KARO BIO

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I KARO BIO AB (PUBL) 2010

Carnegie

Lead manager, bookrunner & financial advisor

HDR PARTNERS

Financial advisor

VIKTIG INFORMATION

Med "Karo Bio", "Bolaget", eller "Koncernen" avses i detta prospekt Karo Bio AB (publ) (organisationsnummer 556309-3359) inklusive, i förekommande fall, dotterbolag. Karo Bio AB:s kortnamn på NASDAQ OMX är KARO. Med "Carnegie" avses Carnegie Investment Bank AB. Med "HDR" avses HDR Partners AB. Med "Euroclear Sweden" avses Euroclear Sweden AB. Med "NASDAQ OMX Stockholm" avses NASDAQ OMX Stockholm AB. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor, hänvisning till "USD" avser amerikanska dollar, hänvisning till "GBP" avser brittiska pund och hänvisning till "EUR" avser euro. Med "Nyemissionen" avses nyemissionen i enlighet med villkoren i detta prospekt. Med "Prospektet" avses detta prospekt.

INFORMATION TILL INVESTERARE

Prospektet har upprättats i enlighet med reglerna i lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument, Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG och EU-kommissionens förordning (EG) nr 809/2004. Prospektet har godkänts och registrerats hos Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Erbjudandet att teckna aktier enligt Prospektet riktar sig inte, direkt eller indirekt, till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än som följer av svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i eller till land där distributionen eller Nyemissionen enligt Prospektet förutsätter ytterligare registrerings- eller andra åtgärder än sådana som följer av svensk rätt eller strider mot tillämpliga bestämmelser i sådant land.

Teckningsrätterna, betalda tecknade aktier ("BTA") och de nya aktierna kommer inte att registreras i enlighet med United States Securities Act från 1933 eller tillämplig lag i annat land och inbjudan att teckna aktier i Karo Bio omfattar inte aktieägare med hemvist i Australien, Hong Kong, Kanada, Japan, Singapore, Sydafrika eller USA, eller med hemvist i något annat land där distribution eller offentliggörande av Nyemissionen strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än de krav som följer av svensk lag. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Följaktligen får teckningsrätterna, BTA eller aktierna inte direkt eller indirekt, utbjudas, försäljas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan.

Carnegie och HDR har i egenskap av strategiska rådgivare biträtt Bolagets styrelse vid utformning av övergripande transaktionsstruktur, garantikonsortium samt vid upprättande av Prospektet.

Prospektet har sammanställts av Karo Bio baserat på egen information samt information från källor som Karo Bio anser vara tillförlitliga. Ingen garanti, vare sig uttryckligen eller underförstådd, lämnas avseende riktigheten eller fullständigheten av den information som finns i Prospektet och ingenting i Prospektet ska ses som en utfästelse eller garanti, oavsett om det avser förfluten tid eller framtiden, då Bolaget inte har gjort någon oberoende verifiering av informationen. För det fall det sker väsentliga förändringar av informationen i Prospektet under perioden från dagen för offentliggörandet tills teckningsperiodens utgång kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna i lagen om handel med finansiella instrument, vilken reglerar offentliggörande av tillägg till Prospektet. Styrelsen i Karo Bio är ansvarig för Prospektet. För Prospektet gäller svensk rätt. Tvist rörande innehållet i Prospektet eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras enligt svensk rätt och av svensk domstol exklusivt. Prospektet har upprättats på svenska men översatts till engelska. I händelse av att översättningen inte överensstämmer med den svenska versionen ska den svenska versionen ha företräde.

FRAMTIDSINRIKTADE UTTALANDEN OCH MARKNADSINFORMATION

Prospektet innehåller framtidsinriktad information som inbegriper antaganden rörande framtida marknadsförhållanden, verksamhet och resultat. Ord som "anse", "bedöma", "förvänta", "förutse", "avse", "kan", "planera" och andra liknande uttryck är avsedda att indikera sådan information. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet. Även om det är Karo Bios styrelses bedömning att framtidsinriktad information i Prospektet är baserad på rimliga överväganden kan faktisk utveckling, händelser och resultat komma att väsentligen avvika från förväntningarna.

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Prospektet innehåller vissa hänvisningar till information framställd av tredje part, framför allt i avsnitten "Marknad" och "Verksamhetsbeskrivning". Informationen i dessa avsnitt är delvis inhämtad från Decision Resources, Världshälsoorganisationen (WHO), Diabetes Care, PwC, BCC Research, Arthur D Little och Pfizer. Karo Bio har varken kontrollerat siffror, marknadsdata eller annan information som tredje part har använt i sina studier, och Karo Bios styrelse tar inget ansvar för riktigheten för sådan i Prospektet intagen information utöver att den återgivits korrekt och att ingen information utelämnats på ett sådant sätt att den återgivna informationen blir felaktig eller missvisande. Ingen sådan tredje part har, såvitt styrelsen känner till, väsentliga intressen i Karo Bio.

PRESENTATION AV FINANSIELL INFORMATION

Karo Bios reviderade koncernredovisningar för räkenskapsåren 2007-2009, vilka upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS") sådana de antagits av EU, införlivas genom hänvisning och utgör en del av Prospektet. Vidare införlivas Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari 2010 – 30 september 2010 genom hänvisning och utgör således en del av Prospeket. Utöver Bolagets reviderade koncernredovisningar för räkenskapsåren 2007 – 2009 och den av revisom översiktligt granskade delårsrapporten för perioden 1 januari 2010 – 30 september 2010 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Viss finansiell och annan information som presenteras med siffror i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma.

VILLKOR I SAMMANDRAG

Företrädesrätt
De som på avstämningsdagen den 29 november 2010 är registrerade som aktieägare i Karo Bio har företrädesrätt i Nyemissionen. Två (2) befintliga aktier i Karo Bio berättigar till tre (3) teckningsrätter. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny aktie i Karo Bio. Härutöver erbjuds möjlighet för investerare att teckna aktier utan företrädesrätt.

Teckningskurs
1,40 kronor per aktie

Avstämningsdag för rätt till deltagande i Nyemissionen
29 november 2010

Teckningstid
2 – 16 december 2010

Teckning och betalning
Teckning med stöd av teckningsrätter sker under teckningstiden genom kontant betalning. Observera att teckningsrätter som inte avses utnyttjas måste säljas senast den 13 december 2010 för att inte bli värdelösa.

Övrig information
Kortnamn: KARO
ISIN-kod aktie: SE0000571416
ISIN-kod teckningsrätt: SE0003625359
ISIN-kod BTA 1: SE0003625367
ISIN-kod BTA 2: SE0003625375

Tidpunkt för offentliggörandet av finansiell information
Bokslutskommuniké 2010:
9 februari 2011
Årsredovisning 2010:
mars 2011
Delårsrapport januari – mars 2011:
27 april 2011
Årsstämma 2011:
27 april 2011
Delårsrapport april – juni 2011:
13 juli 2011
Delårsrapport juli – september 2011:
25 oktober 2011
Bokslutskommuniké 2011:
8 februari 2012

Innehåll

4	Sammanfattning
9	Riskfaktorer
13	Bakgrund och motiv
15	Inbjudan till teckning av aktier
16	Villkor och anvisningar
19	VD har ordet
20	Verksamhetsbeskrivning
24	Historik
26	Marknad
29	Finansiell utveckling i sammandrag
31	Kommentarer till den finansiella utvecklingen
36	Aktiekapital och ägarförhållanden
39	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor
43	Bolagsstyrning
45	Bolagsordning
46	Legala frågor och kompletterande information
51	Vissa skattefrågor i Sverige
53	Historiska räkenskaper
54	Ordlista
55	Adresser

Sammanfattning

Denna sammanfattning ska ses som en introduktion till Prospektet. Varje beslut att investera i värdepapper utgivna under Prospektet ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet. En investerare som väcker talan vid domstol med anledning av uppgifterna i Prospektet kan bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet. En person får göras ansvarig för uppgifter som ingår i eller saknas i sammanfattningen eller översättningen av denna, endast om sammanfattningen eller översättningen är vilseledande eller felaktig i förhållande till de andra delarna av Prospektet.

NYEMISSIONEN I KORTHET

Styrelsen för Karo Bio beslutade den 25 oktober 2010, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission med företräde för Karo Bios aktieägare. Den 21 november 2010 beslutade styrelsen att aktiekapitalet skulle öka med högst 116 119 191,50 kronor genom utgivande av högst 232 238 383 aktier. Styrelsens emissionsbeslut godkändes vid en extra bolagsstämma den 24 november 2010.

Nyemissionen syftar till att möjliggöra för Bolaget att genomföra kliniska fas III-prövningar avseende ”läkemedels-kandidaten” eprotirome för indikationen heterozygot familjär hyperkolesterolemi, HeFH, med målet att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i EU i slutet av 2013 eller under 2014. Bolagets befintliga rörelsekapital före Nyemissionen är inte tillräckligt för de aktuella behoven de kommande tolv månaderna. Genom Nyemissionen tillförs Bolaget finansiella resurser som, tillsammans med existerande likviditet, är tillräckliga för att finansiera såväl fas III-programmet för eprotirome som Bolagets övriga verksamhet och övriga projekt under mer än tolv månader. Härutöver har Bolaget ingått avtal om en så kallad Equity Credit Facility (”ECF”) som ger Bolaget tillgång till ytterligare USD 35 miljoner (cirka 240 miljoner kronor).

Emissionskursen har fastställts till 1,40 kronor per aktie, vilket innebär att emissionen sammanlagt tillför Karo Bio högst 325 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader. Nyemissionen innebär att för varje två innehavda aktier i Karo Bio äger aktieägare rätt att teckna tre nya aktier i Bolaget. Karo Bio är noterat på NASDAQ OMX Stockholm, och handel med de nya aktierna beräknas inledas omkring den 29 december 2010. Bolaget har ingått avtal om emissionsgarantier på 330 miljoner kronor innebärande att Nyemissionen är garanterad till fullo.

Styrelsens ordförande Bo Håkansson genom bolag samt VD Fredrik Lindgren, vilka tillsammans äger cirka 3,3 procent av aktierna i Bolaget, har meddelat att de har för avsikt att teckna sig för sina respektive andelar i Nyemissionen.

Stabilisering

I samband med företrädesemissionen kan Carnegie eller en representant för denne komma att agera som stabiliseringsansvarig och genomföra transaktioner för att stödja börskursen eller marknadspriset på aktierna i Bolaget, teckningsrätterna, BTA eller de nya aktierna för att balansera ett eventuellt säljtryck (”Stabiliseringsåtgärder”). I den mån Stabiliseringsåtgärder genomförs, sker detta på Carnegies initiativ utan att Bolaget lämnat något uppdrag eller instruktioner därom.

Stabiliseringsåtgärder är transaktioner som syftar till att förhindra eller fördröja en nedgång i värdepappernas marknadspris medan ett erbjudande pågår.

Den stabiliseringsansvarige har ingen skyldighet att vidta Stabiliseringsåtgärder. Det finns därför ingen garanti för att Stabiliseringsåtgärder kommer att vidtas. Om Stabiliseringsåtgärder vidtas kan åtgärderna när som helst komma att upphöra utan föregående meddelande. Stabiliseringsåtgärder kan komma att genomföras från och med offentliggörandet av Prospekt till och med 30 kalenderdagar efter den sista dagen i teckningstiden, vilken förväntas vara den 16 december 2010. Den stabiliseringsansvarige får inte stabilisera

(i) teckningsrätterna till ett pris överstigande 0,49 kronor per teckningsrätt, motsvarande det teoretiska priset på varje teckningsrätt vid tidpunkten för offentliggörandet av teckningskursen, eller

(ii) Bolagets aktier, BTA eller de nya aktierna till ett pris överstigande 2,38 kronor per aktie, BTA eller ny aktie, motsvarande summan av teckningskursen och det teoretiska värdet på företrädesrätten vid tidpunkten för offentliggörandet av teckningskursen (1,40 kronor plus 1,48/2 kronor).

Som ett resultat av sådan stabilisering kan börskursen eller marknadspriset på aktierna eller andra värdepapper som Bolaget har gett ut vara högre än vad som annars skulle ha varit fallet på marknaden.

För mer information om Stabiliseringsåtgärder se avsnitt ”*Legala frågor och kompletterande information*” under rubriken Stabilisering.

RISKFAKTORER

Karo Bios verksamhet och ägande av aktier i Karo Bio är förenat med risker, bland annat relaterade till produktkoncentration, utfall av prekliniska och kliniska studier under läkemedelsutvecklingsprocessen, myndighets-prövning, produktnormer, kommersialisering av produkter,

läkemedelssubventioner, förändringar i regelverk och sjukvårdssystemet, produktion, patent och andra rättigheter, sekretess och sakkunskap, licens- och utvecklingspartners, andra externa samarbetsavtal, forskning, konkurrens, nyckelpersoner och rekrytering, ytterligare finansieringsbehov, produktansvar, valutarisker, miljörättsliga bestämmelser samt risker relaterade till Nyemissionen. Dessa risker, som beskrivs utförligare i avsnittet ”*Riskfaktorer*”, är inte rangordnade. Beskrivningen av risker gör inte anspråk på att vara heltäckande varför varje aktietecknare måste ta hänsyn till övrig information i Prospektet och göra sin egen bedömning av riskernas betydelse för Bolagets framtida utveckling, resultat och finansiella ställning, samt göra en allmän omvärldsbedömning.

VERKSAMHET

Karo Bio är ett läkemedelsbolag som utvecklar innovativa läkemedel för viktiga medicinska behov. Karo Bios vision är att bli ett läkemedelsbolag med uthållig lönsamhet, produkter på marknaden och en konkurrenskraftig projektportfölj.

Ett fundament för verksamheten är det unika kunnandet om nukleära receptorer som målprotein för läkemedel och de därtill knutna verkningsmekanismerna. Viktiga processer i Bolaget är forskning, läkemedelsframtagning samt preklinisk och klinisk utveckling. Utöver dessa processer täcks även medicinska och regulatoriska frågor in av Bolagets kompetenser.

Karo Bio har kapacitet att ta valda substanser för nisch-indikationer genom hela utvecklingskedjan, medan substanser för breda patientgrupper kräver utvecklingssamarbeten eller utlicensiering i något skede av processen. Affärsmodellen möjliggör för Karo Bio att balansera riskerna i verksamheten och skapar flexibilitet att ingå olika typer av samarbetsavtal.

Bolaget har för närvarande sju läkemedelsutvecklings-projekt. Samtliga är fokuserade på nukleära receptorer (kärnreceptorer) som målproteiner för behandling av främst kardiovaskulära, metabola, inflammatoriska och neuropsykiatriska sjukdomar, cancer samt kvinnohälsa. Av de projekt som Bolaget bedriver i egen regi befinner sig två i klinisk utvecklingsfas, ett i preklinisk utvecklingsfas samt ett i tidig explorativ forskningsfas. Ett av de projekt som befinner sig i klinisk utvecklingsfas, eprotirome, förbereds för start av kliniska fas III-studier under 2011. Härutöver har Karo Bio tre strategiska samarbeten med internationella läkemedelsföretag som syftar till att utveckla kärnreceptorinriktade substanser till läkemedel inom terapiområdena inflammation respektive kvinnohälsa. Två av samarbetsprojekten är relativt tidiga forskningsprojekt medan det tredje är i klinisk utvecklingsfas.

Karo Bios projekt portfölj

Program	Partner	Start year	Compound	Indication area	Territory	Discovery: Gener	Discovery: Optim.	Preclinical: Res.	Preclinical: Development	Clinical Development: Ph1	Clinical Development: Ph2	Clinical Development: Ph3
TR/Eprotirome		1999	KB2115	Dyslipidemia/HeFH	EU							
				Dyslipidemia/HeFH	US							
				Dyslipidemia/HeFH	Other							
				Dyslipidemia/Polygenic	Global							
GR diabetes		1999	KB3305	Type 2 Diabetes	Global							
ER	Merck & Co.	1997	MK6913	Women's health	Global							
ERbeta		2006	KB9520	Cancer	Global							
			KB9520	New indication	Global							
			Unnamed	Depression	Global							
GR inflammation	Zydus Cadila	2008	Unnamed	Inflammation	Global							
LXR	Pfizer	2001	Unnamed	Inflammation	Global							
RORgamma		2010	Unnamed	Autoimmune	Global							

Eprotirome – en ledande substans mot höga blodfetter

Sköldkörtelhormon påverkar kroppens balans av blodfetter. Naturligt sköldkörtelhormon kan dock inte användas för att behandla höga blodfetter på grund av biverkningar på hjärtat och andra organ. Karo Bios substans eprotirome är en leverselektiv agonist till sköldkörtelhormonreceptorn som i kliniska fas II-studier visat sig vara både effektiv och säker.

Eprotirome utgör ett helt nytt koncept för att minska risken för kardiovaskulära sjukdomar med en unik effektprofil med signifikanta sänkningar av flera riskfaktorer. Substansen har potential att bli ett viktigt nytt läkemedel mot höga blodfetter hos patienter som inte uppnår sina behandlingsmål enbart med befintliga behandlingsalternativ.

Tre kliniska fas II-studier har genomförts med eprotirome. Dessa har visat att eprotirome, både som monoterapi och som tillägg till pågående statin- respektive ezetimibbehandling, påtagligt och kliniskt relevant sänker flera viktiga riskfaktorer för utveckling av hjärt-kärlsjukdom hos patienter med höga blodfetter. Resultaten från den fas II-studie där eprotirome gavs som tillägg till statiner publicerades i en vetenskaplig artikel i New England Journal of Medicine den 11 mars 2010.

I fas III-programmet kommer substansen i ett första steg att utvecklas för högriskpatienter inom EU med den ärftliga sjukdomen HeFH (heterozygot familjär hyperkolesterolemi). Detta val av indikation har skett efter kontakter med regulatoriska myndigheter i Europa och USA. Bolaget bedömer att detta är en medicinskt och kommersiellt intressant indikation, som i ett senare skede också kan bana väg för en bredare primärvårdsindikation.

Karo Bio räknar med att genomföra ett fas III-program omfattande sammanlagt cirka 1 150 patienter under 12-18 månader. Bolaget har haft vetenskapligt råd med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA avseende sina utvecklingsplaner och avser att inleda studierna under 2011.

Karo Bio bedömer att eprotirome har bra patentskydd åtminstone fram till år 2026.

GR typ 2-diabetes / KB3305 – leverselektiv antagonist för glukokortikoidreceptorn

Typ 2-diabetes karakteriseras av en förhöjd glukosproduktion i levern, vilket leder till förhöjt blodsocker. Denna glukosproduktion regleras av receptorn för glukokortikoid-hormon (GR). Karo Bios substans KB3305 är en leverselektiv GR-antagonist. Substansen har utvecklats för behandling av typ 2-diabetes och är den första i sitt slag som testats i människa. I prekliniska studier har KB3305 visat sig vara både effektiv och säker. Det kliniska fas I/IIa-program som Karo Bio genomfört genererade positiva *proof of principle*-data. Hårdare konkurrens, ökade regulatoriska krav inom typ 2-diabetes och interna resursallokeringsbehov har medverkat till att Karo Bio beslutat att inte utveckla substansen vidare i egen regi för primärvårdsindikationen typ 2-diabetes. Utvärdering av andra potentiella terapiområden pågår, liksom möjligheterna att utveckla en ny substans som mer kostnadseffektivt kan utnyttja det kliniska *proof of principle* som demonstrerats.

ER-programmet – en plattform med många möjligheter

Östrogenreceptorn (ER) aktiveras av hormonet östrogen och reglerar en rad funktioner i kroppen. Östrogen har ett antal positiva effekter, men den medicinska användningen har begränsats av förhöjda risker för utveckling av cancer i bröst och livmoder samt för blodproppar. Dessa risker är framförallt kopplade till receptorsubtypen ER-alfa, medan ER-beta-receptorn, som Karo Bio var med om att upptäcka på 1990-talet, förefaller att mediera många av de positiva effekterna av östrogen.

Karo Bios arbete med att ta fram ER-betaselektiva substanser har resulterat i en plattform med potential inom många olika behandlingsområden, framför allt neuropsykiatri, kvinnohälsa och vissa cancerformer, men även vissa typer av smärta och inflammatoriska tillstånd.

Karo Bio har sedan 1997 även ett samarbete med Merck kring östrogenreceptorer inom området kvinnohälsa.

GR inflammation – samarbetsprojekt med Zydus Cadila

Karo Bio inledde 2008 ett treårigt forskningssamarbete med det indiska läkemedelsbolaget Zydus Cadila med målsättningen att utveckla nya anti-inflammatoriska substanser som verkar via glukokortikoidreceptorn (GR).

GR är målprotein för flera vanliga läkemedel, bland annat för kortikosteroider som till exempel kortison. Mer selektiva GR-agonister antas potentiellt ge färre biverkningar, och därmed kunna användas av fler patienter och under längre tid.

LXR inflammation – samarbetsprojekt med Wyeth (Pfizer)

Samarbetet med Wyeth LCC (ett helägt dotterbolag till Pfizer Inc.) inleddes under 2001 och fokuserar på utveckling av nya läkemedel mot inflammatoriska sjukdomar med lever X-receptorn (LXR) som målprotein. Från och med september 2009 har Wyeth hela ansvaret för forskning och utveckling inom samarbetet. Projektet befinner sig i preklinisk utvecklingsfas.

ROR-gamma – en ny möjlighet till behandling av autoimmuna sjukdomar

Under hösten 2010 startade Karo Bio ett projekt kring ROR-gamma, en nyligen identifierad nukleär receptor. Projektet befinner sig i explorativ forskningsfas och bedöms ha potential för behandling av autoimmuna sjukdomar.

VISION OCH MÅL

Karo Bios vision är att bli ett läkemedelsbolag med uthållig lönsamhet, produkter på marknaden och en konkurrenskraftig projektportfölj med en blandning av partnerprojekt och projekt

i egen utveckling. Bolaget har ställt upp följande mål för verksamheten för tiden till och med 2014:

- Eprotirome ska vara utvecklat genom klinisk fas III för HeFH i EU och ansökan om marknadsföringstillstånd avseende EU ska vara inlämnad.
- De övriga utvecklingsprojekten ska ha resulterat i tre kliniska projekt.
- Projektportföljen ska vara breddad genom förvärv, strategiska partnerskap eller inlicensiering av projekt.

MARKNAD

Marknaden för dyslipidemi

Karo Bios substans eprotirome kan bli den första i sitt slag att testas i sen klinisk utveckling och representerar en ny läkemedelsklass för behandling av höga blodfetter. I ett första steg inriktas den kliniska utvecklingen av substansen i fas III mot behandling av högriskpatienter i EU med den ärftliga sjukdomen HeFH. I nästa steg kan Karo Bio komma att utveckla eprotirome även för bredare patientgrupper med dyslipidemi.

Dyslipidemi behandlas idag med flera olika produkter såsom statiner, kolesterolupptagshämmare, fibrater, nikotinsyra och gallsyrebindare. Den globala försäljningen av dessa läkemedel är cirka USD 25 miljarder per år.[1)]

HeFH ger upphov till höga blodfetter redan i unga år. Mellan 0,2 och 0,3 procent av befolkningen bedöms vara drabbade av denna genetiskt betingade sjukdom. Tillståndet bedöms finnas hos cirka en miljon människor enbart inom EU. Karo Bio uppskattar att denna marknad enbart i EU i nuläget uppgår till minst USD 100 miljoner årligen, och att den över tiden kan öka till flera hundra miljoner USD per år.

Diabetesmarknaden

Karo Bios leverselektiva GR-antagonist KB3305 har i kliniska fas I/IIa-studier demonstrerat *proof of principle* för behandling av typ 2-diabetes. Hela 220 miljoner människor världen över har diabetes, en siffra som beräknas stiga till 366 miljoner år 2030. Av dessa har 90 procent diabetes av typ 2.[2)]

Försäljningen av preparat för behandling av typ 2-diabetes spås öka från cirka USD 19 miljarder 2009 till USD 36 miljarder 2019[3)] och består till största delen av orala preparat samt insulinrelaterade produkter. De orala preparaten inkluderar läkemedel, exempelvis sulfonylureor, som stimulerar den kroppsegna regleringen av insulin. Det finns också ett stort antal analoga peptider som verkar direkt eller indirekt på insulinmetabolism eller homeostas.

Marknaden för inflammationssjukdomar

Karo Bios ER-betaprogram har potential inom flera behandlingsområden, däribland vissa inflammatoriska sjukdomar. Bolagets samarbeten kring GR-agonister och LXR är främst inriktade på utveckling av läkemedel inom inflammationsområdet. Inflammatoriska sjukdomar är ett stort marknadsområde som omfattar en mängd olika tillstånd, som till exempel artrit, astma/kronisk obstruktiv lungsjukdom, inflammatorisk tarmsjukdom, multipel skleros och psoriasis. Ett flertal produkter används eller utvecklas för behandling av dessa tillstånd, både inom det klassiska småmolekylära området och inom biologiska läkemedel. Det finns ett stort behov av bättre behandlingsformer för flera inflammatoriska sjukdomar.

Marknaden för neuropsykiatriska sjukdomar

ER-betaselektiva substanser är lovande även för behandling av neuropsykiatriska sjukdomar. Marknaden för neuropsykiatriska sjukdomar växer snabbt och enbart marknaden för svår depression uppgår till USD 7,7 miljarder årligen.[4)]

ÖVRIGT

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Karo Bios styrelse och ledande befattningshavare återges i tabellerna nedan. Bolagets revisor är PricewaterhouseCoopers AB med Håkan Malmström som huvudansvarig revisor.
För mer information om styrelsens ledamöter, ledande befattningshavare samt Bolagets revisor, se avsnitt ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*”.

Ledande befattningshavare

Namn	Befattning	Anställningsår
Fredrik Lindgren	Verkställande direktör	2010
Anneli Hällgren	Forskningschef, ansvarig för preklinisk forskning och utveckling	2006
Jens Kristensen	Medicinsk chef, ansvarig för klinisk utveckling och regulatoriska frågor	2005
Erika Söderberg Johnson	Finansdirektör samt chef för investerarrelationer och personalfrågor	2007
Lars Öhman	Affärsutvecklingschef	1989

1) Lipid Modifying Agents, Decision Resources 2008.
2) WHO, http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/index.html och http://www.who.int/diabetes/facts/en/diabcare0504.pdf.
3) Type 2 Diabetes, Decision Resources 2009.
4) Major Depressive Disorders, Decision Resources 2009.

Styrelse

Namn	Befattning	Ledamot sedan
Bo Håkansson	Styrelseordförande	2009
Johan Kördel	Styrelseledamot	2009
Jon Risfelt	Styrelseledamot	2009
Birgit Stattin-Norinder	Styrelseledamot	2007
Margaret von Platen	Styrelseledamot	2010
Bo Carlsson	Styrelseledamot (Arbetstagarledamot)	1997
Johnny Sandberg	Styrelseledamot (Arbetstagarledamot)	2006
Eva Koch	Styrelsesuppleant för arbetstagarledamot	2010

Finansiella och legala rådgivare

Karo Bios finansiella rådgivare i samband med Nyemissionen är Carnegie Investment Bank AB (publ) och HDR Partners AB. Karo Bios legala rådgivare i samband med Nyemissionen är Fredersen Advokatbyrå AB.

FINANSIELL UTVECKLING I SAMMANDRAG

Nedan presenteras Karo Bios finansiella utveckling i sammandrag för helåren 2007–2009 samt för perioderna januari – september 2009 och 2010.

Årsredovisningarna för räkenskapsåren 2007, 2008 och 2009 samt delårsrapporten för perioden 1 januari – 30 september 2010 är införlivade i Prospektet genom hänvisning. Bolagets revisor PricewaterhouseCoopers har reviderat samtliga nämnda årsredovisningar samt har översiktligt granskat, men inte reviderat, delårsrapporten för perioden 1 januari – 30 september 2010.

De största ägarna per den 30 september 2010

Ägare	Antal aktier	Andel kapital och röster i %
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	11 522 391	7,4%
JP Morgan Bank	10 963 652	7,1%
Friends Provident International Ltd	9 604 931	6,2%
Farstorp Invest AB	4 569 813	3,0%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	3 604 178	2,3%
SIX SIS AG, W8IMY	2 978 166	1,9%
Carlbergssjön AB	2 500 000	1,6%
DNB Nor Bank ASA	2 483 198	1,6%
Nordea Investment Funds	2 437 677	1,6%
Goldman Sachs International Ltd, W8IMY	2 361 903	1,5%
Övriga	101 799 680	65,8%
Totalt	**154 825 589**	**100,0**

KONCERNEN	Januari-september		Januari-december		
(MSEK, om ej annat anges)	2010	2009	2009	2008	2007
Nettoomsättning	-	5,9	5,9	10,7	7,5
Rörelsens kostnader	-113,9	-125,3	-163,1	-201,4	-223,3
varav FoU-kostnader	-89,7	-101,5	-132,4	-169,4	-190,8
Resultat efter finansiella poster	-113,4	-116,9	-154,6	-174,8	-203,4
Resultat per aktie (SEK)	-0,73	-0,92	-1,20	-1,37	-1,75
Operativt kassaflöde	-116,1	-117,7	-148,1	-190,2	-184,9
Soliditet (%)	79,0	77,7	84,1	83,4	86,9
Andra kortfristiga placeringar och likvida medel	116,2	119,0	237,2	242,7	432,6
Eget kapital	101,8	102,5	215,2	219,5	394,3

Riskfaktorer

Vid bedömning av Karo Bios framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av potentiell resultattillväxt även beakta riskfaktorer. All affärsverksamhet och alla investeringar i aktier är förknippad med risker av både generell karaktär och mer bransch- eller företagsspecifik karaktär. Karo Bio delar naturligtvis de generella riskerna med många andra bolag men har dessutom såsom ett relativt litet forsknings- och utvecklingsbolag inom läkemedelsområdet såväl branschrelaterade som företagsspecifika och produktspecifika risker. Utveckling av läkemedel är generellt sett mycket stora projekt som löper under lång tid och med en betydande risk för att inte lyckas men också motsvarande potential vid framgång. Skillnaden mellan framgång och misslyckande är större för ett läkemedelsutvecklingsbolag som Karo Bio än för många andra bolag. Karo Bios verksamhet påverkas av ett flertal risker vars effekter på Bolagets resultat och finansiella ställning kan påverkas av Bolaget i varierande grad. Nedan beskrivs de riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Bolagets framtida utveckling. I den nedanstående redovisningen är riskfaktorerna inte rangordnade efter betydelse. Samtliga faktorer kan av naturliga skäl inte förutses eller beskrivas i detalj, varför en samlad utvärdering även måste innefatta övrig information i Prospektet samt en allmän omvärldsbedömning.

PREKLINISKA OCH KLINISKA STUDIER

Det kan inte garanteras att någon av de prekliniska och kliniska studier som ska utföras av Karo Bio, självständigt eller i samarbete med partners, kommer att kunna påbörjas eller genomföras som planerat eller att de kan påvisa tillräcklig säkerhet och effekt för att erforderliga myndighetstillstånd för vidare prövning ska erhållas eller att prövningarna kommer att leda fram till ett läkemedel som kan säljas på marknaden. Om Karo Bio eller dess samarbetspartners under utvecklingsarbetet inte med tillräcklig tillförlitlighet kan påvisa att potentiella läkemedel är säkra och effektiva, eller om man bedömer att förändrad marknadsutsikt eller konkurrenssituation föreligger för ett läkemedel i utveckling, kan den planerade utvecklingen av produkten komma att läggas ned eller prioriteras lägre på initiativ av Karo Bio eller dess samarbetspartner.

Eprotirome bygger på en verkningsmekanism som har kända negativa bieffekter, vilka Bolaget söker undgå genom att göra substansen leverselektiv. Substansen har i prekliniska säkerhetsstudier, vid de höga doser som ges då, visat på ett antal potentiella bieffekter. Eprotirome har dessutom i kliniska fas II-studier visat sig leda till förhöjningar av leverenzymnivåer. Samtliga nyssnämnda risker måste studeras vidare i kliniska fas III-prövningar, och det kan inte uteslutas att någon eller flera av riskerna materialiseras.

Karo Bio har anlitat rådgivare och sökt vetenskapligt råd hos flera europeiska läkemedelsmyndigheter i syfte att utforma en lämplig utvecklingsplan för eprotirome, och har efter bästa förmåga beaktat de etablerade riktlinjer som finns för läkemedelsutveckling. På basis därav har Bolaget uppskattat kostnaden för det planerade kliniska fas III-programmet för eprotirome till cirka 400 miljoner kronor. Bolagets planer innebär att fas III-studien ska inledas under 2011 och ansökan om marknadsföringstillstånd lämnas in till EMA i slutet av 2013 eller under 2014. Det kan inte uteslutas att riktlinjer för läkemedelsutveckling eller vetenskapliga råd från läkemedelsmyndigheter över tiden förändras. Det finns därför inga garantier för att dessa ramar beträffande kostnader och tidsåtgång kan hållas.

Karo Bio anlitar och ingår avtal med vissa externa parter för delar av sin forsknings- och produktionsverksamhet. Dessa externa parter är bland annat involverade i utförandet och kontrollen av kliniska prövningar under utvecklingen av Bolagets produkter. Det finns ingen garanti för att sådana externa parter kommer att vara framgångsrika i utförandet av sina tjänster, vilket kan komma att försena eller hindra den fortsatta utvecklingen av Bolagets projekt.

Vidare är Bolaget beroende av individer som är villiga att delta i kliniska tester. Ingen garanti kan lämnas för att detta kan ske på tillfredställande villkor och misslyckanden med rekrytering av frivilliga individer kan försena eller försvåra den fortsatta utvecklingen av Bolagets projekt.

PRODUKTKONCENTRATION

Då majoriteten av Karo Bios produkter befinner sig i ett tidigt utvecklingsskede är Bolagets värde till stor del beroende av eventuella framgångar för Bolagets ledande produkt, eprotirome. Bolagets aktiekurs skulle därmed kunna påverkas negativt av en motgång för eprotirome, vilket skulle kunna leda till en substantiell minskning av Bolagets marknadsvärde. Presumtiva investerare ska vara medvetna om att en investering i Karo Bio medför en hög risk, och en investering bör enbart göras av dem som har förmåga att bedöma riskerna i investeringen.

KOMMERSIALISERING AV PRODUKTER

Även om Bolaget erhåller nödvändiga myndighetstillstånd finns det inga garantier för att någon av Karo Bios läkemedelssubstanser kommer nå kommersiell framgång, vare sig Bolaget bedriver arbetet i egen regi eller ingår avtal med samarbetspartners för utveckling eller kommersialisering av produkten.

UTEBLIVEN KOMPENSATION

En betydande del av Bolagets potentiella framtida intäkter kommer troligtvis att vara beroende av utbetalningar från tredje part, som till exempel myndigheter, statliga vårdgivare eller privata utgivare av sjukförsäkringar. Om ersättningen från dessa institutioner och bolag inte är tillräcklig kan det försvåra Bolagets eller dess samarbetspartners möjligheter att sälja läkemedlen med vinst. Institutioner och bolag som betalar ut ersättningar som tredje part har i allt större utsträckning försökt minska sina utbetalningar med metoder som troligtvis kommer att påverka de läkemedel som Bolaget, eller dess samarbetspartners, utvecklar. Denna påverkan kan ske till exempel genom att sätta press på prissättningen av läkemedel, genom att minska subventioneringen av nya produkter, genom att helt neka eller begränsa användandet av läkemedel som har godkänts av myndigheter men som uppfattas som experimentella av subventionerande part, eller genom att förvägra subventionering av ett godkänt läkemedel om detta förskrivs för indikationer som inte omfattas av det erhållna myndighetsgodkännandet.

MYNDIGHETSPRÖVNING OCH PRODUKTNORMER

Forsknings- och utvecklingsarbete samt tillverkning och marknadsföring av läkemedel underkastas inspektioner från flera myndigheter. Före lansering måste alla läkemedel som utvecklats av Bolaget, av dess samarbetspartners eller enligt licens från Bolaget, genomgå en omfattande process för att erhålla myndighetsgodkännande. Under senare år har ett flertal läkemedel drabbats av säkerhetsproblem efter myndighetsgodkännande och lansering, vilket i vissa fall lett till att produkten dragits tillbaka från marknaden. Detta har lett till att de regulatoriska myndigheterna, särskilt den amerikanska kontrollmyndigheten FDA, har infört en striktare syn på nya läkemedel, särskilt sådana med nya verkningsmekanismer och inom det metabola och endokrina området. Det går inte att garantera att myndigheter godkänner läkemedel som utvecklas av Bolaget, av dess samarbetspartners eller enligt licens från Bolaget. Det kan inte uteslutas att godkännandeprocessen på myndighetsnivå leder till krav på utökade studier och ytterligare dokumentation av en läkemedelssubstans, och därmed ökade kostnader och förseningar i projekt, eller till och med nedläggning av projekt på grund av ohanterligt höga utvecklingskostnader. Även om myndighetsgodkännande för lansering av ett läkemedel erhålls finns inga garantier för att längre tids användning i ett större antal patienter inte visar sådana ogynnsamma effekter att produkten tvingas dras tillbaka från marknaden.

FÖRÄNDRINGAR I REGELVERK OCH SJUKVÅRDSSYSTEM

Framtida förändringar av sjukvårdssystem kan komma att genomföras i de länder där Bolaget och dess samarbetspartners har för avsikt att marknadsföra Bolagets läkemedel eller läkemedel till vilka Bolaget har royaltyrättigheter. Sådana förändringar kan komma att påverka försäljningspotentialen för dessa produkter samt Bolagets förmåga att erhålla nya samarbetspartners. De regelverk som idag tillämpas av de myndigheter som utfärdar produktgodkännanden kan också komma att förändras, vilket kan leda till förseningar i Bolagets utvecklingsprogram och ökade kostnader för att bedriva läkemedelsutveckling.

PRODUKTION

De prekliniska och kliniska studier som genomförs kräver produktion av aktuell substans i tillräcklig kvantitet och med tillräcklig kvalitet. Det finns risk för att Karo Bio inte har möjlighet att till en rimlig kostnad tillgodose det behovet vid aktuell tidpunkt.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Karo Bios förutsättningar för framgång beror delvis på Bolagets förmåga att erhålla och försvara patentskydd för potentiella produkter.

Det går inte att garantera att Karo Bio kommer att utveckla produkter som kan patenteras, att beviljade patent kommer att kunna vidmakthållas, att framtida upptäckter kommer att leda till patent, eller att beviljade patent kommer att utgöra tillräckligt skydd för Karo Bios rättigheter. Det kan inte heller garanteras att patent kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter eller att konkurrenter inte kommer att kunna kringgå patent. Om Karo Bio tvingas försvara sina rättigheter gentemot en konkurrent kan detta medföra avsevärda kostnader, som i sin tur kan påverka Bolagets finansiella ställning negativt.

Om Bolaget i sin forskning utnyttjar substanser eller metoder som är patenterade eller patentsökta av tredje part skulle ägare av dessa patent kunna hävda att Karo Bio gör patentintrång. En tredje parts patent eller patentansökan skulle kunna hindra någon av Karo Bios licenstagare att fritt använda en licensierad substans. Vidare skulle de kostnader som sådana tvister kan innebära kunna ha en avsevärd negativ effekt på Karo Bios finansiella ställning, även om Bolaget bedöms ha rätten på sin sida.

Det finns inte någon garanti för att beviljade patent ger långsiktigt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot utfärdade patent kan göras efter beviljandet av patenten.

Om Bolagets konkurrenter ansöker om patent, vilka gör anspråk på teknologi som Bolaget redan gjort anspråk

på, kan Bolaget bli tvunget att delta i stämningar eller invändningsförfaranden för att besluta om rätten till teknologin. Ett negativt utfall skulle kunna innebära betydliga förpliktelser för Bolaget. Bolaget skulle kunna ådra sig väsentliga kostnader i en rättstvist eller andra förfaranden relaterade till patenträttigheter, även om Bolaget bedöms ha rätten på sin sida. Vidare kan osäkerhet relaterad till patent, patentansökningar eller i övrigt rörande immateriella rättigheter ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets förmåga att ta ett potentiellt läkemedel till marknaden, inleda samarbeten beträffande den omtvistade läkemedelskandidaten eller andra läkemedelskandidater, eller att kunna anskaffa kapital.

SEKRETESS OCH SAKKUNSKAP

Karo Bio är beroende av sekretess och sakkunskap i sin forskning. Karo Bio kan inte ge någon garanti för att Bolagets anställda, konsulter, rådgivare eller andra personer inte agerar i strid med sekretessåtaganden avseende konfidentiellt material, eller att konfidentiellt material inte avslöjas på annat sätt och utnyttjas av konkurrenter.

EXTERNA SAMARBETSAVTAL

Karo Bio är beroende av överenskommelser med andra företag beträffande viss forskning, prekliniska och kliniska studier, samt eventuell framtida tillverkning och försäljning av nya produkter. Det finns ingen garanti för att de företag med vilka Karo Bio ingått eller kan komma att ingå avtal kommer att uppfylla sina åtaganden enligt sådana avtal. Det finns inte heller någon garanti för att nuvarande avtal inte sägs upp eller förklaras ogiltiga, att inga förändringar i nuvarande avtal kommer att genomföras, att Bolaget kommer att lyckas nå fler sådana avtal eller att eventuella framtida avtal kan ingås på acceptabla villkor. Om något av Karo Bios nuvarande sådana samarbeten skulle sägas upp kan detta påverka Bolaget negativt.

Karo Bio kan vidare varken styra de resurser som Bolagets nuvarande och framtida samarbetspartners investerar i projekten eller tidpunkten för sådana investeringar. Det finns ingen garanti för att dessa samarbetspartners uppfyller sina åtaganden på förväntat sätt eller att dessa samarbetsavtal kommer att generera några intäkter.

LICENS- OCH UTVECKLINGSPARTNERS

Karo Bio är inte och bedömer inte att man kommer att vara i en position att på egen hand kunna utveckla eller marknadsföra breda primärvårdsprodukter på någon av de stora läkemedelsmarknaderna. För att kunna utnyttja vissa substansers fulla potential upplever Bolaget att det är nödvändigt att ingå avtal med en samarbetspartner för kommersialisering av produkten. Karo Bios möjligheter att ingå avtal med kommersiella samarbetspartners beror bland annat på en samarbetspartners vilja att investera i utvecklings- och marknadsföringsaktiviteter för produkten i fråga. Kostnaderna och riskerna för sådana aktiviteter för den typen av indikationer är betydande och kan därför ha en avskräckande verkan på potentiella samarbetspartners. I avsaknad av ett samarbetsavtal kan Karo Bio vara oförmöget att realisera det fulla värdet av vissa produkter.

I likhet med andra läkemedelsbolag som ännu inte genererar positiva kassaflöden från försäljning av egna produkter på marknaden är Karo Bio beroende av forsknings- och utvecklingssamarbeten och licensavtal för att generera intäkter och finansiera Bolagets verksamhet. Trots att Karo Bio tidigare har lyckats teckna sådana avtal finns det ingen garanti att Bolaget kan teckna sådana avtal i framtiden.

KONKURRENSUTSATT MARKNAD

Ett stort antal företag som tillhandahåller substanser och behandlingar eller är aktiva inom forskning och utveckling av substanser och behandlingar kan komma att konkurrera med produkter från Karo Bio och dess samarbetspartners. Vissa av dessa företag har avsevärt större finansiella resurser än Karo Bio och därmed bättre förutsättningar inom till exempel forskning och utveckling, i relationer med tillståndsgivande myndigheter samt i sina marknads-, försäljnings- och distributionsorganisationer. Karo Bios nuvarande eller framtida samarbetspartners kan komma att konkurrera med Bolaget eller samarbeta med Karo Bios konkurrenter inom sådana närliggande områden att de därmed begränsar samarbetsavtalets fördelar. Avseende Bolagets huvudprojekt eprotirome bedrivs av konkurrerande företag ett antal utvecklingsprojekt i olika skeden, vilket även för det fall Bolaget erhåller nödvändiga myndighetstillstånd innebär en osäkerhet om den framtida konkurrenssituationen.

NYCKELPERSONER OCH REKRYTERING

Bolaget är i hög utsträckning beroende av ett antal nyckelpersoner, framförallt personer i Bolagets ledning. En eventuell förlust av någon eller några av dessa kan ge negativa finansiella och kommersiella effekter för Karo Bio. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av yttersta vikt för att säkerställa kompetensnivån i Bolaget. Bolagets uppfattning är att det kan attrahera och behålla kvalificerade medarbetare, men det kan inte garanteras att detta kan ske till acceptabla villkor då det råder hård konkurrens om erfarna medarbetare gentemot andra läkemedels- och bioteknikbolag, universitet och andra institutioner.

YTTERLIGARE FINANSIERINGSBEHOV

Bolaget kan även i framtiden behöva vända sig till kapitalmarknaden. Såväl storleken som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt samt ingå samarbets- och licensavtal. Det finns ingen garanti för att nytt kapital kan anskaffas när behov uppstår, att det kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant anskaffat kapital skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt planerna. Även om Karo Bio ingått avtal om en Equity Credit Facility, ECF, finns inga garantier för att faciliteten i framtiden kommer att kunna utnyttjas på ett för Bolaget attraktivt sätt eller att motparten kan leva upp till sina åtaganden.

UTSPÄDNING TILL FÖLJD AV ECF

Bolaget har ingått ett avtal om en ECF med företaget Azimuth Opportunity Ltd. Om Bolaget väljer att utnyttja sin rätt enligt avtalet kommer det att innebära en utspädningseffekt. Hur stor denna effekt blir beror på hur många aktier som emitteras. Detta beror i sin tur på dels hur stor del av avtalets rambelopp, USD 35 miljoner, som Bolaget i så fall väljer att utnyttja, dels vilken börskurs Bolagets aktie handlas till under den i avtalet reglerade period då teckningskursen bestäms. Mer information om ECF-avtalet finns i avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information*”.

PRODUKTANSVAR

Bolagets nuvarande produktansvar omfattar de läkemedelsprodukter i klinisk utveckling som används vid kliniska studier. För detta ansvar har Karo Bio försäkringar men ytterligare produktansvar kan uppkomma i framtiden. Karo Bio har i sådant fall för avsikt att teckna ytterligare adekvata produktansvarsförsäkringar men inga garantier kan ges för att sådana försäkringar kan tecknas på rimliga villkor.

VALUTARISKER

Karo Bios verksamhet är utsatt för valutakursrisker. En stor del av Koncernens operativa kostnader uppstår i svenska kronor medan en betydande del av de potentiella intäkterna från Karo Bios licens- och samarbetsavtal utgörs av betalningar i andra valutor, vanligtvis i USD eller EUR. Som en följd av detta medför ändrade valutakurser för USD och EUR gentemot kronan en risk för negativ påverkan på Karo Bios resultat och finansiella ställning.

MILJÖRÄTTSLIGA BESTÄMMELSER

På grund av de kemiska beståndsdelarna i läkemedel och tillvägagångssättet i tillverkningen är läkemedelsindustrin föremål för miljörättsliga bestämmelser. Risken finns att Bolaget i framtiden ådrar sig skadeståndsskyldighet eller kostnader för åtgärdande av miljöskador, även om Bolaget för närvarande anser sig följa tillämpliga miljörättsliga lagar och regler. Om Karo Bio däremot skulle misslyckas att efterleva miljörättsliga regler om användning, avhändande eller bortforslande av farligt material kan Bolaget bli föremål för straffrättsliga sanktioner och omfattande skadeståndsskyldighet eller bli skyldigt att upphöra med eller förändra sin verksamhet.

RISKER RELATERADE TILL NYEMISSIONEN

Aktieägande är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom en aktieinvestering både kan stiga och sjunka i värde är det inte säkert att en investerare får tillbaka investerat kapital. Både aktiemarknadens generella utveckling och aktiekursens utveckling för specifika bolag är beroende av en rad faktorer, flera av vilka enskilda bolag inte har möjlighet att påverka. Investeringar i aktier bör därför föregås av en noggrann analys.

Karo Bio har inga planer på någon ytterligare företrädesemission av aktier under tolv månader från dagen för Prospektet, men Bolaget kan behöva emittera ytterligare aktier i framtiden. Detta skulle kunna ha en negativ påverkan på marknadspriset av utestående aktier. Betydande försäljningar av aktier från större aktieägare eller en allmän uppfattning om att en emission av aktier kommer att äga rum skulle även det kunna påverka marknadspriset på Bolagets aktier negativt. Dessutom skulle ytterligare emissioner av aktier kunna leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som av någon anledning inte kan delta i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier.

Karo Bio har ingått avtal om emissionsgaranti med ett antal externa investerare avseende Nyemissionen. Emissionsgarantierna är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang, varför det finns en risk för att en eller flera garantiutfästelser inte fullföljs.

På grund av Karo Bios historia av negativa rörelseresultat har Bolaget hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. Någon utdelning för de nästkommande åren är inte heller planerad, och eventuella vinster som uppkommer kommer primärt att återinvesteras för att finansiera forskningsprojekt. Så länge inga utdelningar lämnas kommer en investerares avkastning enbart vara beroende av aktiekursens framtida utveckling.

Bakgrund och motiv

BAKGRUND

Karo Bio har under 2010 uppdaterat sin strategi, innebärande ökat fokus på nischindikationer, vilket möjliggör för Bolaget att ta ett större ansvar för hela läkemedelsutvecklingsprocessen. Som ett första steg i denna strategi avser Bolaget att fokusera på att utveckla sin blodfettssänkare eprotirome för nischindikationen *heterozygot familjär hyperkolesterolemi* (”HeFH”) i klinisk fas III, då detta bedöms vara en medicinskt och kommersiellt intressant indikation som också kan underlätta utvecklingen av substansen för en bredare primärvårdsindikation i framtiden.

Karo Bio ser eprotirome som sitt för närvarande viktigaste projekt och högsta prioritet är att säkerställa att denna produkt ges bästa möjliga förutsättningar att nå marknaden.

I början av 2010, efter en lång dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och flera potentiella samarbetspartners, stod det klart för Karo Bio att det skulle ställas mycket höga krav på utvecklingen av eprotirome för en bred primärvårdsindikation inom höga blodfetter, polygenisk dyslipidemi. Detta skulle leda till en orimligt stor investering, inte bara för Bolaget utan även för en potentiell samarbetspartner.

Under första halvåret 2010 eftersöktes därför en nischindikation med stora eftersatta medicinska behov hos patienterna och som samtidigt kunde nås med en rimlig utvecklingsinvestering. I samband med halvårsrapporten 2010 meddelade Karo Bio att man valt att fokusera på HeFH inom EU som första indikation för eprotirome. Under tredje kvartalet har Bolaget fokuserat på att detaljplanera utvecklingen av eprotirome för HeFH och genomfört vetenskapliga råd med läkemedelsmyndigheter i flera europeiska länder samt med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. På basis av dessa vetenskapliga råd uppskattar Karo Bio investeringen för det planerade fas III-programmet för eprotirome för HeFH i EU till cirka 400 miljoner kronor.

HeFH är ett ärftligt tillstånd som medför att patienterna drabbas av mycket höga blodfetter redan i unga år. Tillståndet finns hos cirka en miljon människor bara i EU. I nuläget diagnostiseras emellertid mindre än 15 procent av patienterna, sannolikt främst för att det saknas effektiva och specifika läkemedel för HeFH. Endast cirka 20-30 procent av dem som diagnostiseras och behandlas når idag sina behandlingsmål.

I utgångsläget är den direkta målgruppen för eprotirome nästan 100 000 patienter i EU. Bolagets bedömning, baserad på bland annat marknadsundersökningar utförda av Market Access Solutions och SmartAnalyst, pekar på att försäljningspotentialen för eprotirome för HeFH i EU kan uppskattas till cirka USD 100 miljoner per år vid nuvarande diagnostiseringsnivå. Om diagnostiseringsnivån utvecklas i den riktning som Bolaget antar, kan potentialen öka till flera hundra miljoner USD i årlig försäljning. I och med att Bolaget avser att utveckla eprotirome hela vägen till registrering i egen regi kan Bolagets del av värdet av denna försäljning komma att bli betydande.

MOTIV

Bolagets plan för eprotirome är att genomföra ett fas III-program med målet att erhålla marknadsföringstillstånd för indikationen HeFH inom EU. Huvudinslaget i programmet är kliniska studier omfattande 1 150 patienter under 12-18 månader. Det primära målet är att visa en kliniskt relevant sänkning av LDL-kolesterol i tillägg till befintliga behandlingsalternativ, vilket i första hand är statiner. Studierna kommer att utföras på 30-50 medicinska centra i 8-10 länder och planeras att inledas under 2011. Förutsatt att utvecklingsprogrammet kan inledas och fortskrida enligt plan, kommer ansökan om marknadsföringstillstånd att kunna lämnas till EMA i slutet av 2013 eller under 2014.

Det planerade fas III-programmet avseende EU-marknaden är ett första led i eprotiromes fortsatta utveckling där HeFH är första indikation. På basis av detta program hoppas Bolaget, efter ytterligare studier där så krävs, kunna ansöka om registrering även på andra geografiska marknader.

Karo Bio bedömer att eprotirome på sikt även har potential att bli en bra behandling för andra tillstånd av höga blodfetter, inklusive primärvårdsindikationen polygenisk dyslipidemi där eprotirome kan bli en tilläggsbehandling för de patienter som inte når sina behandlingsmål med nuvarande läkemedel. Bolaget utgår emellertid från att en registrering för en primärvårdsindikation kommer att kräva omfattande och långvariga säkerhetsstudier varför det är att betrakta som en potential på längre sikt.

KAPITALBEHOV OCH FINANSIERING

Kostnaden för att ta eprotirome genom det planerade kliniska fas III-programmet bedöms uppgå till omkring 400 miljoner kronor, varav cirka 80 miljoner kronor under kommande tolv månader. Genom en garanterad företrädesemission om netto cirka 300 miljoner kronor tillförs Bolaget finansiella resurser, vilka tillsammans med existerande likviditet är tillräckliga för att finansiera såväl fas III-programmet för eprotirome som Bolagets övriga verksamhet och övriga projekt under mer än tolv månader.

Härutöver har Bolaget ingått ett avtal med Azimuth Opportunity Ltd. om en så kallad Equity Credit Facility (”ECF”) som ger Bolaget tillgång till ytterligare USD 35 miljoner (cirka 240 miljoner kronor vid aktuell växelkurs). Avtalet godkändes vid extra bolagsstämma den 24 november 2010. Samma stämma gav styrelsen mandat att besluta om emissioner av aktier i enlighet med avtalet.

I korthet medför ECF-avtalet att Karo Bio, under en period om 36 månader vid högst 36 tillfällen, kan emittera aktier till Azimuth. Karo Bio är inte tvingat att utnyttja denna möjlighet och bestämmer självt, efter eget gottfinnande, tidpunkt och emissionsbelopp, inom ramen för vissa definierade begränsningar. Avrop enligt avtalet sker till en rabatt om fem procent mot det volymviktade genomsnittspriset under respektive handelsdag på NASDAQ OMX Stockholm under prissättningsperioden. Avtalet ger Azimuth rätt till dels en engångsavgift på 1,0 procent av hela facilitetens belopp, dels en avgift på 1,0 procent på respektive emissionsbelopp.

NYEMISSION

Den 25 oktober 2010 beslutade styrelsen för Karo Bio, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, om en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare (”Nyemissionen”) vilken beräknas inbringa cirka 300 miljoner kronor netto till Bolaget. Emissionslikviden ska i första hand användas till att finansiera Bolagets kliniska fas III-program för eprotirome och i andra hand övrig verksamhet, inklusive övriga utvecklingsprojekt. Nyemissionen tillsammans med existerande likviditet räcker för att finansiera fas III-programmet för eprotirome och Bolagets övriga verksamhet, inklusive övriga utvecklingsprojekt, under mer än tolv månader. Styrelsen offentliggjorde slutgiltiga villkor för Nyemissionen, såsom de anges i Prospektet, den 22 november 2010. Nyemissionen är garanterad till fullo, givet sedvanliga villkor, genom garantier från Carnegie Investment Bank AB (”Carnegie”) och extena garanter. Den extra bolagsstämman hölls den 24 november 2010, varvid styrelsens emissionsbeslut godkändes. Genom möjligheten att även utnyttja ECF säkerställs att Bolaget har den finansieringen som beräknas behövas för att slutföra fas III-programmet, vilket beräknas ske i slutet av 2013 eller under 2014.

Emissionslikviderna från Nyemissionen och eventuella riktade emissioner inom ramen för ECF-avtalet säkerställer, tillsammans med befintlig likviditet, att Bolaget även kan bedriva övrig verksamhet och övriga projekt efter utgången av en tolvmånadersperiod från Prospektets datum. Hur länge dessa medel räcker för övrig verksamhet, inklusive övriga utvecklingsprojekt, påverkas för det första av i vilken mån denna verksamhet kan finansieras genom forskningssamarbeten. För det andra har Bolaget, när det gäller dessa övriga utvecklingsprojekt, möjlighet att anpassa kostnaderna genom att senarelägga kostnadskrävande moment i utvecklingsprocessen.

Styrelsen för Karo Bio är ansvarig för innehållet i Prospektet. Styrelsen för Karo Bio försäkrar härmed att styrelsen vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden samt att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Huddinge den 25 november 2010

Styrelsen
Karo Bio AB (publ)

Inbjudan till teckning av aktier

Styrelsen för Karo Bio beslutade den 25 oktober 2010, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, att öka Bolagets aktiekapital och bemyndigade samtidigt styrelsen att, senast fem vardagar före avstämningsdagen för deltagande i Nyemissionen, besluta om det högsta belopp som Bolagets aktiekapital ska ökas med, det högsta antalet aktier som ska ges ut och vilket belopp som ska betalas för varje ny aktie. Styrelsen har den 22 november 2010 offentliggjort att Bolagets aktiekapital ska ökas med högst 116 119 191,50 kronor genom en emission av högst 232 238 383 aktier till teckningskursen 1,40 kronor per aktie. Emissionen sker med företrädesrätt för Bolagets aktieägare ("Nyemissionen"). Styrelsens beslut om Nyemission godkändes vid en extra bolagsstämma den 24 november 2010. Nyemissionen tillför Karo Bio cirka 325 miljoner kronor. Från emissionsbeloppet uppskattas avdrag för totala emissionskostnader göras med cirka 30 miljoner kronor. I detta ingår även ersättning till garanterna om fyra procent av det garanterade beloppet motsvarande 13,2 miljoner kronor och en ersättning till Carnegie i dess egenskap av underwriter om en procent av det garanterade beloppet, motsvarande 3,3 miljoner kronor. Med avdrag för kostnaderna blir nettointäkterna från Nyemissionen cirka 300 miljoner kronor. Karo Bio är noterat på NASDAQ OMX Stockholm, och handel med de nya aktierna beräknas inledas omkring den 29 december 2010.

INBJUDAN

Härmed inbjuds aktieägarna i Karo Bio att med företrädesrätt teckna nya aktier i Karo Bio i enlighet med villkoren i Prospektet. Aktieägarna erhåller tre (3) teckningsrätter för varje två (2) aktier som innehas på avstämningsdagen den 29 november 2010. Varje teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Teckning ska ske genom samtidig kontant betalning från och med den 2 december 2010 till och med den 16 december 2010. Emissionsbeslutet innebär att aktieägare har rätt att teckna tre (3) nya aktier för varje två (2) befintliga aktier till kursen 1,40 kronor per aktie. Aktieägare som inte deltar i Nyemissionen kommer att få sitt ägande utspätt med upp till 60 procent, men har möjlighet att få ekonomisk kompensation genom försäljning av teckningsrätter. För det fall att samtliga nya aktier inte tecknas med stöd av teckningsrätter kan styrelsen inom ramen för Nyemissionens högsta belopp besluta om tilldelning av aktier till dem som har anmält intresse för teckning av aktier utan företrädesrätt. Det är därför möjligt att, utöver den teckning som kan ske med teckningsrätter, anmäla sig för teckning av nya aktier utan företrädesrätt, genom användande av särskild anmälningssedel.

AVSIKTSFÖRKLARINGAR OCH EMISSIONSGARANTIER

Bolagets styrelseordförande Bo Håkansson och VD Fredrik Lindgren har förklarat sig ha för avsikt att teckna sina respektive andelar i Nyemissionen, uppgående till cirka 3,3 procent. Därutöver har Azimuth Opportunity Ltd., Storford Ltd., Ponderus Invest AB och Carnegie Investment Bank AB lämnat emissionsgarantier, sammanlagt motsvarande 330 miljoner kronor. Det föreligger alltså garantiutfästelser motsvarande 100 procent av emissionsbeloppet. Teckningstiden för garanterna löper från och med den 17 december 2010 till och med den 28 december 2010.

Huddinge den 25 november 2010

Styrelsen
Karo Bio AB (publ)

Villkor och anvisningar

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

De som på avstämningsdagen den 29 november 2010 är registrerade som aktieägare i Karo Bio äger företrädesrätt att för varje två befintliga aktier teckna tre nya aktier för 1,40 kronor per aktie.

TECKNINGSKURS

De nya aktierna emitteras till en kurs om 1,40 kronor per aktie. Courtage utgår ej. Teckningskursen har fastställts av styrelsen med utgångspunkt i marknadens prissättning av Bolagets aktier och med hänsyn till sedvanlig ”rabatt” i förhållande till börskurs i liknande företrädesemissioner.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för fastställande av vilka som är berättigade att erhålla teckningsrätter i Nyemissionen är den 29 november 2010. Aktierna i Karo Bio handlades inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 24 november 2010 och handlas exklusive sådan rätt från och med den 25 november 2010.

INFORMATION FRÅN EUROCLEAR SWEDEN TILL DIREKTREGISTRERADE AKTIEÄGARE

Prospekt, förtryckt emissionsredovisning med vidhängande bankgiroavi samt en anmälningssedel med betalningsinstruktioner utsänds till de aktieägare eller företrädare för aktieägare i Karo Bio som på avstämningsdagen den 29 november 2010 är registrerade i den av Euroclear Sweden för Karo Bios räkning förda aktieboken och som äger rätt att teckna nya aktier i Nyemissionen. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antal erhållna teckningsrätter och det hela antal aktier som kan tecknas. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägarens VP-konto kommer inte att skickas ut. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken förda särskilda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte emissionsredovisning utan meddelas separat.

FÖRVALTARREGISTRERADE INNEHAV

Aktieägare vars innehav av aktier i Karo Bio är förvaltar-registrerat hos bank eller annan förvaltare, erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear Sweden. Anmälan om teckning och betalning ska i stället ske i enlighet med anvisningar från förvaltaren.

TECKNINGSRÄTTER

För varje två befintliga aktier i Karo Bio som innehas på avstämningsdagen erhålls tre teckningsrätter. För teckning av en ny aktie i Karo Bio erfordras en teckningsrätt.

HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER

Handel med teckningsrätter äger rum vid NASDAQ OMX Stockholm från och med den 2 december 2010 till och med den 13 december 2010. Banker och värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd i Sverige står till tjänst vid förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Vid sådan handel uttas sedvanligt courtage. Teckningsrätternas ISIN-kod är SE0003625359.

TECKNING MED STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Teckning ska ske genom betalning från och med den 2 december 2010 till och med den 16 december 2010. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 16 december 2010 kommer ej utnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear Sweden, att bokas bort från VP-kontona.

Styrelsen för Karo Bio förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras senast den 16 december 2010.

AKTIEÄGARE BOSATTA I SVERIGE

Teckning av de nya aktierna med företrädesrätt sker genom kontant betalning enligt den utsända bankgiroavin eller genom samtidig kontant betalning och anmälan om teckning på därför avsedd anmälningssedel vid något av Carnegies kontor eller annat valfritt svenskt bankkontor eller svenskt värdepappersinstitut för vidarebefordran till Carnegie. Betalning ska senast ha skett den 16 december 2010.

Den förtryckta bankgiroavin, som vidhänger den förtryckta emissionsredovisningen används om samtliga teckningsrätter benämnt ”jämnt teckningsbart” ska utnyttjas. Anmälningssedel enligt nedan ska då inte användas. Den ej förtryckta anmälningssedeln med betalningsinstruktioner används om teckningsrätter köpts eller sålts, överförts från annat VP-konto eller om samtliga teckningsrätter enligt emissionsredovisning från Euroclear Sweden benämnt ”jämnt teckningsbart” ej ska utnyttjas. Anmälningssedlar utsänds till de aktieägare som på avstämningsdagen var registrerade som aktieägare i Karo Bio och kan även erhållas vid Carnegies kontor eller på telefon 08-588 694 82, eller laddas ned från Carnegies hemsida, www.carnegie.se.

Aktieägare vars innehav är registrerat på depå eller annars genom en förvaltare ska teckna enligt instruktioner från förvaltaren.

AKTIEÄGARE BOSATTA I VISSA ANDRA JURISDIKTIONER ÄN SVERIGE

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta eller medborgare i andra länder än Sverige kan påverkas av

värdepapperslagstiftningar i sådana länder (se vidare avsnittet ”*Information till investerare*”). Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Singapore, Sydafrika eller USA inte att erhålla Prospektet. De kommer inte heller att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 kronor kommer inte att utbetalas.

AKTIEÄGARE EJ BOSATTA I SVERIGE

Aktieägare som ej är bosatta i Sverige och inte kan använda den förtryckta bankgiroavin ska alltid använda den utsända anmälningssedeln vid teckning. I samband med att anmälningssedeln insänds till nedan angivna adress ska betalning göras i svenska kronor genom valfri bank via S.W.I.F.T till nedan angivet bankkonto i Sverige.

Carnegie Investment Bank AB
Transaction Support
103 38 Stockholm, Sverige
S.W.I.F.T: ESSESESS
Bankkontonummer: 5221-10 00 363
IBAN: SE38 5000 0000 0522 1100 0363

Vid betalning måste såväl tecknarens namn och adress som VP-konto anges. Anmälningssedel och betalning ska vara Carnegie, Transaction Support tillhanda senast den 16 december 2010.

BETALDA TECKNADE AKTIER (”BTA”)

Några dagar efter betalning och teckning kommer Euroclear Sweden att sända en avi som bekräftelse på att BTA bokats in på aktieägarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills Nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket (eller, om möjligheten till delregistrering utnyttjas, vid delregistrering av BTA 1).

Om möjligheten till delregistrering utnyttjas kommer en ytterligare serie av BTA att utfärdas varvid den första benämns BTA 1. Efter det att en första delregistrering gjorts hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 27 december 2010, omvandlas BTA 1 till vanliga aktier som registreras på aktieägarnas VP-konton omkring den 29 december 2010 utan särskild avisering från Euroclear Sweden. En andra serie av BTA (BTA 2) kommer att utfärdas för teckning som skett vid sådan tidpunkt att tecknade aktier inte kunnat inkluderas i den första delregistreringen och av Euroclear Sweden bokas om till vanliga aktier när en slutlig registrering gjorts hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 7 januari 2011.

Om möjligheten till delregistrering inte utnyttjas beräknas registrering hos Bolagsverket ske omkring den 7 januari 2011. Därefter kommer BTA att bokas om till vanliga aktier, vilket beräknas ske omkring den 10 januari 2011. Någon VP-avi utsänds ej i samband med denna ombokning.

BTA kommer att tas upp till handel vid NASDAQ OMX Stockholm från och med den 2 december 2010 och beräknas handlas till och med den 17 december 2010. För det fall att två serier av BTA utfärdas kommer endast den första serien, BTA 1, att handlas vid NASDAQ OMX Stockholm. ISIN-koden är SE0003625367 för BTA 1 och SE0003625375 för BTA 2.

TECKNING UTAN STÖD AV TECKNINGSRÄTTER SAMT TILLDELNING

Anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätter ska ske på därför avsedd anmälningssedel. Anmälningssedlar för teckning utan stöd av teckningsrätter kan erhållas från något av Carnegies kontor eller laddas ned från www.carnegie.se. Anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätter kan ske per post till Carnegie Investment Bank AB, Transaction Support, 103 38 Stockholm, eller genom att anmälningssedeln lämnas till något av Carnegies kontor. Anmälningssedeln måste vara Carnegie, Transaction Support, tillhanda senast den 16 december 2010. Aktier som inte tecknas med stöd av teckningsrätter ska tilldelas dem som tecknat aktier utan företrädesrätt enligt följande:

- I första hand till dem som också tecknat aktier med stöd av teckningsrätter och, i händelse av överteckning, *pro rata* i förhållande till det antal teckningsrätter som utnyttjats av sådana personer för teckning av nya aktier;
- i andra hand, i den utsträckning som nya aktier inte blivit tilldelade, till investerare som inte har tecknat sig för några nya aktier genom utnyttjande av teckningsrätter men som har insänt anmälningar om att teckna sig för nya aktier under teckningstiden utan utnyttjande av sådana rätter och i händelse av överteckning, *pro rata* i förhållande till det antal nya aktier för vilka respektive investerare ansökt om teckning;
- i tredje hand, i den utsträckning som nya aktier inte har blivit tilldelade, till de garanter som nämns i avsnittet ”*Legala frågor – Emissionsgarantier*”, *pro rata* i förhållande till deras garantiåtaganden;
- i fjärde hand, i den utsträckning som nya aktier inte har blivit tilldelade, till Carnegie.

Vid överteckning kan det antal värdepapper som anmälan avser komma att sättas ner. Resultat av teckning kommer att offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 22 december 2010. Som bekräftelse på tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter utsänds en avräkningsnota till tecknaren. Tecknade och tilldelade aktier ska betalas kontant enligt instruktioner på avräkningsnotan

senast tre bankdagar efter att tecknaren tillställts besked om tilldelning. De nya aktierna kommer att levereras snarast möjligt efter likviddagen med avisering från Euroclear Sweden.

HANDEL MED NYA AKTIER

Karo Bios aktier handlas på NASDAQ OMX Stockholm. Efter att Bolagsverket har registrerat nyemissionen kommer även de nyemitterade aktierna att kunna handlas på NASDAQ OMX Stockholm. De nya aktierna förväntas bli föremål för handel i samband med att de nya aktierna registreras på aktieägarnas VP-konton.

RÄTT TILL UTDELNING

De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna (se vidare avsnittet ”*Aktiekapital och ägarförhållanden*”).

ÖVRIG INFORMATION

Bolaget äger inte rätt att avbryta Nyemissionen. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Bolaget att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikvid inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på ett felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som inte ianspråktagits kommer i så fall att återbetalas. Endast en anmälningssedel per sort får inges. Om flera anmälningssedlar av samma sort inges kommer endast den anmälningssedel som först kommit Carnegie, Transaction Support tillhanda att beaktas.

VD har ordet

Bästa aktieägare,
Karo Bio står inför en stor och avgörande investering, att utveckla vårt huvudprojekt eprotirome genom klinisk fas III. Om investeringen lyckas kommer den sannolikt att ge en mycket stor avkastning. En framgång skulle innebära att vi för vårt första läkemedel till marknaden och att vi visar vårt koncept att utveckla innovativa läkemedel med nukleära receptorer som målprotein.

Det Karo Bio gjort är tämligen unikt. Det är få företag som under så lång tid hållit fokus och byggt upp kompetens inom ett specifikt område, i vårt fall nukleära receptorer. Det vi nu vill göra är också ganska unikt. Det är inte många små läkemedelsutvecklande företag som tar på sig uppgiften att på egen hand utveckla ett ”stort” potentiellt läkemedel genom klinisk fas III.

Jag hoppas att detta prospekt ska ge en bra bild av våra möjligheter, varför vi tror att vi kan lyckas, men också vilka utmaningarna är och vilka risker vi tar. Min sammanfattning av situationen är som följer.

Eprotirome står inför att testas i kliniska fas III-prövningar. Vi har valt att initialt försöka utveckla eprotirome i EU för HeFH-patienter. HeFH är en patientpopulation med mycket höga blodfetter och hög risk för kardiovaskulär sjukdom som följd. På sikt är det fortfarande vår ambition att utveckla eprotirome vidare för andra geografiska marknader och för andra indikationer, där eprotiromes fulla potential kan realiseras.

Att utveckla eprotirome genom klinisk fas III kommer att innebära en stor investering. De utvecklingsplaner som vi utarbetat och de vetenskapliga råd vi haft med regulatoriska myndigheter ger oss rimlig grund för vår beräkning att det kliniska fas III-programmet innebär en investering om cirka 400 miljoner kronor.

Mot den investeringen står en årlig försäljningspotential på flera hundra miljoner USD för eprotirome, enbart för HeFH i EU. Beaktat även andra geografiska marknader och andra indikationer så tror vi att eprotiromes försäljningspotential kan vara mycket större än så.

För att finansiera investeringen i eprotiromes fas III-program och vår övriga verksamhet, behöver vi genomföra den förestående nyemissionen om netto 300 miljoner kronor. I syfte att minimera det kapital som aktieägarna behöver tillföra har vi tillförsäkrat oss en så kallad Equity Credit Facility om USD 35 miljoner, motsvarande cirka 240 miljoner kronor vid aktuell växelkurs. Detta är en flexibel finansieringsform som vi kan utnyttja när annat kapital är använt, i den mån det då ligger i aktieägarnas intresse.

Utöver eprotirome driver vi ett antal andra läkemedels-utvecklingsprojekt baserade på vårt kunnande om nukleära receptorer. Det finns ett stort kommersiellt intresse för dessa projekt. Genom att framöver ingå forskningssamarbeten med andra läkemedelsbolag tror vi att vi kommer att kunna driva dessa projekt både produktivt och kostnadseffektivt i framtiden.

Karo Bio är ett starkt varumärke i sin bransch och vi har en kapabel utvecklingsorganisation. Detta gör att vi tror att vi i framtiden, utöver de projekt som vi redan bedriver, kommer att kunna lägga till nya produkter och projekt genom förvärv och inlicensieringar.

Sammantaget står Karo Bio inför sin största utmaning någonsin. Man kan också säga att vi aldrig varit närmre att nå våra mål. Under alla omständigheter lär de kommande åren bli än mer spännande än de som varit.

Fredrik Lindgren
Verkställande direktör

Verksamhetsbeskrivning

Karo Bio är ett läkemedelsbolag som utvecklar innovativa läkemedel för viktiga medicinska behov. Karo Bios vision är att bli ett läkemedelsbolag med uthållig lönsamhet, produkter på marknaden och en konkurrenskraftig projektportfölj. Bolaget har ett antal läkemedelsutvecklingsprojekt inom främst indikationsområdena kardiovaskulära och metabola sjukdomar, neuropsykiatri, inflammatoriska tillstånd, cancer och kvinnohälsa. Ett fundament för verksamheten är det unika kunnandet om nukleära receptorer som målprotein för läkemedel och de därtill knutna verkningsmekanismerna. Viktiga processer i Bolaget är forskning, läkemedelsframtagning samt preklinisk och klinisk utveckling. Utöver dessa processer täcks även medicinska och regulatoriska frågor in av Bolagets kompetenser.

Karo Bio har kapacitet att ta utvalda substanser för nischindikationer genom hela utvecklingskedjan, medan substanser för breda patientgrupper kräver utvecklings-samarbeten eller utlicensiering i något skede av processen. Affärsmodellen möjliggör för Karo Bio att balansera riskerna i verksamheten och skapar flexibilitet att ingå olika typer av samarbetsavtal.

Bolaget har sju läkemedelsutvecklingsprojekt. Av de projekt som Bolaget bedriver i egen regi befinner sig två i klinisk utvecklingsfas, ett i preklinisk utvecklingsfas samt ett i tidig explorativ forskningsfas. Utöver den egna produktportföljen har Karo Bio tre strategiska samarbeten med internationella läkemedelsföretag som syftar till att utveckla kärnreceptor-inriktade substanser till läkemedel inom terapiområdena inflammation och kvinnohälsa. Två av samarbets-projekten är relativt tidiga forskningsprojekt medan det tredje är i klinisk utvecklingsfas.

VISION

Karo Bios vision är att bli ett läkemedelsbolag med uthållig lönsamhet, produkter på marknaden och en konkurrenskraftig projektportfölj med en blandning av partnerprojekt och projekt i egen utveckling.

MÅL

Bolaget har ställt upp följande mål för verksamheten för tiden till och med 2014:

- Eprotirome ska vara utvecklat genom klinisk fas III för HeFH i EU och ansökan om marknadsföringstillstånd avseende EU ska vara inlämnad
- De övriga utvecklingsprojekten ska ha resulterat i tre kliniska projekt
- Projektportföljen ska vara breddad genom förvärv, strategiska partnerskap eller inlicensiering av projekt

STRATEGI OCH AFFÄRSMODELL

Karo Bio bedriver projekt inom läkemedelsutveckling som är inriktade mot marknader där det finns betydande medicinska behov som inte är tillgodosedda.

Inom nischområden kan Karo Bio utveckla valda substanser hela vägen till marknaden för att sedan även marknadsföra dem i egen regi på utvalda geografiska marknader. Substanser avsedda för breda patientgrupper kan licensieras ut efter att så kallat *proof of concept* visats i klinisk fas II, eller tidigare.

Karo Bio har även som ambition att bedriva en aktiv affärsutveckling genom inlicensieringar, strategiska allianser och förvärv. På detta sätt vill Bolaget skapa en attraktiv, välbalanserad portfölj av projekt i olika utvecklingsfaser.

Inom Karo Bios organisation finns kompetens och resurser för forskning, samt för prekliniskt och kliniskt utvecklingsarbete. Bolaget engagerar även specialistorganisationer för särskilda uppgifter, exempelvis för genomförande av vissa prekliniska och kliniska studier, samt ett nätverk av internationellt ledande forskare.

Karo Bio utnyttjar sina djupgående kunskaper om nukleära receptorer för att utveckla nya läkemedel. I framtiden kan Karo Bio komma att vidga detta fokus genom att inlicensiera och samarbeta kring substanser som exempelvis utvecklas för samma terapiområden som Karo Bios egna projekt men som verkar genom andra målproteiner.

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSSTRATEGI

Karo Bios strategi för forskning och utveckling är att med utgångspunkt från kärnreceptorer som målproteiner ta fram nya läkemedelssubstanser som har potential att uppfylla medicinska behov och att utveckla dessa substanser till preklinisk och så småningom klinisk utvecklingsfas. Bolaget strävar efter att ha en väl avvägd balans av projekt i egen regi och samarbetsprojekt, inom olika indikationsområden och utvecklingsfaser. Valda substanser för nischindikationer kan Karo Bio utveckla i egen regi hela vägen till registrering. För breda primärvårdsprodukter krävs generellt sett samarbetspartners i något skede av utvecklingsprocessen. Bolaget skapar flexibilitet i sitt forsknings- och utvecklings-arbete genom en öppenhet för olika typer av samarbeten med andra företag, från riskdelningssamarbeten i tidig forskningsfas till olika typer av in- eller utlicensieringar av läkemedelsprojekt i senare skeden.

DE OLIKA FASERNA VID UTVECKLING AV LÄKEMEDEL

Explorativ forskning och läkemedelsframtagande

I den explorativa forskningsprocessen utvärderas målproteiners betydelse för olika sjukdomar och olika substanser som verkar på dessa målproteiner framställs för att se om de har potential

att bli nya läkemedel. Här fastställs hur olika substanser binder till målproteiner och vilken effekt dessa har på celler, framför allt i provrörsförsök. Lovande substanser optimeras kemiskt för att ge dem nödvändiga egenskaper för att kunna fungera som läkemedel.

Preklinisk utveckling

I den prekliniska utvecklingen fastställs substansernas biologiska effekter och deras farmakodynamiska och farmakokinetiska profiler kartläggs, vilket innebär att man studerar hur läkemedlet utövar sin effekt samt hur det tas upp, fördelas i kroppen, bryts ner och utsöndras. Störst tyngdpunkt ligger dock på toxikologiska tester för att fastställa säkerhet innan prövningar i människa.

Klinisk utveckling

Under de kliniska studierna, som utförs på människor, utvärderas substansens säkerhet och effekt vid behandling eller prevention av en specifik sjukdom eller tillstånd. Resultaten från dessa studier är avgörande för om substansen ska godkännas som läkemedel.

Klinisk fas I

I kliniska fas I-studier ges substansen för första gången till människor, oftast en mindre grupp friska frivilliga. Fokus ligger på farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet. Syftet är att kartlägga oönskade effekter men också att klarlägga hur substansen ska doseras i kommande studier.

Klinisk fas II

Kliniska fas II-studier genomförs i regel på 20–300 patienter med huvudsyfte att visa på avsedda effekter och bestämma en optimal dos.

Klinisk fas III

Kliniska fas III-studier genomförs på större patientgrupper än i tidigare faser. Antalet patienter varierar stort beroende på typ av indikation. Syftet är att definitivt bedöma hur effektivt läkemedlet är och hur det står sig i jämförelse med existerande preparat. Målet är att ta fram den dokumentation som krävs för ett myndighetsgodkännande.

Registrering

När all klinisk dokumentation har sammanställts och utvärderats kan en registreringsansökan för ett nytt läkemedel, NDA (New Drug Application), inlämnas till de regulatoriska myndigheterna för granskning och godkännande.

KARO BIOS PROJEKT

Karo Bios portfölj av läkemedelsprojekt fokuserar på kärnreceptorer som målproteiner för utveckling av nya läkemedel. Den del av portföljen som Karo Bio utvecklar i egen regi består av två projekt i klinisk utvecklingsfas, ett projekt i preklinisk utvecklingsfas samt ett i tidig explorativ forskningsfas. Utöver detta har Bolaget tre strategiska samarbeten med internationella läkemedelsföretag.

Eprotirome – en ledande substans mot höga blodfetter

Sköldkörtelhormon påverkar kroppens balans av blodfetter. Naturligt sköldkörtelhormon kan dock inte användas för att behandla höga blodfetter eftersom det har biverkningar på hjärtat och andra organ. Karo Bios substans eprotirome är en leverselektiv agonist till sköldkörtelhormonreceptorn som i kliniska fas II-studier visat sig vara både effektiv och säker.

Eprotirome utgör ett helt nytt koncept för att minska risken för kardiovaskulära sjukdomar med en unik effektprofil med signifikanta sänkningar av flera riskfaktorer. Substansen har potential att bli ett viktigt nytt läkemedel mot höga blodfetter hos patienter som inte uppnår sina behandlingsmål enbart med befintliga behandlingsalternativ.

Produktprofil

Tre kliniska fas II-studier som omfattat totalt cirka 400 patienter har genomförts med eprotirome. Dessa har visat att eprotirome, både som monoterapi och som tillägg till pågående statin- respektive ezetimibbehandling, påtagligt och kliniskt relevant sänker flera viktiga riskfaktorer för utveckling av hjärt-kärlsjukdom hos patienter med höga blodfetter.

I dosintervallet 25–100 µg per dag ger eprotirome en statistiskt säkerställd och dosberoende sänkning av LDL-kolesterol, icke-HDL-kolesterol, ApoB (en markör för aterogena partiklar), triglycerider och lipoprotein(a). Effekternas storlek är oberoende av om eprotirome ges som monoterapi eller som tillägg till patienter som genomgår behandling med statiner eller ezetimib. Avseende säkerhetsprofil så är det viktigaste fyndet från de kliniska prövningarna att eprotirome visat sig leda till förhöjningar av leverenzymnivåerna i patienter.

Resultaten från den fas II-studie där eprotirome gavs som tillägg till statiner publicerades i en vetenskaplig artikel i New England Journal of Medicine den 11 mars 2010.

Utvecklingsstatus

I det planerade fas III-programmet kommer substansen i ett första steg att utvecklas för högriskpatienter inom EU med HeFH. Bolaget bedömer att detta i sig självt är en medicinskt och kommersiellt intressant indikation, som i ett senare skede också kan bana väg för en bredare primärvårdsindikation.

Den nu valda utvecklingsvägen bedöms kräva mindre resurser och vara mindre ekonomiskt riskfylld än att initialt utveckla substansen för en bred primärvårdsindikation. Eftersom detta är en mindre patientgrupp med ett tydligt och underbehandlat medicinskt behov, är kraven på storleken på det kliniska fas III-programmet lägre. Karo Bio räknar med att en framgångsrik fas III-studie inom HeFH även kan underlätta en framtida utveckling av eprotirome mot en bred primärvårdsindikation.

Karo Bio räknar med att genomföra ett fas III-program omfattande sammanlagt 1 150 patienter under 12-18 månader. Bolaget har haft vetenskapligt råd med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA avseende sina utvecklingsplaner och planerar att inleda studierna under 2011.

Programmet består preliminärt av ett antal delstudier där de två största omfattar 625 HeFH-patienter respektive 500 högriskpatienter med höga blodfetter som behandlas i 12-18 månader respektive 6 månader. Övriga delstudier är små studier för att kontrollera om eprotirome interagerar med andra läkemedel som warfarin, som bland annat används mot blodproppar, respektive p-piller.

Förutsatt att det kliniska fas III-programmet kan påbörjas och därefter fortskrider enligt plan, kommer ansökan om godkännande att lämnas in till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA i slutet av 2013 eller under 2014. Bolaget avser att på egen hand eller i samarbete med en partner utveckla eprotirome för godkännande även på andra geografiska marknader.

Karo Bio bedömer att eprotirome har bra patentskydd åtminstone fram till år 2026.

GR typ 2-diabetes / KB3305 – leverselektiv antagonist för glukokortikoidreceptorn

Hela 220 miljoner människor världen över har diabetes, en siffra som beräknas stiga till 366 miljoner år 2030. Av dessa har 90 procent diabetes av typ 2[5)].

Försäljningen av preparat för behandling av typ 2-diabetes spås öka från cirka USD 19 miljarder 2009 till USD 36 miljarder 2019[6)] och består till största delen av orala preparat samt insulinrelaterade produkter.

De orala preparaten inkluderar läkemedel, exempelvis sulfonylureor, som stimulerar den kroppsegna regleringen av insulin. Det finns också ett stort antal analoga peptider som verkar direkt eller indirekt på insulinmetabolism eller homeostas. Trots ett stort antal tillgängliga läkemedel uppnår många patienter inte de uppsatta behandlingsmålen för blodsockernivå. Det finns därför ett stort behov av förbättrade läkemedel med nya funktionssätt. Karo Bios substans KB3305 är huvudsakligen fokuserad på att minska glukosproduktionen i levern, vilken drivs av glukokortikoidhormonet kortisol. Ingen av de nuvarande behandlingsformerna har detta fokus.

Produktprofil

Typ 2-diabetes karakteriseras av en förhöjd glukosproduktion i levern, vilket leder till förhöjt blodsocker. Denna glukosproduktion regleras av receptorn för glukokortikoidhormon (GR). KB3305 är en leverselektiv GR-antagonist. Substansen har utvecklats för behandling av typ 2-diabetes och är den första i sitt slag som testats i människa. I prekliniska studier har KB3305 visat sig vara både effektiv och säker. Karo Bio visade 2009 med en klinisk fas I/IIa-studie att blodsockernivåerna kan påverkas genom att hämma GR-aktiviteten i levern. Dessa data utgör ett positivt *proof of principle* för verkningsmekanismen och effekterna är av en storleksordning som bedöms vara medicinskt relevant för behandling av patienter med typ 2-diabetes.

Förutom bättre kontroll av blodsockernivåer, indikerar prekliniska studier att KB3305 även sänker ett antal andra riskfaktorer för typ 2-diabetiker som LDL-kolesterol, triglycerider och fria fettsyror i plasma.

Utvecklingsstatus

Innan kliniska studier kan fortsätta bedömer Karo Bio att en ny formulering och en ny tillverkningsprocess bör utvecklas. Myndighetskraven på omfattningen av de studier som krävs för ett godkännande inom typ 2-diabetes har på senare år höjts dramatiskt, samtidigt som konkurrensen inom området är stor. Karo Bio undersöker därför andra möjliga indikationer för KB3305 och utvärderar samtidigt också möjligheten att ta fram en ny substans som kan utnyttja det kliniska *proof of principle* som demonstrerats.

ER-programmet – en plattform med många möjligheter

Östrogenreceptorn (ER) aktiveras av hormonet östrogen och reglerar en rad funktioner i kroppen. Östrogen har ett antal positiva effekter, men den medicinska användningen har begränsats av förhöjda risker för utveckling av cancer i bröst och livmoder samt för blodproppar. Dessa risker är framförallt kopplade till ER-alfa-receptorn, medan ER-beta-receptorn, som Karo Bio var med om att upptäcka på 1990-talet, förefaller att mediera de positiva effekterna av östrogen.

Karo Bios arbete med att ta fram ER-betaselektiva substanser har resulterat i en plattform med potential inom många olika behandlingsområden, framför allt vissa cancerformer, neuropsykiatri och kvinnohälsa, men även vissa typer av smärta och inflammatoriska tillstånd. Bolaget har etablerat en ledande position inom ER-betafältet.

5) WHO Diabetes Fact Sheet och Wild et al, Global Prevalence of Diabetes / Diabetes Care 27:1047-1053, 2004.
6) Type 2 Diabetes, Decision Resources 2009.

Den första läkemedelskandidaten inom Karo Bios interna ER-betaprogram, KB9520, nominerades under andra halvåret 2009. Den har utvärderats inom den neuropsykiatriska indikationen depression, men även för andra indikationer, bland annat en viss typ av cancer. Arbetet med att dokumentera andra uppföljningssubstanser inom ER-betaprogrammet fortsätter. Karo Bio har utvärderingssamarbeten med ett antal industriella samarbetspartners som kan bli framtida licenstagare. Projektet befinner sig i preklinisk utvecklingsfas.

Karo Bio har även ett samarbete med Merck (”MSD” utanför USA och Kanada) kring östrogenreceptorer sedan 1997. Sedan 2002 har Merck hela ansvaret för utvecklingsarbetet. Målsättningen för samarbetet är att utveckla läkemedel inom området kvinnohälsa. I september 2010 avbröt Merck en fas II-studie av den ledande läkemedelssubstansen MK-6913 för så kallade värmevallningar hos kvinnor i klimakteriet efter att en interimsanalys av data visat att de i förväg fastställda effektkriterierna inte uppfyllts. Merck utvärderar alternativ för framtida studier av MK-6913. Karo Bio har rätt till milstolpsbetalningar från Merck, baserade på framgångsrik klinisk utveckling och läkemedelsregistrering, samt royalty på framtida försäljning av läkemedel utvecklade inom ramen för samarbetet.

GR inflammation – samarbetsprojekt med Zydus Cadila

Karo Bio och det indiska läkemedelsbolaget Zydus Cadila inledde i början av 2008 ett treårigt forsknings- och utvecklingssamarbete med syfte att utveckla nya läkemedelssubstanser för behandling av inflammatoriska sjukdomar. Substanserna designas för att påverka glukokortikoidreceptorer (GR) på ett selektivt sätt. GR är målprotein för flera vanliga läkemedel, bland annat kortiko-steroider såsom till exempel kortison. Traditionella steroider, som kortison och kortisonliknande preparat, har goda anti-inflammatoriska effekter men även biverkningar som begränsar deras användning avsevärt. Målsättningen är att ta fram nya innovativa substanser med minst lika bra anti-inflammatoriska egenskaper men med en väsentligt bättre biverkningsprofil.

Samarbetet har genererat ett antal nya anti-inflammatoriska substanser med hög affinitet för GR. Lovande resultat från studier både i celler och in vivo-modeller tyder på att dessa substanser är lika anti-inflammatoriskt potenta som traditionella steroider men med signifikant lägre risk att orsaka biverkningar. Utvärdering pågår för att identifiera lämpliga substanser för vidare utveckling till läkemedelskandidater. Projektet befinner sig i tidig forskningsfas. Båda parter står för sina egna kostnader inom samarbetsprojektet och delar på eventuella förtjänster.

LXR inflammation – samarbetsprojekt med Wyeth (Pfizer)

Samarbetet med Wyeth LCC (ett helägt dotterbolag till Pfizer Inc.) inleddes under 2001 och fokuserar på utveckling av nya läkemedel mot inflammatoriska sjukdomar med lever X-receptorn (LXR) som målprotein. Från och med september 2009 har Wyeth hela ansvaret för forskning och utveckling inom samarbetet. Projektet befinner sig i preklinisk fas.

ROR-gamma – en ny möjlighet till behandling av autoimmuna sjukdomar

Under 2010 startade Karo Bio ett projekt kring ROR-gamma. Ny forskning visar att kärnreceptorn ROR-gamma kan ha en avgörande roll i utvecklingen av autoimmuna sjukdomar. Karo Bio har startat ett tidigt forskningsprojekt för att ta fram och utvärdera substanser som hämmar ROR-gamma aktiviteten som en möjlig ny innovativ behandling av autoimmuna sjukdomar som, till exempel, ledgångsreumatism, inflammatorisk tarmsjukdom och multipel skleros (MS).

ORGANISATION OCH ANSTÄLLDA

Förutom moderbolaget Karo Bio AB består Koncernen av det helägda dotterbolaget Karo Bio Research AB, i vilket det för närvarande inte bedrivs någon verksamhet. Huvudkontoret är beläget i Huddinge där också bolagsledningen är stationerad och verksamheten bedrivs.

Företagsledningen består för närvarande av fem personer: Verkställande direktören, finansdirektören (även ansvarig för investerarrelationer och personalfrågor), forskningschefen som har ansvar för preklinisk forskning och utveckling, medicinske chefen som har ansvar för klinisk utveckling och regulatoriska frågor samt affärsutvecklingschefen. Ledningsgruppen har möten varje månad för att diskutera Koncernens resultat och finansiella ställning, status i forsknings- och utvecklingsprojekten, strategifrågor samt uppföljning av budget och prognoser.

Antalet anställda framgår av tabell i avsnittet ”*Finansiell utveckling i sammandrag*”.

Historik

1987: Karo Bio grundas som ett resultat av en joint venture mellan dåvarande USA-baserade Cal Bio Inc. och Swedish Genetic Investment
1994: Ett strategiskt samarbetsavtal sluts med Novo Nordisk A/S
1996: Förvärv av Serra Pharmaceuticals, vilket banar väg för samarbete med Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
1997: Ett strategiskt samarbete kring ER inleds med Merck
1998: Karo Bio börsnoteras
1999: Ett samarbete kring GR-antagonister inleds med Abbot Laboratories
2000: Förvärv av Novalon Pharmaceutical Corporation
2001: Kliniska prövningar inleds i samarbetet med Bristol-Myers Squibb

2002

- Milstolpsbetalning från Merck efter val av klinisk utvecklingskandidat
- Lovande substanser utvecklades i samarbetet med Bristol-Myers Squibb för behandling av fetma. Utvecklingen av den första substansen som når kliniska prövningar avbryts på grund av potentiella toxikologiska effekter

2003

- Milstolpsbetalning från Merck efter prekliniska framgångar
- Merck avbryter utvecklingen av den läkemedelskandidat som valdes under 2002
- Karo Bio återfår immateriella rättigheter, bland annat kandidatsubstansen KB3305 från samarbetet med Abbott Laboratories
- All forskning flyttas till Sverige
- Nyemission om 119 miljoner kronor före transaktionskostnader

2004

- Milstolpsbetalning från Wyeth avseende projekt kring åderförkalkning
- Bristol-Myers Squibb återlämnar rättigheterna till substansen KB2115 (sedermera eprotirome) som därefter ompositioneras från fetma till höga blodfetter
- Kostnadsbesparingsprogram som omfattar en personalminskning för att omfördela resurser till läkemedelsutveckling
- Nyemission om 120 miljoner kronor före transaktionskostnader

2005

- Milstolpsbetalning från Merck efter beslut om kliniska prövningar
- Merck avbryter kliniska prövningar och återgår till prekliniska studier
- Läkemedelsverket godkänner start av kliniska prövningar av KB2115 (eprotirome)
- Kliniska Fas Ia-studier av KB2115 (eprotirome) genomförs planenligt
- Betydande framsteg görs i ett projekt kring sköldkörtelhormonreceptorer, TR STAD, som syftar till att ta fram viktiga läkemedel för behandling av metabola sjukdomar såsom förhöjda blodfetter
- Forskningssamarbetet med Wyeth förlängs ett år
- Nyemission om totalt 279 miljoner kronor före transaktionskostnader

2006

- Kliniska fas I-studier av KB2115 (eprotirome) genomförs planenligt
- Milstolpsbetalning från Wyeth efter val av klinisk utvecklingskandidat inom LXR-samarbetet
- Val av läkemedelskandidaten KB5359 i TR STAD-projektet
- Wyeth-samarbetet förlängs ett år
- Milstolpsbetalning från Wyeth efter beslut att starta kliniska prövningar
- Merck inleder kliniska fas I-studier av en ny ER-substans
- Karo Bio och Radius sluter licensavtal för en ny klass av substanser, selektiva androgenreceptormodulatorer (”SARMs”), för behandling av osteoporos
- Karo Bio presenterar prekliniska data som visar signifikanta antidepressiva effekter av ER-beta agonister
- Svenska och finska läkemedelsmyndigheter godkänner den första kliniska fas II-studien av KB2115 (eprotirome) för behandling av höga blodfetter

2007

- Nyemission om 387 miljoner kronor efter transaktionskostnader
- Positiva resultat i fas II-studien av KB2115 (eprotirome)
- Utvecklingen av KB5359 avbryts till följd av oönskade effekter i en preklinisk toxikologisk studie
- Merck avslutar utvecklingsarbetet kring ER-substans efter klinisk fas I
- Wyeth avslutar utvecklingsarbetet kring en LXR-receptorstimulerande substans efter klinisk fas I
- Start av klinisk fas I-studie av substansen KB3305 för typ 2-diabetes
- Start av klinisk fas IIb-studie av KB2115 (eprotirome) som tillägg till statin
- Eprotirome godkänns som INN-namn för KB2115

2008

- Merck startar kliniska fas I-studier av ny ER-substans
- Samarbetet med Wyeth förlängs med nytt fokus på

inflammation
- Framgångsrika resultat i fas IIa-studien av eprotirome i kombination med statiner
- Positiva resultat i den första kliniska fas I-studien av KB3305
- Det kliniska programmet för eprotirome utvidgas med en fas II-studie där substansen ges som tillägg till ezetimib
- Karo Bio återtar rättigheterna till SARM-substanser från Radius
- Karo Bio och Zydus Cadila inleder treårigt forskningssamarbete för utveckling av nya inflammationsläkemedel

2009

- Karo Bio rapporterar positiva *proof of principle*-data för KB3305 hos diabetespatienter
- Karo Bios ER-betaprojekt väljs som ett av de 10 mest attraktiva partnerprojekten inom neurovetenskap
- Wyeth fortsätter utvecklingsarbetet inom forskningssamarbetet med Karo Bio i egen regi
- KB9520 nomineras som läkemedelskandidat inom ER-betaprogrammet
- Beslut fattas att inte driva KB3305 vidare i egen regi för behandling av typ 2-diabetes. Sökandet efter en partner inleds och alternativa nischindikationer för substansen analyseras
- Merck startar kliniska fas IIa-studier av ER-substans
- Nyemission om 150 miljoner kronor efter transaktionskostnader

2010

- Fredrik Lindgren utses till ny verkställande direktör
- Bo Håkansson väljs till ny styrelseordförande
- Karo Bio väljer heterozygot familjär hyperkolesterolemi (HeFH) som första indikation för eprotirome
- Merck avbryter fas IIa-studier av ER-substans
- Avtal med Azimuth Opportunity, Ltd. om en så kallad Equity Credit Facility ger Bolaget tillgång till finansiering uppgående till USD 35 miljoner

Marknad

Den globala läkemedelsmarknaden växer kontinuerligt och beräknas fördubblas i värde fram till år 2020 med en årlig omsättning överstigande USD 1 300 miljarder.[7)]
Nya produkter som möjliggör betydande framsteg inom behandling och patientvård driver tillväxten. En annan viktig drivkraft är en åldrande befolkning som i en ökad utsträckning lider av kroniska sjukdomar.
Trots tillväxten står läkemedelsindustrin inför nya utmaningar. De stora bolagens investeringar i forskning och utveckling har fördubblats på ett decennium, medan produktiviteten i form av nya registrerade läkemedel under samma tid har halverats.[8)]
Att utveckla så kallade blockbusters, det vill säga läkemedel med en årlig försäljning över USD en miljard USD, innebär stora kliniska utvecklingsprogram, höga kostnader och på senare år många gånger även skärpta regulatoriska krav. Många läkemedelsbolag väljer därför att fokusera på nischindikationer och för dessa utveckla innovativa produkter som kan medföra betydande framsteg inom behandling och patientvård.

KARO BIOS HUVUDMARKNADER

Karo Bios verksamhet är inriktad på att utveckla nya medicinska behandlingsprinciper och innovativa substanser, baserade på Bolagets kunskaper inom kärnreceptorer. Kärnreceptorer är viktiga för reglering av våra gener och påverkar kroppens hormoner och andra proteiner och berör många av våra stora folksjukdomar, som högt blodtryck, diabetes, övervikt, inflammation, benskörhet och rubbningar i hormonbalansen.

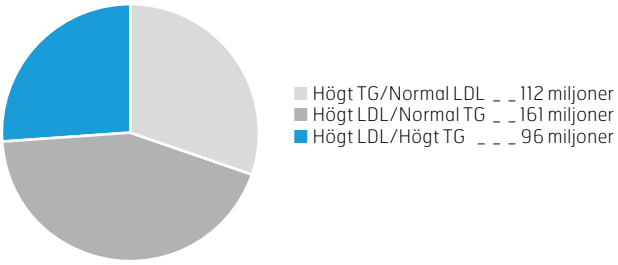
Karo Bio har för närvarande två projekt i klinisk utvecklingsfas; eprotirome som i ett första steg utvecklas för högriskpatienter inom dyslipidemiområdet och KB3305 som utvecklats mot diabetes. Bolagets prekliniska projekt inriktas mot flera intressanta indikationsområden, bland annat inflammation. De tre strategiska samarbeten som Karo Bio har med internationella läkemedelsföretag syftar till att utveckla kärnreceptorinriktade substanser inom terapiområdena inflammation respektive kvinnohälsa.

Marknaden för dyslipidemi

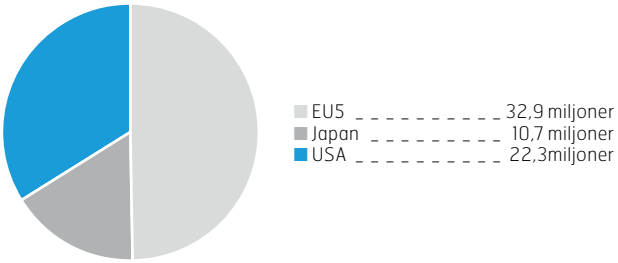
Hjärt-kärlsjukdomar är den vanligaste dödsorsaken i världen, enligt WHO. Höga blodfetter, dyslipidemi, är en starkt bidragande orsak till hjärt-kärlsjukdomar, såsom exempelvis kranskärlssjukdomar och stroke. Att normalisera blodfettsnivåerna anses centralt för att förhindra och behandla hjärt-kärlsjukdomar.

Beräkningar visar att totalt 300-400 miljoner människor på de sju största läkemedelsmarknaderna (USA, Japan, Frankrike, Tyskland, Storbritannien, Spanien och Italien) lider av höga blodfetter[9)].

Antal människor med högt LDL- och/eller höga TG-nivåer på de största läkemedelsmarknaderna



Högriskspatienter på de största läkemedelsmarknaderna



Det finns flera olika blodfetter, där de tre huvudkategorierna är lipoproteiner med:

- hög densitet (HDL)
- låg densitet (LDL)
- mycket låg densitet (VDL)

En hög HDL-nivå har visat hög korrelation med god hälsa och benämns därför ibland ”det goda kolesterolet”. LDL å andra sidan, kallas ofta ”det onda kolesterolet” eftersom höga LDL-nivåer ökar risken för hjärt-kärlsjukdomar. Relationen mellan HDL och LDL avgörs främst av genetiska förutsättningar, men påverkas även av kroppsbyggnad, diet och medicinering.

Karo Bios substans eprotirome representerar en ny läkemedelsklass för behandling av höga blodfetter och kan

7) Pharma 2020: the Vision – which path will you take?, PwC.
8) Pharma 2020: the Vision – which path will you take?, PwC.
9) Dyslipidemia, Decision Resources 2009.

bli den första i sitt slag att inleda kliniska fas III-studier. I ett första steg inriktas den kliniska utvecklingen av substansen i fas III mot behandling av högriskpatienter i EU med HeFH. I nästa steg kan Karo Bio komma att utveckla eprotirome även för bredare patientgrupper med dyslipidemi.

HeFH ger upphov till höga blodfetter redan i unga år och patienterna har ofta mycket höga blodfettsnivåer. Patienterna har försämrade LDL-receptorer, vilket leder till förhöjda LDL-nivåer i blodet. Det är önskvärt att tidigt diagnostisera och behandla HeFH-patienter för att sakta ned utvecklingen av ateroskleros (åderförfettning).

Mellan 0,2 och 0,3 procent av befolkningen bedöms vara drabbade av denna genetiskt betingade sjukdom. Bolaget uppskattar att tillståndet finns hos cirka en miljon människor enbart inom EU.

I nuläget är diagnostiseringsgraden av HeFH (genom främst klinisk diagnos) cirka 15 procent, vilken förväntas stiga med ökad användning av gentester, aktiv diagnostisering av släktingar till HeFH-patienter samt en framtida registrering av nischläkemedel. Bolaget uppskattar att den initiala marknaden för eprotirome som läkemedel för indikationen HeFH enbart i EU uppgår till USD 100 miljoner per år med nuvarande diagnostiseringsnivå men att den över tiden kan öka till flera hundra miljoner USD per år.

Dyslipidemi, såväl hos HeFH-patienter som hos andra patientgrupper, behandlas idag med flera olika produkter såsom statiner, kolesterolupptagshämmare, fibrater, nikotinsyra och gallsyrebindare. Den globala årliga försäljningen av dessa läkemedel uppgår till cirka USD 25 miljarder[10)].

Merparten av försäljningen, USD 15-20 miljarder 2007[11)] utgörs av statiner, varav Pfizers atorvastatin (Lipitor) svarade för USD 11,4 miljarder 2009[12)]. Försäljningen av statiner väntas minska i värde framöver då flera läkemedel förlorar patentskydd. Patentskyddet för simvastin som marknadsförs av Merck under namnet Zocor upphörde 2006, och patentskyddet för atorvastatin går ut 2011.

Statiner ges främst till patienter som i första hand behöver reducera sina LDL-nivåer. Utvecklingen av nya produkter har fokuserat på att kombinera statin med andra existerande behandlingar, för att sänka både LDL-kolesterolet och andra blodfetter ytterligare. Förnyelsen har dock varit begränsad.

Av de totalt cirka 100 miljoner människor som idag behandlas medicinskt för dyslipidemi[13)] når endast cirka 35 procent tillfredsställande blodfettsnivåer och 5-10 procent av patienterna tolererar eller svarar inte alls på nuvarande behandlingar. Bland patienter med HeFH når endast 20-30 procent av de som behandlas sina behandlingsmål.

Behandlingsresultaten visar att det finns ett stort behov av nya läkemedel för behandling av dyslipidemi. Det finns idag också en efterfrågan på läkemedel med en ny verkningsmekanism och innovativt medicinskt angreppssätt, för att på den vägen kunna förbättra behandlingsresultaten för den majoritet av patienter som inte når sina behandlingsmål idag. En annan viktig trend som skapar utrymme för nya läkemedel är att behandlingsmålen för LDL-kolesterol skärps i internationella kliniska riktlinjer, och då i synnerhet för högriskpatienter.

En tredje faktor är att det finns ett behov av läkemedel som, till skillnad från statiner, sänker andra blodfetter än LDL-kolesterol. Patienter med onormala nivåer av flera olika typer av blodfetter behandlas i ökande utsträckning av specialistläkare.

Eprotirome har en unik profil genom att substansen i kliniska studier visat positiva effekter på både kolesterol och apoB, triglycerider och lipoprotein(a).

Lipoprotein(a) är en oberoende riskfaktor vad gäller hjärtsjukdomar och stroke som har börjat uppmärksammas mer under senare år. Hittills har behandlingsmöjligheterna för denna riskfaktor varit ytterst begränsade.

Diabetesmarknaden

Hela 220 miljoner människor världen över har diabetes, en siffra som beräknas stiga till 366 miljoner år 2030. Av dessa har 90 procent diabetes av typ 2[14)].

Försäljningen av preparat för behandling av typ 2-diabetes spås öka från cirka USD 19 miljarder 2009 till USD 36 miljarder 2019[15)] och består till största delen av orala preparat samt insulinrelaterade produkter.

De orala preparaten inkluderar läkemedel, exempelvis sulfonylureor, som stimulerar den kroppsegna regleringen av insulin. Det finns också ett stort antal analoga peptider som verkar direkt eller indirekt på insulinmetabolism eller homeostas. Trots ett stort antal tillgängliga läkemedel uppnår många patienter inte de uppsatta behandlingsmålen för blodsockernivå.

Det finns därför ett stort behov av förbättrade läkemedel med nya verkningsmekanismer. Karo Bios substans KB3305 är huvudsakligen fokuserad på att minska glukosproduktionen i levern, vilken bland annat drivs av glukokortikoidhormonet kortisol. Ingen av de nuvarande behandlingsformerna har detta verkningssätt.

10) Lipid Modifying Agents, Decision Resources 2008.
11) Lipid Modifying Agents, Decision Resources 2008.
12) Pfizers årsredovisning 2009.
13) Dyslipidemia, Decision Resources 2009.
14) WHO Diabetes Fact Sheet och Wild et al, Global Prevalence of Diabetes / Diabetes Care 27:1047-1053, 2004.
15) Diabetes, Decision Resources 2009.

Marknaden för inflammationssjukdomar

Karo Bios ER-betaprogram har potential inom flera behandlingsområden, däribland vissa inflammatoriska tillstånd. Bolagets samarbeten kring GR-agonister och LXR utvecklas främst för behandling av inflammatoriska tillstånd.

Inflammatoriska sjukdomar är ett stort marknadsområde som omfattar en mängd olika tillstånd, som till exempel artrit, astma/kronisk obstruktiv lungsjukdom, inflammatorisk tarmsjukdom, multipel skleros och psoriasis. Ett flertal produkter används eller utvecklas för behandling av dessa tillstånd, både inom det klassiska små-molekylära området och inom biologiska läkemedel. Det finns ett stort behov av bättre behandlingsformer för flera inflammatoriska sjukdomar. Storleken på denna marknad uppgick 2005 till USD 31,1 miljarder[16].

Marknaden för neuropsykiatriska sjukdomar

Marknaden för neuropsykiatriska sjukdomar, där det finns potential för Bolagets ER-betaselektiva substanser, växer snabbt och enbart marknaden för svår depression uppgår till USD 7,7 miljarder[17] per år. Antidepressiva medel var det största produktsegmentet räknat i försäljning, följt av anti-psykotika och anti-epileptika.

KONKURRENS

Karo Bio verkar inom mycket konkurrensutsatta marknadssegment. Konkurrensen på Bolagets huvudsakliga läkemedelsmarknader kommer både från de största läkemedelsbolagen och mindre bioteknikföretag, från såväl existerande behandlingsmetoder som nyare former av behandlingar som för närvarande är under utveckling. Uppgifterna i detta avsnitt utgörs av Bolagets egna bedömningar baserade på information från bland annat Arthur D. Little, Drugs.com och angivna bolags webbplatser.

Enligt Karo Bios egen bedömning kommer eprotirome, till exempel, inom indikationen dyslipidemi att konkurrera med ett flertal andra produkter. Trots att eprotirome primärt avses användas tillsammans med en statin kan konkurrens eventuellt komma från nyare former av statiner som mer effektivt minskar LDL-kolesterol. Konkurrens kan även komma från fenofibrat, kolesterolupptagshämmande preparat liknande ezetimib, nikotinsyra och gallsyrabindare, eller kombinationsprodukter som består av mer än ett av dessa preparat. Ytterligare konkurrens kan uppkomma från produkter som för närvarande är under utveckling, till exempel så kallade CETP-hämmare, apoliprotein B100-hämmare och aktiverare av lipoprotein lipas.

Få läkemedel är under utveckling specifikt för HeFH-patienter, men Bolaget bedömer att konkurrens även kan komma från andra lipidsänkande läkemedel under utveckling. Den viktigaste potentiella konkurrenten är Anacetrapib (Merck), en CETP-hämmare som inte utvecklas specifikt för HeFH-patienter men som nyligen i kliniska fas III-studier visat sig effektivt sänka LDL-kolesterol och höja HDL-kolesterol. Mipomersen (Isis Pharma/Genzyme) hämmar syntesen av ApoB och utvecklas för såväl homozygot (Ho) som heterozygot (He) familjär hyperkolesterolemi. Preparatet administreras genom injektion och befinner sig i klinisk fas III-utveckling med förväntad lansering på marknaden under 2012. Mipomersen är en möjlig konkurrent till eprotirome avseende främst de mycket svårt sjuka HeFH-patienter som idag behöver regelbunden aferes för att kontrollera sin sjukdom. Lomitapide (Aegereon) är en MTP (Microsomal Triglyceride transfer Protein)-hämmare som för närvarande testas i fas III för HoFH och som i fas II-studier visat goda effekter vad gäller sänkning av LDL. Colestilan (Mitsubishi Tanabe Pharma) är en substans med en välkänd verkningsmekanism (gallsyrebindare) som marknadsförs i Japan för behandling av hyperkolesterolemi och som har testats i HeFH-patienter specifikt.

På marknaden för typ 2-diabetes skulle KB3305 enligt Bolagets bedömning konkurrera med en eller flera av de orala läkemedlen, som thiazolidioner, biguanider och alfaglykosidhämmare, samt andra former av diabetesbehandlingar.

För substanser under utveckling från Bolagets ER-betaprogram är det, till dess att prioriterade indikationer har fastställts, enligt Bolagets bedömning inte meningsfullt att identifiera troliga konkurrenter.

[16] Therapeutics for Inflammatory Diseases: Current Challenges and Future Market, BCC Research, 2006.
[17] Major Depressive Disorders, Decision Resources 2009.

Finansiell utveckling i sammandrag

Nedan presenteras Karo Bios finansiella utveckling i sammandrag för helåren 2007–2009 samt för perioderna januari – september 2009 och 2010. Årsredovisningarna för räkenskapsåren 2007, 2008 och 2009 samt delårsrapporten för perioden 1 januari – 30 september 2010 är införlivade i Prospektet genom hänvisning. Bolagets revisor PricewaterhouseCoopers har reviderat samtliga nämnda årsredovisningar samt har översiktligt granskat, men inte reviderat, delårsrapporten för perioden 1 januari – 30 september 2010. Samtliga rapporter finns att tillgå på Karo Bios hemsida www.karobio.se.

KONCERNEN	Januari–september		Januari–december		
(MSEK, om ej annat anges)	2010	2009	2009	2008	2007
Resultaträkning					
Nettoomsättning	-	5,9	5,9	10,7	7,5
Administrationskostnader	-24,5	-24,3	-31,0	-28,6	-33,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-89,7	-101,5	-132,4	-169,4	-190,8
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	0,2	0,5	0,3	-3,4	0,7
Rörelseresultat	**-113,9**	**-119,4**	**-157,1**	**-190,7**	**-215,8**
Finansiellt netto	0,5	2,5	2,6	15,9	12,4
Resultat efter finansiella poster	**-113,4**	**-116,9**	**-154,6**	**-174,8**	**-203,4**
PERIODENS RESULTAT	**-113,4**	**-116,9**	**-154,6**	**-174,8**	**-203,4**
Balansräkning					
Immateriella anläggningstillgångar	-	0,8	0,5	1,7	2,9
Materiella anläggningstillgångar	5,0	6,2	5,8	8,1	5,9
Summa anläggningstillgångar	**5,0**	**7,1**	**6,3**	**9,8**	**8,7**
Övriga omsättningstillgångar	7,7	5,9	12,3	10,7	12,2
Andra kortfristiga placeringar och likvida medel	116,2	119,0	237,2	242,7	432,6
Summa omsättningstillgångar	**123,9**	**124,9**	**249,5**	**253,4**	**444,8**
SUMMA TILLGÅNGAR	**128,8**	**132,0**	**255,8**	**263,2**	**453,6**
Eget kapital	101,8	102,5	215,2	219,5	394,3
Långfristiga skulder	0,7	1,5	1,3	2,0	0,2
Kortfristiga skulder	26,4	28,0	39,4	41,7	59,1
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**128,8**	**132,0**	**255,8**	**263,2**	**453,6**
Kassaflödesanalys					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-114,6**	**-116,8**	**-146,9**	**-186,4**	**-178,3**
Nettoinvestering i anläggningstillgångar	-1,5	-0,9	-1,2	-3,8	-6,5
Nettoinvestering i andra kortfristiga placeringar	53,9	31,7	-19,9	88,0	-96,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**52,3**	**30,7**	**-21,1**	**84,2**	**-103,5**
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-**	**-**	**150,2**	**-**	**387,2**
PERIODENS KASSAFLÖDE	**-62,2**	**-86,0**	**-17,8**	**-102,2**	**105,4**
Operativt kassaflöde	-116,1	-117,7	-148,1	-190,2	-184,9

KONCERNEN (MSEK, om ej annat anges)	Januari-september		Januari-december		
	2010	2009	2009	2008	2007
Koncernens nyckeltal					
Eget kapital	101,8	102,5	215,2	219,5	394,3
Avkastning på eget kapital, %	-71,5	-72.6	-71.1	-57,0	-67,3
Rörelsemarginal, %	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Vinstmarginal, %	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Soliditet, %	79,0	77,7	84,1	83,4	86,9
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	3,5
Nettoinvestering i materiella anläggningstillgångar	1,5	0,9	1,2	3,8	3,1
Genomsnittligt antal anställda	68	68	67	63	71
varav verksamma inom forskning och utveckling	60	59	60	54	63

KONCERNEN (SEK, om ej annat anges)	Januari-september		Januari-december		
	2010	2009	2009	2008	2007
Resultat per aktie					
- genomsnittligt antal aktier	-0,73	-0,92	-1,20	-1,37	-1,75
- antal aktier vid periodens utgång	-0,73	-0,92	-1,00	-1,37	-1,60
Operativt kassaflöde per aktie					
- genomsnittligt antal aktier	-0,75	-0.93	-1,15	-1,50	-1,59
- antal aktier vid periodens utgång	-0,75	-0,93	-0,96	-1,50	-1,45
Eget kapital per aktie vid periodens utgång	0,66	0,81	1,39	1,73	3,10
Börskurs vid periodens utgång	5,15	8,30	7,05	7,39	4,11
Börskurs/eget kapital per aktie vid periodens utgång, %	783	1 030	507	428	133
Antal aktier (miljoner)					
Genomsnittligt antal aktier	154,8	127,2	128,3	127,2	116,0
Genomsnittligt antal aktier, inklusive teckningsoptioner	158,0	127,7	128,9	128,0	173,3
Antal aktier vid periodens utgång	154,8	127,2	154,8	127,2	127,2
Antal aktier vid periodens utgång, inklusive teckningsoptioner	160,3	127,7	155,3	127,7	128,5

DEFINITIONER

Andra kortsiktiga placeringar och likvida medel Kassa- och banktillgodohavanden samt kortfristiga placeringar med en löptid kortare än 90 dagar

Antal aktier vid periodens utgång Antal aktier utestående vid periodens utgång

Antal aktier vid periodens utgång inklusive teckningsoptioner Antal aktier, inklusive teckningsoptioner, utestående vid periodens utgång

Avkastning på eget kapital Resultat efter finansiella poster i procent av genomsnittligt eget kapital

Börskurs/eget kapital per aktie Börskurs i procent av eget kapital per aktie vid periodens utgång

Eget kapital per aktie Eget kapital per aktie vid periodens utgång

Genomsnittligt antal aktier Vägt genomsnitt av antal aktier utestående under perioden

Genomsnittligt antal aktier inklusive teckningsoptioner Vägt genomsnitt av antal aktier, inklusive teckningsoptioner, utestående under perioden

Operativt kassaflöde Kassaflöde från den löpande verksamheten och kassaflöde från investeringar i anläggningstillgångar

Operativt kassaflöde per aktie Kassaflöde från den löpande verksamheten och kassaflöde från investeringar i anläggningstillgångar per aktie

Resultat per aktie Periodens resultat per genomsnittligt antal utestående aktier

Rörelsemarginal Rörelseresultat i procent av nettoomsättningen

Soliditet Eget kapital i procent av balansomslutningen

Vinstmarginal Periodens resultat i procent av nettoomsättningen

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

JÄMFÖRELSE MELLAN DELÅRSPERIODEN JANUARI – SEPTEMBER 2010 OCH MOTSVARANDE PERIOD 2009

Intäkter
Nettoomsättningen uppgick för niomånadersperioden till 0,0 miljoner kronor jämfört med 5,9 miljoner kronor för samma period föregående år. Motsvarande siffra för tredje kvartalet var 0,0 (1,5) miljoner kronor. Redovisad nettoomsättning för motsvarande period för 2009 utgörs av forskningsbetalningar från samarbeten.

Kostnader
Rörelsens kostnader för niomånadersperioden minskade med 11,4 miljoner kronor till 113,9 (125,3) miljoner kronor, varav tredje kvartalet 34,6 (36,1) miljoner kronor. Minskningen beror främst på att kostnaderna för forskning och utveckling minskade med 11,8 miljoner kronor jämfört med föregående år. För niomånadersperioden rapporterades kostnader om 89,7 (101,5) miljoner kronor för forskning och utveckling, varav tredje kvartalet 26,8 (27,7) miljoner kronor. Administrationskostnaderna för niomånadersperioden uppgick till 24,5 (24,3) miljoner kronor, varav tredje kvartalet 7,9 (8,7) miljoner kronor.

Resultat
Rörelseresultatet för niomånadersperioden förbättrades med 5,5 miljoner kronor till -113,9 (-119,4) miljoner kronor. Motsvarande siffra för tredje kvartalet var -34,6 (-34,7) miljoner kronor. Finansiellt netto för niomånadersperioden uppgick till 0,5 (2,5) miljoner kronor. Redovisat resultat för niomånadersperioden förbättrades med 3,5 miljoner kronor till -113,4 (-116,9) miljoner kronor. För tredje kvartalet uppgick resultatet till -34,4 (-34,2) miljoner kronor.

Investeringar
Investeringar i inventarier uppgick för niomånadersperioden till 0,9 (0,1) miljoner kronor och bestod av investeringar i laboratorie- och IT-utrustning.

Kassaflöde och finansiell ställning
Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -114,6 (-116,8) miljoner kronor för niomånadersperioden, varav tredje kvartalet -33,7 (-37,2) miljoner kronor. Koncernens likvida medel uppgick till 17,0 (10,9) miljoner kronor vid periodens slut. Inklusive andra kortfristiga placeringar, med en löptid överstigande 90 dagar, uppgick dessa tillgångar till 116,2 (119,0) miljoner kronor, vilket ger en förändring av sammanlagda likvida medel och andra kortfristiga placeringar om -121,0 miljoner kronor under niomånadersperioden. I enlighet med finanspolicyn har Karo Bios finansiella medel placerats i räntebärande värdepapper med låg risk.

Eget kapital och aktiedata
Aktiekapitalet uppgick vid periodens slut till 77,4 miljoner kronor. Totalt antal aktier uppgick till 154 825 589 aktier med ett kvotvärde på 0,50 kronor. Totalt eget kapital för Koncernen uppgick till 101,8 miljoner kronor efter beaktande av periodens resultat. Resultat per aktie för niomånadersperioden, baserat på ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier, uppgick till -0,73 (-0,92) kronor, varav tredje kvartalet -0,22 (-0,27) kronor. Koncernens soliditet vid periodens slut var 79,0 (77,7) procent och eget kapital per aktie var 0,66 (0,81) kronor, baserat på antal aktier vid periodens slut.

Medarbetare
Vid periodens utgång hade Karo Bio 69 (68) anställda, varav 61 (59) är verksamma inom forskning och utveckling, 3 (3) arbetar med affärsutveckling och patent samt 5 (6) har administrativa roller.

JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2009 OCH 2008

Intäkter
Nettoomsättningen för 2009 minskade till 5,9 miljoner kronor jämfört med 10,7 miljoner kronor för 2008. Nettoomsättningen för 2009 utgörs av forskningsbetalningar avseende samarbeten. I jämförelsesiffran för föregående år ingår en licensavgift om 3,7 miljoner kronor från ett ej namngivet företag avseende en icke exklusiv licens till vissa patenträttigheter.

Kostnader
Rörelsens kostnader för 2009 minskade med 38,4 miljoner kronor till 163,0 (201,4) miljoner kronor. Minskningen beror främst på att kostnaderna för forskning och utveckling jämfört med föregående år minskade med 37,0 miljoner kronor till 132,4 (169,4) miljoner kronor, vilket främst kan tillskrivas minskade externa kostnader för kliniska studier inom Bolagets läkemedelsutvecklingsprojekt. Administrationskostnaderna för 2009 uppgick till 31,0 (28,6) miljoner kronor. Kostnadsökningen avser i huvudsak kostnader för verksamhet inom områdena investerarrelationer och affärsutveckling. Övriga rörelseintäkter och kostnader om 0,3 miljoner kronor utgörs i huvudsak av valutakursvinster.

Resultat
Rörelseresultatet för 2009 uppgick till -157,1 (-190,7) miljoner kronor, vilket är en förbättring med 33,6 miljoner kronor, beroende främst på lägre rörelsekostnader. Finansnettot för 2009 uppgick till 2,6 (15,9) miljoner kronor. Sammantaget innebär det att redovisat resultat för 2009 förbättrades med 20,2 miljoner kronor till -154,6 (-174,8) miljoner kronor.

Investeringar
Investeringar i inventarier för 2009 uppgick till 0,3 (6,1) miljoner kronor och avsåg främst IT-utrustning.

Kassaflöde och finansiell ställning
Kassaflödet från den löpande verksamheten för 2009 uppgick till -146,9 (-186,4) miljoner kronor. Likvida medel uppgick till 79,2 (96,9) miljoner kronor vid utgången av 2009. Inklusive andra kortfristiga placeringar, med en löptid överstigande 90 dagar, uppgick dessa tillgångar till 237,2 (242,7) miljoner kronor. Vid 2009 års ingång uppgick likvida medel inklusive andra kortfristiga placeringar till 242,7 miljoner kronor, vilket innebär en förändring av sammanlagda likvida medel och andra kortfristiga placeringar under 2009 om -5,5 miljoner kronor, inklusive den nettolikvid om 150,2 miljoner kronor som inbringades Bolaget under 2009 genom en företrädesemission.

Eget kapital och aktiedata
Aktiekapitalet uppgick vid 2009 års utgång till 77,4 miljoner kronor. Totalt antal aktier uppgick till 154 825 589 aktier med ett kvotvärde på 0,50 kronor. Totalt eget kapital för Koncernen uppgick till 215,2 miljoner kronor efter beaktande av periodens resultat. Resultat per aktie för 2009, baserat på ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier, uppgick till -1,20 (-1,37) kronor. Koncernens soliditet vid årets slut var 84,1 (83,4) procent och eget kapital per aktie, baserat på antal aktier vid årets slut, var 1,39 (1,73) kronor.

Medarbetare
Vid utgången av 2009 hade Karo Bio 67 (66) tillsvidareanställda, varav 58 (57) verksamma inom forskning och utveckling, 4 (3) inom affärsutveckling och patent samt 5 (6) inom administration.

JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2008 OCH 2007

Intäkter
Nettoomsättningen för 2008 ökade till 10,7 miljoner kronor jämfört med 7,5 miljoner kronor för 2007. Redovisad nettoomsättning för 2008 utgörs av forskningsbetalningar från samarbeten och en licensavgift om 3,7 miljoner kronor från ett ej namngivet företag avseende en icke exklusiv licens till vissa patenträttigheter.

Kostnader
Rörelsens kostnader för 2008 minskade med 22,0 miljoner kronor till 201,4 (223,4) miljoner kronor. Minskningen beror främst på att kostnaderna för forskning och utveckling minskade med 21,3 miljoner kronor jämfört med föregående år. Interna forsknings- och utvecklingskostnader minskade samtidigt som kostnaderna för externa studier i de kliniska projekten fortsatte att öka under 2008, vilket speglade projektets avancemang i utvecklingen. Administrationskostnaderna för 2008 uppgick till 28,6 (33,3) miljoner kronor. Kostnadsminskningen om 4,7 miljoner kronor är till stor del en effekt av de åtgärder för att minska Bolagets interna kostnadsmassa som initierades 2007. Övriga rörelseintäkter och –kostnader om 3,4 miljoner kronor utgörs i huvudsak av kostnader för strategirelaterade projekt.

Resultat
Rörelseresultatet för 2008 uppgick till -190,7 (-215,8) miljoner kronor, vilket är en förbättring med 25,1 miljoner kronor. Finansnetto för 2008 uppgick till 15,9 (12,4) miljoner kronor. Sammantaget innebär det att redovisat resultat för 2008 förbättrades med 28,6 miljoner kronor till -174,8 (-203,4) miljoner kronor.

Investeringar
Investeringar i inventarier för 2008 uppgick till 6,1 (2,4) miljoner kronor, varav 3,5 miljoner kronor avsåg finansiellt leasingavtal avseende laboratorieutrustning.

Kassaflöde och finansiell ställning
Kassaflödet från den löpande verksamheten för 2008 uppgick till -186,4 (-178,3) miljoner kronor. Likvida medel uppgick till 96,9 (199,2) miljoner kronor vid utgången av 2008. Inklusive andra kortfristiga placeringar, med en löptid överstigande 90 dagar, uppgick dessa tillgångar till 242,7 (432,6) miljoner kronor. Vid 2008 års ingång uppgick likvida medel inklusive andra kortfristiga placeringar till 432,6 miljoner kronor, vilket innebär en förändring av sammanlagda likvida medel och andra kortfristiga placeringar om -189,9 miljoner kronor under 2008.

Eget kapital och aktiedata
Aktiekapitalet uppgick vid 2008 års utgång till 58,1 miljoner kronor. Totalt antal aktier uppgick till 116 119 192 aktier med

ett kvotvärde på 0,50 kronor. Totalt eget kapital för Koncernen uppgick till 219,5 miljoner kronor efter beaktande av periodens resultat. Resultat per aktie för 2008, baserat på vägt genomsnitt av antalet utestående aktier, uppgick till -1,37 (-1,75) kronor. Koncernens soliditet vid årets slut var 83,4 (86,9) procent, och eget kapital per aktie var 1,73 (3,10) kronor, baserat på antal aktier vid årets slut.

MEDARBETARE

Antalet anställda uppgick till 66 vid utgången av 2008 jämfört med 62 ett år tidigare. Medelantalet anställda under 2008 var 63, en minskning med 8 jämfört med året innan.

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Nedan redovisas Karo Bios kapitalisering per 30 september 2010.

MSEK	30 september 2010
Totala kortfristiga räntebärande skulder	**0,9**
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	0,9
Totala långfristiga räntebärande skulder	**0,7**
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	0,7
Eget kapital	**101,8**
Aktiekapital	77,4
Övrigt tillskjutet kapital	805,9
Reserver	-
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	-781,6
Minoritetsintressen	-

NETTOSKULDSÄTTNING

Nedan redovisas Karo Bios nettoskuldsättning per 30 september 2010.

MSEK	30 september 2010
(A) Kassa	17,0
(B) Andra likvida medel	-
(C) Kortfristiga finansiella placeringar	99,2
(D) Likviditet (A) + (B) + (C)	**116,2**
(E) Kortfristiga finansiella fordringar	-
(F) Kortfristiga banklån	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	0,9
(H) Andra kortfristiga finansiella skulder	-
(I) Kortfristiga finansiella skulder (F) + (G) + (H)	**0,9**
(J) Kortfristig finansiell nettoskuldsättning (I) - (E) - (D)	**-115,3**
(K) Långfristiga finansiella fordringar	–
(L) Långfristiga banklån	–
(M) Utestående obligationslån	–
(N) Andra långfristiga skulder	0,7
(O) Långfristiga finansiella skulder (L) + (M) + (N)	**0,7**
(P) Långfristig finansiell nettoskuldsättning (O) - (K)	**0,7**
(Q) Finansiell nettoskuldsättning (J) + (P)	**-114,6**

INVESTERINGAR

Det pågår för närvarande inga större investeringsprojekt i Koncernen, och inga väsentliga inköp av materiella anläggningstillgångar är för närvarande planerade. Investeringar över två miljoner kronor måste godkännas av styrelsen.

REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL OCH KAPITALBEHOV

Bolagets befintliga rörelsekapital är inte tillräckligt för de aktuella behoven de kommande tolv månaderna. För närvarande uppgår det till omkring 90 miljoner kronor. Karo Bios rörelsekapitalbehov är främst kopplat till det kliniska fas III-programmet avseende eprotirome. Bolaget planerar att inleda kliniska fas III-studier under 2011 men arbetet med att förbereda dessa studier har redan påbörjats. Rörelsekapitalbehovet uppvisar inga säsongsvariationer utan bestäms av omfattning på och hastighet i de kliniska och prekliniska läkemedelsutvecklingsprojekt som Bolaget bedriver självt eller genom samarbete med andra. Hastigheten i dessa projekt styr Bolaget självt över i stor utsträckning. Vid nuvarande omfattning på verksamheten, inklusive pågående utvecklingsprojekt, uppgår förändringen i Bolagets likvida

medel och andra kortfristiga placeringar till cirka -40 miljoner kronor per kvartal. Det rörelsekapitalbehov som tillkommer de kommande tolv månaderna till följd av det kliniska fas III-programmet för eprotirome beror på när under året dessa studier kan inledas samt vilka betalningsvillkor som Bolaget kommer överens om med kontraktsforskningsorganisationer, konsulter och andra externa parter som anlitas inom detta omfattande projekt, men beräknas uppgå till cirka 90 miljoner kronor.

Mot bakgrund av detta rörelsekapitalbehov beräknas det befintliga rörelsekapitalet räcka till och med det första kvartalet 2011. Givet ovan nämnda antaganden skulle underskottet av rörelsekapital uppgå till cirka 150 miljoner kronor efter tolv månader från datumet för detta Prospekt. Styrelsens plan för att anskaffa tillräckligt rörelsekapital är att genomföra Nyemissionen, vilken beräknas tillföra Bolaget cirka 300 miljoner kronor netto. Med beaktande av befintlig likviditet anser Karo Bio att rörelsekapitalet efter Nyemissionen är tillräckligt för att tillgodose rörelsekapitalbehovet så att betalningsförpliktelserna kan fullgöras under minst de kommande tolv månaderna. Bolaget har inga lån och ser inget behov av upptagande av krediter. Karo Bio har ingått avtal om garantiåtaganden med externa garanter motsvarande 100 procent av emissionslikviden. Ingen pant har dock lämnats för åtagandena. Om Nyemissionen inte fulltecknas har Bolaget möjlighet att utnyttja det avtal om Equity Credit Facility som Bolaget har ingått med Azimuth Opportunity Ltd. Avtalet ger Bolaget möjlighet att genom riktade emissioner till Azimuth erhålla kapitaltillskott på ytterligare USD 35 miljoner, motsvarande cirka 240 miljoner kronor vid aktuell växelkurs.

ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Karo Bios totala anläggningstillgångar uppgick per den 30 september 2010 till 5,0 miljoner kronor, allt utgörande inventarier.

LEASING

Karo Bio har ingått leasingavtal i den löpande verksamheten med tredje parter. Dessa avtal avser kontors- och laboratorielokaler, laboratorieutrustning, personbilar och annan utrustning. Leasingkontrakten är klassificerade som antingen finansiella eller operationella avtal beroende på villkoren i avtalet. I ett finansiellt leasingavtal överförs i allt väsentligt de ekonomiska riskerna och fördelarna som följer med ägandet av det leasade föremålet till Karo Bio. Alla andra leasingavtal anses vara operationella.

Finansiella leasingavtal har under 2009 tecknats för 0,0 miljoner kronor (3,5 under 2008 och 0,0 under 2007). Under de nio första månaderna 2010 har finansiella leasingavtal tecknats för 0,0 miljoner kronor. Räntan för de finansiella leasingavtalen uppgick 2009 till -56 593 kronor (-63 941 kronor 2008 respektive -2 696 kronor 2007) medan leasingkostnaden för de operationella leasingavtalen 2009 uppgick till 8,2 miljoner kronor (8,1 miljoner kronor 2008 respektive 7,1 miljoner kronor 2007). Räntan för de finansiella leasingavtalen uppgick under januari – september 2010 till -48 834 kronor. Motsvarande siffra för januari – september 2009 var -39 900 kronor. Leasingkostnaden för operationella leasingavtal uppgick under januari – september 2010 till 6,1 miljoner kronor. Motsvarande siffra för januari – september 2009 var 6,2 miljoner kronor.

FINANSPOLICY

Andra kortfristiga placeringar består av placeringar i obligationer med hög likviditet och en löptid vid anskaffningstidpunkten på mer än 90 dagar men högst fem år. Placeringar under tolv månader får göras i stadsskuldväxlar, på bankkonton samt liknande placeringar.

VALUTAKURSEFFEKTER

Karo Bio är verksamt i en internationell bransch. En stor del av Koncernens intäkter har varit denominerade i USD, medan cirka 75 procent (74 procent 2008 respektive 73 procent 2007) av kostnaderna uppstår i kronor. Återstoden av Karo Bios kostnader är till övervägande delen denominerade i EUR, GBP och USD. Detta leder till att Bolaget utsätts för risker relaterade till valutakursfluktuationer. Karo Bios rapportvaluta är kronor. Tabellen visar effekten på Karo Bios intäkter och rörelseresultat om den svenska kronan stärks med 10 procent. Den totala effekten på rörelseresultatet skulle vara 2,0 miljoner kronor (3,9 för 2008 respektive 5,0 miljoner kronor för 2007).

Valutaeffekt 30 september 2010 (MSEK)

Valuta	Intäkter	Rörelseresultat
USD	-	0,7
EUR	-	0,7
GBP	-	0,6
Totalt	**-**	**2,0**

Bolagets finanspolicy stipulerar att 50-90 procent av nettoexponeringen av kända (fakturerade eller avtalade) in- och utbetalningar i en viss valuta under den kommande tre- till tolvmånadersperioden ska säkras om nettoexponeringen överstiger 5 miljoner kronor. En bruttoexponering av kända (fakturerade eller avtalade) in- eller utgående betalningar överstigande 5 miljoner kronor under de kommande 13 till 36 månaderna ska säkras till 20-50 procent. Valutakurssäkring åstadkoms främst genom terminskontrakt. Vid årsslutet 2009, 2008 respektive 2007 förelåg inga terminsaffärer. Vare sig för 2009, 2008 eller 2007 har rörelseresultatet påverkats av terminsaffärer som förfallit under respektive år.

SKATTESITUATION

Eftersom Karo Bio redovisat förlust vid inkomstbeskattningen har Bolaget inte betalat inkomstskatt de senaste tre räkenskapsåren. Karo Bio har inte heller redovisat några uppskjutna skattefordringar hänförliga till outnyttjade förlustavdrag.

FRAMTIDSUTSIKTER

Karo Bios vision är att bli ett läkemedelsbolag med uthållig lönsamhet, produkter på marknaden och en konkurrenskraftig projektportfölj med en blandning av partnerprojekt och projekt i egen utveckling. Bolaget har ställt upp följande mål för verksamheten för tiden till och med 2014:

- Eprotirome ska vara utvecklat genom klinisk fas III för HeFH i EU och ansökan om marknadsföringstillstånd avseende EU ska vara inlämnad
- De övriga utvecklingsprojekten ska ha resulterat i tre kliniska projekt
- Projektportföljen ska vara breddad genom förvärv, strategiska partnerskap eller inlicensiering av projekt

Karo Bio bedriver projekt inom läkemedelsutveckling som är inriktade mot marknader där det finns betydande medicinska behov som inte är tillgodosedda. Inom nischområden kan Karo Bio utveckla valda substanser hela vägen till marknaden för att sedan även marknadsföra dem i egen regi på utvalda geografiska marknader. Substanser avsedda för breda patientgrupper kan licensieras ut efter så kallat *proof of concept* visats i klinisk fas II, eller tidigare. Eprotirome har en ny verkningsmekanism och en unik effektprofil som ger nya behandlingsmöjligheter i förhållande till existerande läkemedel. Det fas III-program Karo Bio avser genomföra för att registrera eprotirome i EU för HeFH-patienter ses som ett första led i eprotiromes fortsatta utveckling. På basis av det nu planerade fas III-programmet för HeFH i EU, kompletterat med ytterligare studier för marknader där så krävs, räknar Bolaget också med att kunna ansöka om registrering även på andra marknader. Eprotirome har på sikt potential att bli en bra behandling för många tillstånd av höga blodfetter, inklusive primärvårdsindikationen polygenisk dyslipidemi där eprotirome kan bli en tilläggsbehandling för det mycket stora antal patienter som inte når sina behandlingsmål med nuvarande läkemedel.

Eprotirome har visats ha en kraftfull och unik effektprofil genom att även påverka andra viktiga riskfaktorer som triglycerider och Lp(a). Detta kan visa sig värdefullt och bidra till substansens framgång på lite längre sikt. Karo Bio utgår emellertid från att det kommer att krävas omfattande och långvariga säkerhetsstudier för en registrering för en primärvårdsindikation, varför arbetet med att bredda indikationen för eprotirome betraktas som ett långsiktigt arbete. Karo Bio bedömer att det nu planerade fas III-programmet ökar möjligheterna att på sikt realisera eprotiromes fulla potential.

Karo Bio avser att påbörja arbetet med att utveckla en konkret marknadsplan för eprotirome inom EU samt att säkra distributionspartners. Bolaget för redan diskussioner med flera potentiella partners och det finns ett ömsesidigt intresse av att sluta ett samarbetsavtal i god tid innan produkten ska lanseras.

Eprotirome är inte Karo Bios enda möjlighet. Bolagets kunnande om nukleära receptorer och den projektportfölj som byggts upp på basis därav, ger en bra grund att stå på. Nukleära receptorer är intressanta målprotein för läkemedelsutveckling inom flera terapiområden. Intresset för nukleära receptorer är fortsatt stort inom både akademi och industri. Sammantaget ser Karo Bio goda möjligheter att kapitalisera på det kommersiella intresset för Bolagets prekliniska projekt genom att, för valda projekt, ingå forskningssamarbeten redan i ett tidigt skede och därigenom från partnern få ett tillskott av kompetenser och resurser eller ersättning för egna nedlagda resurser. Under 2011 kommer Karo Bio att prioritera detta. Utgångspunkten i den strategin är att kunna bedriva en mer kostnadseffektiv forskningsverksamhet i framtiden.

Karo Bio har även en uttalad ambition att bedriva en aktiv affärsutveckling genom inlicensieringar, strategiska allianser och förvärv som hjälper Bolaget att närma sig visionen att bli ett läkemedelsbolag med uthållig lönsamhet, produkter på marknaden och en konkurrenskraftig projektportfölj.

HÄNDELSER EFTER 30 SEPTEMBER 2010

Efter den 30 september 2010 har Bolaget meddelat att Bolaget efter vetenskapligt råd med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA kan uppskatta kostnaden för att genomföra planerat kliniskt fas III-program för eprotirome till cirka 400 miljoner kronor. Bolaget har även ingått avtal om en så kallad Equity Credit Facility som ger Bolaget tillgång till finansiering uppgående till USD 35 miljoner samt beslutat om Nyemissionen. ECF-avtalet och beslutet om Nyemissionen godkändes av en extra bolagsstämma den 24 november 2010.

Aktiekapital och ägarförhållande

AKTIEKAPITAL OCH AKTIEN

Karo Bios aktiekapital och antalet utestående aktier uppgick vid utgången av 2009 till 77 412 794,50 kronor respektive 154 825 589 aktier. Bolagets aktier utgörs av en serie med ett kvotvärde om 0,50 kronor och är utgivna i enlighet med svensk lagstiftning. Varje aktie medför lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. För att ändra aktieägarnas rättigheter krävs ändring i bolagsordningen enligt de regler därom som finns i aktiebolagslagen. Vid bolagsstämma berättigar varje aktie till en röst och alla aktieägare kan rösta för sitt fulla antal aktier utan begränsningar i rösträtt. Aktieägare har enligt huvudregeln företrädesrätt till teckning av nya aktier i Bolaget, men avvikelser får ske. Aktierna kan fritt överlåtas. Bolagets aktiers ISIN-kod är SE0000571416. En extra bolagsstämma den 24 november 2010 godkände styrelsens beslut om Nyemission. Nyemissionen innebär att aktiekapitalet ökar med högst 116 119 191,50 kronor till högst 193 531 986 kronor, genom nyteckning av högst 232 238 383 aktier, varje aktie med ett kvotvärde om 0,50 kronor.

Aktierna i Karo Bio är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden på Karo Bios aktier vare sig under detta eller det föregående räkenskapsåret.

Karo Bios aktier är noterade på NASDAQ OMX Stockholm sedan den 3 april 1998 under tickern KARO (Reuters: KARO.ST).

AKTIEKAPITALETS UTVECKLING

År	Transaktion	Ökning i antalet aktier	Ackumulerat antal aktier	Totalt aktiekapital (SEK)	Emissionsbelopp (SEK), netto
-	Kapitalstruktur 1 januari 1998	-	3 943 586	39 435 860	-
1998	Aktiesplit 2:1	3 943 586	7 887 172	39 435 860	-
1998	Nyemission utan företräde	1 050 000	8 937 172	44 685 860	96 600 000
1998	Nyemission utan företräde	240 000	9 177 172	45 885 860	22 080 000
2000	Apportemission	2 206 198	11 383 370	56 916 850	699 759 830
2000	Riktad nyemission	600 000	11 983 370	59 916 850	196 868 448
2000	Utnyttjande av teckningsoption	15 731	11 999 101	59 995 505	78 655
2001	Utnyttjande av teckningsoption	26 970	12 026 071	60 130 355	134 850
2002	Utnyttjande av teckningsoption	26 586	12 052 657	60 263 285	132 930
2003	Nyemission med företräde	4 821 850	16 874 507	84 372 535	118 578 253
2003	Utnyttjande av teckningsoption	3 547	16 878 054	84 390 270	17 735
2004	Utnyttjande av teckningsoption	12 011	16 890 065	84 450 325	60 055
2004	Nyemission med företräde	11 260 043	28 150 108	140 750 540	90 737 898
2004	Nyemission utan företräde	2 815 010	30 965 118	154 825 590	22 684 468
2005	Minskning av aktiekapital	-	30 965 118	61 930 236	-
2005	Nyemission med företräde	46 447 677	77 412 795	154 825 590	263 413 134
2006	Minskning av aktiekapital	-	77 412 795	38 706 398	-
2007	Nyemission med företräde	38 706 397	116 119 192	58 059 596	387 160 784
2009	Nyemission med företräde	38 706 397	154 825 589	77 412 795	150 241 238

ÄGARSTRUKTUR

Nedanstående tabell visar aktieinnehavet i Bolaget per den 30 september 2010 uppdelat på svenska och utländska ägare.

Fördelning av aktieägare per nationalitet per den 30 september 2010

Fördelning av ägare	Andel i % av aktiekapital och röster
Utländska ägare	29,3
Svenska ägare	70,7

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Per den 30 September 2010 hade Karo Bio 12 418 aktieägare. Förhållandena i tabellen nedan avser ägande (även indirekt ägande i den mån Bolaget känner till) vid denna tidpunkt enligt aktieboken förd av Euroclear Sweden. Försäkringsbolaget Avanza Pension är största aktieägare i Karo Bio. Inga aktier i Karo Bio innehas av Bolaget eller för dess räkning. Ingen aktieägare kan till följd av innehav av aktier i Bolaget eller av annan anledning utöva kontroll över Bolaget.

Ägare	Antal aktier	Andel kaptal och röster i %
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	11 522 391	7,4%
JP Morgan Bank	10 963 652	7,1%
Friends Provident International Ltd	9 604 931	6,2%
Farstorp Invest AB	4 569 813	3,0%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	3 604 178	2,3%
SIX SIS AG, W8IMY	2 978 166	1,9%
Carlbergssjön AB	2 500 000	1,6%
DNB Nor Bank ASA	2 483 198	1,6%
Nordea Investment Funds	2 437 677	1,6%
Goldman Sachs International Ltd, W8IMY	2 361 903	1,5%
Övriga	101 799 680	65,8%
Totalt	**154 825 589**	**100,0**

AKTIEÄGARAVTAL

Styrelsen för Karo Bio känner inte till några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Karo Bios aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Karo Bio. Styrelsen känner inte heller till några överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Karo Bio förändras.

UTSPÄDNING

Nyemissionen medför en ökning av antalet aktier i Bolaget från 154 825 589 aktier till högst 387 063 972, motsvarande en ökning med 150 procent. För de aktieägare som avstår att teckna nya aktier i Nyemissionen uppstår en utspädningseffekt om upp till 232 238 383 aktier motsvarande 60 procent av aktierna i Karo Bio efter Nyemissionen.

VPC-ANSLUTNING

Bolaget och dess aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet, VPC-systemet, med Euroclear Sweden som central värdepappersförvaltare och clearingorganisation. Euroclear Sweden för också Bolagets aktiebok. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna i Bolaget. Euroclear Swedens adress är Euroclear Sweden AB, Box 7822, 103 97 Stockholm.

TECKNINGSOPTIONER – PERSONALOPTIONSPROGRAM 2003/2011

Vid Karo Bios årsstämma 2003 beslutades om ett koncernövergripande aktierelaterat incitamentsprogram. Programmet baseras på personaloptioner reglerade med aktier i Karo Bio och omfattar samtliga fast anställda i Bolaget. Tilldelning av personaloptioner skedde år 2004 och ingen ytterligare tilldelning är möjlig.

Personaloptionerna utfärdades i fyra serier utan kostnad för den anställde. De har blivit intjänade och möjliga att utnyttja med en serie per år i maj åren 2005–2008. Sista dag för inlösen är den 30 april 2011 för samtliga serier, förutsatt fortsatt anställning. Lösenbeloppet är 15,70, 17,30, 18,90 och 20,50 kronor för respektive serie. Av de ursprungliga 190 000 personaloptionerna, motsvarande 404 700 aktier vid utgången av 2009, har 102 136 personaloptioner, motsvarande 217 548 aktier, tilldelats de anställda. Vid utgången av 2009 fanns personaloptioner motsvarande 98 395 aktier utestående.

Bolagets åtaganden enligt Personaloptionsprogram 2003/2011 är säkrade genom emission av teckningsoptioner till det helägda dotterbolaget Karo Bio Research AB. Teckningsoptionerna är avsedda att täcka såväl personaloptionerna som de sociala avgifter som kan komma att utgå till följd av programmet. De 51 000 teckningsoptioner, motsvarande 108 630 aktier vid utgången av 2009, som reserverats för att täcka sociala avgifter, har överförts till en bank enligt separata avtal. Avtalen stipulerar att banken ska tillhandahålla medel för att möjliggöra betalning av sådana sociala avgifter.

Karo Bio hade per den 30 september 2010 45 535 teckningsoptioner motsvarande 96 990 aktier utestående.

Vid fullt utnyttjande av samtliga utestående personaloptioner enligt programmet skulle antalet aktier öka med 0,1 procent.

TECKNINGSOPTIONER – PERSONALOPTIONSPROGRAM 2010/2013

Vid Karo Bios årsstämma 2010 beslutades om ett aktierelaterat incitamentsprogram. Enligt programmet emitterades teckningsoptioner till Karo Bio Research AB för vidareöverlåtelse till ledande befattningshavare enligt styrelsens fördelningsbeslut. Styrelsen har senare beslutat att

vidareöverlåtelse enligt programmet inte ska ske. Avsikten är att styrelsen ska återkomma med ett förslag till ett annat incitamentsprogram som bolagsstämman ska ta ställning till.

UTDELNINGSPOLICY OCH ÖVRIG INFORMATION

Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning förrän Bolaget genererar goda vinster och kassaflöden. Karo Bio har inte lämnat utdelning sedan Bolaget grundades 1987.

Utdelningen beslutas av bolagsstämman, och utbetalningen sköts av Euroclear Sweden. Rätt till eventuell utdelning tillfaller den som på en av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad som aktieägare i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Om en aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Karo Bio. Det föreligger inte några särskilda restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige. Vid likvidation har en aktieägare rätt till den andel av överskottet som dennes aktier representerar. Aktieägare äger företräde vid nyteckning av aktier att teckna aktier i förhållande till sitt ägande om inte annat beslutas av bolagsstämman.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

STYRELSE

Karo Bios styrelse består av fem ledamöter valda på årsstämma den 23 april 2010, samt av två arbetstagarledamöter med en suppleant. Alla bolagsstämmovalda styrelseledamöter är valda på ett år. Nedan redovisas styrelseledamöternas namn, födelseår, befattning, när de valdes in, utbildning, andra pågående uppdrag, tidigare uppdrag avslutade under de senaste fem åren, delägarskap, delägarskap avvecklade under de senaste fem åren samt innehav av aktier och optioner i Karo Bio. Antalet aktier avser förhållandena den 30 september 2010. Antalet optioner avser det antal aktier som optionerna motsvarar. Antalet aktier och optioner omfattar även närståendes innehav.

Bo Håkansson, född 1946

Invald 2009, ordförande sedan 2010
Utbildning: Civilekonom och medicine doktor h.c., Lunds universitet.
Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Exini Diagnostics AB och Hansa Medical AB. Styrelseledamot i Farstorp Invest AB, Farstorps Gård AB och POC Sweden AB. Styrelsesuppleant i Cartela R&D AB.
Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Biolin Scientific AB, Lund University Clean Technology AB, HKC Egenvård AB, Midelfart Sonesson AB och Umbilical Design AB. Styrelseledamot i Active Capital AB, Fastighets AB Hjulman, Hansa Medical Utvecklings AB, Lunds Universitets Utvecklingsaktiebolag, Genovis AB och Handla i Eslöv AB. Styrelsesuppleant i Cartela i Malmö AB.
Delägarskap: Farstorp Invest AB, Farstorps Gård AB, Biolin Scientific AB, Hansa Medical AB, Genovis AB, Exini Diagnostics AB, POC Sweden AB, Active Capital AB, ProstaLund AB och Handla i Eslöv AB.
Tidigare delägarskap: Cinteros AB och Fastighets AB Hjulman.
Antal aktier: 4 579 813.
Antal optioner: 0.

Johan Kördel, född 1962

Invald 2009
Utbildning: Civilingenjör, teknisk doktor och docent, Lunds universitet.
Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot och verkställande direktör i Chori Pars AB. Senior investment manager i Lundbeckfond Ventures. Styrelseledamot i Chori Pars AS, EQL Pharma AB och Syntaxin Ltd.
Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Medinvest Nordic AB och Chori Pars ApS. Styrelseledamot i Respiratorius AB, Evitraproteoma AB, InDex Pharmaceuticals AB, Sound Biotech ApS och iNovacia AB. Vice President för Business Development i Biovitrum AB.
Delägarskap: Chori Pars AB och Chori Pars A/S
Tidigare delägarskap: Chori Pars ApS, Sound Biotech ApS och Medinvest Nordic AB.
Antal aktier: 13 334.
Antal optioner: 0.

Jon Risfelt, född 1961

Invald 2009
Utbildning: Civilingenjör i kemiteknologi, Kungliga Tekniska högskolan.
Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Ortivus AB, C3 Technologies AB och Mawell Oy. Styrelseledamot i TeliaSonera AB, Badintressenter Sweden AB, Bilia AB, ÅF AB, Ticket Business Travel AB, Ticket Leisure Travel AB, Ticket Travel Group AB och Braganza AS.
Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Wayfinder AB, Oberthur Technologies AB, UnitedLog AB och Ticket Travel Group AB. Styrelseledamot och verkställande direktör i Gambro Lundia AB. Styrelseledamot i Enea AB, Svensk Fastighetsförmedling AB. Styrelsesuppleant i Fullpage Communications AB.
Delägarskap: Siox Machines AB.
Antal aktier: 7 000.
Antal optioner: 0.

Birgit Stattin-Norinder, född 1948

Invald 2007
Utbildning: Farmacie magister, Uppsala universitet.
Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i P.U.L.S. AB och Antisoma plc. Styrelsesuppleant i Vialife Sweden AB.
Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i InDex Pharmaceuticals AB, Lauras ASA och Betagenon AB. Styrelseledamot i Moberg Derma AB, deCODE genetics Inc., PhotoCure ASA, Biolipox AB, Artimplant AB, Stiftelsen för strategisk forskning.
Antal aktier: 0.
Antal optioner: 0.

Margaret von Platen, född 1959

Invald 2010
Utbildning: Filosofie kandidat, Uppsala universitet och MBA, Columbia Business School.
Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i MvP Förvaltning AB.
Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Världsnaturfondens allemansfond. Styrelsesuppleant i Nyckelby Invest AB.
Delägarskap: MvP Förvaltning AB
Antal aktier: 0.
Antal optioner: 0.

Bo Carlsson, född 1958
Arbetstagarledamot sedan 1997.
Utbildning: Ämneslärarexamen, Uppsala universitet.
Antal aktier: 10 666.
Antal optioner: 0.

Johnny Sandberg, född 1967
Arbetstagarledamot sedan 2006.
Utbildning: Biomedicinsk analytiker, Vårdhögskolan.
Antal aktier: 10 500.
Antal optioner: 1 874.

Eva Koch, född 1966
Arbetstagarsuppleant sedan 2010.
Utbildning: Doktor i organisk kemi.
Antal aktier: 2 666.
Antal optioner: 1 120.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE
Karo Bios ledningsgrupp består av fem personer. Samtliga ledande befattningshavare är tillsvidareanställda. Nedan redovisas befattningshavarnas namn, födelseår, befattning, anställningsår, utbildning, andra pågående uppdrag, tidigare uppdrag avslutade under de senaste fem åren, delägarskap, delägarskap avvecklade under de senaste fem åren samt innehav av aktier och optioner i Karo Bio. Antalet aktier avser förhållandena den 30 september 2010. Antalet optioner avser det antal aktier som optionerna motsvarar. Antalet aktier och optioner omfattar även närståendes innehav. Andra uppdrag i Karo Bios koncern anges inte.

Fredrik Lindgren, född 1971
Verkställande direktör
Anställd i Karo Bio sedan 2010.
Utbildning: Juristexamen från Lunds universitet, grundläggande universitetsstudier i filosofi och administration, finansanalytikerexamen från Handelshögskolan i Stockholm.
Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Biolin Scientific AB, Genovis AB, ProstaLund AB och Connect Skåne.
Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Trettiosjucorp AB, Q-Sense AB, Osstell AB, Ospol AB, Biolin Nordic AB, Friggs AB och Hansa Medical AB. Styrelseledamot i HKC Egenvård AB, Cavidi Tech AB, CoAT in Göteborg AB, Vitamex International AB, Vitamex AB, MaxMedica AB, Biolin Medical AB, Hansa Medical Utvecklings AB, Vitamex Production AB, Bioglan Pharma AB, KSV-Jenser AB och Life Butiksdrift Sverige AB. Styrelsesuppleant i Wilh. Sonesson AB, Max Medica Holding AB, Midsona AB (tidigare HKC Holding AB). Vice VD i Midelfart Sonesson AB.
Delägarskap: ProstaLund AB och Biolin Scientific AB.
Tidigare delägarskap: Hansa Medical AB.
Antal aktier: 500 000.
Antal optioner: 0.

Anneli Hällgren, född 1965.
Forskningschef, ansvarig för preklinisk forskning och utveckling.
Anställd av Karo Bio sedan 2006.
Utbildning: Leg. apotekare och doktor i Medicinsk Vetenskap, Uppsala universitet.
Tidigare uppdrag: Chef för preklinisk utveckling i Biolipox AB.
Antal aktier: 26 000.
Antal optioner: 0.

Jens Kristensen, född 1958.
Medicinsk chef, ansvarig för klinisk utveckling och regulatoriska frågor.
Anställd av Karo Bio sedan 2005.
Utbildning: Läkarexamen, Odense universitet. Doktor i Medicinsk Vetenskap, Uppsala universitet.
Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Polycraft AB och Pharmalink AB.
Delägarskap: Polycraft AB.
Antal aktier: 23 305.
Antal optioner: 0.

Erika Söderberg Johnson, född 1970.
Finansdirektör, samt chef för investerarrelationer och personalfrågor.
Anställd av Karo Bio sedan 2007.
Utbildning: Magisterexamen i företagsekonomi, Handelshögskolan i Stockholm.
Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i SECTRA AB.
Tidigare uppdrag: Finansdirektör i Affibody AB och Global Genomics AB. Styrelsesuppleant i Affibody AB och Affibody Incentive AB.
Antal aktier: 14 000.
Antal optioner: 0.

Lars Öhman, född 1957.
Affärsutvecklingschef.
Anställd av Karo Bio sedan 1989.
Utbildning: Magisterexamen, Handelshögskolan i Stockholm. Kemiteknik, Kungliga Tekniska högskolan.
Tidigare uppdrag: Bolagsman i HB Gelatrade.
Antal aktier: 16 264.
Antal optioner: 3 186.

REVISOR
PricewaterhouseCoopers AB omvaldes till revisor vid årsstämman i april 2007 för tiden intill slutet av årsstämman 2011. Huvudansvarig revisor sedan april 2008 är auktoriserade revisorn Håkan Malmström. Dessförinnan var auktoriserade revisorn Claes Dahlén huvudansvarig revisor. PricewaterhouseCoopers AB, Håkan Malmström och Claes Dahlén är medlemmar i FAR och nås på följande adress: PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21, 113 97 Stockholm.

PricewaterhouseCoopers AB har reviderat samtliga årsredovisningar som införlivats i detta Prospekt genom hänvisning samt har därutöver översiktligt granskat men inte reviderat delårsrapporten för perioden 1 januari – 30 september 2010. Härutöver har Karo Bios revisor inte granskat några delar av Prospektet.

ÖVRIG INFORMATION

Ingen av personerna i Karo Bios styrelse eller ledningsgrupp har, med undantag för vad som anges nedan i detta avsnitt, under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) varit inblandade i någon konkurs, konkursförvaltning eller tvångslikvidation i egenskap av styrelseledamot eller ledande befattningshavare, (iii) varit föremål för officiella anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar), eller (iv) av domstol förbjudits att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag. Vidare föreligger inga familjeband mellan dessa personer.

Fredrik Lindgren var styrelseledamot i Cavidi Tech AB som försattes i konkurs 2006. Konkursen avslutades 2007. Fredrik Lindgren var vid tillfället VD för Biolin Scientific AB som var delägare i Cavidi Tech AB och uppdraget följde av tjänsten som VD.

Det föreligger inte några potentiella intressekonflikter mellan respektive styrelseledamots och ledande befattningshavares plikter gentemot Karo Bio och dennes privata intressen.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås genom kontakt med Karo Bio AB, Novum, 141 57 Huddinge.

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelse

Enligt årsstämmans beslut den 23 april 2010 utgår ett arvode om 495 000 kronor till styrelsens ordförande och 180 000 kronor till var och en av de övriga av årsstämman valda ledamöterna. Dessutom beslutades att ett arvode om sammanlagt 120 000 kronor skulle utgå för arbete inom ersättnings- och revisionsutskotten. Styrelsen har dock under 2010 beslutat att inte tillsätta några särskilda utskott, varför arvodet för 2010 fördelas lika mellan styrelseledamöterna, exklusive styrelseordförande.

Under 2009 utbetalades totalt 1 080 000 kronor som styrelsearvoden och 79 000 kronor som ersättning för utskottsarbete. Karo Bio har inga bonusprogram för styrelseledamöter.

Ingen styrelsemedlem har rätt till ersättning efter att uppdraget har avslutats.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

I enlighet med styrelsens förslag fastställde årsstämman 2010 följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Karo Bio ska ha de ersättningsnivåer och anställningsvillkor som erfordras för att rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda verksamhetsmål. Marknadsmässighet ska således vara den övergripande principen för lön och andra ersättningar till ledande befattningshavare i Karo Bio. För ett fullgott arbete ska ersättning utgå i form av fast lön. Utöver fast lön ska rörliga ersättningar kunna erbjudas som belönar tydligt målrelaterade prestationer i enkla och transparenta konstruktioner. De ledande befattningshavarnas ersättning enligt incitamentsprogram ska grundas på i vilken utsträckning uppställda verksamhetsmål uppnåtts. Karo Bios åtagande enligt incitamentsprogram ska vara begränsat i förhållande till den fasta årslönen och inte överstiga 40 procent av den fasta årslönen för de ledande befattningshavarna, före beaktande av sociala kostnader, för respektive befattningshavare under aktuell tidsperiod, med krav på mottagaren att investera nettobeloppet efter skatt av den del av ersättningen som överstiger 20 procent av den fasta årslönen i Karo Bio-aktier på marknaden. Utfallande ersättning enligt incitamentsprogram ska utbetalas i form av lön och vara pensionsgrundande.

De ledande befattningshavarnas pensionsvillkor ska vara marknadsmässiga i förhållande till vad som generellt gäller för motsvarande befattningshavare på marknaden och ska baseras på avgiftsbestämda pensionslösningar eller vara anslutna till ITP-planen. Pensionsförmåner ska baseras på en pensionsålder om 65 år.

De ledande befattningshavarnas icke-monetära förmåner (exempelvis bilförmån och hälsovård) ska underlätta utförandet av arbetet och motsvara vad som kan anses rimligt i förhållande till praxis på marknaden och nyttan för Bolaget.

Uppsägningslön och avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga 24 månadslöner för respektive ledande befattningshavare.

Styrelsen äger rätt att frångå riktlinjerna om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för detta.

Ersättning till ledande befattningshavare med mera

Bolagets verkställande direktör, som under 2009 var Per Olof Wallström, erhöll under 2009 en total fast ersättning om 2 856 000 kronor och en bonus uppgående till 965 000 kronor. Under 2009 uppgick kostnaden för verkställande direktörens pension till 380 000 kronor och andra förmåner till 110 000 kronor.

Övriga ledande befattningshavare erhöll sammanlagt under 2009 en fast lön om 8 082 000 kronor och en bonus om 1 453 000 kronor. Sammanlagt under 2009 uppgick

pensionskostnaden till 3 531 000 kronor och andra förmåner till 406 000 kronor. Dessutom utgick övriga ersättningar till ledande befattningshavare med 1 735 000 kronor.

Verkställande direktören har en uppsägningstid om sex månader och rätt till ett avgångsvederlag motsvarande tolv månadslöner vid uppsägning från Bolagets sida. Övriga ledande befattningshavare har en ömsesidig uppsägningstid om sex månader och rätt till avgångsvederlag med upp till tolv månadslöner vid uppsägning från Bolagets sida.

Personaloptioner

Verkställande direktören hade inga personaloptioner per den 31 december 2009. Övriga ledande befattningshavare innehade per den 31 december 2009 tillsammans personaloptioner motsvarande 8 245 aktier. För mer information om personaloptionerna, se delavsnitten ”*Teckningsoptioner – Personaloptionsprogram 2003/2011*” och ”*Teckningsoptioner – Personaloptionsprogram 2010/2013*” i avsnittet ”*Aktiekapital och ägarförhållanden*” ovan.

ERSÄTTNING TILL REVISOR

Ersättning till Karo Bios revisor uppgick för 2009 till 565 000 kronor, varav 365 000 kronor avsåg revisionsuppdrag och 200 000 kronor avsåg andra uppdrag.

Ersättningar och andra förmåner under räkenskapsåret 2009 till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

KSEK	Styrelse-arvode/ grundlön	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Aktie-relaterade ersättningar	Övriga ersättningar	Pensions-kostnader	Summa
Styrelsen *							
Leon E. Rosenberg (ordförande)	510	-	-	-	-	-	510
Birgit Stattin Norinder	191	-	-	-	-	-	191
Bo Håkansson	150	-	-	-	-	-	150
Johan Kördel	150	-	-	-	-	-	150
Jon Risfelt	158	-	-	-	-	-	158
Ledande befattningshavare							
Per Olof Wallström, verkställande direktör	2 856	965	110	-	-	380	4 311
Andra ledande befattningshavare (7 personer) **	8 082	1 453	406	-	1 735	3 531	15 207
Summa	**12 097**	**2 418**	**516**	**-**	**1 735**	**3 911**	**20 667**

* Arvode för avgående styrelseledamöter 2009 kostnadsfördes i sin helhet under 2008

** I antalet personer och i redovisade belopp ingår Per Otteskog och Berit Edlund som lämnade Bolaget under 2009 respektive 2010

Bolagsstyrning

Styrning, ledning och kontroll av Karo Bio fördelas mellan aktieägarna på bolagsstämma, styrelsen och verkställande direktören i enlighet med aktiebolagslagen, Svensk kod för bolagsstyrning (”Koden”) och bolagsordningen. Karo Bio tillämpar från och med den 1 juli 2008 Koden och uppfyller för närvarande kraven däri. Styrelsen informerar årligen i en bolagsstyrningsrapport och på sin hemsida om hur bolagsstyrningen i Bolaget fungerar och hur Bolaget tillämpar Koden.

BOLAGSSTÄMMA

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman, där aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas. Aktieägare som vill delta på bolagsstämma ska vara upptagna i den av Euroclear Sweden förda aktieboken fem vardagar före bolagsstämman samt göra en anmälan till Bolaget enligt kallelse.

Kallelse till bolagsstämma ska enligt bolagsordningen ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt i Svenska Dagbladet. På extra bolagsstämma i Karo Bio den 24 november 2010 beslöts att ändra bolagsordningen så att kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och Bolagets hemsida samt att information om att kallelse skett ska annonseras i Svenska Dagbladet. Ändringen är dock villkorad av att en ändring av sättet för kallelse till bolagsstämma i aktiebolagslagen har trätt ikraft, vilket beräknas ske den 1 januari 2011.

VALBEREDNING

Valberedningen representerar aktieägarna och vid årsstämman 2010 beslutades att de fyra största ägarna per den 31 augusti 2010 ska utse var sin representant som inte är styrelseledamot. Dessa representanter ska tillsammans med styrelsens ordförande vara ledamöter av valberedningen avseende årsstämman 2011. Representanterna ska utses och offentliggöras senast sex månader före årsstämman 2011. Årsstämman 2011 är planerad att hållas den 27 april 2011. Namnen på valberedningens ledamöter offentliggjordes den 26 oktober 2010. Valberedningen ska utse ordförande inom sig, varvid styrelsens ordförande inte ska vara ordförande.

Om någon ägare avböjer att delta i valberedningen eller lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört, ska rätten att utse en representant övergå till närmast största aktieägare som inte är representerad i valberedningen. Om väsentlig förändring sker i ägarstrukturen efter valberedningens konstituerande ska också valberedningens sammansättning ändras i enlighet med principerna ovan. Dock ska sådan ändring inte ske senare än två månader före årsstämman 2011 eller om valberedningen bedömer att deras arbete är slutfört.

Valberedningen ska arbeta fram förslag att föreläggas årsstämman 2011 för beslut avseende ordförande vid stämman, antal styrelseledamöter, arvode till styrelsen och revisorerna, val av styrelseordförande, övriga styrelseledamöter och revisorer samt principer för utseende av valberedning och valberedningsinstruktion. Valberedningens mandatperiod löper till dess att ny valberedning utsetts i enlighet med beslut om utseende av valberedning vid årsstämman 2011.

STYRELSE

Karo Bios styrelse väljs årligen vid årsstämma för tiden intill slutet av nästa årsstämma och ska enligt bolagsordningen bestå av lägst fem och högst nio ledamöter. Styrelsen består för närvarande av fem bolagsstämmovalda ledamöter samt två arbetstagarledamöter. För arbetstagarledamöterna har även en suppleant utsetts.

Alla bolagsstämmovalda styrelseledamöter är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen samt i förhållande till större aktieägare.

Styrelsens arbetsformer

Styrelsen ska förvalta Bolagets angelägenheter i Bolagets och samtliga aktieägares intresse. Styrelsen ska se till att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ska fortlöpande bedöma Koncernens verksamhet och utveckling, dess ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. I styrelsen avgörs bland annat frågor avseende Koncernens mål och strategi, organisation, ekonomisk uppföljning och rapportering, affärsplaner, vetenskapliga projektplaner, finansiella planer och budget samt beslutas om väsentliga avtal, större investeringar och åtaganden samt finans-, informations- och insiderpolicy.

Styrelsen arbetar efter en arbetsordning som fastställs årligen och som reglerar bland annat frekvens och dagordning för styrelsemöten, distribution av material till sammanträden, ärenden att föreläggas styrelsen som information eller för beslut, tystnadsplikt, styrelseordförandens uppgifter samt arbetsfördelning mellan styrelse och verkställande direktören. Utöver arbetsordningen finns en VD-instruktion som bland annat definierar verkställande direktörens befogenheter samt reglerar lojalitets- och tystnadsplikt.

Styrelsen har bedömt att revisions- och ersättningsutskottens uppgifter bäst utförs av styrelsen i sin helhet och beslutade därför under 2010 att inte tillsätta några särskilda utskott. Styrelsen fullgör de uppgifter som enligt aktiebolagslagen och Koden ska fullgöras av revisions- och ersättningsutskott. Det innebär bland annat att styrelsen övervakar Bolagets finansiella rapportering och

effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, håller sig informerad om den årliga revisionen och granskar och övervakar revisorns opartiskhet. Styrelsen lämnar förslag till riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare samt fastställer verkställande direktörens lön och övriga anställningsvillkor samt utarbetar förslag till incitamentsprogram och andra former av bonus eller liknande kompensation till anställda.

Styrelseordföranden leder styrelsens arbete, företräder Bolaget i ägarfrågor och ansvarar för utvärderingen av styrelsens arbete. Dessutom ansvarar ordföranden för att styrelseledamöterna, även mellan sammanträdena, får upplysningar om Bolagets förhållanden och för att styrelsen fullgör sina plikter. Styrelsens ledamöter ska besitta en bred kompetens och mångsidighet samt ha en passande bakgrund för Karo Bios organisation, bransch och verksamhet. Nya styrelseledamöter genomgår en introduktionsutbildning för att snabbt erhålla den kunskap som de förväntas ha för att på bästa sätt tillvarata Bolagets och aktieägarnas intressen.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN OCH LEDNINGSGRUPPEN

Styrelsen utser den verkställande direktören att leda Bolaget. Verkställande direktören ansvarar för den löpande förvaltningen av Bolaget enligt styrelsens anvisningar och riktlinjer. Till sin hjälp har verkställande direktören en ledningsgrupp som för närvarande utöver verkställande direktören består av finansdirektören (som även är ansvarig för investerarrelationer och personalfrågor), forskningschefen, den medicinskt ansvarige samt affärsutvecklingschefen.

Verkställande direktören leder arbetet i ledningsgruppen, som tillsammans fattar beslut som sedan verkställs i organisationen, baserat på den av styrelsen fastlagda strategin och företagsmålen. Respektive funktionsansvarig ser till att besluten genomförs och följer upp verkställighet.

REVISION

Enligt bolagsordningen ska Karo Bio ha ett registrerat revisionsbolag som revisor. Bolagets revisor granskar moderbolagets och Koncernens räkenskaper och förvaltning på uppdrag av årsstämman. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn och går igenom årets revision samt för en diskussion med styrelseledamöterna utan närvaro av den verkställande direktören.

Bolaget har uppdragit åt revisorn att översiktligt granska kvartalsrapporten för det tredje kvartalet i enlighet med vad Koden stadgar.

Styrelsen har utvärderat behovet av en intern revisionsfunktion och kommit fram till att en sådan för närvarande inte är motiverad i Karo Bio med hänsyn till verksamhetens omfattning samt att styrelsens uppföljning av den interna kontrollen bedöms vara tillräcklig för att säkerställa att den interna kontrollen är effektiv. Styrelsen kommer att ompröva behovet när förändringar sker som kan föranleda omprövning och minst en gång per år.

Bolagsordning

§ 1 Firma
Bolagets firma ska vara Karo Bio Aktiebolag (publ).

§ 2 Styrelsens säte
Styrelsen ska ha sitt säte i Huddinge kommun, Stockholms län.

§ 3 Ändamål
Bolaget ska ha till föremål för sin verksamhet att utveckla, förvärva och försälja läkemedelsprodukter, att bedriva uppdragsforskning, samt att bedriva annan därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital och antalet aktier
Aktiekapitalet ska utgöra lägst 75.000.000 kronor och högst 300.000.000 kronor. Antalet aktier ska vara lägst 150.000.000 och högst 600.000.000.

§ 5 Styrelse
Styrelsen ska bestå av lägst fem och högst nio ledamöter.

§ 6 Revisorer
Bolaget ska som revisor ha ett registrerat revisionsbolag. Styrelsen har rätt att utse en eller flera särskilda revisorer att granska sådana redogörelser eller planer som upprättas av styrelsen i enlighet med aktiebolagslagen i samband med sådan emission av aktier, teckningsoptioner eller konvertibler som innehåller bestämmelser om apport eller att teckning ska ske med kvittningsrätt eller med andra villkor, överlåtelse av egna aktier mot annan betalning än pengar, minskning av aktiekapitalet eller reservfonden, fusion eller delning av aktiebolag. Till sådan särskild revisor ska utses auktoriserad revisor eller registrerat revisionsbolag.

§ 7 Kallelse till bolagsstämma
Kallelse ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt i Svenska Dagbladet. Bolagsstämman ska hållas i Stockholm eller i Huddinge.

§ 8 Föranmälan
Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämman, ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast klockan 16.00 den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före bolagsstämman.

Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren till bolaget anmäler antalet biträden på det sätt som anges i föregående stycke.

§ 9 Årsstämma
På årsstämma ska följande ärenden behandlas:

1. Val av ordförande vid stämman;
2. Upprättande och godkännande av röstlängd;
3. Godkännande av dagordning;
4. Val av en eller två justeringsmän att jämte ordföranden underteckna protokollet;
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad;
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, om bolaget är moderbolag, koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen;
7. Beslut om fastställelse av resultaträkningen och balansräkningen samt, om bolaget är moderbolag, koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen;
8. Beslut om disposition beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
9. Beslut om ansvarsfrihet gentemot bolaget för styrelseledamöter och verkställande direktör;
10. Fastställande av antalet styrelseledamöter och suppleanter, och i förekommande fall, revisorer;
11. Fastställande av arvoden åt styrelsen och, i förekommande fall, revisorerna;
12. Val av styrelseledamöter och suppleanter och, i förekommande fall, revisorer;
13. Annat ärende som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 10 Räkenskapsår
Bolagets räkenskapsår omfattar tiden 1 januari – 31 december.

§ 11 Avstämningsförbehåll
Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Bolagsordningen antogs vid extra bolagsstämma den 24 november 2010.

Samma bolagsstämma beslöt att ändra bolagsordningen så att kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och Bolagets hemsida samt att information om att kallelse skett ska annonseras i Svenska Dagbladet. Denna ändring är dock villkorad av att en ändring av sättet för kallelse till bolagsstämma i aktiebolagslagen har trätt ikraft.

Legala frågor och kompletterande information

Karo Bio AB (publ), med organisationsnummer 556309-3359 bildades i Sverige den 2 oktober 1987, registrerades vid Bolagsverket den 5 november 1987 och har bedrivit verksamhet under samma firma sedan dess. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag och associationsformen regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Aktieägarnas rättigheter förknippade med aktierna kan endast ändras i enlighet med aktiebolagslagen. Karo Bio har sitt säte i Huddinge kommun, Stockholms län. Bolagets adress anges i avsnittet ”*Adresser*” längst bak i Prospektet. Bolaget ingår inte i någon koncern. Bolaget har ett helägt dotterbolag, Karo Bio Research AB, som är ett svenskt privat aktiebolag med organisationsnummer 556588-3641 och samma adress som Bolaget. Karo Bio Research AB bedriver ingen verksamhet.

VÄSENTLIGA AVTAL

Karo Bio har pågående samarbetsavtal med Merck, Zydus Cadila och Wyeth (Pfizer) som är väsentliga för Bolagets verksamhet.

Samarbete med Merck

1997 inleddes ett samarbete med läkemedelskoncernen Merck inriktat på östrogenreceptorer (ER). Den gemensamma samarbetsfasen avslutades 2002.

I september 2010 avbröt Merck en fas II-studie av den ledande läkemedelssubstansen MK-6913 för så kallade värmevallningar hos kvinnor i klimakteriet efter att en interimsanalys av data visat att de i förväg fastställda effektkriterierna inte uppfyllts. Merck utvärderar alternativ för framtida studier av MK-6913. Avseende substanser som tagits fram inom ramen för samarbetet ger avtalet Bolaget rätt till milstolpsbetalningar och royalty.

Samarbete med Zydus Cadila

I februari 2008 inledde Karo Bio ett treårigt forskningssamarbete med det indiska läkemedelsbolaget Zydus Cadila med målsättningen att utveckla nya antiinflammatoriska substanser som verkar via glukokortikoidreceptorn (GR). Preklinisk utvärdering pågår för att identifiera lämpliga substanser för vidare utveckling. Båda parter står för sina egna kostnader inom samarbetet och delar på eventuella intäkter.

Samarbete med Wyeth (Pfizer)

Under 2001 inledde Karo Bio och Wyeth LCC (ett helägt dotterbolag till Pfizer Inc.) ett samarbete kring utveckling av läkemedel som verkar på lever X-receptorn (LXR) och som sedan 2008 inriktas på inflammatoriska sjukdomar. Sedan september 2009 har Wyeth hela ansvaret för samtliga forsknings- och utvecklingsaktiviteter inom samarbetet. Projektet befinner sig i preklinisk utvecklingsfas. Avseende substanser som tagits fram inom ramen för samarbetet ger avtalet Bolaget rätt till milstolpsbetalningar och royalty.

Övriga samarbetsavtal

Samarbetsavtalen med de tidigare samarbetspartnerna Abbott Laboratories och Bristol-Myers Squibb är alltjämt giltiga, trots avsaknaden av aktiva samarbetsprojekt. Samarbetsavtalen har varierande villkor i händelse endera parten önskar avsluta sitt deltagande i det aktiva samarbetet. Vissa situationer stipulerar ömsesidiga rättigheter för deltagande i den andra partens framtida intäkter från ett avslutat samarbete eller återlämnad substans. Beträffande avtalet med Bristol-Myers Squibb om eprotirome föreligger en skyldighet för Karo Bio att vidarebefordra en del av sina framtida intäkter från substansen till Bristol-Myers Squibb, dels i form av en viss andel av engångsbetalningar från en eventuell samarbetspartner, dels i form av royalty på framtida intäkter härrörande från eprotirome.

Equity Credit Facility

Bolaget har den 25 oktober 2010 ingått avtal med Azimuth Opportunity, Ltd. om finansiering i form av en så kallad Equity Credit Facility. Avtalet innebär att Bolaget har rätt, men inte skyldighet, att kräva att finansiären vid högst 36 tillfällen under 36 månader tecknar aktier i emissioner riktade till finansiären. Det totala beloppet som finansiären kan komma att utge till Bolaget enligt avtalet uppgår till USD 35 miljoner. Teckningskursen per aktie kommer att beräknas till 95 procent av det volymvägda genomsnittet på Bolagets aktie under var och en av fem på varandra följande handelsdagar efter att Bolaget har gjort avrop enligt avtalet. Avtalet ger alltså finansiären en rabatt på fem procent. Avtalet möjliggör för parterna att besluta om kortare prissättningsperioder. Utöver rabatten på fem procent har finansiären rätt till dels en engångsersättning på en procent av rambeloppet, motsvarande USD 350 000, dels en avropsersättning på en procent av likviden vid varje avrop. Engångsersättningen får Bolaget betala antingen kontant eller i form av aktier i Bolaget. Avropsersättningen ska betalas kontant. Avtalet förpliktar även Bolaget att betala finansiärens kostnader med anledning av avtalet, uppgående till högst USD 50 000. Definitivt emissionsbeslut avses fattas omedelbart efter varje prissättningsperiod med stöd av det bemyndigande som bolagsstämman den 24 november 2010 beslutade att ge styrelsen eller motsvarande sådana bemyndigande från kommande bolagsstämmor. Bolaget har åtagit sig att leverera aktier till finansiären inom fem handelsdagar från betalning.

Några betalda tecknade aktier, BTA, kommer inte att ges ut enligt avtalet. Bolaget har möjlighet att vid varje avrop bestämma ett lägstapris under vilket Bolaget inte behöver ge ut några aktier. Avropen får uppgå till mellan USD 350 000 och USD 4,5 miljoner i emissionslikvid, beroende på lägstapris. Avtalet möjliggör dock för parterna att komma överens om andra belopp. Avtalet innehåller villkor för finansiärens bundenhet vid avtalet. Det finns även ett antal villkor som måste vara uppfyllda vid varje avrop, bland annat att lämnade garantier är korrekta samt att det inte föreligger någon väsentlig negativ förändring. Bolaget får när som helst säga upp avtalet med tre handelsdagars varsel, dock får uppsägning inte ske från det att avrop gjorts till dess att aktier har levererats. Finansiären får säga upp avtalet under vissa förutsättningar, bland annat om Bolaget avtalar med någon annan finansiär om en liknande finansiering. Avtalet innehåller regler som ger Bolaget möjlighet att säkerställa att finansiärens ägarandel inte överstiger 9,99 procent. Avtalet innehåller även ett antal garantier och åtaganden som Bolaget gör i förhållande till finansiären. Avtalet har godkänts av bolagsstämman den 24 november 2010.

Azimuth Opportunity, Ltd. bildades 2003 och är registrerat på Brittiska Jungfruöarna. Sedan starten har bolaget investerat i bolag verksamma inom bland annat hälsovård, bioteknik och högteknologi i såväl Nordamerika som Europa. Företaget har bland annat strukturerat och finansierat transaktioner på över USD två miljarder i över 30 bolag.

Andra väsentliga avtal

Från 1995 till september 1997 har Industrifonden delfinansierat Karo Bios utveckling av farmaceutiska substanser för behandling av höga kolesterolhalter till ett belopp om 24 miljoner kronor. Beloppet, som enligt avtalet ska uppräknas med diskonto plus sex procent per år, ska återbetalas genom royalty om 15 procent på Karo Bios intäkter till och med den 31 december 2010 från produkter som utvecklas inom sköldkörtelhormonområdet (inklusive från eprotirome) till dess att beloppet är återbetalat. Efter avslutad återbetalning ska enligt avtalet en reducerad royalty om sju procent betalas på intäkter inom området till och med 2010. Om projektet avbryts, kan återbetalningsplikten komma att upphöra.

Karo Bio har därutöver ingått avtal med ett fåtal andra externa partner som ger dem rätt till royaltybetalningar respektive milstolpsbetalningar hänförliga till Karo Bios framtida intäkter. Ett avtal ger motparten rätt till en milstolpsbetalning och royaltybetalningar hänförliga till Karo Bios framtida intäkter relaterade till USA från samtliga indikationer inom sköldkörtelhormonreceptorområdet. Dessa betalningar utgör sammantaget en begränsad andel av Karo Bios framtida intäkter inom detta område. Ett annat avtal ger motparten rätt till royaltybetalningar om fem procent hänförliga till Karo Bios framtida intäkter från vissa indikationer inom GR-området.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Karo Bios är delvis beroende av patent för sin verksamhet. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent. Karo Bio gör stora ansträngningar för att få ett fullgott patentskydd för bland annat nya substanser, medicinska tillämpningar och olika processer. Karo Bio delar upp patenten och patentansökningarna i tre olika kategorier; teknologipatent, substanspatent, samt patent för klinisk utveckling.

Teknologier

Patent som täcker teknologier är viktiga för skydd av Bolaget kunskapsbas. Teknologipatent avser oftast patent relaterade till metoder för att identifiera nya potentiella läkemedelssubstanser. Teknologipatent skapar en bas för nya projekt och följs oftast upp med patent som täcker kemiska substanser eller processer för att framställa dessa substanser. Karo Bio licensierar ut vissa av sina teknologier. Totalt har Karo Bio tre patentfamiljer som täcker olika teknologier.

Kemiska substanser

Patentansökningar lämnas in för så gott som alla nya substanser och substansserier som Karo Bio utvecklar. Patent som har sitt ursprung i dessa ansökningar utgör det grundläggande skyddet för nya läkemedelsprodukter. Dessutom lämnas ansökningar in som täcker medicinska användningar av dessa substanser. Totalt har Karo Bio 26 substanspatentfamiljer, varav 13 har lämnats in under de senaste fem åren.

Klinisk utveckling

Under senare år har också patentansökningar lämnats in som gäller vidareutveckling av befintliga substanser som tas vidare in i klinik. Vidareutvecklingen gäller till exempel farmaceutiska beredningar, tillverkningsprocesser och nya kristallina former. Totalt har Karo Bio sju patentfamiljer för klinisk utveckling, varav fyra har lämnats in under de senaste fem åren.

Patentstrategi

Bolaget har ett geografiskt brett patentskydd för strategiskt viktiga substanspatent, vilket innebär att patent söks inom de stora läkemedelsmarknaderna, såsom Europa, USA och Japan men ofta även i Australien, Indien, Kina, Kanada, Sydkorea och Brasilien. Patent söks regelmässigt, inom regioner där stora generikaföretag och kemiska industrier är verksamma samt i områden där konkurrenter bedriver forskningsverksamhet. Konkurrenter bevakas för att säkerställa att Bolagets patent inte blir föremål för patentintrång och

att Bolaget har full frihet att bedriva sin verksamhet. Karo Bio har ett nära samarbete med patentjurister och legala rådgivare i Europa och USA och verksamheten leds av en intern patentexpert. Karo Bio genomsöker också litteratur och patentdatabaser avseende tidigare känd information som skulle kunna begränsa Karo Bios möjlighet att erhålla patentskydd.

Beviljade patent och patentansökningar

I dagsläget har Karo Bio beviljade patent och patentansökningar som täcker substanser i följande forskningsprojekt: TR (11), ER (16) och GR (7). Siffrorna anger antalet substanspatentfamiljer per projekt. Karo Bio äger för tillfället rätten till 36 patentfamiljer och utifrån dessa finns cirka 150 enskilda beviljade patent runt om i världen. Vad gäller substansen KB2115 (eprotirome, inom TR) samäger Karo Bio merparten av patenten och patentansökningarna med Bristol-Myers Squibb. Karo Bio har dock ensamrätt till att utveckla och licensiera ut substansen.

Karo Bios patentportfölj åskådliggörs i tabeller nedan.

Patentfamiljer, beviljade patent och patentansökningar

Antal patentfamiljer

Kategori	TR	ER	GR	Övriga	Totalt
Teknologier	-	2	-	1	3
Substanser	7	12	6	1	26
Klinisk utveckling	4	2	1	-	7
Totalt	11	16	7	2	36

Projektrelaterade patentportföljer

Kategori	Antal familjer	Antal bevil-jade patent	Antal ansökningar	Utgångsår
Patentskydd - TR	-	-	-	-
Substanser	7	43	30	2019-2030
varav samägda	1	37	15	2021
Klinisk utveckling	4	3	49	2022-2028
varav samägda	4	3	49	-
Patentskydd - ER	-	-	-	-
Teknologier	2	26	2	2016-2019
Substanser	12	8	15	2018-2031
Klinisk utveckling	2	-	2	2022-2028
Patentskydd - GR	-	-	-	-
Substanser	6	60	13	2020-2030
Klinisk utveckling	1	1	10	2026

Antal beviljade patent avser nationellt validerade och beviljade patent.

Antal ansökningar avser ansökningar under behandling, antingen som prioritetsansökningar, PCT-ansökningar eller nationella eller regionala ansökningar.

Varumärken

Karo Bio har registrerat ett antal varumärken som skyddar till exempel namnet på teknologier som BioKey® och Molecular Braille® samt varumärken som beskriver Karo Bios logotyp och användning av denna.

FÖRSÄKRINGAR

För bolag som likt Karo Bio verkar inom läkemedelsutveckling är produktansvarsförsäkringar särskilt viktiga. Styrelsen för Karo Bio bedömer att Bolaget har tillfredsställande försäkringsskydd för att täcka det ansvar som den ordinarie verksamheten ger upphov till. Ytterligare produktansvar kan uppkomma i framtiden. Karo Bio har i sådant fall för avsikt att teckna ytterligare adekvata produktansvarsförsäkringar. Upphandling inför nästa försäkringsperiod pågår. Ingen del av verksamheten bedöms vara av sådan art att försäkringsskydd inte kan erhållas på rimliga villkor.

TILLSTÅND OCH MILJÖ

För sin verksamhet har Bolaget ett antal tillstånd från Läkemedelsverket, Arbetsmiljöverket, Strålsäkerhetsmyndigheten, Jordbruksverket, Europeiska kommissionen och miljöförvaltningen i Huddinge kommun. Bolaget har även gjort anmälningar till Läkemedelsverket, Arbetsmiljöverket, Kemikalieinspektionen, Länsstyrelsen i Stockholms län och miljöförvaltningen i Huddinge kommun. Karo Bio har på eget initiativ inlett en dialog med tillsynsmyndigheten för miljöfarlig verksamhet eftersom det till följd av ändringar i miljöbalken uppstått oklarheter beträffande huruvida Bolagets verksamhet är anmälningspliktig, som tidigare, eller om den kräver tillstånd. Med denna reservation gör styrelsen bedömningen att man har de tillstånd och har gjort de anmälningar som krävs för verksamheten.

Det bedöms inte föreligga någon risk att de tillstånd Bolaget innehar inte skulle kunna vidmakthållas eller bli förnyade vid tillståndens utgång.

AKTIEÄGARAVTAL

Bolaget känner inte till några aktieägaravtal eller liknande avtal mellan ägarna i Bolaget.

FASTIGHETER

Bolaget äger inga fastigheter. All verksamhet bedrivs i förhyrda lokaler.

TVISTER

Bolaget är inte och har under de senaste tolv månaderna inte varit part i något rättsligt förfarande eller skiljeförfarande som kan komma att få betydande effekter på Bolagets eller Koncernens finansiella ställning eller lönsamhet. Bolaget känner inte heller till någon tvist som kan uppkomma.

UTREDNING AV ÅKLAGARMYNDIGHETEN

År 2005 inledde åklagarmyndigheten efter anonymt lämnade uppgifter en utredning om misstänkt mut- och bestickningsbrott avseende professor Jan-Åke Gustafsson och Bolaget. Professor Gustafsson, tidigare verksam vid Institutionen för Biovetenskaper och Näringslära vid Karolinska Institutet som Bolaget har haft ett forskningssamarbete med, har konsultuppdrag för Bolaget och har varit styrelsesuppleant i detta till och med årsstämman 2007. Inom ramen för utredningen har uppgifter inhämtats från företrädare för Bolaget och vid husrannsakan hos Bolaget i maj 2006. Styrelsen har, bland annat efter konsultationer med utomstående juridisk expertis, gjort bedömningen att konsultförhållandet, som består, inte står i strid mot mutlagstiftningen. Utredningen lades ner den 15 april 2010.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Karo Bio har inte lämnat lån, garantier eller borgensförbindelser till eller till förmån för några styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller revisorer i Bolaget. Med undantag för vad som anges nedan och i avsnittet ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*” under rubriken ”Övrig information avseende styrelseledamöter och ledande befattningshavare” ovan har ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna haft någon direkt eller indirekt delaktighet i någon affärstransaktion med Bolaget under nuvarande eller föregående räkenskapsår. Detta gäller även transaktioner under tidigare verksamhetsår som i något avseende kvarstår oreglerade eller oavslutade. Inte heller revisorerna i Bolaget har varit delaktiga i någon affärsrelation enligt ovan.

Ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner har tecknat personaloptioner i Bolaget enligt vad som anges under rubriken ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*”.

Bo Håkansson genom bolag samt Fredrik Lindgren, som tillsammans innehar cirka 3,3 procent av aktierna i Bolaget, har förklarat sig ha för avsikt att teckna sig för nya aktier i den utsträckning som deras nuvarande innehav berättigar till. De har dock inte lämnat något bindande åtagande eller ingått något avtal med Bolaget härom.

EMISSIONSGARANTIAVTAL

Bolaget har ingått underwritingavtal med Carnegie innebärande att Carnegie har arrangerat ett konsortium av garanter och även själv lämnat en emissionsgaranti. Garanterna och garanterade belopp framgår av tabell härintill.

Till garanterna utgår en garantiprovision på fyra procent, totalt 13,2 miljoner kronor. Till Carnegie utgår härutöver en underwritingprovision på en procent, totalt 3,3 miljoner kronor. Emissionsgarantierna omfattar 100 procent av det totala emissionsbeloppet.

Garantiåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller liknande.

GARANTER OCH GARANTERADE BELOPP

Namn	Adress	Belopp (MSEK)
Azimuth Opportunity, Ltd.	Folio House PO Box 800 Road Town Tortola British Virgin Islands	150
Storford Limited	P.O. Box 550 6 Britannia Place Bath St. St Helier Jersey	100
Ponderus Invest AB	Box 7206 103 88 Stockholm	50
Carnegie Investment Bank AB	103 38 Stockholm	30
Totalt		**330**

STABILISERING

I samband med företrädesemissionen kan Carnegie eller en representant för denne komma att agera som stabiliseringsansvarig och genomföra transaktioner för att stödja börskursen eller marknadspriset på aktierna i Bolaget, teckningsrätterna, BTA eller de nya aktierna för att balansera ett eventuellt säljtryck (”Stabiliseringsåtgärder”). I den mån Stabiliseringsåtgärder genomförs, sker detta på Carnegies initiativ utan att Bolaget lämnat något uppdrag eller instruktioner därom.

Stabiliseringsåtgärder innefattar transaktioner som stabiliserar, upprätthåller eller på annat sätt påverkar marknadspriset på aktierna i Bolaget, teckningsrätterna, BTA eller de nya aktierna. Sådana transaktioner kan omfatta skapandet av en syndikerad kort position (så kallad syndicate short position) och vidtagande av stabiliserande transaktioner och köp för att täcka positioner som uppstått genom kort position. Kort position innebär att stabiliseringsansvarig säljer värdepapper som den inte äger. Stabiliserande transaktioner utgörs av vissa bud eller köp som görs i syfte att förhindra eller fördröja en nedgång i värdepappernas marknadspris medan ett erbjudande pågår. Den stabiliseringsansvarige har ingen skyldighet att vidta Stabiliseringsåtgärder. Det finns därför ingen garanti för att Stabiliseringsåtgärder kommer att vidtas. Om Stabiliseringsåtgärder vidtas kan åtgärderna när som helst komma att upphöra utan föregående meddelande. Stabiliseringsåtgärder kan komma att genomföras från och med offentliggörandet av Prospektet till och med 30 kalenderdagar efter den sista dagen i teckningstiden, vilken förväntas vara den 16 december 2010.

Den stabiliseringsansvarige får inte stabilisera

(i) teckningsrätterna till ett pris överstigande 0,49 kronor per teckningsrätt, motsvarande det teoretiska priset på

varje teckningsrätt vid tidpunkten för offentliggörandet av teckningskursen, eller

(ii) Bolagets aktier, BTA eller de nya aktierna till ett pris överstigande 2,38 kronor per aktie, BTA eller ny aktie, motsvarande summan av teckningskursen och det teoretiska värdet på företrädesrätten vid tidpunkten för offentliggörandet av teckningskursen (1,40 kronor plus 1,48/2 kronor).

Som ett resultat av sådan stabilisering kan börskursen eller marknadspriset på aktierna eller andra värdepapper som Bolaget har gett ut vara högre än vad som annars skulle ha varit fallet på marknaden.

Stabilisering kan även leda till att börskursen eller marknadspriset hamnar på en nivå som inte är hållbar på lång sikt. Senast en vecka efter stabiliseringsperiodens slut kommer det i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 2273/2003 att offentliggöras av Bolaget eller den stabiliseringsansvarige huruvida Stabiliseringsåtgärder utfördes eller inte, det datum då Stabiliseringsåtgärder inleddes, det datum då sista Stabiliseringsåtgärden genomfördes samt det prisintervall inom vilket Stabiliseringsåtgärder genomfördes (för vart och ett av de datum under vilka Stabiliseringsåtgärder genomfördes).

DOKUMENT TILLGÄNGLIGA FÖR GRANSKNING

Kopior av följande handlingar finns under Prospektets giltighetstid tillgängliga för inspektion i pappersform på Karo Bios kontor, Novum, 141 57 Huddinge:

- Stiftelseurkunden och bolagsordningen för Karo Bio
- Karo Bios årsredovisning och revisionsberättelse för räkenskapsåren 2007, 2008 och 2009
- Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2009 och 2010
- Karo Bio Research AB:s årsredovisningar för 2008 och 2009
- Föreliggande prospekt

Bolagsordning, Bolagets årsredovisningar och revisionsberättelser, delårsrapporterna samt Prospektet finns även tillgängliga i elektronisk form på Karo Bios hemsida, www.karobio.se.

Vissa skattefrågor i Sverige

Nedan följer en sammanfattning av vissa skatteregler som aktualiseras med anledning av den aktuella inbjudan till Bolagets aktieägare att teckna sig för nya aktier. Sammanfattningen är baserad på gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information för innehavare av aktier och teckningsrätter som är obegränsat skatteskyldiga i Sverige, om inte annat anges. Sammanfattningen omfattar inte de speciella regler som gäller för så kallade kvalificerade andelar i fåmansföretag, värdepapper som innehas av handelsbolag eller kommanditbolag eller sådana juridiska personer vars innehav av delägarrätter räknas som lagertillgångar i näringsverksamhet. Inte heller behandlas de särskilda reglerna för skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier eller teckningsrätter som anses näringsbetingade. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av företag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje innehavare av aktier och teckningsrätter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

FYSISKA PERSONER

Kapitalvinstbeskattning

När aktier eller andra delägarrätter, till exempel teckningsrätter, säljs eller på annat sätt avyttras uppstår en skattepliktig kapitalvinst eller en avdragsgill kapitalförlust i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent. Kapitalvinsten eller kapitalförlusten beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet (för särskild information om omkostnadsbeloppet för teckningsrätter se ”Utnyttjande och avyttring av teckningsrätter”). Omkostnadsbeloppet för alla delägarrätter av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Det bör noteras att BTA (betalda tecknade aktier) därvid inte anses vara av samma slag och sort som de aktier vilka berättigade till företräde i Nyemissionen förrän beslutet om nyemission registrerats vid Bolagsverket.

Vid försäljning av marknadsnoterade aktier, som till exempel aktier i Bolaget, får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter. Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier är fullt avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra marknadsnoterade delägarrätter, förutom andelar i investeringsfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder. Kapitalförluster på aktier som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med upp till 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift.

Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 kronor och 21 procent av resterande del av underskottet. Ett sådant underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Skatt på utdelning

För fysiska personer och dödsbon beskattas utdelning i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent. För fysiska personer som är bosatta i Sverige innehålls normalt preliminär skatt avseende utdelning med 30 procent på utdelat belopp. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear Sweden, eller när det gäller förvaltarregistrerade aktier, av den svenska förvaltaren.

Utnyttjande och avyttring av teckningsrätter

När teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier utlöses ingen beskattning. För den som inte önskar utnyttja sin företrädesrätt att delta i Nyemissionen och avyttrar sina teckningsrätter uppstår en skattepliktig kapitalvinst. Teckningsrätter som grundas på innehav av befintliga aktier anses anskaffade för noll kronor. Hela försäljningsersättningen efter avdrag för utgifter för avyttringen ska således tas upp till beskattning. Schablonmetoden får inte tillämpas i detta fall. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna påverkas inte.

För teckningsrätter som förvärvats genom köp eller på liknande sätt (det vill säga som inte erhållits baserat på innehav av befintliga aktier) utgör vederlaget anskaffningsutgift. Teckningsrätternas omkostnadsbelopp ska i sådant fall beaktas vid beräkning av omkostnadsbeloppet för förvärvade aktier. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för noll kronor.

JURIDISKA PERSONER

Skatt på kapitalvinster och utdelning

För aktiebolag och andra juridiska personer utom dödsbon beskattas alla inkomster, inklusive skattepliktig kapitalvinst och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med 26,3 procent skatt från och med det verksamhetsår som påbörjas efter den 31 december 2008. Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som beskrivits ovan avseende fysiska personer. Avdragsgilla kapitalförluster på aktier får endast

dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarrätter. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarrätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investeringsfonder och investmentföretag.

Utnyttjande och avyttring av teckningsrätter

När teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier utlöses ingen beskattning. För den som inte önskar utnyttja sin företrädesrätt att delta i Nyemissionen och avyttrar sina teckningsrätter uppstår en skattepliktig kapitalvinst. Teckningsrätter som grundas på innehav av befintliga aktier anses anskaffade för noll kronor. Hela försäljningsersättningen efter avdrag för utgifter för avyttringen ska således tas upp till beskattning. Schablonmetoden får inte tillämpas i detta fall. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna påverkas inte.

För teckningsrätter som förvärvats genom köp eller på liknande sätt (det vill säga som inte erhållits baserat på innehav av befintliga aktier) utgör vederlaget anskaffningsutgift. Teckningsrätternas omkostnadsbelopp ska i sådant fall beaktas vid beräkning av omkostnadsbeloppet för förvärvade aktier.

En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för noll kronor.

SÄRSKILDA SKATTEFRÅGOR FÖR AKTIEÄGARE OCH TECKNINGSRÄTTSINNEHAVARE SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

Kupongskatt

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt.

Skattesatsen är 30 procent. Skattesatsen är dock i allmänhet reducerad för aktieägare bosatta i andra jurisdiktioner genom skatteavtal som Sverige ingått med vissa andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigades skatterättsliga hemvist föreligger. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear Sweden, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. Erhållandet av teckningsrätter utlöser ingen kupongskatteskyldighet.

I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

Kapitalvinstbeskattning

Innehavare av aktier och teckningsrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av sådana värdepapper. Aktieägare och innehavare av teckningsrätter kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild skatteregel kan emellertid fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid försäljning av vissa svenska värdepapper, såsom nya aktier, BTA och teckningsrätter, om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel är dock i flera fall begränsad av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

Historiska räkenskaper

Räkenskaperna för de senaste tre verksamhetsåren 2007, 2008 och 2009 samt delårsperioden 1 januari – 30 september 2010 är införlivade i Prospektet via hänvisning. Samtliga årsredovisningar och delårsrapporten finns tillgängliga i elektroniskt format på Karo Bios hemsida (www.karobio.se). Karo Bios reviderade räkenskaper för 2007, 2008 och 2009 finns i årsredovisningen för respektive år. Revisionsberättelserna följer standardutförande och innehåller inga anmärkningar. Utöver revisionen av årsredovisningarna 2007, 2008 och 2009, årsredovisningar som ligger till grund för den historiska finansiella informationen i Prospektet, och den översiktliga granskningen av delårsrapporten för perioden 1 januari – 30 september 2010, som införlivats i Prospektet genom hänvisning, har Karo Bios revisor inte granskat några delar av Prospektet.

Ordlista

ABSORPTION Upptag av en aktiv substans i kroppen, exempelvis genom mag-tarmkanalen eller huden

AGONIST En substans med aktiverande verkan

ANTAGONIST En substans med hämmande verkan, det vill säga som motverkar agonistens effekt

ATEROGENA PARTIKLAR Partiklar innehållande blodfetter som till exempel LDL-kolesterol som kan orsaka ateroskleros

ATEROSKLEROS Förträngande fettansamling och förkalkning i blodkärlsväggarna. Se åderförkalkning

BLOCKBUSTER En produkt med en årlig försäljning som överstiger en miljard USD

CNS Centrala nervsystemet

DYSLIPIDEMI Obalans i lipid/kolesterolmetabolism

ECF Equity Credit Facility

EMA European Medicines Agency, europeiska läkemedelsmyndigheten

ER Receptorn för östrogenhormonet. Finns i två varianter: alfa och beta

ER-BETA En form av östrogenreceptor, vars upptäckt kan leda till nya behandlingsprinciper för kvinnosjukdomar, depression, vissa typer av cancer med flera sjukdomsområden

EZETIMIB Ett läkemedel som hämmar upptag av kolesterol från tarmen till blodet

FARMAKOKINETIK Studier av tidsförlopp för läkemedelsupptag, distribution och eliminering av läkemedlet i kroppen

FAS Ia Den första kliniska studiefasen, där läkemedlet ges som en enkel dos till friska frivilliga försökspersoner och som primärt syftar till att studera säkerhet och farmakokinetik hos en läkemedelskandidat

FAS Ib Har samma målsättning som fas Ia men innebär upprepad dosering

FAS IIa Första kliniska studierna i vald patientkategori för vilken läkemedelskandidaten utvärderas

FAS IIb Utvidgade prövningar på patienter i syfte att etablera effektiv dos och säkerhet innan start av fas III

FAS III Kliniska studier på stor patientpopulation för vilken ett läkemedel utvecklas. Huvudsyftet är att säkerställa säkerhet och bekräfta effekt i en större patientgrupp under längre behandling. Denna del av den kliniska utvecklingen syftar till att säkerställa att produkten som lanseras är säker i klinisk praxis för den valda patientkategorin.

GLUKOKORTIKOID Det hormon som är den naturliga liganden till glukokortikoidreceptorn (GR) kallas kortisol och produceras i binjurebarken. Även kallat binjurebarkshormon. Hormonet reglerar kroppens användning av kolhydrater, fett och proteiner och är en normal reaktion på stress. Substanser som aktiverar receptorn kallas glukokortikoider.

GR Receptorn för glukokortikoidhormon

HeFH Heterozygot familjär hyperkolesterolemi, ett ärftligt tillstånd som ger upphov till höga blodfetter redan ifrån tidig ålder. Tillståndet antas finnas hos cirka en miljon människor enbart i EU.

HORMON En substans som utsöndras av kroppens körtlar och förs med blodet till olika organ där den utövar olika effekter

HYPERKOLESTEROLEMI (HÖGT KOLESTEROL) Förhöjda nivåer av kolesterol i blodet

HYPERLIPIDEMI Höga blodfetter (inkluderar kolesterol)

INDIKATION I medicinsk terminologi ett uttryck för en sjukdom eller patientkategori

INSULIN Det hormon som reglerar nivån av blodsocker och upptag av blodsocker i vävnaderna

KARDIOVASKULÄRA SJUKDOMAR (HJÄRT-KÄRLSJUKDOMAR) Exempel på sjukdomar som tillhör gruppen hjärt-kärlsjukdomar är hjärtinfarkt och stroke. En riskfaktor för hjärt-kärlsjukdomar är högt kolesterol

KLINISK STUDIE Tester och utvärdering av läkemedel på människor

LDL Low Density Lipoprotein, det "onda kolesterolet"

LEVERSELEKTIV En substans som framför allt är verksam i levern

LIGAND En substans, till exempel ett hormon, som binder till ett receptorprotein

LIPIDER Kroppsegna fetter

LXR Lever-X-receptorn, reglerar kolesterolmetabolismen och är målprotein för nya läkemedel mot till exempel åderförkalkning och inflammation

LÄKEMEDELSKANDIDAT En substans som har önskade egenskaper i relevanta djurmodeller och som därför utvecklas vidare mot klinisk utveckling

MAA Market Approval Application, ansökan om att få registrera ett nytt läkemedel i EU

NDA New Drug Application, ansökan om att få registrera ett nytt läkemedel i USA

NUKLEÄRA RECEPTORER (KÄRNRECEPTORER) Receptorer i en cell som binder till ligander (ofta hormoner) och aktiverar genuttryck

PREKLINISK UTVECKLING Utvecklingen fram till dess att tillstånd beviljas för att testa en läkemedelssubstans på människor

PROOF-OF-CONCEPT Bevis för att läkemedlet har avsedd effekt på patienter

RECEPTOR Ett protein på cellens yta eller inne i cellen (kärnreceptor) som känner igen och binder till ligander, till exempel stereoidhormoner. Receptorer startar eller stoppar biologiska processer när de binder till ligander.

SKÖLDKÖRTELHORMON Ett hormon som produceras av och utsöndras från sköldkörteln. Kallas även thyroidhormon och är nödvändig för en normal metabolism

STATIN Läkemedel som används för att sänka höga kolesterolnivåer i blodet

SYSTOLISKT BLODTRYCK Blodtrycket vid hjärtats sammandragning

TERAPI Behandlingsform av en sjukdom

TR En nukleär receptor som aktiveras av sköldkörtelhormon. Finns i två varianter: alfa och beta

TRIGLYCERIDER Fett som består av glycerol och fettsyror

TYP 2-DIABETES En typ av diabetes som utvecklas hos vuxna och ofta överviktiga personer

VÄVNAD En grupp celler med specialiserad funktion. Cellerna kan vara av samma typ eller av olika typer. Ett organ består av flera aggregerade vävnader

ÅDERFÖRKALKNING (ATEROSKLEROS) Åderförkalkning (ateroskleros) uppkommer genom en inlagring av fettlika molekyler, såsom kolesterol och kalcium i blodådrornas väggar. Förloppet kan börja tidigt i livet och medför med tiden uppbyggnad av förhårdnader, så kallad plack. Resultatet blir en begränsning av blodflödet, särskilt i artärerna och i områden där blodkärlen förgrenar sig. Dessa "plack" kan brista och ge upphov till blodproppar. När detta inträffar i hjärtat blir resultatet en hjärtattack och om det sker i hjärnan uppstår i stället en stroke. Blodflödet i extremiteterna kan också begränsas, vilket medför smärta vid motion och kroppsrörelse.

ÖSTROGEN Ett kvinnligt könshormon

Adresser

Karo Bio
Novum, 141 57 Huddinge
Besöksadress: Hälsovägen 7
Tel: 08-608 60 00, Fax: 08-774 82 61
Hemsida: www.karobio.se

FINANSIELLA RÅDGIVARE
Carnegie Investment Bank AB (publ)
Regeringsgatan 56
103 38 Stockholm

HDR Partners AB
Norrlandsgatan 20
111 43 Stockholm

LEGALA RÅDGIVARE
Fredersen Advokatbyrå AB
Turning Torso
211 15 Malmö

REVISOR
PricewaterhouseCoopers AB
Torsgatan 21
113 97 Stockholm
Tel: 08-555 33 000, Fax: 08-555 330 01
Hemsida: www.pwc.com/se/sv

KARO BIO

Novum, 14157 Huddinge
Besöksadress: Hälsovägen 7
Tel: 08-608 60 00, Fax: 08-774 82 61
info@karobio.se www.karobio.se