

Hansa Medical

Delårsrapport juli–september 2016

IdeS 7 ml Concentrate
Concentrate for solution
Batch No: BX100260

Sponsor: Hansa Medical
Hansa Medical AB
S-141 86 Huddinge, Sweden
Tel: +46 (0)8 746 1000
Fax: +46 (0)8 746 1001
E-mail: ide@hansa.se

| | |
|--|----|
| Juli–september 2016 i sammandrag | 3 |
| Vd har ordet | 4 |
| Verksamhetsöversikt | 5 |
| Ekonomisk översikt, januari – september 2016 | 8 |
| Övrig information | 9 |
| Försäkran | 10 |
| Granskningsrapport | 11 |
| Finansiell information i sammandrag | 12 |
| Referenslista | 18 |
| Ordlista | 19 |

Multicenterstudie initierad med IdeS i transplantation och breddning av det kliniska programmet mot autoimmuna sjukdomar

Tredje kvartalet i sammandrag

Verksamheten i sammandrag

- › Preliminära resultat presenterade från den svenska pågående fas II-studien med IdeS i sensitiserade patienter
- › Hansa Medical initierar Highdes, en multicenterstudie i USA med IdeS i högsensitiserade njurpatienter
- › Hansa Medical utvärderar immunterapi för behandling av cancer baserad på IdeS och EndoS, genom förvärv av brittiska bioteknikbolaget Immago Biosystems Ltd

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- › Första patienten behandlad med IdeS i fas II-studie i förvärvad Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)
- › Villkorat av beslut vid extra bolagsstämma föreslog Hansa Medicals styrelse en riktad nyemission av aktier om cirka 185 miljoner kronor till utvalda internationella och svenska investerare, samt ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för anställda inom Hansa Medical

Ekonomisk översikt

- › Nettoomsättningen för koncernen under Q3 uppgick till 0,5 MSEK (0,5). YTD: 1,6 MSEK (4,9)
- › Rörelseresultatet för Q3 uppgick till -27,0 MSEK (-13,9). YTD: -77,6 MSEK (-47,1)
- › Koncernens nettoresultat för Q3 uppgick till -26,9 MSEK (-13,9). YTD: -77,6 MSEK (-47,2)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning under Q3 var -0,83 SEK (-0,43). YTD: -2,39 SEK (-1,54)
- › Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar, uppgick den 30 september 2016 till 103,9 MSEK



”I skrivande stund har vi visat i fler än 30 patienter att vår läkemedelskandidat IdeS avlägsnar patogena IgG-antikroppar snabbt och effektivt vilket möjliggör njurtransplantation för sensitiserade patienter.”

Göran Arvidson

Koncernchef och verkställande direktör för Hansa Medical

Hansa Medical i korthet

Hansa Medical är ett biopharmabolag med fokus på nya immunmodulerande enzymer. Huvudprojektet IdeS är ett enzym i klinisk utvecklingsfas som inaktiverar antikroppar och som har behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Övriga projekt fokuserar på utveckling av nya antikroppsmodulerande enzymer samt HBP-analys, en diagnostisk metod för prediktion (förutseende) av svår sepsis som finns på marknaden. Hansa Medical är baserat i Lund och bolagets aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Vd har ordet

Vi är övertygade om att våra innovativa immunmodulerande enzymer har betydande behandlingspotential för patienter i behov av livräddande transplantation och för patienter med akuta och allvarliga autoimmuna sjukdomar.

I skrivande stund har vi visat i fler än 30 patienter att vår läkemedelskandidat IdeS avlägsnar patogena IgG-antikroppar snabbt och effektivt vilket möjliggör njurtransplantation för sensitiserade patienter.

I de två pågående fas II-studierna med IdeS i Sverige och USA, har IdeS möjliggjort njurtransplantation för samtliga patienter i studierna. Så här långt har vi kunnat visa att IdeS, genom att klyva IgG-antikroppar, effektivt eliminerar antikoppsbarriären i sensitiserade patienter, vilket gör det möjligt att transplantera dem under samma förutsättningar som icke-sensitiserade patienter.

Vi vill nu visa att denna behandling också är effektiv för de svåraste fallen av HLA-sensitisering, vilket därmed skulle innebära att IdeS skulle möjliggöra transplantation för patienter som har varit på väntelistan för transplantation under alltför lång tid. I oktober 2016 behandlade vi den första patienten i vår kliniska studie Highdes, där alla rekryterade patienter kommer att vara högsensitiserade.

Till Highdes-studien avser vi rekrytera ca 20 högsensitiserade patienter i USA och Europa. Highdes-studien har potential att generera data som tillsammans med resultaten från de slutförda och pågående fas II-studierna med IdeS, kan komma att ligga till grund för en för en BLA (*Biologics License Application*) i USA samt en MAA (*Marketing Authorization Application*) i Europa.

Vi är också fast beslutna att undersöka behandlingspotentialen hos IdeS i en rad andra indikationer.

Vi tror att IdeS snabbhet och effektivitet har potential att revolutionera det akuta omhändertagandet vid en rad olika akuta autoimmuna sjukdomar samt ett flertal indikationer inom transplantation. Vi fokuserar på ett antal noggrant utvalda indikationer, inklusive Trombotisk trombocytopen purpura (TTP) och Guillain-Barrés syndrom (GBS), där vi tror att IdeS har potential att göra betydande skillnad. I oktober 2016 behandlades den första patienten i vår fas II-studie i TTP vid University College London Hospitals i London.

För att fullt ut kunna realisera vår värdeskapande strategi har vi beslutat att genomföra en riktad nyemission av aktier om cirka 185 miljoner kronor till utvalda internationella specialistinvestorer samt till svenska institutionella och strategiska investerare. Beslut om nyemissionen, som kommer att bredda vår aktieägarbas mot institutionella investerare och specialistinvestorer, kommer att fattas vid en extra bolagsstämma den 21 november, 2016. Nyemissionen är tecknad fullt ut genom teckningsåtaganden från de utvalda investerarna.

2016 har onekligen varit ett spännande så här långt. Framgångarna i våra kliniska studier och hoppet som det innebär för patienterna samt ett stadigt stigande intresse från investerare och andra intressenter som tror på vår långsiktiga värdeskapande strategi är i högsta grad motiverande och inspirerande för oss på Hansa Medical.

Vi har en spännande tid framför oss.

Göran Arvidson

Koncernchef och verkställande direktör för Hansa Medical

Verksamhetsöversikt

Pipeline

| Kandidat/ Metod/Projekt | Indikation | Forskning/ Preklinisk | Fas I ¹ | Fas I/II | Fas II | Pivotal | Registrering |
|----------------------------|---|--------------------------|--------------------|----------|----------|----------|--------------|
| LÄKEMEDEL | | | | | | | |
| IdeS | Njurtransplantation av sensitiserade patienter ² | Slutförd | Slutförd | Slutförd | Slutförd | Pågående | |
| | Trombotisk trombocytopen purpura | Slutförd | Slutförd | Pågående | | | |
| | Ytterligare transplantationsindikationer (AMR, ABOi) ³ | Slutförd | Slutförd | Planerad | | | |
| | Akut autoimmun sjukdom ⁴ | Slutförd | Slutförd | Planerad | | | |
| NiceR | Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom | Pågående | | | | | |
| EndoS | Akut autoimmun sjukdom | Pågående | | | | | |
| EnzE | Cancer immunterapi | Pågående | | | | | |
| DIAGNOSTIK | | | | | | | |
| HBP-analys | Prediktion av svår sepsis ⁵ | Slutförd | Slutförd | Slutförd | Slutförd | Slutförd | Pågående |

■ Planerad ■ Pågående ■ Slutförd

¹ Samtliga pågående och planerade fas II-studier samt pivotala studier med IdeS baseras på samma fas I-studie i friska försökspersoner. Resultat från denna fas I-studie har publicerats (Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7).

² Tre separata fas II-studier pågår i sensitiserade patienter. En studie i Sverige och två i USA.

³ Fas II-studier i antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation och blodgruppsinkompatibel njurtransplantation (ABOi) planeras.

⁴ Fas II-studier i GBS och anti-GBM planeras.

⁵ Utlicenserad till Axis-Shield Diagnostics Ltd

Läkemedelskandidaten IdeS

IdeS – En ny terapeutisk princip

Läkemedelskandidaten IdeS utgör en unik och ny metod för att snabbt och effektivt eliminera patogena IgG-antikroppar. IdeS – Immunoglobulin G degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes* – är ett enzym som specifikt och snabbt klyver immunoglobulin G (IgG). Flera autoimmuna sjukdomar kännetecknas av patogena IgG-antikroppar och vid organ- eller vävnadstransplantation, kan patogena IgG-antikroppar utgöra ett hinder för patienter att bli transplanterade men även orsaka organavstötning efter transplantation. Hansa Medical utvecklar IdeS som en intravenös engångsbehandling för snabb och effektiv eliminering av patogena IgG-antikroppar i samband med transplantation och som akutbehandling av autoimmuna sjukdomar.

Översikt av Hansa Medicals kliniska program med IdeS

Det kliniska utvecklingsprogrammet är för närvarande fokuserat på behandling före njurtransplantation, men Hansa Medicals vision är att etablera IdeS som en terapi för att eliminera IgG i en rad autoimmuna sjukdomar samt i en rad olika patientkategorier inom organ- och vävnadstransplantation.

IdeS har utvärderats i en fas I-studie med friska frivilliga och i en fas II-studie med sensitiserade patienter som stod på väntelista för njurtransplantation. Resultatet¹⁾ visar att IdeS, med en fördelaktig säkerhetsprofil, effektivt reducerar anti-HLA antikroppar till nivåer som är acceptabla för transplantation.

Effektiviteten och säkerheten hos IdeS undersöks för närvarande i fyra pågående fas II-studier, varav tre är studier i sensitiserade njurtransplantationspatienter och en är en studie i den sällsynta autoimmuna sjukdomen förvärd Trombotisk trombocytopen purpura (TTP). Ytterligare fas II-studier är planerade i de ovanliga autoimmuna sjukdomarna anti-GBM sjukdom, Guillain-Barrés syndrom (GBS), och i akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation samt desensitisering inför blodgruppsinkompatibel (ABOi) njurtransplantation.

Pågående kliniska studier med IdeS

IdeS – Desensitisering inför njurtransplantation

Desensitisering med IdeS inför njurtransplantation utgör en helt ny och unik metod för att möjliggöra transplantation för sensitiserade patienter.

Den senaste utvecklingen

För närvarande pågår tre separata fas II-studier med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter: en svensk fas II-studie vid Akademiska sjukhuset i Uppsala tillsammans med Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge, en prävarinitierad fas II-studie vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles samt en Hansa Medical-sponsrad multicenterstudie i USA och Europa med titeln *A Phase II Study to Evaluate the Efficacy of IdeS to Desensitize Transplant Patients with a Positive Crossmatch Test*, kortnamn: Highdes. I dessa studier utvärderas IdeS-behandlingens säkerhet och tolerabilitet i sensitiserade njurtransplantationspatienter. Studierna syftar även till att identifiera en IdeS dos som resulterar i tillräckligt låga nivåer anti-HLA-antikroppar för att möjliggöra transplantation. Samtliga patienter har rekryterats till den svenska fas II-studien och top-line-resultat från studien förväntas vara färdigställda under Q4 2016.

Data från den pågående svenska fas II-studien samt från den pågående prävarinitierade amerikanska fas II-studien visar att IdeS har möjliggjort njurtransplantation för alla patienter i studierna. IdeS eliminerar effektivt anti-HLA-antikroppar i samtliga behandlade patienter.

I början av oktober 2016 behandlades och transplanterades den första patienten i Highdes-studien. Rekryteringen till studien fortskrider enligt plan, och det primära målet med studien är att utvärdera effekten av IdeS för att skapa ett negativt korstest för högsensitiserade patienter med positivt korstest mot patientens tillgängliga donator.

Dosering med IdeS leder till att de donatorspecifika antikropparna hos sensitiserade patienter elimineras. Detta i sin tur innebär att matchningstestet (korstest) mellan donator och mottagare omvandlas från positivt till negativt, vilket i sin tur innebär att transplantation är möjlig. IdeS möjliggör således transplantation för patienter som annars inte skulle kvalificera för transplantation.

Studien följer upp patienterna med avseende på säkerhet, njurfunktion och immunogenicitet under 6 månader efter IdeS-behandlingen och transplantationen. Målet är att slutföra rekryteringen av cirka 20 patienter under en 12-månadersperiod.

Regulatorisk strategi för IdeS inom desensitisering

Highdes-studien rekryterar patienter där tidigare försök till desensitisering misslyckats eller där befintliga metoder bedöms otillräckliga för desensitisering. Hansa Medicals målsättning är att så snart det är möjligt erhålla marknadsgodkännande för IdeS för behandling av denna kategori av patienter. Highdes-studien förväntas generera kliniska data som tillsammans med tidigare resultat från kliniska

studier med IdeS, kan komma att utgöra tillräcklig grund för en så kallad BLA (Biologics License Application) i USA och en MAA (Marketing Authorization Application) i EU.

IdeS – Behandling av Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)

Förvärd TTP är en ovanlig och akut autoimmun blodsjukdom som drabbar 1/100 000/år^[2]. TTP utvecklas hastigt och orsakas av nedsatt aktivitet av enzymet ADAMTS13 (typiskt <10% av den i plasma hos friska individer), vilket resulterar i mycket stora komplex av oklurna von Willebrand-faktor (vWF) molekyler.

Den senaste utvecklingen

En öppen, enarmad fas II-studie i förvärd TTP har inletts i samarbete med Dr. Marie Scully, hematolog vid University College London Hospitals. Dr. Scully är ledande expert inom vård av och klinisk forskning kring TTP. Den Hansa Medical-sponsrade studien kommer att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, effektivitet, farmakodynamik och farmakokinetik för IdeS i asymtomatiska patienter med förvärd TTP. Studien kommer att omfatta upp till sex asymtomatiska patienter med förvärd TTP och låg ADAMTS13-aktivitet vid tidpunkten för inskrivning. Studien är planerad att slutföras under 2017.

Planerade kliniska studier med IdeS i ytterligare indikationer

Akut behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar. Incidensen för GBS är cirka 1/100 000/år^[3].

Akutbehandling av anti-GBM sjukdom

Anti-GBM är en sjukdom där antikroppar riktade mot basalmembranet i njure och lunga kan orsaka akut och snabbt progressiv glomerulonefrit och lungblödning. Incidensen för anti-GBM sjukdom är 1/1 000 000/år^[4].

Antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation

Ungefär 10%^[5] av alla transplanterade patienter drabbas av AMR efter transplantationen. För närvarande finns det inga godkända behandlingar för AMR, även om olika experimentella protokoll används för att häva frånstötningen. Vid de mer allvarliga fallen av AMR är dessa protokoll i allmänhet inte tillräckliga för att rädda njuren eftersom metoderna ej kan avlägsna antikroppar mot det transplanterade organet tillräckligt effektivt.

Blodgruppsinkompatibel (ABOi) njurtransplantation

ABOi-transplantationer har ökat världen över i syfte att korta de långa väntetiderna för transplantation. Allvarlig antikroppsmedierad avstötning kan ske om inte antikroppar riktade mot blodgruppsantigen avlägsnas tillräckligt effektivt före en transplantation. Denna avstötning kan leda till att det transplanterade organet förloras.

Prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR – Novel immunoglobulin cleaving enzymes for Repeat dosing

Hansa Medical utvecklar helt nya IgG-elimineringande enzymer baserat på erfarenheter från IdeS och liknande molekyler. Syftet med utvecklingen är att skapa nya IgG-inaktiverande läkemedel som kan användas vid upprepad dosering i de autoimmuna sjukdomar där patienterna kan komma att behöva mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym.

EndoS – Behandling av autoimmuna sjukdomar

EndoS – Endoglycosidase of *Streptococcus pyogenes* – är ett enzym som specifikt hydrolyserar det funktionellt viktiga glykanet i IgG-antikroppar. EndoS har visat sig effektiv i en rad prekliniska autoimmuna modeller, inklusive reumatoid artrit (RA), idiopatisk trombocytopen purpura (ITP), autoimmun hemolys, multipel skleros (MS) samt i en modell för behandling av en autoimmun blåsbildande hudsjukdom. IgG-glykanerna spelar en avgörande roll vid iscensättandet av IgG-antikroppars effektorfunktioner. Den unika specificiteten hos EndoS för dessa IgG-glykaner, kan innebära att EndoS har potential som en ny terapi för antikroppsmedierade autoimmuna sjukdomar.

EnzE – Enzyme based antibody Enhancement

Forskning vid University of Oxford har visat att antikroppsmodulerande enzym såsom IdeS och EndoS, i kombination med antikroppsbasead immunterapi av cancer, som till exempel anti-CD20-behandling av lymfom och leukemi, har potential att öka effektiviteten och förbättra utfallet för patienter som lider av olika cancersjukdomar^[6].

Vid fysiologiska betingelser är majoriteten av Fc-gamma-receptorer bundna till de antikroppar som finns naturligt i plasma. Aktivering av immunceller med hjälp av en terapeutisk antikropp är beroende av att de terapeutiska antikropparna i viss utsträckning, kan ersätta dessa "irrelevanta" plasmaantikroppar på immuncellens yta. Behandling med IdeS eller EndoS före behandling med en antikroppsbasead cancerterapi, avlägsnar dessa irrelevanta plasmaantikroppar från immuncellernas yta, vilket då möjliggör att de terapeutiska antikropparna istället kan binda till Fc-gamma-receptorer på ytan av immuncellerna. Detta resulterar i att de cytotoxiska immuncellerna laddas med betydligt fler terapeutiska antikroppar riktade mot cancerceller.

Forskare vid Hansa Medical har i oberoende modellstudier verifierat forskningsresultaten publicerade av Dr Max Crispin med kollegor vid University of Oxford. I juli 2016 förvärvade Hansa Medical samtliga patenträttigheter till EnzE-konceptet genom förvärvet av Immago Biosystems Ltd, som grundats av Dr Crispin.

HBP – Prediktion av svår sepsis

HBP-assay är en ny diagnostisk metod utvecklad och patenterad av Hansa Medical för prediktion av svår sepsis hos patienter med symptom på infektionssjukdom vid akutmottagningar. Hundratusentals patienter avlider årligen till följd av svår sepsis som en komplikation till infektioner såsom urinvägsinfektion och lunginflammation. Dessa infektioner kan behandlas effektivt med antibiotika för att förhindra att infektionen utvecklas till svår sepsis men tidig prediktion (förutsägelse) av riskpatienter är avgörande för framgångsrik behandling. Incidensen för svår sepsis är 300/100,000/år^[7].

HBP-programmet är exklusivt licensierat till Axis-Shield Diagnostics, ett dotterbolag till Alere Inc. (NYSE:ALR). Hansa Medical innehar rätt till royalties från Axis-Shield. Axis-Shield bedriver produktutveckling och kliniska studier med HBP-assay.

För mer information: www.heparinbindingprotein.com

Ekonomisk översikt, januari – september 2016

Nettoomsättning

Nettoomsättning för tredje kvartalet 2016 uppgick 0,5 MSEK (0,5) och till 1,6 MSEK (4,9) januari–september 2016 och bestod av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics. I nettoomsättningen från föregående år ingår också en licensintäkt på 3,3 MSEK från Axis-Shield Diagnostics.

Rörelseresultatet för tredje kvartalet 2016 uppgick till -27,0 MSEK (-13,9) och -77,6 MSEK (-47,1) januari–september 2016. Forsknings- och utvecklingskostnader härrör från flera pågående kliniska studier och CMC-utveckling.

Nettoresultatet för tredje kvartalet uppgick till -26,9 MSEK (-13,9) och till -77,6 MSEK (-47,2) januari–september 2016.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -27,8 MSEK (-16,5) för tredje kvartalet 2016 och till -67,4 MSEK (-41,9) januari–september 2016. Per den 30 september 2016 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 103,9 MSEK jämfört med 133,7 MSEK i slutet av andra kvartalet 2016.

Investeringar för tredje kvartalet 2016 uppgick till 2,0 MSEK (0) och till 4,8 MSEK (1,8) januari–september 2016.

Eget kapital

Per den 30 september 2016 uppgick eget kapital till 138,8 MSEK jämfört med 230,1 MSEK i slutet av samma period 2015.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för tredje kvartalet 2016 uppgick till 0,5 MSEK (0,5) och till 1,6 MSEK (4,9) januari–september 2016. Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick till -23,0 MSEK (-14,1) för tredje kvartalet och till -74,9 MSEK (-46,0) januari–september 2016. Per den 30 september 2016 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 101,7 MSEK jämfört med 131,4 MSEK i slutet av andra kvartalet 2016.

Eget kapital för moderbolaget var 137,3 MSEK per den 30 september 2016, jämfört med 230,1 MSEK i slutet av motsvarande period 2015.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Medical AB och dotterbolagen Cartela R&D AB samt Immago Biosystems Ltd, där ingen verksamhet bedrivs för närvarande. Immago Biosystems Ltd förvärvades i juli i år.

Ekonomisk översikt för koncernen

| KSEK, såvida annat ej anges | Tredje kvartalet | | Januari – september | | Helår |
|--|------------------|---------|---------------------|---------|---------|
| | 2016 | 2015 | 2016 | 2015 | 2015 |
| Nettoomsättning | 543 | 529 | 1 627 | 4 905 | 5 434 |
| Rörelseresultat | -26 954 | -13 927 | -77 573 | -47 112 | -66 201 |
| Periodens resultat | -26 926 | -13 932 | -77 573 | -47 162 | -66 266 |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) | -0,83 | -0,43 | -2,39 | -1,54 | -2,13 |
| Eget kapital | 138 806 | 230 058 | 138 806 | 230 058 | 211 526 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -27 775 | -16 466 | -67 378 | -41 851 | -57 799 |
| Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar | 103 948 | 192 628 | 103 948 | 192 628 | 175 683 |

Övrig information

Medarbetare och organisation

Antalet anställda vid utgången av andra kvartalet 2016 uppgick till 23, jämfört med 18 i slutet av samma period 2015.

Teckningsoptionsprogram

Hansa Medicals årsstämma antog den 2 juni 2015 ett optionsprogram för bolagets anställda. 296 000 teckningsoptioner förvärvades av bolagets anställda under 2015. Under 2016 har 59 000 teckningsoptioner förvärvats av senare anställda inom programmet. För varje option har innehavaren rätt att teckna sig för en ny aktie i Hansa Medical AB. Aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna kan ske under perioden 15 juni 2018 till 15 juni 2019. Teckningsoptionerna har sålts till bolagets anställda på marknadsmissiga villkor till ett pris (premie) som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell, beräknat av ett oberoende värderingsinstitut.

Ökningen av bolagets aktiekapital vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer att uppgå till 355 000 kronor vilket motsvarar en utspädning på cirka 1,1 procent av det totala antalet aktier och av det totala rösttalet i bolaget. Optionsprogrammet är subventionerat av bolaget och de anställda, förutom VD:n, har fått en engångsbonus som en del av optionsköpet. Innehavet av optionerna är kopplat till fortsatt anställning i bolaget endast på så sätt att, för det fall att anställning skulle upphöra, ska optionsinnehavaren hembjuda optionerna till bolaget och återbetala erhållen subvention. Subventionen kommer att belasta bolagets resultat proportionellt under optionernas löptid i enlighet med IFRS 2.

Extra bolagsstämma 2016

En extra bolagsstämma kommer att hållas för Hansa Medical AB 21 november 2016. Kallelsen finns på [Hansa Medicals hemsida](#). På bolagsstämman kommer styrelsens förslag till beslut om dels en riktad nyemission och dels om antagande av långsiktigt incitamentsprogram för anställda inom Hansa Medical.

Styrelsen har beslutat om en riktad nyemission om cirka 185 MSEK inklusive högst 2 642 857 nya aktier till en teckningskurs om 70 kronor till utvalda svenska och internationella investerare, som är föremål för godkännande av stämman.

Styrelsen föreslår att bolagsstämman beslutar att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016). LTIP 2016 föreslås omfatta samtliga anställda i koncernen, varvid högst 30 personer inom Hansa Medical koncernen får delta. Syftet med programmet är att ytterligare motivera medarbetarna och attrahera samt behålla nyckelpersoner i en alltmer konkurrensutsatt miljö. Deltagarna kommer att ges möjlighet att vederlagsfritt erhålla stamaktier inom ramen för LTIP 2016, så kallade "Prestationsaktier" i enlighet med vissa villkor. Företaget kommer under LTIP 2016 ge deltagarna rätten att erhålla prestationsaktier gratis, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. Programmet kommer inte att påverka bolagets kassaflöde.

Valberedning årsstämma 2017

Hansa Medical AB:s valberedning inför årsstämman 2017 kommer att bestå av Erika Kjellberg Eriksson som representant för Nexttobe AB, Fredrik Bogren som representant för Farstorps Gård AB och Max Mitteregger som representant för Gladiator AB. Därutöver ingår styrelsens ordförande Ulf Wiinberg som sammankallande.

Finansiell kalender

| | |
|------------------------|------------------|
| Extra bolagsstämma | 21 november 2016 |
| Bokslutskommuniké 2016 | 15 februari 2017 |
| Årsredovisning 2016 | 26 april 2017 |
| Årsstämma | 23 maj 2017 |

Aktieägarinformation

Hansa Medicals aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm, under kortnamnet HMED och ingår i både OMX Nordic Small Cap och Health Care-sektorns index.

Kortfakta om Hansa Medical-aktien

| | |
|--------------------|----------------------|
| Handelsplats | Nasdaq OMX Stockholm |
| Antal aktier | 32 412 003 |
| Börsvärde (160930) | 2 520 MSEK |
| Ticker | HMED |
| ISIN | SE0002148817 |

De tio största aktieägarna per den 30 september 2016

| Namn | Antal aktier | Andel (%) |
|---|-------------------|--------------|
| Nexttobe AB | 9 443 761 | 29,1 |
| Gladiator | 2 530 000 | 7,8 |
| Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension | 1 202 030 | 3,7 |
| Farstorps Gård AB | 1 084 070 | 3,3 |
| Catella Fondförvaltning | 1 006 200 | 3,1 |
| Handelsbanken Fonder | 829 149 | 2,6 |
| AFA Försäkring | 733 000 | 2,3 |
| SEB London – Luxemburg, (SICAV FOND) | 702 367 | 2,2 |
| BWG Invest | 600 370 | 1,9 |
| Tredje AP-fonden | 553 715 | 1,7 |
| Övriga | 13 727 341 | 42,3 |
| Totalt | 32 412 003 | 100,0 |

Enligt aktieboken för av Euroclear Sweden AB hade Hansa Medical den 30 september 2016 4 923 aktieägare. Den 30 september 2015 hade Hansa Medical 2 699 aktieägare. Information om aktieägare och aktieinnehav uppdateras kvartalsvis på bolagets hemsida www.hansamedical.com.

Kapitalmarknadsdagar

Hansa Medical har ambitionen att arrangera årliga kapitalmarknadsdagar till vilka nuvarande och framtida investerare välkomnas. Val av tidpunkt för kommande kapitalmarknadsdagar kommer att ta hänsyn till planeringen av nya kliniska studier samt tillgången till data från slutförda kliniska studier. I början av november 2016 pågick två väsentliga kliniska studier med bolagets läkemedelskandidat IdeS där resultaten från de båda studierna bedöms kunna offentliggöras under Q4 2016 respektive under H1 2017. Tidpunkten för nästa kapitalmarknadsdag kommer att tillkännages så snart top-line data från en eller båda studierna har offentliggjorts.

Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande. Faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de förutsedda. Faktorer som kan påverka bolagets resultat utgörs av bland annat utvecklingen inom forskningsprogram, inklusive utvecklingen av prekliniska och kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande

forskningsprogram, effekten av ekonomiska omständigheter, omfattningen av bolagets immateriella rättigheter och begränsningar till följd av tredje parts potentiella immateriella rättigheter, teknisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer och politiska risker.

Adress

Hansa Medical AB (publ)
Scheelevägen 22, 223 63 Lund

Postadress

P.O. Box 785, 220 07 Lund

Organisationsnummer

556734-5359

Försäkran

Styrelsen och VD försäkrar att koncernredovisningen upprättats i överensstämmelse med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Delårsrapporten för koncernen och

moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed, och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Lund, 8 november 2016

Ulf Wiinberg
Styrelseordförande

Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot

Stina Gestrelius
Styrelseledamot

Per-Olof Wallström
Styrelseledamot

Hans Schikan
Styrelseledamot

Angelica Loskog
Styrelseledamot

Göran Arvidson
VD och koncernchef

Granskningsrapport

Till styrelsen i Hansa Medical AB (publ), org. nr 556734-5359

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Hansa Medical AB (publ) per den 30 september 2016 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisions sed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

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

Malmö den 8 november 2016
KPMG AB

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

| KSEK | Tredje kvartalet | | Januari – september | | Helår |
|--|------------------|----------------|---------------------|----------------|----------------|
| | 2016 | 2015 | 2016 | 2015 | 2015 |
| Nettoomsättning | 543 | 529 | 1 627 | 4 905 | 5 434 |
| Övriga rörelseintäkter | 479 | 149 | 840 | 843 | 1 721 |
| Summa rörelseintäkter | 1 022 | 678 | 2 467 | 5 748 | 7 155 |
| Direkt kostnad | -55 | - | -163 | - | -658 |
| Bruttomarginal | 967 | 678 | 2 304 | 5 748 | 6 497 |
| Försäljnings- och administrationskostnader | -7 972 | -6 010 | -21 272 | -23 902 | -28 241 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -19 460 | -8 592 | -57 837 | -28 908 | -44 262 |
| Övriga rörelsekostnader | -489 | -3 | -768 | -50 | -195 |
| Rörelseresultat | -26 954 | -13 927 | -77 573 | -47 112 | -66 201 |
| Finansnetto | 28 | -5 | - | -50 | -65 |
| Periodens resultat (före och efter skatt) | -26 926 | -13 932 | -77 573 | -47 162 | -66 266 |
| Hänförligt till | | | | | |
| Moderbolagets aktieägare | -26 926 | -13 932 | -77 573 | -47 162 | -66 266 |
| Resultat per aktie | | | | | |
| Före utspädning (SEK) | -0,83 | -0,43 | -2,39 | -1,54 | -2,13 |
| Efter utspädning (SEK) | -0,83 | -0,43 | -2,39 | -1,54 | -2,13 |
| Övrigt totalresultat | | | | | |
| Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat | | | | | |
| Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter | -32 | - | -32 | - | - |
| Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas | 5 496 | -182 | 4 181 | 1 151 | 1 624 |
| Periodens övrigt totalresultat | 5 464 | -182 | 4 149 | 1 151 | 1 624 |
| Periodens totalresultat | -21 462 | -14 114 | -73 424 | -46 011 | -64 642 |

Balansräkning för koncernen

| KSEK | 30 september | | 31 december |
|--|----------------|----------------|----------------|
| | 2016 | 2015 | 2015 |
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 37 287 | 36 470 | 36 327 |
| Materiella anläggningstillgångar | 2 097 | 1 320 | 2 182 |
| Finansiella anläggningstillgångar | 14 052 | 6 809 | 7 283 |
| Summa anläggningstillgångar | 53 436 | 44 599 | 45 792 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Kortfristiga fordringar, icke räntebärande | 1 390 | 2 693 | 2 613 |
| Kortfristiga placeringar | 49 983 | - | - |
| Likvida medel | 53 965 | 192 628 | 175 683 |
| Summa omsättningstillgångar | 105 338 | 195 321 | 178 296 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 158 774 | 239 920 | 224 088 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | 138 806 | 230 058 | 211 526 |
| Långfristiga skulder | | | |
| Uppskjuten skatteskuld | 603 | - | - |
| Långfristiga skulder, räntebärande | 547 | 60 | 49 |
| Summa långfristiga skulder | 1 150 | 60 | 49 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Kortfristiga skulder, räntebärande | 44 | 41 | 42 |
| Kortfristiga skulder, icke räntebärande | 1 852 | 3 329 | 2 294 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 16 922 | 6 432 | 10 177 |
| Summa kortfristiga skulder | 18 818 | 9 802 | 12 513 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 158 774 | 239 920 | 224 088 |
| Ställda säkerheter | 30 | 86 | 72 |
| Eventualförpliktelser | Inga | Inga | Inga |

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

| KSEK | Januari – september | | Helår |
|---|---------------------|----------------|----------------|
| | 2016 | 2015 | 2015 |
| Ingående eget kapital | 211 526 | 49 804 | 49 804 |
| Periodens resultat | -77 573 | -47 162 | -66 266 |
| Periodens övrigt totalresultat | 4 149 | 1 151 | 1 624 |
| Periodens totalresultat | -73 424 | -46 011 | -64 642 |
| Transaktioner med koncernens ägare | | | |
| Nyemission | – | 246 331 | 246 331 |
| Kostnader hänförliga till nyemission | – | -21 999 | -21 999 |
| Emitterade optioner | 704 | 1 933 | 2 032 |
| Summa transaktioner med koncernens ägare | 704 | 226 265 | 226 364 |
| Utgående eget kapital | 138 806 | 230 058 | 211 526 |

Kassaflödesanalys för koncernen

| KSEK | Not | Tredje kvartalet | | Januari – september | | Helår |
|--|-----|------------------|----------------|---------------------|----------------|----------------|
| | | 2016 | 2015 | 2016 | 2015 | 2015 |
| Den löpande verksamheten | | | | | | |
| Rörelseresultat | | -26 954 | -13 927 | -77 573 | -47 112 | -66 201 |
| Justering för poster som inte ingår i kassaflödet | | 907 | 335 | 2 769 | 820 | 1 188 |
| Erhållna och betalda räntor, netto | | -27 | -5 | -55 | -50 | -65 |
| Betald inkomstskatt | | 553 | -49 | 144 | -39 | 184 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital | | -25 521 | -13 646 | -74 715 | -46 381 | -64 894 |
| Förändring av rörelsekapital | | -2 254 | -2 820 | 7 337 | 4 530 | 7 095 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | -27 775 | -16 466 | -67 378 | -41 851 | -57 799 |
| Investeringsverksamheten | | | | | | |
| Förvärv av rörelse, netto likviditetspåverkan | 3 | -1 924 | – | -1 924 | – | – |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | | -82 | -6 | -298 | -329 | -1 317 |
| Investeringar i finansiella tillgångar | | – | – | -2 588 | -1 479 | -1 479 |
| Kortfristiga investeringar | | -44 978 | – | -164 927 | – | – |
| Avyttringar kortfristiga investeringar | | 95 000 | – | 115 000 | – | – |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | 48 016 | -6 | -54 737 | -1 808 | -2 796 |
| Finansieringsverksamheten | | | | | | |
| Nyemission | | – | – | – | 246 331 | 246 331 |
| Emissionskostnader | | – | – | – | -21 999 | -21 999 |
| Emitterade optioner | | 3 | – | 429 | 1 833 | 1 833 |
| Amortering av leasingskuld | | -10 | -10 | -32 | -30 | -39 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | -7 | -10 | 397 | 226 135 | 226 126 |
| Nettoförändring av likvida medel | | 20 234 | -16 482 | -121 718 | 182 476 | 165 531 |
| Likvida medel vid periodens början | | 33 731 | 209 110 | 175 683 | 10 152 | 10 152 |
| Likvida medel vid periodens slut | | 53 965 | 192 628 | 53 965 | 192 628 | 175 683 |

Nyckeltal för koncernen och övrig information

| KSEK, såvida annat ej anges | Tredje kvartalet | | Januari – september | | Helår |
|--|------------------|------------|---------------------|------------|------------|
| | 2016 | 2015 | 2016 | 2015 | 2015 |
| Summa rörelseintäkter | 1 022 | 678 | 2 467 | 5 748 | 7 155 |
| Rörelseresultat | -26 954 | -13 927 | -77 573 | -47 112 | -66 201 |
| Periodens resultat | -26 926 | -13 932 | -77 573 | -47 162 | -66 266 |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) | -0,83 | -0,43 | -2,39 | -1,54 | -2,13 |
| Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar | 103 948 | 192 628 | 103 948 | 192 628 | 175 683 |
| Antal utestående aktier vid periodens slut | 32 412 003 | 32 412 003 | 32 412 003 | 32 412 003 | 32 412 003 |
| Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning | 32 412 003 | 32 412 003 | 32 412 003 | 30 708 468 | 31 137 852 |

Resultaträkning för moderbolaget

| KSEK | Tredje kvartalet | | Januari – september | | Helår |
|--|------------------|----------------|---------------------|----------------|----------------|
| | 2016 | 2015 | 2016 | 2015 | 2015 |
| Nettoomsättning | 543 | 529 | 1 627 | 4 905 | 5 434 |
| Övriga rörelseintäkter | 479 | 149 | 840 | 843 | 1 721 |
| Summa rörelseintäkter | 1 022 | 678 | 2 467 | 5 748 | 7 155 |
| Direkt kostnad | -55 | - | -163 | - | -658 |
| Bruttomarginal | 967 | 678 | 2 304 | 5 748 | 6 497 |
| Försäljnings- och administrationskostnader | -7 970 | -6 007 | -21 262 | -23 892 | -28 228 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -19 460 | -8 592 | -57 837 | -28 908 | -44 262 |
| Övriga rörelsekostnader | -489 | -3 | -768 | -50 | -195 |
| Rörelseresultat | -26 952 | -13 924 | -77 563 | -47 102 | -66 188 |
| Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar | 3 943 | -182 | 2 628 | 1 151 | 1 624 |
| Övriga finansiella kostnader | 28 | -3 | 3 | -45 | -59 |
| Periodens resultat (före och efter skatt) | -22 981 | -14 109 | -74 932 | -45 996 | -64 623 |
| Övrigt totalresultat för perioden | - | - | - | - | - |
| Periodens totalresultat | -22 981 | -14 109 | -74 932 | -45 996 | -64 623 |

Balansräkning för moderbolaget

| KSEK | 30 september | | 31 december |
|--|----------------|----------------|----------------|
| | 2016 | 2015 | 2015 |
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 34 216 | 36 470 | 36 327 |
| Materiella anläggningstillgångar | 2 067 | 1 234 | 2 110 |
| Finansiella anläggningstillgångar | 17 317 | 8 742 | 9 216 |
| Summa anläggningstillgångar | 53 600 | 46 446 | 47 653 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Kortfristiga fordringar, icke räntebärande | 1 389 | 2 692 | 2 612 |
| Kortfristiga placeringar | 49 983 | - | - |
| Likvida medel | 51 706 | 190 795 | 173 850 |
| Summa omsättningstillgångar | 103 078 | 193 487 | 176 462 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 156 678 | 239 933 | 224 115 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | 137 319 | 230 075 | 211 547 |
| Långfristiga skulder | 532 | - | - |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Skulder till koncernföretag | 98 | 98 | 98 |
| Kortfristiga skulder, icke räntebärande | 1 807 | 3 328 | 2 293 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 16 922 | 6 432 | 10 177 |
| Summa kortfristiga skulder | 18 827 | 9 858 | 12 568 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 156 678 | 239 933 | 224 115 |
| Ställda säkerheter | Inga | Inga | Inga |
| Eventualförpliktelser | Inga | Inga | Inga |

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

| KSEK | Januari – september | | Helår |
|---|---------------------|----------------|----------------|
| | 2016 | 2015 | 2015 |
| Ingående eget kapital | 211 547 | 49 806 | 49 806 |
| Periodens resultat | -74 932 | -45 996 | -64 623 |
| Nyemission | – | 246 331 | 246 331 |
| Kostnader hänförliga till nyemission | – | -21 999 | -21 999 |
| Emitterade optioner | 704 | 1 933 | 2 032 |
| Summa transaktioner med koncernens ägare | 704 | 226 265 | 226 364 |
| Utgående eget kapital | 137 319 | 230 075 | 211 547 |

Noter till den finansiella informationen

Not 1 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

Denna delårsrapportering har upprättats i enlighet med IAS 34 delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i den svenska årsredovisningslagen. Delårsrapportering för moderbolaget har upprättats i enlighet med den svenska årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget finns en i allt väsentligt full beskrivning av de i delårsrapporten tillämpade redovisningsprinciperna i årsredovisningen för 2015. Årsredovisningen för 2015 publicerades den 31 mars 2016 och finns tillgänglig på www.hansamedical.com. Upplysningar i enlighet med IAS 32.16A återfinns om tillämpligt i noter eller på sidorna före resultaträkningen för koncernen.

Not 2 Verkligt värde för finansiella instrument

Redovisat värde bedöms vara en rimlig approximation till verkligt värde för koncernens samtliga finansiella instrument. De finansiella instrument som redovisas till verkligt värde i balansräkningen utgörs dels av koncernens innehav av aktier i Genovis som är noterade på Nasdaq First North och dels av innehav av kortfristiga företagscertifikat. Verkligt värde för aktierna uppgick per balansdagen 2016-09-30 till 14 052 KSEK, 6 809 KSEK per 2015-09-30 och 7 283 KSEK per 2015-12-31. Verkligt värde för företagscertifikaten uppgick per balansdagen 2016-09-30 till 49 983 KSEK. Verkligt värde har beräknats utifrån stängningskurserna på balansdagen. Värderingen av innehavet tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Not 3 Förvärv 2016

Den 19 juli 2016 förvärvades Immago Biosystems Ltd. Genom förvärvet av bolaget, förvärvade Hansa Medical samtliga patent-rättigheter till EnzE-konceptet.

Koncernens nettoresultat har inte påverkats av förvärvet. Förvärvet har följande effekter på koncernens tillgångar och skulder. Det förvärvade bolagets nettotillgångar vid förvärvstidpunkten:

| KSEK | Redovisat värde före förvärvet | Verkligt värde, justering | Verkligt värde redovisat i koncernen |
|--|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|
| Immateriella tillgångar | 45 | 3 068 | 3 113 |
| Leverantörsskulder och övriga rörelseskulder | -45 | – | -45 |
| Uppskjuten skatteskuld | – | -612 | -612 |
| Netto identifierbara tillgångar och skulder | – | 2 456 | 2 456 |
| Goodwill | | | – |
| Total köpeskillning | | | 2,456 |
| Villkorad köpeskillning, ännu ej erlagd | | | -532 |
| Erlagd köpeskillning, kontant | | | 1,924 |
| Kassa (förvärvad) | | | – |
| Netto kassautflöde | | | 1,924 |

Referenslista

1. Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7)
2. Said et al. Disease-a-month, Vol. 60, Issue 10, (2014) p500-504
3. McGrogan et al. Neuroepidemiology 2009;32(2):150-63
4. Kluth et al. J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53
5. Puttarajappa et al. (2012), "Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation: A Review", J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724
6. Baruah et al. (2012), Journal of Molecular Biology, "Selective deactivation of serum IgG: a general strategy for the enhancement of monoclonal antibody receptor interactions.", 2012 Jun 29;420(1-2):1-7
7. Mayr et al. Virulence 5:1, 4-11, January 1, 2014

Ordlista

AMR

Antikroppsmedierad transplantatavstötning

Anti-GBM sjukdom

Anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktade mot ett antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, vilket resulterar i akut eller snabbt progressiv glomerulonefrit.

Antikropp

En typ av protein som framställs av kroppens immunförsvar med avsikt att lokalisera främmande substanser, bakterier eller virus. Antikroppar kallas också immunglobuliner.

Autoimmun sjukdom

Sjukdomar som kan uppstå då kroppens immunförsvar reagerar mot kroppsegna strukturer.

Biologiska läkemedel (Biopharma)

Läkemedel som tillverkas med hjälp av bioteknik.

Bioteknik

Användning av levande celler eller komponenter från celler, för att framställa eller modifiera produkter som används inom hälsovård, livsmedelshandling och jordbruk.

EndoS

En bakteriell endoglycosidase från *Streptococcus pyogenes*. Ett enzym med unik förmåga att modifiera en specifik kolhydratkedja på IgG-antikroppar.

Enzym

Ett protein som påskyndar eller initierar en kemisk reaktion utan att själv påverkas.

FDA

U.S. Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsverket).

Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar.

HBP

HBP (*Heparin Binding Protein*), är ett i kroppen naturligt förekommande protein som används av vissa immunceller, neutrofila granulocyter, för bland annat förflyttning från blodbanan ut i vävnad.

HLA

HLA, Human Leukocyte Antigen, är ett proteinkomplex som finns på ytan av alla celler i en människa. Immunförsvaret använder HLA för att skilja på kroppseget och kroppsfremmande.

IdeS

IdeS, immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes* är ett bakteriellt enzym med strikt specificitet för IgG-antikroppar. Enzymet har en unik förmåga att klyva och därmed inaktivera mänskliga IgG-antikroppar.

IgG

IgG, Immunglobulin klass G, är den dominerande typen av antikropp i serum.

In vitro

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda i t.ex. provrör, dvs. i en konstgjord miljö och inte i en levande organism.

In vivo

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda på levande organismer.

IVD

IVD, *In vitro*-diagnostik, är tester som kan upptäcka sjukdomar, sjukdomstillstånd eller infektioner, vanligtvis från blodprov eller urinprov. Vissa tester används i laboratorier eller på andra sjukvårdsinrättningar, medan andra tester är avsedda för konsumenterna att använda hemma.

Kliniska studier

Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas I

Det första tillfället då en ny substans ges till en människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas II

Fas II avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas III

Fas III-prövningar omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid; de avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

Milstolpersättning

Ersättning ett bolag erhåller i enlighet med ett samarbetsavtal när samarbetet når ett på förhand uppställt mål, till exempel "proof-of-concept".

Pivotal studie (Beslutsgrundande studie)

En klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effektivitet och säkerhet för marknadsgodkännande från t.ex. FDA eller EMA. I vissa fall kan fas II-studier användas som beslutsgrundande studier om läkemedlet ska användas för att behandla livshotande eller allvarligt försvagande tillstånd.

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Sepsis

Diagnostiserad eller misstänkt infektion i kombination med att patienten befinner sig i ett systeminflammatoriskt tillstånd (SIRS). Kliniska symptom på systemisk inflammation kan vara en kombination av feber, förhöjd hjärtfrekvens och förhöjd andningsfrekvens.

Svår sepsis

Sepsis övergår till svår sepsis när patienten dessutom drabbas av cirkulatorisk påverkan och sänkt funktion i vitala organ såsom hjärna, hjärta, lungor, njure eller lever.

Streptococcus pyogenes

En grampositiv bakterie som primärt finns i människans övre luftvägar. Vissa stammar kan orsaka halsinfektioner och sårinfektioner.

Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)

TTP är en ovanlig blodsjukdom där autoantikroppar hämmar ett enzym (ADAMTS13) som är viktigt för koagulationssystemet.

