkligt värde |
|-----------------------------|--|--------------------|-----------------------------------|---------------------------|------------------|-----------------------|----------------|
| | Finansiella tillgångar som bedömts tillhöra denna kategori | Innehav för handel | Lånefordringar och kundfordringar | Andra finansiella skulder | | | |
| 2011 | | | | | | | |
| Aktier och andelar | 1 004 863 | | | | 1 004 863 | 1 004 863 | |
| Kundfordringar | | | 1 462 | | 1 462 | 1 462 | |
| Kortfristiga lånefordringar | | | 3 675 | | 3 675 | 3 675 | |
| Kortfristiga placeringar | 457 249 | | | | 457 249 | 457 249 | |
| Likvida medel | 163 347 | | | | 163 347 | 163 347 | |
| Summa | 1 625 459 | 0 | 5 137 | 0 | 1 630 596 | 1 630 596 | |
| Skuld till kreditinstitut | | | | 2 000 | 2 000 | 2 000 | |
| Leverantörsskulder | | | | 9 563 | 9 563 | 9 563 | |
| Summa | | | | 11 563 | 11 563 | 11 563 | |
| 2010 | | | | | | | |
| Aktier och andelar | 1 245 552 | | | | 1 245 552 | 1 245 552 | |
| Kundfordringar | | | 680 | | 680 | 680 | |
| Kortfristiga lånefordringar | | | 83 870 | | 83 870 | 83 870 | |
| Kortfristiga placeringar | 136 607 | | | | 136 607 | 136 607 | |
| Likvida medel | 107 325 | | | | 107 325 | 107 325 | |
| Summa | 1 489 484 | 0 | 84 550 | 0 | 1 574 034 | 1 574 034 | |
| Skuld till kreditinstitut | | | | 2 000 | 2 000 | 2 000 | |
| Leverantörsskulder | | | | 3 117 | 3 117 | 3 117 | |
| Summa | | | | 5 117 | 5 117 | 5 117 | |

Kortfristiga placeringar

Den överskottslikviditet som temporärt kan uppstå i Karolinska Development placeras i räntefonder eller räntebärande instrument och redovisas som kortfristiga placeringar med en längre löptid än 3 månader.

Värdering till verkligt värde

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

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

Nivå 2 – verkligt värde fastställs utifrån värderingsmodeller som baseras på andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1

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

Koncernens tillgångar och skulder värderade till verkligt värde per 31 december 2011

| Belopp i KSEK | Nivå 1 | Nivå 2 | Nivå 3 | Totalt |
|-------------------------------|----------------|----------|-----------|------------------|
| Finansiella tillgångar | | | | |
| Aktier och andelar | 0 | 0 | 1 004 863 | 1 004 863 |
| Kortfristiga placeringar | 457 249 | 0 | 0 | 457 249 |
| Likvida medel | 163 347 | 0 | 0 | 163 347 |
| Summa | 620 596 | 0 | 0 | 1 625 459 |
| Finansiella skulder | | | | |
| Summa | 0 | 0 | 0 | 0 |

Koncernens tillgångar och skulder värderade till verkligt värde per 31 december 2010

| Belopp i KSEK | Nivå 1 | Nivå 2 | Nivå 3 | Totalt |
|-------------------------------|----------------|----------|------------------|------------------|
| Finansiella tillgångar | | | | |
| Aktier och andelar | 0 | 0 | 1 245 552 | 1 245 552 |
| Kortfristiga placeringar | 136 607 | 0 | 0 | 136 607 |
| Likvida medel | 107 325 | 0 | 0 | 107 325 |
| Summa | 243 932 | 0 | 1 245 552 | 1 489 484 |
| Finansiella skulder | | | | |
| Summa | 0 | 0 | 0 | 0 |

Förändring finansiella tillgångar nivå 3 under 2011

| Belopp i KSEK | Andelar i joint ventures/ intresseföretag | Andra långfristiga värdepappersinnehav | Totalt |
|--|---|--|------------------|
| Vid årets början | 1 220 791 | 24 761 | 1 245 552 |
| Totalt redovisade vinster och förluster | -236 621 | -7 175 | -243 796 |
| Förvärv | 209 955 | 3 915 | 213 870 |
| Avyttringar | -28 050 | -540 | -28 590 |
| Omklassificeringar | -3 626 | 3 626 | 0 |
| Omklassificeringar till dotterföretag | -182 173 | 0 | -182 173 |
| Förflyttningar till nivå 2 | 0 | 0 | 0 |
| Förflyttningar till nivå 1 | 0 | 0 | 0 |
| Redovisat värde vid årets slut | 980 276 | 24 587 | 1 004 863 |
| Vinster och förluster i årets resultat för tillgångar som ingår i den utgående balansen | | | |
| Resultat av verkligt värdeförändring av andelar i joint ventures och intresseföretag | -236 621 | - | -236 621 |
| Resultat av verkligt värdeförändring av andra långfristiga värdepappersinnehav | - | -7 175 | -7 175 |
| Totalt | -236 621 | -7 175 | -243 796 |

Förändring finansiella tillgångar nivå 3 under 2010

| Belopp i KSEK | Andelar i joint ventures/ intresseföretag | Andra långfristiga värdepappersinnehav | Totalt |
|--|---|--|------------------|
| Vid årets början | 1 450 427 | 33 439 | 1 483 866 |
| Totalt redovisade vinster och förluster | -224 104 | -1 685 | -225 789 |
| Förvärv | 135 327 | 9 283 | 144 610 |
| Avyttringar | -17 881 | 0 | -17 881 |
| Omklassificeringar | 16 286 | -16 286 | 0 |
| Omklassificeringar till dotterföretag | -139 264 | 0 | -139 264 |
| Förflyttningar till nivå 2 | 0 | 0 | 0 |
| Förflyttningar till nivå 1 | 0 | 0 | 0 |
| Redovisat värde vid årets slut | 1 220 791 | 0 | 1 245 542 |
| Vinster och förluster i årets resultat för tillgångar som ingår i den utgående balansen | | | |
| Resultat av verkligt värdeförändring av andelar i joint ventures och intresseföretag | -224 014 | - | -224 014 |
| Resultat av verkligt värdeförändring av andra långfristiga värdepappersinnehav | - | -1 685 | -1 685 |
| Totalt | -224 014 | -1 685 | -225 699 |

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

Andelar i intresseföretag och andra långfristiga innehav (onoterade innehav)

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

Lånefordringar kortfristiga närstående

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

Kundfordringar och leverantörsskulder

För kundfordringar och leverantörsskulder med en kvarvarande livslängd på mindre än sex månader anses det redovisade värdet reflektera verkligt värde.

Känslighetsanalys avseende portföljbolagens verkliga värde

Weighted Average Cost of Capital "WACC"

Nettokassaflödet avseende varje enskilt projekt som portföljbolagen bedriver diskonteras med två olika diskonteringsräntor. Den ena reflekterar risken i små bolag ("Bioteknik WACC") samt en lägre diskonteringsränta från tidpunkten då projektet licensieras ut till globala läkemedelsbolag ("Pharma WACC"). Beståndsdelarna i diskonteringsräntorna är:

- Riskfria räntan, representeras av Svenska Riskbankens 10-åriga statsobligation.
- Marknadsriskpremium, vilken definieras som skillnaden mellan den förväntade annuitetskvoten och riskfria räntan på NASDAQ OMX-börsen.
- Premietillägg för privata/small cap bolag är ett tillägg som läggs på marknadsriskpremium som representerar risktillägget för projektbolag med icke-likvida aktier. Denna premie samlas in från bolag med börsvärden under SEK 100m på NASDAQ OMX-börsen. Premietillägg för privata/small cap bolag utgör skillnaden mellan Bioteknik WACC och Pharma WACC.
- Riskpremietilläggen från diskonteringsräntan baseras på externa marknadsdata och uppdateras regelbundet. Per den 31 december 2011 var Bioteknik WACC 11,63 procent (11,68) och Pharma WACC 7,83 procent (7,88).

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

| Känslighetsanalys WACC | WACC justering -1% | | Bioteknik WACC: 11,63% Pharma WACC 7,83% | | WACC justering +1% | |
|---|--------------------|------------|--|----------------|--------------------|--|
| | Verkligt värde | Förändring | Verkligt värde | Verkligt värde | Förändring | |
| Belopp i MSEK | | | | | | |
| Verkligt värde skillnad för andel i portföljbolag | 1 761,3 | 214,4 | 1 546,9 | 1 361,9 | -185,0 | |

Finansiella risker

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

Valutarisk

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

Kreditrisk

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

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

Tillgångar exponerade för kreditrisk

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|--|----------------|----------------|
| Kundfordringar | 1 462 | 680 |
| Övriga kortfristiga fordringar | 12 432 | 93 054 |
| Kortfristiga placeringar | 457 249 | 136 607 |
| Likvida medel | 163 347 | 107 325 |
| Maximal exponering för kreditrisk | 634 490 | 337 666 |

Prisrisk

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

Ränterisk

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

Likviditetsrisker

Likviditetsrisken är risken för att koncernen inte kan möta sina kortfristiga betalningsåtaganden. Koncernens riktlinjer föreskriver att likviditetsreserven ska uppgå till en sådan nivå att reserven möter koncernens löpande likviditetsbehov samt behov för investeringar i portföljbolag under kommande 6 månaders tidsperiod. Bolagets likvida medel på balansdagen bedöms ge Karolinska Development utrymme att fortsätta en aktiv strategi vad gäller investeringar i portföljbolagen under 18 månader. Detta gör det möjligt att bibehålla nuvarande ägarandelar i portföljbolagen, samtidigt som medinvesteringar förutsätts till dessa. Koncernens placeringsriktlinjer innebär att överskottslikviditeten förvaltas av en extern förvaltare. Portföljen ska ha en genomsnittlig löptid på inte längre än 1,5 år, och ska investeras i räntefonder eller räntebärande instrument.

| Belopp i KSEK | Inom 3 månader | | 3-12 månader | | Summa |
|--------------------------------------|----------------|-----------|--------------|-----------|---------------|
| | 1-5 år | Över 5 år | 1-5 år | Över 5 år | |
| 2011 | | | | | |
| Räntebärande långfristiga skulder | 0 | 0 | 2 000 | 0 | 2 000 |
| Leverantörsskulder och andra skulder | 9 563 | 0 | 0 | 0 | 9 563 |
| Övriga kortfristiga skulder | 2 796 | 0 | 0 | 0 | 2 796 |
| Summa | 12 359 | 0 | 2 000 | 0 | 14 359 |
| 2010 | | | | | |
| Räntebärande långfristiga skulder | 0 | 0 | 2 000 | 0 | 2 000 |
| Leverantörsskulder och andra skulder | 3 117 | 0 | 0 | 0 | 3 117 |
| Övriga kortfristiga skulder | 5 044 | 0 | 0 | 0 | 5 044 |
| Summa | 8 161 | 0 | 2 000 | 0 | 10 161 |

Hantering av kapitalrisker

Koncernens mål för förvaltning av kapital är säkerställa koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, generera skälig avkastning till aktieägarna samt fördelar till övriga intressenter. Koncernens policy är att minimera riskerna i kapitalförvaltningen.

Not 21 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|------------------------------------|---------------|--------------|
| Ställda säkerheter | | |
| Spärrkonto | 0 | 3 048 |
| Kapitalförsäkring | 2 080 | 1 515 |
| Summa ställda säkerheter | 2 080 | 4 563 |
| Investeringsåtaganden | | |
| Uminova | 400 | 600 |
| Biocellex | 500 | 1 500 |
| Övriga eventalförpliktelser | | |
| Axelar | 26 000 | – |
| Summa eventalförpliktelser | 26 900 | 2 100 |
| Summa | 28 980 | 6 663 |

Spärrkonto

I samband med avyttring av andelarna i Cogmed erhöj Karolinska Development köpeskilling för hela innehavet där en del av köpeskillingen släpps först efter att vissa villkor uppfyllts, vilket har skett under 2011 och spärrkontot är upplöst.

Kapitalförsäkring

Individuella pensionsåtaganden har säkerställts i form av så kallade företagsägda kapitalförsäkringar. Bolaget har inte något ytterligare åtagande att täcka eventuella nedgångar i kapitalförsäkringarna eller att betala något utöver inbetalda premier varför Bolaget har bedömt att dessa pensionsplaner är avgiftsbestämda pensionsplaner. Således motsvaras betalningar av premierna en slutreglering av åtagandet mot de anställda. I enlighet med IAS 19 och reglerna för avgiftsbestämda pensionsplaner, redovisar koncernen därför varken någon tillgång eller skuld, med undantag för särskild löneskatt, relaterat till dessa kapitalförsäkringar. I moderbolaget redovisas en tillgång och motsvarande skuld.

Investeringsåtaganden

Under året har Karolinska Development ingått ett investeringsåtagande avseende Axelar AB uppgående till 50,0 MSEK. Några ytterligare investeringsåtaganden föreligger inte.

Övriga eventalförpliktelser

Axelars

Vid en eventuell överlåtelse av Axelars projekt har bolaget skyldighet att utge maximalt 26 MSEK till projektets tidigare ägare som en tilläggsköpeskilling.

KIAB

I januari 2008 träffade Karolinska Development och Karolinska Institutet Innovations AB (KIAB) ett så kallat deal flow-avtal som syftar till att säkerställa Karolinska Developments tillgång till forskningsprojekt via KIAB:s flöde av innovationer från spetsforskning inom Karolinska Institutet och andra lärosäten i Norden. Enligt avtalet har Karolinska Development företräde att investera i projekt som KIAB utvärderar. Avtalet löper till och med januari 2018 och förlängs därefter om det inte har sagts upp senast tre år dessförinnan, tills vidare med tre års uppsägningstid. För varje fördjudat projektundersökning har KIAB rätt till ersättning för kostnader med ett påslag om 100 procent på KIAB:s interna kostnader och ett påslag med 10 procent på externa kostnader. Härutöver är KIAB berättigat till en så kallad success fee som motsvarar 6 procent av Karolinska Developments beräknade ackumulerade resultat före finansiella poster och skatt från och med den 1 januari 2008, i vilket belopp ett så kallat "Tröskelbelopp" om 652 MSEK skall inräknas. Ingen success fee ska utgå innan det ackumulerade resultatet uppgår till minst 652 MSEK, varefter endast överskjutande belopp ska utgöra bas för beräkningen. Förutsättning för beräkningsgrunden är att ackumulerade resultat skall vara kassaflödespositiva. Vid utgången av 2010 uppgick det ackumulerade resultatet till -944 MSEK.

Beräkningen av underlag till success fee fastställs efter årsstämman 2012. Då 2011 års beräkning medför ett negativt ackumulerat resultat kommer ingen ersättning för success fee att utgå avseende 2011.

Not 22 Närtstående förhållanden

Närtståenderelationer

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

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

Karolinska Development och Europeiska Investeringsfonden ("EIF") har etablerat ett samarbete som innebar att EIF investerar parallellt med Karolinska Development i portföljbolag. Investeringarna sker genom KCIF Co-Investment Fund KB ("KCIF"). KCIF träffade i november 2009 ett saminvesteringsavtal med Karolinska Development enligt vilket KCIF ska investera parallellt med Karolinska Development i proportionerna 27:73 (KCIF: Karolinska Development) under förutsättning att vissa angivna investeringskriterier är uppfyllda. Investerares och kommanditdelägarer i KCIF är EIF, som tillskjuter 21,4 miljoner euro, och Karolinska Development, som tillskjuter 7,5 miljoner euro. Beloppen inbetalas löpande till KCIF vid behov för att göra investeringar, för att täcka KCIF:s kostnader, samt för betalning av en årlig förvaltningsavgift till KCIF Fund Management AB ("FMAB"), som är komplementär och svarar för driften av KCIF. Förvaltningsavgiften avseende räkenskapsåret 2011 uppgick till 0 SEK.

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

Ersättning och vinstdelning

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

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

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | | 2010-12-31 | |
|---|-------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------|
| | Skuld till närstående | Fordran på närstående | Skuld till närstående | Fordran på närstående |
| Närstående relation | | | | |
| Karolinska Institutet Holding koncernen | 452 | 511 | 119 | 2 |
| Joint ventures och intresseföretag | 60 | 3 905 | 0 | 83 881 |
| Totalt | 512 | 4 416 | 119 | 83 883 |
| | 2011 | | 2010 | |
| Belopp i KSEK | Försäljning av tjänster | Inköp av tjänster | Försäljning av tjänster | Inköp av tjänster |
| Närstående relation | | | | |
| Ägare: Karolinska Institutet Holding koncernen (Varav hyreskostnad) | 104 | 6 630 (2 749) | 146 | 5 246 (1 176) |
| KCIF Co-Investment Fund KB | 0 | 0 | 7 038 | 0 |
| Övriga joint ventures och intresseföretag | 2 699 | 498 | 3 072 | 15 |
| Totalt | 2 803 | 7 128 | 10 256 | 5 261 |

För en beskrivning av ersättningar till ledande befattningshavare se not 6.

Not 23 Rörelseförvärv

Axelar AB har tidigare redovisats som intresseföretag och värderats till verkligt värde med värdeförändringen i resultaträkningen. Som ett resultat av att aktieägaravtalet har ändrats har Karolinska Development från och med andra kvartalet 2011 ett bestämmande inflytande i bolaget varför det klassificeras som dotterföretag och konsolideras i koncernen. Det innebär att hela resultatet och balansräkningen samt kassaflödet för detta bolag nu konsolideras och att innehavet inte längre redovisas till verkligt värde. Nettotillgångarna redovisas i koncernredovisningen inklusive andelar utan bestämmande inflytande. Redovisning av förvärvspriset innebär inte att något kontant vederlag utgått.

Förvärv av dotterföretag

| Dotterföretag | Verksamhet | Förvärvstidpunkt | Procentuell andel av förvärvade eget kapitalandelar som medför rösträtt % | Anskaffningsvärde |
|---------------------------------|---|--------------------------|---|-------------------|
| Axelar AB | Bioteknologisk forskning och utveckling | 2011-04-01 | 44,98% | 182 173 |
| Totalt anskaffningsvärde | | | | 182 173 |
| Anskaffningsvärde | | | | |
| Belopp i KSEK | | Investerat belopp | Verkligt värde förändring | Summa |
| Axelar AB | | 28 342 | 153 831 ¹ | 182 173 |
| Totalt anskaffningsvärde | | | | 182 173 |

¹ Verkligt värde förändring har tidigare redovisats i resultaträkningen.

Förvärvade tillgångar och övertagna skulder vid förvärvstidpunkten

| Belopp i KSEK | Axelar AB | |
|---|----------------|-----------------|
| | Verkligt värde | Redovisat värde |
| Patent, licenser och liknande rättigheter | 3 657 | 3 657 |
| Pågående utvecklingsprojekt | 519 289 | 0 |
| Uppskjutna skattefordringar på skattemässiga underskott | 7 196 | 0 |
| Övriga kortfristiga fordringar | 465 | 465 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 95 | 95 |
| Likvida medel | 12 878 | 12 878 |
| Uppskjutna skatteskulder avseende pågående utvecklingsprojekt | -136 573 | 0 |
| Leverantörsskulder | -746 | -746 |
| Övriga kortfristiga skulder | -80 | -80 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | -1 174 | -1 174 |
| Netto identifierbara tillgångar och skulder | 405 007 | 15 095 |
| Avgår innehav utan bestämmande inflytande | -222 834 | |
| Anskaffningsvärde | 182 173 | |

Intäkter och resultat sedan förvärvstidpunkten som innefattas i koncernens rapport över totalresultatet

| Belopp i KSEK | Intäkter | Resultat före skatt |
|---------------|----------|---------------------|
| Axelar AB | 0 | -35 371 |

Intäkter och resultat som om förvärvstidpunkten hade varit per början av räkenskapsåret

| Belopp i KSEK | Intäkter | Resultat före skatt |
|---------------|----------|---------------------|
| Axelar AB | 0 | -41 707 |

Not 24 Väsentliga händelser efter balansdagen

Se förvaltningsberättelsen sidan 56.

Not 25 Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridiska personer". Även uttalanden från Rådet för finansiell rapportering, UFR 3-8, tillämpas. Tillämpning av RFR 2 innebär att moderbolag ska tillämpa alla av EU godkända IFRS så långt detta är möjligt inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen samt beakta sambandet mellan redovisning och beskattning. De principer som beskrivs i not 1 avseende koncernen tillämpas även för moderbolaget i den mån annat ej anges nedan.

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

Dotterföretag

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

Intresseföretag och joint ventures

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

Andra långfristiga värdepappersinnehav

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

Nedskrivningar

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

Aktieägartillskott

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

Pensioner

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

Not 26 Uppgifter om moderbolaget

Karolinska Development AB (publ), organisationsnummer 556707-5048, är ett svensktregistrerat aktieföretag med säte i Solna. Koncernredovisningen för år 2011 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

Not 27 Intäkternas fördelning

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|-------------------------------------|--------------|---------------|
| Tjänsteintäkter från koncernföretag | 1 433 | 8 490 |
| Fakturerade kostnader | 1 034 | 2 517 |
| Totala intäkter | 2 467 | 11 007 |

Not 28 Övriga externa kostnader

Arvode till bolagets revisorer

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|------------------------|--------------|--------------|
| <i>Deloitte</i> | | |
| Revisionsuppdrag | 450 | 500 |
| Revisionsnära tjänster | 334 | 1 339 |
| Skatterådgivning | 514 | 492 |
| Andra uppdrag | 64 | 116 |
| Summa | 1 362 | 2 447 |

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

Not 29 Operationell leasing

Under årets har leasingavgifter, avseende lokalhyra, kostnadsförts till ett belopp motsvarande 1 489 (1 182) KSEK. Framtida leasingavgifter skall erläggas enligt nedan tabell.

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|--------------------------|--------------|------------|
| Inom ett år | 1 350 | 886 |
| Mellan ett år och fem år | 0 | 0 |
| Summa | 1 350 | 886 |

Not 30 Anställda och personalkostnader

Medelantal anställda

| Heltidsekvivalent | 2011 | Varav män | 2010 | Varav män |
|-------------------|-----------|------------|-----------|------------|
| Moderbolaget | 16 | 81% | 15 | 80% |
| Summa | 16 | 81% | 15 | 80% |

Kostnader för ersättning till anställda

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|------------------------|---------------|---------------|
| Löner och ersättningar | 20 504 | 16 479 |
| Sociala avgifter | 7 065 | 5 490 |
| Pensionskostnader | 4 188 | 3 269 |
| Summa | 31 757 | 25 238 |

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

| Belopp i KSEK | 2011 | | 2010 | |
|------------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Styrelse och VD | Övriga anställda | Styrelse och VD | Övriga anställda |
| Löner och ersättningar | 7 970 | 12 534 | 2 937 | 13 542 |
| Pensionskostnader | 880 | 3 308 | 687 | 2 582 |
| Summa | 8 850 | 15 842 | 3 624 | 16 124 |

Not 31 Nedskrivningar

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|--|-----------------|----------------|
| Nedskrivningar av andelar i dotterföretag | -5 871 | -35 116 |
| Nedskrivningar av andelar i joint ventures och intresseföretag | -117 590 | -25 682 |
| Nedskrivningar av andra långfristiga värdepappersinnehav | -2 501 | -2 882 |
| Summa | -125 962 | -63 680 |

Not 32 Ränteintäkter och liknande intäkter

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|--|---------------|--------------|
| Ränteintäkter | 5 017 | 3 917 |
| Värdeförändringar kortfristiga placeringar | 10 036 | 3 904 |
| Summa | 15 053 | 7 821 |

Not 33 Räntekostnader och liknande kostnader

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|--|----------------|---------------|
| Räntekostnader | -6 | -8 |
| Valutakursförluster | 0 | -786 |
| Nedskrivningar av fordringar på joint ventures och intresseföretag | -21 230 | 0 |
| Nedskrivningar av konvertibelt skuldebrev | 0 | -995 |
| Summa | -21 236 | -1 789 |

Not 34 Skatter

| Belopp i KSEK | % | 2011 | % | 2010 |
|---|-------------|----------|-------------|----------|
| Resultat före skatt | | -187 745 | | -111 349 |
| Skatt enligt gällande skatt i moderbolaget | 26,3% | 49 377 | 26,3% | 29 285 |
| Skatteeffekt av | | | | |
| Ej avdragsgilla kostnader | | -39 038 | | -23 779 |
| Ej skattepliktiga intäkter | | 1 641 | | 5 668 |
| Poster redovisade direkt mot eget kapital | | 11 822 | | |
| Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt | | -23 802 | | -11 174 |
| Redovisad skatt | 0,0% | 0 | 0,0% | 0 |

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Avdragsgilla temporära skillnader och skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i resultat- och balansräkningarna avser i huvudsak de underskott som uppstår i moderbolaget. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa underskott då det inte är sannolikt att Karolinska Development AB kommer att kunna utnyttja det för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster trots att det inte finns någon tidsbegränsning för skattemässiga underskottsavdrag. Ej redovisade uppskjutna skattefordringar för Karolinska Development uppgick per 2011-12-31 till 64 284 KSEK (40 482) varav 30 632 KSEK (30 632) avser underskott som är koncernbidrags- och fusionsspärrade.

Not 35 Materiella anläggningstillgångar

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|--|-------------|-------------|
| Akkumulerade anskaffningsvärden | | |
| Vid årets början | 422 | 404 |
| Förvärv under året | 0 | 25 |
| Avyttringar och utrangeringar | 0 | -7 |
| Utgående balans | 422 | 422 |
| Akkumulerade av- och nedskrivningar | | |
| Vid årets början | -313 | -225 |
| Årets avskrivningar | -67 | -88 |
| Avyttringar och utrangeringar | 0 | 0 |
| Utgående balans | -380 | -313 |
| Redovisade värden | 42 | 109 |

Not 36 Andelar i dotterföretag

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|--|----------------|----------------|
| Akkumulerade bokförda värden | | |
| Vid årets början | 147 173 | 28 496 |
| Förvärv under året | 83 711 | 48 446 |
| Omklassificeringar från joint ventures och intresseföretag | 28 342 | 105 347 |
| Avyttringar | -810 | 0 |
| Nedskrivningar | -5 871 | -35 116 |
| Utgående balans bokfört värde | 252 545 | 147 173 |

Specifikation av moderbolagets direkta innehav i dotterföretag

| Namn | Ägd andel i moderbolaget ¹ | | Bokfört värde i moderbolaget | |
|---|---------------------------------------|------------|------------------------------|----------------|
| | 2011-12-31 | 2010-12-31 | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
| Actar AB | 100,00% | 99,96% | 3 679 | 6 844 |
| Akinion Pharmaceuticals AB | 88,09% | 78,64% | 48 070 | 18 070 |
| Axelar AB ² | 40,03% | - | 48 343 | - |
| ClanoTech AB | 86,94% | 86,32% | 37 194 | 34 695 |
| Inhalation Sciences Sweden AB | 72,11% | 66,62% | 24 238 | 17 238 |
| KCIF Fund Management AB | 37,50% | 37,50% | 43 | 43 |
| KD Incentive AB | 100,00% | 100,00% | 200 | 100 |
| KDev Oncology AB, f d SoftCure Pharmaceuticals AB | 100,00% | 100,00% | 1 000 | 0 |
| Limone AB | 100,00% | 100,00% | 296 | 0 |
| NovaSAID AB | 88,91% | 87,73% | 74 407 | 62 407 |
| Pharmanest AB* | 52,47% | 48,56% | 15 075 | 7 776 |
| Summa bokfört värde | | | 252 545 | 147 173 |

¹ Ägd andel motsvarar formell rösträttsandel via andelsägandet. Därutöver har i vissa fall aktieägaravtal ingåtts vilket ger Karolinska Development bestämmande inflytande

² Axelar AB har omklassificerats från intresseföretag till dotterföretag 2011-04-01 som ett resultat av att nytt aktieägaravtal ingåtts vilket ger Karolinska Development bestämmande inflytande i bolaget (se vidare under not 23). Nyemission under andra kvartalet 2011 har medfört utspädning. Beslut om ytterligare emission i bolaget har fattats och efter dess genomförande kommer Karolinska Development att inneha 49,7 procent av totalt utestående aktier

* Karolinska Development koncernen har även ett indirekt ägande via KCIF Co-Investment Fund KB, se tabell i not 37 "Intresseföretags innehav av andelar"

Dotterföretags innehav av andelar

| KDev Oncology AB | Ägd andel i KDev Oncology koncernen ¹ | | Indirekt ägande av Karolinska Development AB | |
|---|--|------------|--|------------|
| | 2011-12-31 | 2010-12-31 | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
| Karolinska Development har ett indirekt ägande som uppgår till 100% | | | | |
| GliGene AB* | 9,20% | - | 9,20% | - |

¹ Ägd andel motsvarar röstandel

* Karolinska Development koncernen har även ett indirekt ägande via KCIF Co-Investment Fund KB, se tabell i not 37 "Intresseföretags innehav av andelar"

Investeringar i dotterföretag

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|---|---------------|---------------|
| Actar AB | 2 | 0 |
| Akinion Pharmaceuticals AB | 30 000 | 10 000 |
| Axelar AB | 20 000 | 0 |
| ClanoTech AB | 2 499 | 16 000 |
| Inhalation Sciences Sweden AB | 7 000 | 6 058 |
| KD Incentive AB | 100 | 0 |
| KDev Oncology AB, f d SoftCure Pharmaceuticals AB | 1 000 | 0 |
| Limone AB | 3 000 | 15 000 |
| NovaSAID AB | 12 000 | 388 |
| Pharmanest AB | 8 110 | 1 000 |
| Summa investeringar i dotterföretag | 83 711 | 48 446 |

Not 37 | Andelar i joint ventures och intresseföretag

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|--|----------------------|----------------|
| Akkumulerade bokförda värden | | |
| Vid årets början | 573 990 | 600 207 |
| Förvärv under året | 209 955 | 135 327 |
| Omklassificeringar till andra långfristiga värdepappersinnehav | -3 300 | 16 405 |
| Omklassificeringar till dotterföretag | -28 342 | -105 347 |
| Avyttringar | -21 820 ¹ | -46 920 |
| Nedskrivningar | -117 590 | -25 682 |
| Utgående balans bokfört värde | 612 893 | 573 990 |

¹ Kassaflödespåverkande avyttringar uppgick till 24 833 KSEK, vilket inkluderar utskiftningslikvider avseende OncoReg AB och Independent Pharmaceutica AB

Specifikation av moderbolagets direkta innehav i joint ventures

| Belopp i KSEK | Ägd andel i moderbolaget ¹ | | Bokfört värde i moderbolaget | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|------------|------------------------------|----------------|
| | 2011-12-31 | 2010-12-31 | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
| Aprea AB* | 40,19% | 43,18% | 46 199 | 36 485 |
| Athera Biotechnologies AB* | 59,39% | 69,07% | 74 797 | 78 097 |
| Avaris AB | 68,40% | 67,75% | 0 | 51 850 |
| BioChromix Pharma AB | 65,55% | 50,34% | 19 350 | 9 350 |
| Bioneris AB (under likvidation) | 26,31% | 26,31% | 0 | 0 |
| Biosergen AS | 60,26% | 50,97% | 21 370 | 15 114 |
| Calabar International AB (avyttrat) | - | 63,17% | - | 0 |
| Dilafor AB | 54,76% | 53,60% | 88 831 | 79 830 |
| Dilaforette Holding AB | 57,96% | - | 7 188 | - |
| Eribis Pharmaceuticals AB (avyttrat) | - | 39,02% | - | 10 970 |
| HBV Theranostica AB (vilande) | 72,52% | 70,73% | 0 | 2 190 |
| IMED AB (avyttrat) | - | 57,38% | - | 45 307 |
| Lipidor AB | 39,98% | 30,01% | 9 000 | 4 003 |
| NeoDynamics AB | 25,74% | 22,58% | 11 097 | 7 551 |
| NT-NeuroTherapeutics AB (likviderat) | - | 51,85% | - | 0 |
| Oncopeptides AB | 43,36% | 42,32% | 22 914 | 18 536 |
| OncoReg AB (likviderat) | - | 88,91% | - | 0 |
| Pergamum AB | 61,93% | 59,75% | 210 850 | 102 786 |
| Promimic AB ² | - | 24,50% | - | 8 101 |
| ProNoxis AB | 19,83% | 14,16% | 5 500 | 3 000 |
| Umecrine Cognition AB | 48,94% | 40,00% | 14 700 | 7 000 |
| Umecrine Mood AB* | 37,63% | 43,00% | 25 112 | 22 530 |
| XSpray Microparticles AB* | 58,49% | 64,85% | 33 708 | 32 172 |
| Summa bokfört värde | | | 590 616 | 534 872 |

¹ Ägd andel motsvarar formell röstandel via andelsägandet. Därutöver har i vissa fall aktieägaravtal ingåtts vilket ger Karolinska Development bestämmande inflytande

² Promimic AB har omklassificerats till intresseföretag som ett resultat av att Karolinska Development har förändrat sitt inflytande över detta bolag genom förändringar i aktieägaravtalet

* Karolinska Development koncernen har även ett indirekt ägande via KCIF Co-Investment Fund KB, se tabell nedan "Intresseföretags innehav av andelar"

Joint ventures innehav av andelar

| Belopp i KSEK | Ägd andel i Pergamum koncernen ¹ | | Indirekt ägande av Karolinska Development AB | |
|---|---|------------|--|------------|
| | 2011-12-31 | 2010-12-31 | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
| Karolinska Development har ett indirekt ägande som uppgår till 61,93% | | | | |
| Laurantis Pharma OY | 9,80% | 9,80% | 6,07% | 5,86% |
| DermaGen AB | 100,00% | 100,00% | 61,93% | 59,75% |
| Lipopeptide AB | 100,00% | 100,00% | 61,93% | 59,75% |
| PharmaSurgics in Sweden AB | 100,00% | 100,00% | 61,93% | 59,75% |

| Belopp i KSEK | Ägd andel i Dilaforette Holding koncernen ¹ | | Indirekt ägande av Karolinska Development AB | |
|---|--|------------|--|------------|
| | 2011-12-31 | 2010-12-31 | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
| Karolinska Development har ett indirekt ägande som uppgår till 57,96% | | | | |
| Dilaforette AB | 100,00% | - | 57,96% | - |

¹ Ägd andel motsvarar röstandel

Specifikation av moderbolagets direkta innehav i intresseföretag

| Belopp i KSEK | Ägd andel i moderbolaget ¹ | | Bokfört värde i moderbolaget | |
|----------------------------|---------------------------------------|------------|------------------------------|---------------|
| | 2011-12-31 | 2010-12-31 | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
| Axelar AB ² | - | 44,98% | - | 28 342 |
| CytoGuide ApS ³ | - | 11,00% | - | 3 300 |
| KCIF Co-Investment Fund KB | 26,00% | 26,00% | 10 527 | 7 476 |
| Oss-Q AB* | 14,31% | - | 3 650 | - |
| Promimic AB ⁴ | 24,50% | - | 8 100 | - |
| Summa bokfört värde | | | 22 277 | 39 118 |

¹ Ägd andel motsvarar formell röstandel via andelsägandet. Därutöver har i vissa fall aktieägaravtal ingåtts vilket ger Karolinska Development bestämmande inflytande

² Axelar AB har omklassificerats från intresseföretag till dotterföretag 2011-04-01 som ett resultat av att nytt aktieägaravtal ingåtts vilket ger Karolinska Development bestämmande inflytande i bolaget (se vidare under not 23)

³ CytoGuide ApS har omklassificerats till andra långfristiga värdepappersinnehav som ett resultat av utspädning

⁴ Promimic AB har omklassificerats från joint venture som ett resultat av att Karolinska Development har förändrat sitt inflytande över detta bolag genom förändringar i aktieägaravtalet.

* Karolinska Development koncernen har även ett indirekt ägande via KCIF Co-Investment Fund KB, se tabell nedan "Intresseföretags innehav av andelar"

Intrasseföretags innehav av andelar

| Belopp i KSEK | Ägd andel i KCIF Co-Investment Fund KB ¹ | | Indirekt ägande av Karolinska Development AB | |
|--|---|------------|--|------------|
| | 2011-12-31 | 2010-12-31 | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
| Karolinska Development har ett indirekt ägande som uppgår till 26% | | | | |
| Pharmanest AB | 15,62% | 12,88% | 4,06% | 3,35% |
| Aprea AB | 3,58% | – | 0,93% | – |
| Athera Biotechnologies AB | 10,76% | – | 2,80% | – |
| BioChromix AB | 3,15% | – | 0,82% | – |
| GliGene AB | 3,58% | – | 0,93% | – |
| Oss-Q AB | 5,29% | – | 1,38% | – |
| Umecrine Mood AB | 2,62% | – | 0,68% | – |
| XSpray Microparticles AB | 8,89% | – | 2,31% | – |

¹ Ägd andel motsvarar röstandel

Investeringar i joint ventures och intrasseföretag

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|---|----------------|----------------|
| Aprea AB* | 12 470 | 0 |
| Athera Biotechnologies AB* | 8 760 | 44 667 |
| Avaris AB | 1 800 | 10 000 |
| Axelar AB ¹ | 0 | 7 876 |
| BioChromix Pharma AB | 10 000 | 3 000 |
| Biosergen AS | 6 256 | 1 526 |
| Dilafor AB | 9 000 | 16 903 |
| Dilaforette Holding AB | 7 188 | 0 |
| Eribis Pharmaceuticals AB | 2 490 | 2 730 |
| HBV Theranostica AB | 200 | 400 |
| IMED AB | 0 | 14 500 |
| KCIF Co-Investment Fund KB | 5 834 | 4 921 |
| Lipidor AB | 4 997 | 2 803 |
| NeoDynamics AB | 3 546 | 0 |
| Oncopeptides AB | 4 378 | 0 |
| Oss-Q AB ^{1*} | 3 650 | 0 |
| Pergamum AB | 108 065 | 0 |
| Pharmanest AB ^{1*} | 0 | 7 745 |
| Promimic AB | 0 | 2 600 |
| ProNoxis AB | 2 500 | 0 |
| Umecrine Cognition AB | 7 700 | 0 |
| Umecrine Mood AB* | 5 286 | 4 730 |
| XSpray Microparticles AB* | 5 835 | 10 927 |
| Summa investeringar i joint ventures och intrasseföretag | 209 955 | 135 327 |

¹ Har omklassificerats till dotterföretag

* Karolinska Development koncernen har även ett indirekt ägande via KCIF Co-Investment Fund KB, se tabell ovan "Intrasseföretags innehav av andelar"

Ikke kassaflödespåverkande investeringar i joint ventures och intrasseföretag

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|---|---------------|----------|
| Konverteringar av tidigare utställda lån | | |
| Aprea AB | 5 900 | 0 |
| Biosergen AS | 2 425 | 0 |
| Dilaforette Holding AB | 4 000 | 0 |
| NeoDynamics AB | 546 | 0 |
| Oncopeptides AB | 4 378 | 0 |
| Pergamum AB | 77 629 | 0 |
| Summa icke kassaflödespåverkande investeringar | 94 878 | 0 |

Not 38 Andra långfristiga värdepappersinnehav

| Belopp i KSEK | 2011 | 2010 |
|--|---------------|---------------|
| Akkumulerade bokförda värden | | |
| Vid årets början | 10 207 | 20 201 |
| Förvärv under året | 3 915 | 9 293 |
| Omklassificeringar från joint ventures och intrasseföretag | 3 300 | –16 405 |
| Avyttringar | –540 | 0 |
| Nedskrivningar | –2 501 | –2 882 |
| Utgående balans bokfört värde | 14 381 | 10 207 |

Specifikation av moderbolagets direkta innehav i andra långfristiga värdepapper

| Namn | Ägd andel i moderbolaget ¹ | Bokfört värde i moderbolaget | | |
|---|---------------------------------------|------------------------------|---------------|---------------|
| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
| BioArctic NeuroScience AB | 3,17% | 3,17% | 600 | 600 |
| BioChromix AB* | 8,52% | – | 2 374 | – |
| BioResonator AB (under likvidation) | 7,62% | 7,62% | 0 | 2 500 |
| CytoGuide ApS ² | 9,06% | – | 3 300 | – |
| Independent Pharmaceutica AB (likviderat) | – | 5,98% | – | 0 |
| InDex Pharmaceuticals AB (avyttrat) | – | 0,003% | – | 0 |
| NephroGenex Inc. | 0,58% | 0,58% | 709 | 709 |
| Umecrine AB | 10,41% | 10,01% | 7 398 | 6 398 |
| Summa bokfört värde | | | 14 381 | 10 207 |

¹ Ägd andel motsvarar formell röstandel via andelsägandet. Därutöver har i vissa fall aktieägaravtal ingåtts vilket ger Karolinska Development bestämmande inflytande

² CytoGuide ApS har omklassificerats från intrasseföretag som ett resultat av utspädning

* Karolinska Development koncernen har även ett indirekt ägande via KCIF Co-Investment Fund KB, se tabell i not 37 "Intrasseföretags innehav av andelar"

Andra långfristiga värdepappers innehav av andelar

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|---|---|--|------------|------------|
| BioChromix AB | Ägd andel i BioChromix koncernen ¹ | Indirekt ägande av Karolinska Development AB | | |
| Karolinska Development har ett indirekt ägande som uppgår till 8,52% | | | | |
| BioChromix Pharma AB | 34,45% | 49,66% | 2,94% | – |
| Umecrine AB | Ägd andel i Umecrine koncernen ¹ | Indirekt ägande av Karolinska Development AB | | |
| Karolinska Development har ett indirekt ägande som uppgår till 10,41% | | | | |
| Umecrine Cognition AB | 50,26% | 60,00% | 5,23% | 6,01% |
| Umecrine Mood AB | 43,79% | 53,60% | 4,56% | 5,37% |

¹ Ägd andel motsvarar röstandel

Investeringar i andra långfristiga värdepapper

| Namn | 2011 | 2010 |
|---|--------------|--------------|
| BioChromix AB* | 2 915 | 0 |
| BioResonator AB | 0 | 1 000 |
| CytoGuide ApS | 0 | 1 685 |
| KCIF Co-Investment Fund KB ¹ | 0 | 2 555 |
| NeoDynamics AB ² | 0 | 2 553 |
| ProNoxis AB ³ | 0 | 1 500 |
| Umecrine AB | 1 000 | 0 |
| Summa investeringar i andra långfristiga värdepapper | 3 915 | 9 293 |

¹ KCIF Co-Investment Fund KB har under 2010 omklassificerats till intresseföretag

² NeoDynamics AB har under 2010 omklassificerats till joint venture

³ ProNoxis AB har under 2010 omklassificerats till joint venture

* Karolinska Development koncernen har även ett indirekt ägande via KCIF Co-Investment Fund KB, se tabell i not 37 "Intresseföretags innehav av andelar"

Not 39 | Moderbolagets innehav i dotterföretag, joint ventures och intresseföretag

| Bolag | Säte | Organisationsnummer | Antal andelar | Eget kapital, KSEK | Resultat, KSEK |
|-------------------------------|-----------|---------------------|---------------|--------------------|----------------|
| Actar AB | Solna | 556593-9856 | 273 817 | 3 679 | -5 364 |
| Akinion Pharmaceuticals AB | Solna | 556777-0978 | 23 010 | 20 636 | -13 749 |
| Aprea AB | Stockholm | 556631-2285 | 258 429 | 24 484 | -14 544 |
| Athera Biotechnologies AB | Solna | 556620-6859 | 660 550 | 25 589 | -41 312 |
| Avaris AB ¹ | Huddinge | 556614-2112 | 319 839 | -7 023 | -10 550 |
| Axelar AB | Stockholm | 556623-6708 | 99 127 | 51 062 | -35 371 |
| BioChromix AB | Solna | 556656-4786 | 483 260 | 9 611 | -1 954 |
| BioChromix Pharma AB | Solna | 556777-0143 | 190 278 | 6 997 | -5 860 |
| Bioneris AB ² | Stockholm | 556625-7902 | 41 493 | -1 597 | -278 |
| Biosergen AS | Trondheim | NO 687622075 | 2 828 968 | 1 242 | -5 025 |
| ClanoTech AB | Solna | 556706-6658 | 40 003 | 2 228 | -7 645 |
| Dilafor AB | Stockholm | 556642-1045 | 198 499 | 13 716 | -26 606 |
| Dilaforette Holding AB | Stockholm | 556851-9523 | 258 499 | 9 881 | -176 |
| HBV Theranostica AB | Stockholm | 556664-7268 | 158 334 | 972 | -443 |
| Inhalation Sciences Sweden AB | Solna | 556665-6038 | 266 245 | 1 101 | -5 226 |
| KCIF Fund Management AB | Solna | 556777-9219 | 37 500 | 68 | -91 |
| KCIF Co-Investment Fund KB | Solna | 969744-8810 | 26 | 40 476 | 56 |
| KD Incentive AB | Solna | 556745-7675 | 100 000 | 107 | -33 |
| KDev Oncology AB | Solna | 556683-9345 | 313 345 | 1 027 | -44 |
| Limone AB | Stockholm | 556759-9211 | 170 000 | 296 | -2 754 |
| Lipidor AB | Stockholm | 556779-7500 | 533 | 3 522 | -3 733 |
| NeoDynamics AB | Stockholm | 556656-3341 | 8 495 | 16 289 | -2 283 |
| NovaSAID AB | Solna | 556669-2181 | 530 505 | 3 106 | -12 601 |
| Oncopeptides AB | Solna | 556596-6438 | 1 578 | 10 406 | -9 584 |
| Oss-Q AB | Uppsala | 556841-7546 | 11 060 | 5 160 | -389 |
| Pergamum AB | Solna | 556759-9203 | 9 075 449 | 284 441 | -43 632 |
| Pharmanest AB | Solna | 556785-1158 | 156 649 | 8 025 | -10 963 |
| Promimic AB | Göteborg | 556657-7754 | 61 791 | 7 963 | -3 849 |
| ProNoxis AB | Göteborg | 556773-2341 | 44 407 | 3 033 | -1 827 |
| Umecrine Cognition AB | Umeå | 556698-3655 | 1 156 283 | 9 721 | -2 486 |
| Umecrine Mood AB | Umeå | 556698-0750 | 1 295 764 | 14 045 | -17 571 |
| XSpray Microparticles AB | Solna | 556649-3671 | 500 110 | 6 192 | -10 372 |

¹ Avaris AB är under avveckling

² Bioneris AB är under likvidation

Not 40 Kundfordringar

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|---|------------|------------|
| Ej förfallna kundfordringar | 49 | 129 |
| Förfallna fordringar som inte reserverats för | | |
| 1–30 dagar | 0 | 0 |
| 31–90 dagar | 0 | 0 |
| 91–180 dagar | 0 | 0 |
| >180 dagar | 0 | 0 |
| Summa | 49 | 129 |

Not 41 Övriga kortfristiga fordringar

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|---|--------------|---------------|
| <i>Finansiella fordringar</i> | | |
| Fordran joint ventures och intresseföretag | 3 675 | 83 870 |
| Kortfristig del av spärrade bankmedel | 0 | 5 879 |
| Summa finansiella fordringar | 3 675 | 89 749 |
| <i>Övriga kortfristiga fordringar</i> | | |
| Skattefordran | 1 058 | 145 |
| Momsfordran | 802 | 1 537 |
| Övrigt | 3 906 | 0 |
| Summa övriga kortfristiga fordringar | 5 766 | 1 682 |
| Summa | 9 441 | 91 431 |

Not 42 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|--------------------------------|------------|--------------|
| Förutbetalda hyreskostnader | 337 | 294 |
| Upplupna ränteutgifter | 35 | 3 939 |
| Försäkringspremier | 7 | 21 |
| Förutbetalda emissionkostnader | 0 | 2 985 |
| Övrigt | 502 | 378 |
| Summa | 881 | 7 617 |

Not 43 Övriga kortfristiga skulder

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|----------------------------|--------------|--------------|
| Andra skatter och avgifter | 1 530 | 631 |
| Övrigt | 0 | 2 904 |
| Summa | 1 530 | 3 535 |

Not 44 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | 2010-12-31 |
|--|--------------|--------------|
| Löner och ersättningar till anställda | 1 784 | 1 443 |
| Styrelsearvoden | 591 | 422 |
| Revisions- och konsultarvoden | 350 | 775 |
| Löneskatt och upplupna pensionskostnader | 2 363 | 1 303 |
| Sociala avgifter | 237 | 409 |
| Övrigt | 719 | 935 |
| Summa | 6 044 | 5 287 |

Not 45 Närstående förhållanden

Närståenderelationer

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

Bolaget har ett så kallat deal-flow avtal med KIAB vilket är ett helägt dotterföretag till KIHAB, en av Karolinska Developments större aktieägare. Avtalet skall säkra inflödet av forskningsprojekt vilka har utvärderats av KIAB. Karolinska Development har inom ramen för avtalet ersatt KIAB för utvärderingskostnader under rapportperioden. Vidare har Karolinska Development utfört tjänster till såväl KIAB som till portföljbolagen avseende tekniska utredningar och administration. KIHAB har under rapportperioden utfört administrativa och redovisningstjänster åt Karolinska Development. Prissättningen avseende dessa utförda tjänster har varit marknadsmässig.

| Belopp i KSEK | 2011-12-31 | | 2010-12-31 | |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Skuld till närstående | Fordran på närstående | Skuld till närstående | Fordran på närstående |
| Närståenderelation | | | | |
| Ägare: Karolinska Institutet Holding koncernen | 161 | 353 | 119 | 2 |
| Dotterföretag | 0 | 73 | 660 | 2 077 |
| Joint ventures och intresseföretag | 0 | 3 734 | 0 | 83 881 |
| Totalt | 161 | 4 160 | 779 | 85 960 |

| Belopp i KSEK | 2011 | | 2010 | |
|--|-------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|
| | Försäljning av tjänster | Inköp av tjänster | Försäljning av tjänster | Inköp av tjänster |
| Närståenderelation | | | | |
| Ägare: Karolinska Institutet Holding koncernen | 91 | 4 867 | 146 | 5 246 |
| (Varav hyreskostnad) | | (1 331) | | (1 176) |
| Dotterföretag | 1 111 | 2 968 | 7 590 | 5 178 |
| Joint ventures och intresseföretag | 1 356 | 0 | 3 072 | 15 |
| Totalt | 2 558 | 7 835 | 10 808 | 10 439 |

Årsredovisningens undertecknande

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att årsredovisningen har upprättats enligt Årsredovisningslagen samt RFR 2 och ger en rättvisande bild av företaget ställning och resultat och att förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står inför. Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att koncernredovisningen har upprättats enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och ger en rättvisande bild av koncernens ställning

och resultat och att förvaltningsberättelsen för koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen den 18 april 2012. Koncernens resultat- och balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på ordinarie bolagsstämma den 23 maj 2012.

Solna den 18 april 2012

Hans Wigzell
Ordförande

Per-Olof Edin
Ledamot

Rune Fransson
Ledamot

Michael Rosenlew
Ledamot

Peter Sjöstrand
Ledamot

Ulrica Slåne
Ledamot

Raymond Hill
Ledamot

Torbjörn Bjerke
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 18 april 2012

Deloitte AB

Thomas Strömberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har reviderat årsredovisningen och koncernredovisningen för Karolinska Development AB (Publ) för räkenskapsåret 2011-01-01 – 2011-12-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 55–92.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt internationella redovisningsstandarder IFRS, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2011 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen, och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2011 och av dess resultat och kassaflöden enligt internationella redovisningsstandarder, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även reviderat förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Karolinska Development AB (Publ) för räkenskapsåret 2011-01-01 – 2011-12-31.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar tillgängliga vinstmedel enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret

Stockholm den 18 april 2012
Deloitte AB

Thomas Strömberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport för år 2011

INLEDNING

Denna bolagsstyrningsrapport är upprättad i enlighet med Svensk kod för bolagsstyrning avsnitt 10 och årsredovisningslagen 6 kap 6–9 §§.

BOLAGSSTYRNING VID KAROLINSKA DEVELOPMENT

Tillämpning av kod för bolagsstyrning

Karolinska Development tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning (Koden). Bolaget avviker inte från några delar i Koden. Ersättningskommitténs, liksom revisionskommitténs uppgifter fullgörs av styrelsen i sin helhet.

Information på bolagets webbplats

Bolaget har på sin webbplats en särskild avdelning för bolagsstyrningsfrågor där bland annat de senaste årens bolagsstyrningsrapporter finns tillgängliga. Se www.karolinskadevelopment.com under avsnittet Bolagsstyrning.

Principer för bolagsstyrning

Hur bolagsstämman fungerar och dess huvudsakliga beslutanderätt följer lag och annan författning. Detta gäller även beträffande aktieägarnas rättigheter och hur dessa rättigheter utövas.

Styrelsens sammansättning och funktion m m

Styrelsens sammansättning och funktion avviker inte från lag eller annan författning. Styrelsen skall enligt bolagsordningen bestå av tre till nio ledamöter. Suppleanter skall inte utses.

Bolaget hade fram till den 24 augusti 2011 en investeringsnämnd, Investment Advisory Board, vilken var rådgivande till styrelsen och den verkställande direktören.

Bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring av bolagsordningen

Bolagsordningen har inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter. Bolaget saknar också särskilda bestämmelser om ändring av bolagsordningen.

Bemyndiganden till styrelsen att besluta att bolaget ska ge ut nya aktier eller förvärva egna aktier

Vid årsstämman den 25 maj 2011 bemyndigade stämman styrelsen att fram till nästa årsstämma utan företrädesrätt för aktieägarna vid ett eller flera tillfällen besluta om emission av B-aktier upp till högst tio procent av aktiekapitalet, för användning av aktierna som vederlag i affärstransaktioner. Bemyndigandet har inte utnyttjats. Något bemyndigande för styrelsen om förvärv av egna aktier har inte lämnats av stämman.

Rösträttsbegränsningar

Bolagets aktier upptogs till handel på NASDAQ OMX den 15 april 2011. Innan tidpunkten för upptagande till handel fanns det en i bolagsordningen inskriven begränsning som innebar att en aktieägare inte fick rösta för mer än 35 procent av samtliga röster i bolaget.

Innehav med tio procent eller mer av rösterna

Det finns ett innehav som representerar mer än en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i Karolinska Development, nämligen Karolinska Institutet Holding AB, enda innehavaren av A-aktier, med 28,17 procent av rösterna (8,15 procent av aktierna).

Valberedning

De fem röstmässigt största ägarna har utsett var sin representant i valberedningen, varvid ägarförhållandena avsåg Euroclear Sweden AB:s register per den 1 september 2011. Valberedningens ledamöter har inom sig utsett ordföranden för valberedningen. Valberedningen består av följande personer: Gillis Cullin (ordförande), utsedd av Östersjöstiftelsen; Rune Fransson, utsedd av Karolinska Institutet Holding AB; Gustaf Vahlne, utsedd av Tredje AP-fonden; Kerstin Stenberg, utsedd av Swedbank Robur Fonder samt Todd Plutsky utsedd av Coastal Investment Management.

Om en ledamot av valberedningen avgår under mandatperioden eller blir förhindrad att fullfölja sitt uppdrag skall den aktieägare som utsett ledamoten utse en ny ledamot. Om ägarförhållandena väsentligen förändrats innan valberedningen har slutfört sitt arbete skall, om valberedningen så beslutar, en ändring ske i valberedningens sammansättning på sätt som valberedningen finner lämpligt. Arvode skall inte utgå till valberedningens ledamöter. Vad avser sammansättningen av valberedningen samt valberedningens genomförande av sitt uppdrag, följs Koden.

Styrelsen

Styrelsens sammansättning

Bolagets styrelse består av sju ledamöter, ingen av dem är anställd i bolaget. Inga suppleanter utses.

Följande personer ingår i styrelsen: Hans Wigzell (ordf.), invaldes första gången 2006; Per-Olof Edin (vice ordförande), invaldes första gången 2007; Rune Fransson, invaldes första gången 2007; Ulrica Slåne, invaldes första gången 2007; Peter Sjöstrand, invaldes första gången 2008, Michael Rosenlev, invaldes första gången 2010, Raymond Hill, invaldes första gången 2011.

Information om ersättning till styrelseledamöterna som beslutats av bolagsstämman finns i årsredovisningen i not 6.

Bolagsstämmovalda ledamöter

Hans Wigzell (född 1938). Ordförande i styrelsen. Leg. läkare och professor i immunologi. Ordförande i styrelsen för Rhenman & Partner Asset Management AB. Styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum AB, Intercell AG, AviBiopharma Inc., Humalabs LLC och Raysearch AB. Tidigare uppdrag inkluderar bland annat ordförande i Karolinska Institutets Nobelkommitté samt rektor för Karolinska Institutet och generaldirektör för Smittskyddsinstitutet. Innehav i Karolinska Development: 8 491 aktier.

Per-Olof Edin (född 1940), styrelseledamot och vice ordförande. Professor. Vice ordförande i Sjunde AP-fonden. Tidigare uppdrag inkluderar bland annat ordförande i Södertörns högskola och i Östersjöstiftelsen. Innehav i Karolinska Development: 0 aktier.

Rune Fransson (född 1947), styrelseledamot. B.Sc. i ekonomi. Övriga uppdrag. Ordförande i Karolinska Institutet Holding AB och i University Accommodation Center AB. Tidigare uppdrag inkluderar bland annat styrelseledamot i KI Management. Innehav i Karolinska Development: 0 aktier.

Ulrica Slåne (född 1965), styrelseledamot. Civilekonom och certifierad finansanalytiker. Studier i fysiologi och farmakologi vid Karolinska Institutet. Övriga uppdrag. Styrelseledamot i Diagenic ASA. Portföljförvaltare på Tredje AP-fonden. Ulrica har mer än 20 års erfarenhet som analytiker och förvaltare inom life science-sektorn. Innehav i Karolinska Development: 0 aktier.

Peter Sjöstrand (född 1946), styrelseledamot. Leg. läkare och civilekonom. Övriga uppdrag. Ordförande i styrelsen för Life Science Imaging,

Incentive AB, Stiftelsen Oscar Hirschs Minne samt Byggnads AB S:t Erik. Styrelseledamot i bland annat Active Biotech AB, Ringens Varv AB samt Skolan för Teknik och Hälsa. Tidigare uppdrag inkluderar bl.a. styrelseledamot i AGA, Meda, Medivir, Mediject, Pharma Vision, Trygg Hansa, Tularik och Astra (suppleant). Innehav i Karolinska Development: 0 aktier.

Michael Rosenlew (född 1959) M.Sc. i ekonomi inom Corporate Finance och redovisning. Övriga uppdrag. Styrelseordförande i Mikaros AB och Moventas Oy, styrelseledamot i YIT Oy, Suomen Lähikauppa Oy, Time-System Holding AG, Desinfinator Oy och Arbetsmiljöforum AB. Tidigare uppdrag inkluderar Verkställande Partner och medlem av direktionen på IK Investment Partners, finansiella samt operationellt ledande positioner inom ett flertal finländska företag däribland Amer Group. Innehav i Karolinska Development: 0 aktier.

Raymond Hill (född 1945) Fil.dr, dr h.c., Fellow of the United Kingdom Academy of Medical Sciences. Övriga uppdrag. Gästprofessor vid Universitetet i Bristol, Surrey, Imperial och Strathclyde. President och ordförande i förtroenderådet för British Pharmacological Society. Oberoende styrelseledamot i de schweiziska företagen Addex och Covagen samt i Orexo Sverige. Innehav i Karolinska Development: 0 aktier.

Krav på oberoende

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

| Namn | Funktion | Invald | Oberoende, bolaget/bolagsledningen | Oberoende, större aktieägare |
|------------------|------------|--------|------------------------------------|------------------------------|
| Hans Wigzell | ordförande | 2006 | ja | ja |
| Per-Olof Edin | ledamot | 2007 | ja | ja |
| Rune Fransson | ledamot | 2007 | ja | nej |
| Michael Rosenlew | ledamot | 2010 | ja | ja |
| Ulrica Slåne | ledamot | 2007 | Ja | ja |
| Peter Sjöstrand | ledamot | 2008 | ja | ja |
| Raymond Hill | ledamot | 2011 | ja | ja |

Bolaget uppfyller Kodens krav på att en majoritet av de bolagsstämvalda ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen, samt att minst två av dessa är oberoende i förhållande till större ägare.

Styrelsens arbete m m

Enligt bolagets arbetsordning skall styrelsen normalt sammanträda sex gånger per år. Under året har styrelsen hållit ett konstituerande möte, sex schemalagda möten samt sju extramöten. De extra styrelsemötena har tillkommit ibland annat för att hantera frågeställningar som sammanhänger med planeringen av kapitalanskaffning och notering. Styrelseledamöterna var närvarande i enlighet med följande. Hans Wigzell 13 möten, Per-Olof Edin 14 möten, Rune Fransson 14 möten, Ulrica Slåne 14 möten, Peter Sjöstrand 13 möten, Michael Rosenlew 13 möten samt Raymond Hill som valts under året 7 möten.

Styrelsen antar årligen en arbetsordning, en instruktion avseende arbetsfördelning mellan styrelsen och verkställande direktören samt en instruktion för ekonomisk rapportering till styrelsen. Styrelsen antar också policies, vilka ligger till grund för bolagets interna regelsystem. Dessa är Informationspolicy, IT-säkerhetspolicy, Jämställhetspolicy, Miljöpolicy, Personalpolicy, Etisk policy, Placeringspolicy och Utdelningspolicy.

Det har inte beslutats om någon särskild arbetsfördelning i styrelsen. Inte heller har ju några särskilda utskott tillsatts, utan de uppgifter som ankommer på utskotten fullgörs av styrelsen i sin helhet.

Verkställande direktören

Torbjörn Bjerke (född 1962) är bolagets verkställande direktör sedan den 13 januari 2011. Läkare. Mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Övriga uppdrag. Styrelseledamot i NeuroSearch AS samt i DBV Technologies. Tidigare uppdrag inkluderar bl.a. VD och koncernchef i Orexo AB, VD och koncernchef i Biolipox AB, chef för Farmakologi på AstraZeneca, samt Vice VD för forskning och utveckling på ALK-Abello. Innehav i Karolinska Development: 11.375 aktier.

Gunnar Casserstedt är bolagets vice verkställande direktör.

De viktigaste inslagen i bolagets system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen

Allmänt

Den interna kontrollen är utformad för att ge rimlig säkerhet avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och överensstämmelse med lag, god redovisningssed samt regler för noterade bolag.

Internkontroll och riskhantering vid Karolinska Development

Nedan presenteras de viktigaste inslagen i bolagets system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen. Den interna kontrollen i bolaget omfattar i huvudsak områdena Kontrollmiljö, Riskbedömning, Kontrollaktiviteter, Kommunikation samt Uppföljning.

Kontrollmiljö. Kontrollmiljön utgör basen för den interna kontrollen. Karolinska Development har en platt organisationsstruktur med tydlig fördelning av ansvar och befogenheter. Det finns ett etablerat system med stödjande och styrande dokument. Dessa reglerar, inom ramen för övergripande policies, bland annat beslut, behörighet och processer rörande inköp, utbetalningar och investeringar. Bland dessa dokument kan särskilt nämnas dokumentet Valuation Guidelines som reglerar metod och process för värdering av portföljen. Dokumentationen finns centralt åtkomlig för alla anställda på bolagets interna IT-nätverk. Regelbunden uppföljning och kontroll sker. Bolaget har anställt personal på controller- och juristfunktion, vilka gemensamt arbetar för en fungerande kontrollmiljö som ett särskilt uttalat mål.

Riskbedömning. Bolaget arbetar fortlöpande med en strukturerad riskbedömning avseende frågor som berör bolagets ställning och resultat. Särskild hänsyn tas till risken för oegentligheter och otillbörligt gynnande av någon på bolagets bekostnad. Detta innefattar bland annat (i) existens vid ett givet datum av en tillgång eller skuld; (ii) att en affärstransaktion eller händelse har ägt rum under perioden och hänför sig till bolaget; (iii) att det inte finns tillgångar, skulder, affärstransaktioner som inte är bokförda eller poster för vilka nödvändiga upplysningar saknas; (iv) att varje tillgång och skuld är bokförd och värderade enligt lag, god bokföringssed och interna regler för värdering; (v) att affärstransaktioner är bokförda till rätt belopp och att intäkter och kostnader är hänförliga till rätt period; (vi) att en tillgång eller skuld hänförs sig till bolaget vid ett givet datum samt; (vii) att en post är klassificerad och beskriven enligt lag och god redovisningssed samt noteringsregler. Med avseende på punkterna (i)–(vii) ovan läggs särskild tyngd och fokus på portföljen.

Kontrollaktiviteter. Den finansiella rapporteringen omfattas av kontrollaktiviteter som syftar till att förebygga, upptäcka och korrigera fel

och avvikelser. Aktiviteterna utgörs av en specificerad arbetsfördelning, dokumenterade och tydliga regler för hur affärstransaktioner skall godkännas samt spårbarhet därav, tillämpning av redovisnings – och värderingsprinciper, analytiska uppföljningar, kontoavstämningar, uppföljning av avtal, styrelsebeslut, policies och attestrutiner.

Vad gäller portföljen görs regelbundna uppföljningar av planerade och genomförda investeringar, med avseende på huruvida bolagen har uppfyllt de mål som uppställts för fortsatta investeringar. Vidare görs utvärdering och prioriteringar mellan de olika bolagens projekt. Uppföljning avser såväl vetenskap som affärsmöjligheter. Detta görs dels fortlöpande vid de Management Möten som hålls varannan vecka samt några gånger per år vid särskilda möten för att behandla just dessa frågor.

Kommunikation. Den interna finansiella rapporteringen följer fastställda rapportplaner i bolagets arbetsordning samt i instruktionen om rapporteringen till styrelsen finns detaljerade beskrivningar angående när och vad som skall rapporteras till samt behandlas av styrelsen. Bolagets CFO med stöd av Controllers ansvarar för den finansiella rapporteringen till styrelsen, vilken bland annat omfattar information om bolagets resultat och ställning. Rapportplanerna syftar till att säkerställa komplett och korrekt information i rätt tid till företagsledning och styrelse.

Bolaget har endast runt 15 anställda, alla placerade på samma arbetsplats. Vid sidan av ovan angivna Management Möten hålls regelbundna informationsmöten, vilket möjliggör snabb och korrekt intern kommunikation och information.

Uppföljning. Interna regler, går igenom årligen och justeras vid behov. I samband därmed görs en allmän bedömning av efterlevnaden. Vid sidan därav sker fortlöpande kontroll av efterlevnaden på en mer detaljerad nivå. Det ingår som ett led i den dagliga hanteringen. Bolagets externa revisorer avger årligen en rapport över sin granskning av den interna kontrollen till företagsledningen, och revisorn rapporterar personligen sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen till styrelsen.

Särskild bedömning av behovet av internrevision

Karolinska Development har ej någon internrevision. Styrelsen bedömer att behov av internrevision inte föreligger. Skälet till detta är att bolaget har förhållandevis få anställda, dess verksamhet är etablerad på endast en plats, det flesta transaktionerna av betydelse är av liknande karaktär och förhållandevis okomplicerade samt att det finns ett tydligt internt ansvar inom bolaget.

Solna den 18 april 2012

Styrelsen för Karolinska Development

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för år 2011, som ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 94–96. Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala oss om bolagsstyrningsrapporten på grundval av vår revision.

Granskningens inriktning och omfattning

Granskningen har utförts i enlighet med RevU 16, Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet uttala oss om att bolagsstyrningsrapporten inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar

att granska ett urval av underlagen för informationen i bolagsstyrningsrapporten. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Uttalande

Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats och att den är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Stockholm den 18 april 2012
Deloitte AB

Thomas Strömberg
Auktoriserad revisor

Definitioner

DEFINITION NYCKELTAL

Sysselsatt kapital

Totalt eget kapital och räntebärande skulder

Räntabilitet på eget kapital

Resultat efter finansiella poster dividerat med eget kapital

Räntabilitet på sysselsatt kapital

Resultat efter finansiella poster dividerat med sysselsatt kapital

Soliditet

Eget kapital dividerat med balansomslutning

Resultat efter skatt, per aktie

Resultat efter skatt hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning

Eget kapital, per aktie

Eget kapital dividerat med antal utestående aktier vid årets utgång

Substansvärde per aktie

Bedömt Verkligt värde av totala portföljnehavet, likvida medel, finansiella tillgångar minus räntebärande skulder, i relation till antalet utestående aktier vid årets utgång

DEFINITIONER:

Deal flow avtalet

Avtal mellan Karolinska Development och KIAB som ger Karolinska Development tillgång till forskningsprojekt som utvärderas av KIAB

Karolinska Institutet

Karolinska Institutet, org.nr 202100-2973

Karolinska Institutet är ett av världens främsta medicinska universitet och utser nobelpristagarna i fysiologi eller medicin

KIHAB

Karolinska Institutet Holding AB, org.nr 556525-6053

KIHAB ägs av Karolinska Institutet. KIHAB är moderbolag till en grupp om fem helägda dotterföretag, inklusive Karolinska Institutet Innovations AB (KIAB) och Karolinska Institutet Science Park AB

KIAB

Karolinska Institutet Innovations AB, org.nr 556528-3909

KIAB som ägs (indirekt) av Karolinska Institutet, identifierar projekt med hög kommersiell potential tidigt genom att aktivt söka nya idéer från Karolinska Institutet och andra nordiska universitet. KIAB leder och finansierar också projektutveckling i tidiga faser, där slutmålet är att upprätta ett licensavtal eller ett start up-företag.

Karolinska Development

Karolinska Development AB (publ.), org.nr 556707-5048

Portföljbolag

Bolag som helt eller delvis ägs av Karolinska Development (dotterföretag, intresseföretag och övriga långfristiga värdepappersinnehav) som är verksamma inom läkemedel, medicinsk teknik, teranostik och formuleringsteknik

Verkligt värde (Fair value)

Av regelverket för emittenter framgår att bolag som är noterade på reglerad marknadsplats som utgör koncerner skall tillämpa International Financial Reporting Standards, IFRS. Dessa standarder tillämpas endast vid koncernredovisning. Tillämpning av dessa standarder möjliggör för koncerner av investmentbolagskaraktär att tillämpa så kallat Verkligt värde vid framräkning av tillgångars värden. Dessa beräkningar görs efter vedertagna principer och tas inte med i koncernen ingående juridiska personers redovisning, och är inte heller kassaflödespåverkande. Detta exemplifieras av att moderbolagets tillgångar inte är upptagna till Verkligt värde utan till anskaffningsvärde.

Verkligt värde tas fram enligt International Private Equity and Venture Capital Valuation Guidelines. Enligt dessa riktlinjer kan Verkligt värde räknas fram på olika sätt beroende på vad som anses ge den bästa uppskattningen av marknadsvärdet i det enskilda fallet. För Karolinska Developments del innebär det att Verkligt värde på många portföljbolag tas fram genom att använda en modell för att beräkna värdet av diskonterade och riskjusterade kassaflöden. I andra fall (exempelvis tidiga investeringar) används Karolinska Developments totala investering som den bästa uppskattningen på Verkligt värde, i ytterligare något fall används priset vid den senaste transaktionen som grund för värderingen.

Ordlista

| | | | |
|--------------------------------------|--|-------------------------------|---|
| Adhesion (kirurgisk adhesion) | Onormal sammanväxt av annars skilda vävnader i samband med sårsläkning. | Blod-hjärnbarriär | Det skyddande cellgretet som skiljer det allmänna blodflödet från blodflödet i hjärnan. |
| Adjuvant behandling | Tilläggsbehandling för att motverka återfall av sjukdom genom att öka den totala effekten av en behandling. | CE-märkning | Produktcertifiering inom EU och EES som bekräftar att produkten uppfyller grundläggande krav på exempelvis säkerhet och funktion. |
| AMD | "Age-Related Macular Degeneration" - Åldersrelaterad makuladegeneration. | Cellinje | En cellodling från en vävnad som kan föröka sig nästintill oändligt givet rätta förutsättningar. Dessa cellodlingar kan användas för att modellera levande organ i laboratoriet. |
| Aminosyror | Aminosyror är de kemiska byggstenarna som kan kombineras till kedjor eller sekvenser för att bilda proteiner och peptider. | CMC | "Chemistry, Manufacturing and Control". Samlingsnamn för processer där ett läkemedels egenskaper verifieras beträffande struktur, stabilitet samt löslighet med mera. |
| AML | Akut myeloisk leukemi. En form av blodcancer som härstammar från benmärgen. Sjukdomen resulterar i kraftig tillväxt av defekta vita blodkroppar vilket hämmar produktionen av normala vita blodkroppar och därmed skadar immunförsvaret. | Cytostatika | Läkemedel som är inriktade på snabbväxande celler, exempelvis cancerceller. Dessa verkar vanligtvis genom att på något sätt hindra celledelningen. Behandling med cytotatika kallas för kemoterapi. |
| Analog | Inom farmakologi är analoger två eller flera substanser som är strukturellt särskilda med har samma eller likartad funktion. | Diabetiska sår | Typ av sår som uppkommer i sviterna av diabetes. Dessa sår orsakas vanligtvis av skador i antingen blodkärlen eller i perifera nerver i foten |
| Antikroppar | Proteiner som är en del av immunförsvaret. Antikropparna binder främmande ämnen (t.ex. patogener) vilket gör att dessa kan identifieras och angripas av kroppens immunsystem. | Dubbelblindad (studie) | Ett studieupplägg där varken patienterna i studien, prövningsledare eller andra som arbetar med studien vet vilken behandlingsgrupp individen befinner sig i. |
| Antifungal | Antibiotikaliknande substanser för behandling av svampinfektioner. | Dysfori | Dysterhet, olust, känsla av retlighet. |
| Antimikrobiell | En substans som har förmågan att döda mikroorganismer (bakterier, svamp eller parasiter). | Endogen | Celler eller substanser som härstammar från den egna kroppen eller den egna arten. |
| Anti-trombotisk | Förhindrar uppkomst av blodproppar (trombos). | Epiduralbedövning | Smärtlindring som injiceras in i epiduralutrummet, utrymmet mellan ryggradskanalen och ryggmärgshinnan. |
| Apoptos | Programmerad celledöd. | EU5 | Beteckning för de fem största läkemedelsmarknaderna i EU: Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Spanien och Italien. |
| Ateroskleros | Sjukdom orsakad av åderförkalkning i artärernas innerväggar som hindrar normalt blodflöde. Ateroskleros kan öka risken för akuta tillstånd så som hjärtinfarkt. | Ex vivo | Från latin, bokstavligen "utanför det levande". Syftar på försök gjorda i labbmiljö på vävnad separerad från organismen. |
| Atopisk dermatit | Kronisk hudsjukdom som kännetecknas av eksem och intensiv klåda inflammation och torrhet. | Extracellulär mekanism | Signalering, reaktioner och bindningar som sker utanför och mellan celler. |
| Autoimmuna reaktioner | När immunförsvaret börjar attackera kroppens egna celler. | FDA | "Food and Drug Administration". Myndighet i USA som ansvarar för regleringen av bland annat läkemedel och medicinskt tekniska produkter. |
| BID | Från latinets "bid in die", två gånger dagligen. | Fibrinolytisk | Substans som medverkar i processen att bryta ner fibrin, den ansamling som bildas då blod koagulerar. |
| Biotillgänglighet | Ett mått på hur stor del av ett administrerat läkemedel som når cirkulationen och de avsedda vävnaderna. | First-in-class | Det första godkända läkemedlet med denna verkningsmekanism mot denna indikation. |
| Biomarkör | Substans som indikerar specifika biologiska processer, exempelvis sjukdomar, och därför kan användas som ett verktyg vid diagnos. | FLT-3 | "Fms-like Tyrosine Kinase-3". En receptor inblandad i cellöverlevnad och celledelning bland vissa vita blodkroppar. Mutationer i FLT-3 kan leda till utveckling av leukemi. |
| Biopsi | Borttagning av vävnad för provtagning genom genanalys och mikroskopi för att fastställa diagnos. | GABA (-systemet) | Receptorer och mål-molekyler i hjärnan som framförallt reglerar humör och retlighet. |
| Black-box-varning | Varningstext som FDA utfärdar på bipacksedlar av särskilda läkemedel som varnar för allvarliga biverkningar (texten omges av en svart ram, därav namnet "black-box"). | | |

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------------------|--|
| Glioblastom | "Glioblastoma multiforme". Den vanligast förekommande typen av hjärntumörer och en av de aggressivaste. | Mesoteliom | Cancerform som drabbar det skyddande cellagret runt lungorna. De flesta drabbas efter kontakt med asbest. |
| Glutamatreceptorn | En receptor som sitter på nervceller som är viktiga för funktion av minne, inlärning och kommunikation. | Monoklonala antikroppar | Typ av antikroppar som härstammar från en och samma cell och i och med det har samma specificitet. |
| GMP | "Good Manufacturing Practice". Kvalitetssäkrings-system och regelverk som styr tillverkningen av läkemedel, diagnosverktyg och medicinskt tekniska produkter. | Multicenterstudie | Klinisk studie som inkluderar flera geografiskt spridda kliniker. |
| Gulkropp | Struktur som finns kvar i äggstockarna efter att ägget lossnat vid ägglossning. Gulkroppen utsöndrar östrogen och progesteron. | Multifaktoriella | Sjukdomar som uppstår till följd av flera bakomliggande orsaker. |
| Heparin | Ett naturligt ämne som motverkar bildning av blodproppar och påbyggnad av befintliga blodproppar. | Multipelt myelom | Cancer som drabbar de vita blodceller som producerar antikroppar. De onormala cellerna ansamlas i benmärgen och hindrar produktion av normala blodceller och antikroppar vilket leder till immunbrist. |
| Hepatocellulärt carcinom | Den vanligaste typen av levercancer. | Murint | Biologiskt samlingsnamn för artsläkten av möss och råttor. |
| Hudbarriärsfunktion | Hudens förmåga att hindra mikrober från att infektera kroppen. | Muterad gen | Förändringar i cellens DNA, vilket kan resultera i förändringar i en gens funktion. |
| IgM-antikroppar | Antikroppar som hör till den immunrespons som uppstår i början av en infektion. | Målinriktad terapi | Läkemedel som är utformade för att bli mer sjukdomsspecifika genom att specifikt binda till en enskild mål molekyl eller en grupp av mål molekyler. |
| Immunologisk markör | Biomarkör som indikerar processer i immunförsvaret. | NADPH-oxidas | Ett enzym som ingår i immunförsvaret och som är aktivt på en viss typ av vita blodkroppar. |
| Immunomodulatorer | Substanser som antingen hämmar eller stimulerar immunförsvaret. | Natriumhyaluronat | Ett ämne som fungerar som ett smörjmedel mellan närliggande vävnader i kroppen och som återfinns bland annat i leder. |
| In vivo | Från latin, bokstavligen "insidan av levande". Avser studier som utförts på levande organismer. | Neurodegenerativa sjukdomar | Samlingsnamn för sjukdomar där nervceller i hjärnan bryts ner, exempelvis Parkinsons och Alzheimers sjukdom. |
| Interferon-α | Immunomodulator, som stimulerar immunförsvaret vid förekomst av patogener. | Obstetrik | Medicinsk inriktning som omfattar graviditet och förlossning. |
| Intracellulär | Inuti cellerna. | Osteoartrit | Sjukdom som bryter ner brosket i leder vilket resulterar i förslitningar, stelhet samt smärta när de drabbade lederna utsätts för rörelse. |
| Intracerebral | Inuti hjärnan (cerebrum). | Palliativ vård | Vård som syftar till att minska en sjukdoms symptom. Målet är att lindra smärta och öka patientens livskvalitet. |
| Intraocular | Inuti ögat. | Parental administrering | Från grekiskans para (vid sidan om) och enteron (tarm). Administrering via injektion. |
| Intravenös (injektion) | Injektion som administreras genom en spruta direkt in i en blodven. | Patogen | Smittämne som orsakar sjukdom. |
| Invasiv kirurgi | Inbegriper en kirurgisk öppning i kroppen. | PCT-fas | "Patent Cooperation Treaty". En lag som reglerar internationell patenträtt. Patent som söks internationellt hamnar i PCT-fas fram till dess att patentet beviljas eller avslås. |
| Kemoterapi | Se Cytostatika | Peptider | Korta kedjor av aminosyror. Peptider har samma uppbyggnad som proteiner men är betydligt mindre. |
| Kinase | En grupp av enzymer som ansvarar för cellsignalering, till exempel från receptorer i cellmembranet till proteiner inuti cellen. | Pharmakokinetik | En studie som inkluderar absorption, distribution och metabolism av ett läkemedel. |
| KML | "Kronisk Myeloisk Leukemi". En blodcancersjukdom som orsakar kraftigt förhöjda vita blodkroppar. Obehandlad KML övergår till AML när produktion av normala blodkroppar upphör. | Phosphorylcholine (PC) | Molekyl som återfinns på ytan av de röda blodkropparna. |
| Makrofager | Typ av vita blodkroppar och del i det icke-specifika immunsvaret. | Placebokontrollerad studie | Klinisk studie som innefattar en kontrollgrupp som får en inaktiv (placebo) substans men i övrigt behandlas exakt lika som gruppen som ges den aktiva substansen. |
| Malign sjukdom | Elakartad sjukdom. (vanligtvis cancer). | | |
| Malignt melanom | Elakartad form av hudcancer. | | |
| Melfalan | Typ av cytostatika som bland annat används i behandling av multipelt myelom och äggstockscancer. | | |

| | | | |
|------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| PMDD | ”Premenstrual dysphoric disorder”. Premenstruell dysforisk störning. En form av premenstruellt syndrom (PMS) som drabbar 3–8 procent av alla fertila kvinnor. PMDD uppkommer i cykler i samband med menstruation och ger upphov till depression, ångest, cykliska humörsvängningar och trötthet. | Trombos | Bildning av blodpropp i blodkärl. |
| Pro-drug | Läkemedel som administreras i en inaktiv form men som metaboliseras inuti kroppen till en aktiv substans. En pro-drug design kan hjälpa till att öka biotillgängligheten för den aktiva substansen. | Topikal | Administrering genom kroppsytan, vanligtvis huden. |
| Programmerad celledöd | En självmordsprocess som en defekt cell kan genomgå. | Toxikologi | Läran om substansers giftighet. Inom farmaceutiska sammanhang syftar toxikologi främst på om en substans är tolererbar i terapeutiska doser. |
| Protein | Stora molekyler uppbyggda av sekvenser av aminosyror. Proteiner används på många olika sätt i en organism, de ger struktur åt celler och vävnader, de katalyserar kemiska reaktioner i form av enzymer och de är inblandade i signalering inom och mellan celler. | Uvealt melanom | Cancer som drabbar pigmentceller, melanocyter, i ögat |
| Proteinkinogen | En grupp polypeptider som bland annat medverkar i vasodilation (utvidgning av blodkärl). | Venösa bensår | Sår som uppstår då blodvensklaffarna inte kan hindra återflödet av blod i kroppens vener. Detta ger upphov till ett förhöjt tryck och till att sår bildas. |
| Randomiserad (studie) | Studie där försöksindivider slumpvis delas in i två eller fler behandlingsgrupper där varje grupp ordinerar en specifik behandling eller placebo. | Vildtyps gen | En naturligt normal (icke-muterad eller modifierad) gen. |
| Receptor | Stor molekyl, oftast ett protein som sitter på ett cellmembran, vilket mer eller mindre specifikt binder till en målmolekyl. Målmolekyler kan vara ett hormon som har en viss effekt på cellen till vilken den binder. | Överuttryckt gen eller protein | Onormal aktivering av en gen som orsakar massproduktion av dess protein. |
| Rekombinant | Gen som artificiellt introduceras in i ett genom. Genprodukten och organismen kallas då också för rekombinant. | | |
| Refraktär sjukdom | Sjukdom som är resistent mot behandling. | | |
| Reumatoid artrit | Autoimmun inflammatorisk sjukdom i kroppens leder. Sjukdomen kännetecknas av inflammatoriska reaktioner hos brosk, ben och leder som leder till missbildningar. | | |
| Småmolekyler | Molekyl men låg molekylärvikt. Tillskillnad från stora molekyler så som proteiner och antikroppar kan små molekyler administreras oralt. | | |
| Steroider | Typ av organiska molekyler som bland annat innefattar kroppens hormoner. | | |
| Superantigener | Substanser som har förmåga att trigga en kraftfull, icke-specifik immunreaktion. | | |
| Superkritiska vätskor | Ett ämne som befinner sig precis över den kritiska temperatur- och tryckgräns då de antingen normalt övergår till gas eller vätskefas. Superkritiska vätskor har fysikaliska egenskaper som återfinns både från ämnets gas- och vätskefas. | | |
| Synergistisk effekt | Då addition av två eller fler behandlingar ger en total effekt som är större än den totala teoretiska additiva effekten. | | |
| Systemiskt | Påverkar flera organ, system, vävnader eller hela kroppen. | | |
| Terapeutiskt index | Kvoten mellan den lägsta dosen med terapeutisk effekt och den dos som ger risk för allvarliga biverkningar om den överskrids. | | |

Datum för publicering av finansiell information

| | |
|---|------------------|
| Delårsrapport januari – mars 2012 | 15 maj 2012 |
| Delårsrapport januari – juni 2012 | 23 augusti 2012 |
| Delårsrapport januari – september 2012 | 22 november 2012 |
| Bokslutskommuniké januari – december 2012 | Februari 2013 |
| Årsredovisning 2012 | April 2013 |

