



Hansa Medical

Årsredovisning 2016

Hansa Medical

Om Hansa Medical	3
2016 i sammandrag och händelser efter årets utgång	4
VD har ordet	5
Vår vision	7
Vår strategi	8
Antikroppar på gott och ont	9
Introduktion till Hansa Medicals utvecklingsprogram	10
IdeS – Hansa Medicals huvudprojekt	11
Kort om transplantation	13
Kliniska studier med IdeS – Resultat och pågående studier	14
Kort om autoimmunitet	18
Vikten av transplantation – ett personligt perspektiv	20
Amerikanska och europeiska medicinska råd	21
Övriga projekt	22
Patent och patentansökningar	24
Aktieägarinformation	25
Referenslista	27
Ordlista	28
Fem år i sammandrag för koncernen	30
Förvaltningsberättelse	31

Finansiell information

37

Räkningar – koncernen	38
Räkningar – moderbolaget	42
Noter	46
Definitioner	71
Underskrifter	72
Revisionsberättelse	73

Bolagsstyrningsrapport

77

Styrelsen	82
Företagsledningen	86
Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen	88
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	89

Om Hansa Medical

Hansa Medical är ett biopharmabolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling av transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar. Bolagets primära läkemedelskandidat IdeS, ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar, är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av njurtransplantationspatienter, med betydande potential även vid transplantation av andra organ och vävnader samt ett brett spektrum av akuta autoimmuna sjukdomar. I bolagets utvecklingsportfölj finns även ytterligare lovande läkemedelskandidater. Under projektnamnet NiceR utvecklas nya innovativa enzymer för eliminering av immunglobuliner för att möjliggöra upprepad dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi.

Företaget är baserat i Lund, Sverige. Hansa Medicals aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.



Betydande framsteg inom utvecklingen av våra prioriterade projekt

2016 i sammandrag

- › Fas II-studie i Sverige med läkemedelskandidaten IdeS i sensitiserade patienter framgångsrikt slutförd
- › Första patienten behandlades i fas II-studien Highdes i högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation. Till studien rekryteras patienter där tidigare försök till desensitisering misslyckats eller för vilka dagens tillgängliga behandlingsmetoder bedöms som otillräckliga.
- › En riktad nyemission om cirka 185 MSEK genomfördes till utvalda internationella och svenska investerare
- › Det brittiska bioteknikbolaget Immago Biosystems Ltd förvärvades för vidareutveckling av applikationer för cancerimmunterapi med IdeS och EndoS
- › Lovande initiala resultat från en amerikansk prövarinitierad fas II-studie med IdeS i högsensitiserade njurtransplantationspatienter presenterades vid *American Transplant Congress*
- › Henk Doude van Troostwijk utsågs till Vice President, Commercial Operations och Karin Aschan till Vice President, Regulatory Affairs
- › Ulf Wiinberg valdes till ny styrelseordförande och Angelica Loskog till ny styrelseledamot

Händelser efter årets utgång

- › Ansökan om särskild läkemedelsstatus för IdeS beviljades formellt av EU-kommissionen i januari 2017
- › Preliminära resultat från den amerikanska prövarinitierade fas II-studien, visar att behandling med IdeS helt eliminerar donatorspecifika antikroppar (DSA) och möjliggör transplantation av HLA inkompatibla patienter.
- › Fas II-studie i anti-GBM-sjukdom initierad
- › Dr. Sam Agus rekryterades som ny Chief Medical Officer

Nyckeltal för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	1 januari – 31 december	
	2016	2015
Resultat		
Nettoomsättning	2 579	6 675
Rörelseresultat	-111 135	-66 201
Årets resultat	-111 129	-66 266
Data per aktie		
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,39	-2,12
Eget kapital per aktie (SEK)	8,09	6,53
Övrig information		
Eget kapital	283 693	211 526
Soliditet (%)	91	94
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-94 563	-57 799
Likvida medel	253 578	175 683
Antal medarbetare vid årets slut	27	19

VD har ordet

”Vi har en gedigen, spännande och värdeskapande strategi på plats, och våra nya immunmodulerande enzymer har potential att skapa betydande värde, inte bara i transplantation utan också i många andra sjukdomar. Dessutom har vi förstärkt företaget och har rätt team på plats för att fortsätta att utveckla våra program, vilket gynnar alla våra intressenter och, viktigast av allt, patienterna. Med förväntad data från ett antal kliniska studier i år ser vi fram emot 2017 med fortsatt optimism.”

2016 var på många sätt ett avgörande år för Hansa Medical då vi uppnådde flera viktiga mål, både vetenskapligt och operativt.

Vi fortsatte framgångsrikt utvecklingen av våra nya och innovativa immunmodulerande enzymer, i synnerhet vår främsta läkemedelskandidat, IdeS, som möjliggör transplantation hos sensitiserade patienter. Vi är väl positionerade för framtiden med övertygande kliniska data från flera framgångsrikt genomförda kliniska studier.

Vår unika affärsmöjlighet och värdeskapande strategi har uppmärksammats av ett antal investerare med väsentliga investerings-erfarenheter från life science-industrin. Dessutom har vi mött stort intresse för våra forskningsresultat i den vetenskapliga och medicinska sfären.

I december meddelade vi att vi hade slutfört den andra svenska öppna fas II-studien med IdeS, som genomfördes vid Uppsala universitetssjukhus och Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge.



I studien behandlades 10 sensitiserade patienter med IdeS före njurtransplantation. I studien uppnåddes de primära och sekundära målen, vilket ytterligare stärker vår övertygelse att IdeS har betydande terapeutiskt värde för sensitiserade patienter i behov av livräddande transplantation.

I de genomförda och pågående fas II-studierna med IdeS i Sverige och USA har behandling med IdeS effektivt eliminerat antikroppsbarriären i alla sensitiserade patienter. Snabb och effektiv eliminering av anti-HLA IgG-antikroppar möjliggör njurtransplantation för sensitiserade patienter som annars inte skulle komma ifråga för njurtransplantation på grund av den uppenbara risken för hyperakut avstötning.

Resultat från dessa studier med IdeS presenterades av de ansvariga prövarna vid flera väl ansedda vetenskapliga och medicinska kongresser.

I juni presenterade professor Stanley Jordan initiala data från en av de amerikanska studierna vid 2016 *American Transplant Congress* i Boston, och i augusti presenterade professor Gunnar Tufveson lika lovande resultat från en av de svenska studierna vid 26th *International Congress of the Transplantation Society* i Hong Kong.

Under 2017 kommer ytterligare data från våra pågående studier att presenteras. Det inkluderar de preliminära resultat från den amerikanska prövarinitierade fas II-studien som kommer att presenteras på 2017 *American Transplant Congress* (ATC) i Chicago, USA den 30 april 2017 av professor Jordan. Resultaten visar att behandling med IdeS helt eliminerar donatorspecifika antikroppar (DSA) och möjliggör njurtransplantation för HLA inkompatibla patienter.

Vår målsättning är nu att visa att verkningsmekanismen för IdeS är lika relevant för de svårare fallen av HLA-sensitisering, i syfte att möjliggöra transplantation för patienter som har varit på väntelistan för transplantation alldeles för lång tid. I oktober behandlades den första patienten i vår kliniska multicenter-studie Highdes med IdeS och transplanterades därefter. Highdes-studien omfattar cirka 20 patienter som kommer att rekryteras i USA och Europa.

Vi tror att Highdes-studien, tillsammans med de redan genomförda och pågående kliniska studierna, kommer att ge resultat som kan ligga till grund för en s.k. Biologics License Application (BLA) i USA och Marketing Authorization Application (MAA) i EU.

Vi har också erhållit sällskapsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) för IdeS från Europeiska kommissionen för prevention av avstötning efter organtransplantation. IdeS har tidigare beviljats ODD av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Det är viktiga regulatoriska delmål som kommer att ge oss utvecklingsmässiga och kommersiella incitament, inklusive 10 års marknadsexklusivitet inom EU, stöd vid utformning av studieprotokoll för kliniska studier, samt vissa undantag från eller sänkning av regulatoriska avgifter.

Parallellt med vårt banbrytande arbete inom organtransplantation är vi lika fast beslutna att fortsätta att utvärdera den terapeutiska potentialen hos IdeS i en rad andra indikationer. Vi tror att den snabba verkningsmekanismen och effekten hos IdeS har potential att väsentligt förbättra intensivvården i flera transplantationsrelaterade indikationer och akuta autoimmuna sjukdomar.

I oktober beslutade vi att genomföra en kapitalanskaffning om 185 miljoner kronor i en riktad emission till utvalda internationella specialistinvestorer, samt svenska institutionella och strategiska investerare, i syfte att fullt ut genomföra vår strategi och fortsätta utveckla våra program. Emissionen blev väl mottagen och har breddat vår aktieägarbas.

Under de senaste tolv månaderna har vi också fortsatt att bygga ett starkt, engagerat team på Hansa Medical. Vi är nu fler än 30 medarbetare och planerar att stärka organisationen ytterligare när vi nu kommer närmare kommersialiseringssfasen. Vi arbetar kontinuerligt med att bygga expertis inom marknadsföring för att kunna ta företaget in i nästa spännande fas, med en påföljande marknads lansering av vår första produkt.

Utsikter framåt

Genom de viktiga vetenskapliga och regulatoriska milstolpar vi uppnådde under 2016, anser vi att vår ledande läkemedelskandidat IdeS har visat stor potential att bli ett viktigt nytt behandlingsalternativ för patienter som är i desperat behov av en livsavgörande transplantation.

Vi har en gedigen, spännande och värdeskapande strategi på plats, och våra nya immunmodulerande enzymer har potential att skapa betydande värde, inte bara i transplantation utan också i många andra sjukdomar. Dessutom har vi förstärkt företaget och har rätt team på plats för att fortsätta att utveckla våra program, vilket gynnar alla våra intressenter och, viktigast av allt, patienterna. Med förväntad data från ett antal kliniska studier i år ser vi fram emot 2017 med fortsatt optimism.

Göran Arvidson

Koncernchef och verkställande direktör för Hansa Medical

Vår vision är att förbättra omhändertagandet av patienter med ovanliga och allvarliga immunologiska sjukdomar genom att utveckla och förse vården med innovativa läkemedel.



Vår strategi

Vår forskning, utveckling och kommersialisering är fokuserad på nya immunmodulerande enzymer för eliminering av skadliga IgG-antikroppar med potential att förändra livet för människor i stort behov av organtransplantation och patienter med autoimmuna sjukdomar.

Vårt inledande kliniska fokus ligger på IdeS, en engångsbehandling av akuta IgG-medierade tillstånd. Parallellt utvecklar vi också nya IgG-inaktiverande läkemedelskandidater för upprepad dosering under projektnamnet NiceR, för breddning av bolagets unika IgG-inaktiverande behandlingskoncept.

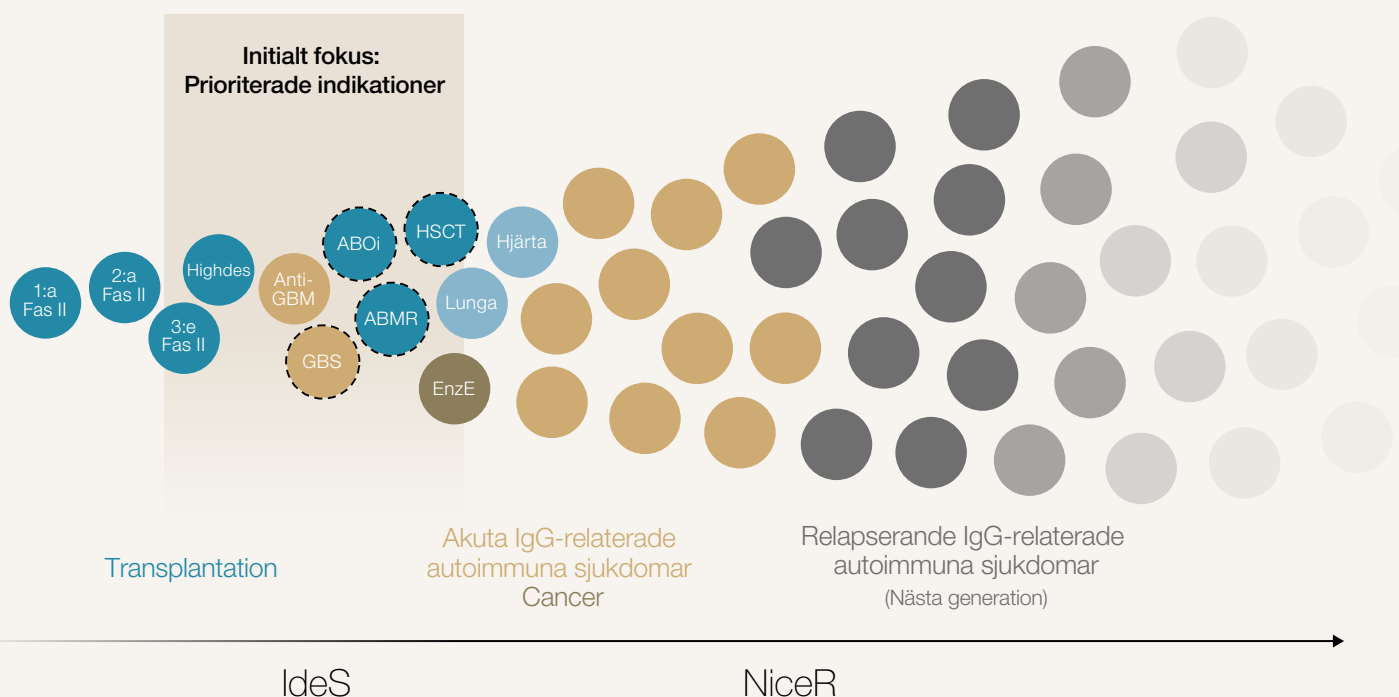
Vi tror att våra IgG-inaktiverande läkemedel har potential att utgöra ett alternativ till nuvarande behandlingsalternativ såsom intravenöst gammaglobulin, plasmaferes och immunoabsorption,

vilka idag tillämpas för behandling av en del akuta IgG-medierade medicinska tillstånd. Vi tror att våra IgG-inaktiverande läkemedel har betydande potential i en lång rad olika indikationer där IgG har en betydande roll för sjukdomsutvecklingen.

På kort sikt är våra strategiska prioriteringar:

- › att snabbt erhålla marknadsgodkännande för att möjliggöra transplantation för behandlingsresistenta sensitiserade patienter samt inleda arbetet med att skapa infrastruktur för kommersialisering
- › att öka kunskapen och medvetenheten kring vår läkemedelskandidat IdeS inom ytterligare terapiområden inom transplantation och autoimmunitet
- › att följa upp med studier inom ytterligare lämpliga indikationer där det finns påtaglig behov av nya behandlingsmetoder

IdeS kan potentiellt användas vid ett stort antal olika akuta autoimmuna tillstånd där IgG-antikroppar påvisats eller misstänkts spela en betydande roll för sjukdomsutveckling. Dessutom har IdeS potential att effektivt inaktivera neutraliserande antikroppar riktade mot livräddande biologiska läkemedel, samt för eliminering av neutraliserande antikroppar riktade mot de viruskomponenter som ingår i många genterapier. Hansa Medicals långsiktiga vision är att göra IdeS och nya IgG-eliminering enzymer för upprepad dosering (NiceR) tillgängliga för så många av dessa IgG-medierade tillstånd som möjligt.

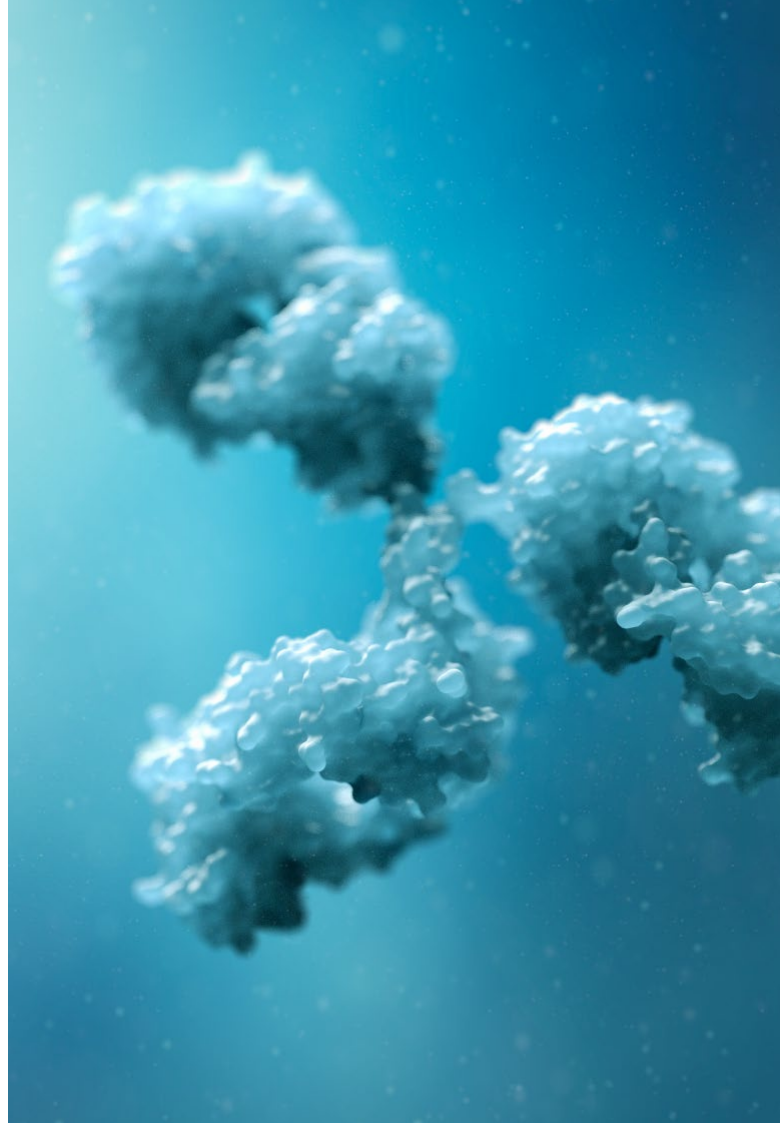


Antikroppar på gott och ont

Aktivering av immunförsvaret inleds med att immunförsvaret identifierar en patogen eller annat främmande ämne. Därpå följer en reaktion med syftet att eliminera patogenen eller det främmande materialet. Ett stort antal olika typer av immunceller och molekyler är involverade i aktiveringen av immunförsvaret. Antikroppar, även kallade immunglobuliner (Ig), är proteiner som används av immunförsvaret för att identifiera och oskadliggöra patogener eller andra främmande material. Varje antikroppsmolekyl binder till en av många molekyler på en patogenens yta och således kan det finnas flera olika antikroppar för en given patogen.

Molekylen som antikroppen binder till kallas för antigen. Genom denna mekanism kan en eller flera antikroppar märka en patogen eller infekterad cell. Denna märkning resulterar därpå i en eller flera så kallade effektorfunktioner genom vilka andra delar av immunsystemet aktiveras för att hämma och/eller eliminera patogenen eller det främmande materialet. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar, där IgG är den vanligaste klassen.

Vid olika autoimmuna sjukdomar aktiveras immunsystemet felaktigt mot kroppens egna celler och vävnader. Denna felriktade attack resulterar i olika kliniska symptom beroende på vilka celler eller vilken vävnad som är föremål för immunförsvarets aktivering. I ett

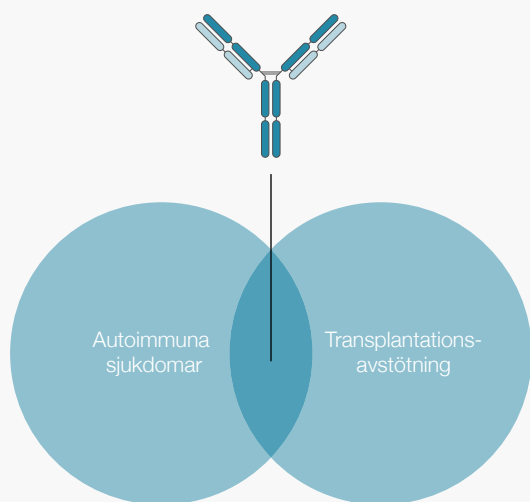


flertal autoimmuna sjukdomar spelar antikroppar en viktig roll i immunförsvarets attack på kroppsegna celler och vävnad. Dessa antikroppar kallas autoantikroppar.

Vid transplantation införs främmande vävnad avsiktligt i kroppen. För att förhindra att immunsystemet fullgör sin uppgift att känna igen och därefter eliminera det transplanterade organet, behandlas samtliga transplantationspatienter med immunosuppressiva läkemedel för att förhindra avstötning av transplantatet. Vidare skall donatorn och mottagaren matchas med avseende på blodgrupp och vävnadstyp före transplantation för att minimera risken för avstötning.

Som en del av ett naturligt immunsvaret mot det transplanterade organet, kan immunsystemet utveckla antikroppar. Dessa antikroppar kan bidra till avstötningsprocessen av det transplanterade organet. Denna process kallas antikroppsmedierad avstötning (ABMR).

Patienter i behov av ett nytt organ, som till exempel njure eller hjärta, kan bära på antikroppar mot potentiella donatorer även före en genomförd transplantation. Dessa så kallade anti-HLA-antikroppar har utvecklats tidigare i livet till följd av graviditeter, blodtransfusioner eller tidigare transplantationer eftersom immunförsvaret då har exponerats för främmande HLA (HLA-antigen). Dessa patienter kallas HLA-sensitiserade eller HLA-immuniserade. I allmänhet är det svårare att identifiera passande donatororgan till HLA-sensitiserade patienter. Patienter som inväntar en transplantation analyseras noggrant med avseende på förekomst av anti-HLA-antikroppar.



Figur A. Vid IgG-medierade akuta sjukdomstillstånd är patogena IgG-antikroppar centrala för sjukdomsutvecklingen. Vid flera autoimmuna sjukdomar leder autoantikroppar immunsystemet att attackera autoantigener. Vid organ- och vävnadstransplantation kan donatorspecifika antikroppar utgöra en barriär för transplantation eller orsaka avstötning efter en transplantation.

Introduktion till Hansa Medicals utvecklingsprogram

IdeS (Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes*) är ett enzym som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG). Vår utvecklingsstrategi utgår ifrån IdeS förmåga att specifikt och effektivt inaktivera IgG, för att behandla eller förebygga sjukdomstillstånd där patogena IgG-antikroppar utgör en central del i sjukdomsutvecklingen. Snabb och effektiv nedbrytning av IgG utgör en helt ny princip för behandling av IgG-medierade sjukdomar.

Våra inledande kliniska studier är inriktade på desensitisering av HLA-immuniserade patienter, också kallade sensiterade patienter, inför njurtransplantation.

IdeS utvärderas för närvarande i en multicenterstudie i USA och Europa på högsensitiserade patienter som inte svarar på tillgängliga desensiteringsmetoder. Resultaten från denna studie väntas under 2018.

NiceR (Novel immunoglobulin cleaving enzymes for Repeat dosing) är ett prekliniskt forsknings- och utvecklingsprogram där nya IgG-klyvande enzymer utvecklas. Målet med programmet är att skapa nya IgG-inaktiverande läkemedel som kan användas för upprepad dosering vid autoimmuna tillstånd där patienter kan behöva mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym. Utvecklingsprogrammet är för närvarande i optimeringsfas med avsikt att välja en läkemedelskandidat lämplig för klinisk utveckling.

EndoS är en enzymbaserad läkemedelskandidat som modifierar glykosyleringen på IgG-antikroppar. EndoS har visat sig effektiv inom ett flertal autoimmuna sjukdomsmodeller inklusive reumatoid artrit (RA), immun trombocytopen purpura (ITP), autoimmun hemolys, multipel skleros (MS) och autoimmun blåsbildande hudsjukdom. Preklinisk forskning och utveckling som syftar till att möjliggöra kliniska prövningar med EndoS i autoimmuna sjukdomar pågår.

EnzE (Enzyme based antibody Enhancement) är ett prekliniskt forsknings- och utvecklingsprogram där man undersöker godkända antikroppsbaseade cancerbehandlingar i kombination med IgG-modulerande enzymer. Nya forskningsresultat visar att förbehandling med IgG-nedbrytande eller IgG-modulerande enzymer har potential att förstärka idag tillgängliga antikroppsbaseade cancerbehandlingar.

HBP-analys är en ny diagnostikmetod utvecklad och patenterad av Hansa Medical för att tidigt identifiera utveckling av svår sepsis hos patienter med symptom på infektion. Tidig identifiering av riskpatienter är avgörande för framgångsrik behandling. En första version av HBP-analys har lanserats i Europa och har utvärderats i två slutförda kliniska studier på cirka 1 000 patienter där resultaten visar överlägsen prestanda i att förutsäga svår sepsis. HBP-analys har utlicenserats till Axis-Shield Diagnostics som nu genomför ytterligare kliniska prövningar i Europa, USA och Kina, och avtalet omfattar royalties från Axis-Shield till Hansa Medical.

Pipeline

Kandidat/ Metod/Projekt	Indikation	Forskning/ Preklinik	Fas I ¹	Fas I/II	Fas II	Pivotal	Registrering
LÄKEMEDEL							
IdeS	Njurtransplantation av sensiterade patienter ²						
	Ytterligare transplantationsindikationer (ABMR, ABOi) ³						
	Anti-GBM-sjukdom						
	Ytterligare akuta autoimmuna sjukdomar ⁴						
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom						
EndoS	Akut autoimmun sjukdom						
EnzE	Immunterapi av cancer						
DIAGNOSTIK							
HBP-analys	Prediktion av svår sepsis ⁵						

Planerad Pågående Slutförd

¹ Pågående och planerade fas II-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 Två separata fas II-studier med IdeS pågår i sensiterade patienter.

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

⁴ Fas II-studier med IdeS i ovanliga autoimmuna sjukdomar som GBS planeras.

⁵ Utlicenserat till Axis-Shield Diagnostics Ltd.

IdeS – Hansa Medicals huvudprojekt

IdeS - en ny terapeutisk princip

Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes* (IdeS) är ett enzym som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG). Vår strategi utnyttjar IdeS egenskap att specifikt och effektivt inaktivera IgG antikroppar, för att förebygga och behandla akuta sjukdomar där patogena IgG antikroppar är centrala i sjukdomsutvecklingen. Eliminering av IgG med IdeS utgör en ny terapeutisk princip för behandling av IgG-medierade sjukdomar hos människor.

Inledningsvis fokuserar vi vår kliniska utveckling på desensitisering av så kallade HLA-sensitiserade patienter, inför njurtransplantation. Vår långsiktiga vision är att IdeS-baserad behandling skall utgöra förstahandsvalet vid behandling av flera olika akuta IgG-medierade sjukdomstillstånd inom autoimmunitet och transplantation.

Utvecklingsstatus för IdeS

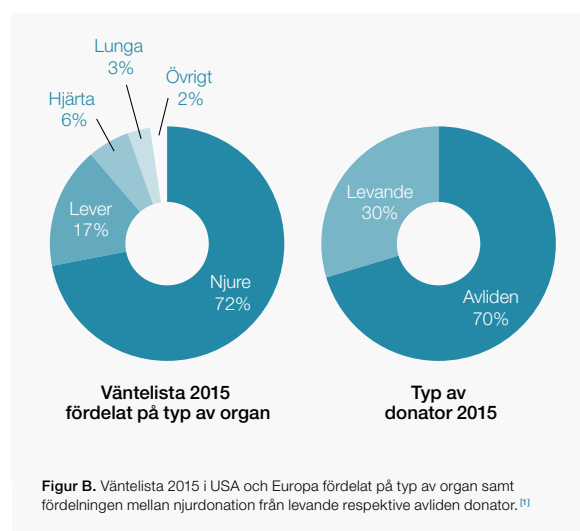
Resultat från tre separata fas II-studier med IdeS i sensitiserade patienter visar att IdeS snabbt och effektivt eliminerar anti-HLA-antikroppar och möjliggör därmed transplantation.

Behandling med IdeS utvärderas för närvarande i en multicenterstudie i USA och Europa i högsensitiserade patienter där tillgängliga protokoll för desensitisering misslyckats eller bedöms otillräckliga. Resultat från denna studie förväntas 2018. Utöver transplantation utvärderas IdeS i en prövarinitierad fas II-studie i den ovanliga autoimmuna sjukdomen anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom).

En kort introduktion till transplantation

Organtransplantation är en livräddande behandling där ett skadat organ ersätts med ett donerat organ från en levande eller avliden donator. Under 2015 stod cirka 280 000 patienter på väntelista för transplantation i USA och Europa varav cirka 200 000^[1] väntade på en njure. Under 2015 genomfördes cirka 44 000 njurtransplantationer i USA och Europa. Omkring 70 procent av njurtransplanter

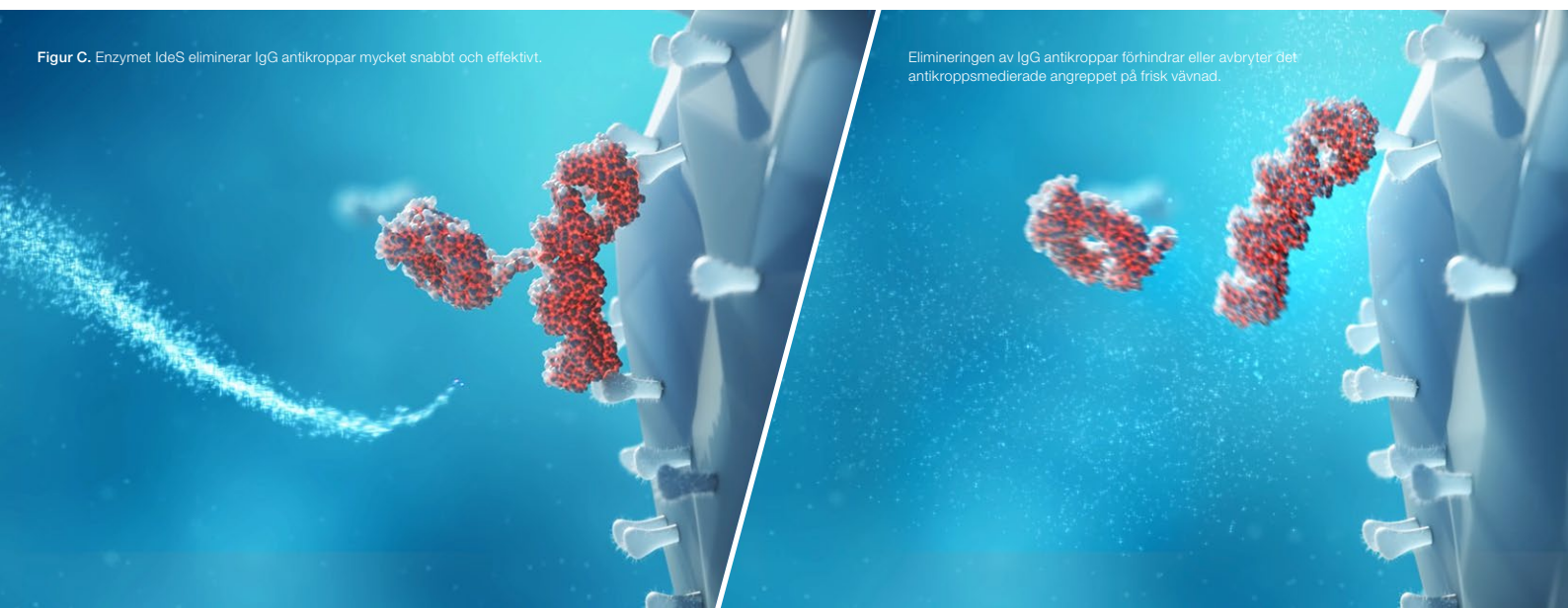
tionerna utfördes med njurar från avlidna donatorer. Cirka 9 000 patienter dog i väntan på en njurtransplantation. Alternativbehandling för patienter med terminal njursvikt är dialys, en behandling som kräver 5–6 timmars behandling vid 3–4 behandlingstillfällen per vecka. Mångårig dialys är förenad med ökad risk för hjärt-kärlsjukdomar och för tidig död. I de flesta fall ger njurtransplantation livet åter till njursjuka patienter även om alla transplanterade patienter måste behandlas med livslång immunosuppressiv behandling.



HLA-sensitiserade patienter

Ungefär en tredjedel^[2] av patienterna som står på väntelista för njurtransplantation har utvecklat antikroppar mot ytproteinet HLA (Human Leukocyte Antigener). Dessa antikroppar gör det svårare att hitta en lämplig donator vid transplantation av njure, hjärta, lunga

Figur C. Enzymet IdeS eliminerar IgG antikroppar mycket snabbt och effektivt.



Elimineringen av IgG antikroppar förhindrar eller avbryter det antikropsmedierade angreppet på frisk vävnad.

och benmärg vilket resulterar i längre väntetider för patienter som har betydande nivåer anti-HLA-antikroppar.

Måttligt sensitiserade patienter kan i många fall transplanteras efter utökad tid på transplantationsväntelistan.

Desensitisering med plasmaferes och intravenöst gammaglobulin kan övervägas i de situationer då en levande donator har identifierats men där transplantation ej är möjlig till följd av HLA-sensitisering.

För de högst sensitiserade patienterna kan det vara betydligt svårare att hitta en lämplig avliden eller levande donator, vilket resulterar i omfattande väntetider och därmed långvarig behandling i dialys.

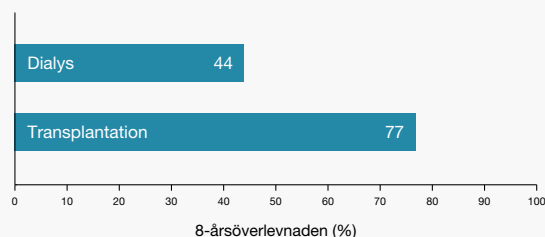
Desensitisering med IdeS

Hansa Medicals primära indikation för läkemedelskandidaten IdeS är att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter som idag står på väntelistor för transplantation runt om i världen. Efter en 15-minuter lång infusion av IdeS, inaktiveras både cirkulerande och extravaskulära IgG-antikroppar inom 2–4 timmar^[3]. Denna snabbhet gör IdeS mycket lämplig som en IgG-eliminerande behandling några timmar före njurtransplantation, oberoende av om njuren doneras från en levande eller avliden donator.

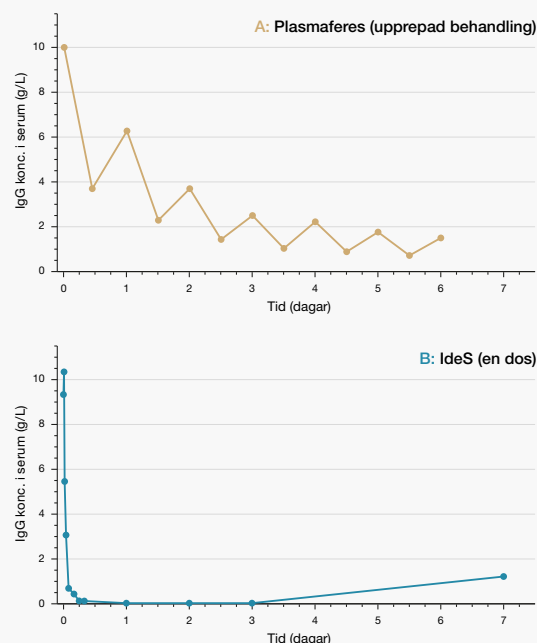
Det finns idag inget terapeutiskt motstycke till IdeS förmåga att snabbt och effektivt eliminera IgG-antikroppar. IdeS behandling inför transplantation kan potentiellt möjliggöra kortare väntetider på väntelistor för transplantation för alla sensitiserade patienter samt möjliggöra organtransplantation för patienter som idag är omöjliga att transplantera på grund av HLA-sensitisering. Hansa Medical fokuserar på desensitisering inför njurtransplantation men desensitisering inför transplantation av hjärta, lunga och benmärg utgör lika lovande tillämpningar för IdeS.

Vikten av desensitisering

8-årsöverlevnaden för sensitiserade patienter (%)



Figur D. En nyligen publicerad studie^[4] presenterar data som visar att 8-årsöverlevnaden för sensitiserade patienter som njurtransplanterats med hjälp av desensitisering är cirka 77 procent medan 8-årsöverlevnaden för sensitiserade patienter som enbart behandlades med dialys var 44 procent.



Figur E. A: IgG eliminering med hjälp av plasmaferes kräver flera behandlingsomgångar under flera dagar eller veckor. Det är svårt att nå riktigt låga IgG-nivåer. B: En dos av IdeS eliminerar cirkulerande och extravaskulära IgG-antikroppar med överträffad effekt och snabbhet. Efter en dos av IdeS, elimineras cirkulerande och extravaskulära IgG antikroppar inom 2–4 timmar.

Kort om transplantation

- › Antikroppar mot ett transplanterat organ kan utvecklas efter en transplantation och orsaka antikroppsmedierad avstötning av en transplanterad njure, lunga, hjärta eller benmärg
- › Antikroppar mot ytproteinet HLA eller antikroppar mot blodgruppsantigen kan utgöra en barriär som försvårar eller omöjliggör transplantation av njure, lunga, hjärta eller benmärg
- › Ungefär 44 000 njurtransplantationer genomfördes 2015 i Europa och USA
- › 280 000 patienter stod på väntelista för transplantation i USA och Europa 2015
- › 30 procent av patienterna på väntelista för transplantation är sensitiserade



Kliniska studier med IdeS – Resultat och pågående studier

Översikt

Studie	Plats för studie	Individer	Status
Fas I	Lunds universitetssjukhus, Lund	29 friska försökspersoner, randomiserad placebokontrollerad doseskaleringsstudie	● Slutförd 2014. Slutsats: IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil.
Fas II i njurtransplantation	Akademiska sjukhuset, Uppsala	8 sensitiserade patienter, doseskaleringsstudie	● Slutförd 2015. Slutsats: Samtliga IdeS-behandlade patienter transplanterbara med fördelaktig risk-nytta profil.
Fas II i njurtransplantation	Akademiska sjukhuset, Uppsala Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge	10 sensitiserade patienter, med transplantation	● Slutförd 2016. Slutsats: Primära och sekundära mål uppnådda.
Fas II i njurtransplantation (prövarinitierad)	Cedars Sinai Medical Center, Los Angeles, USA	20 sensitiserade patienter, med transplantation	● Pågår. Mål att inkludera patienter till mitten av 2017. Preliminära resultat visar att IdeS eliminerar donatorspecifika IgG-antikroppar fullständigt och möjliggör transplantation för samtliga behandlade patienter.
Highdes – Fas II i njurtransplantation	Cedars Sinai Medical Center, Los Angeles, USA NYU Langone Medical Center, New York, USA Johns Hopkins Medicine, Baltimore, USA Akademiska sjukhuset, Uppsala Necker Hospital, Paris, Frankrike	20 högsensitiserade behandlingsresistenta patienter, med transplantation	● Pågår. Mål att inkludera patienter under 2017.
Fas II i anti-GBM (prövarinitierad)	Flertal kliniker i Europa	15 patienter med anti-GBM-sjukdom	● Initierad

Tabell A. IdeS har utvärderats i en fas I-studie på friska försökspersoner och i två fas II-studier i sensitiserade patienter från väntelistan för njurtransplantation. Resultaten i dessa studier indikerar att IdeS mycket effektivt minskar nivån anti-HLA-antikroppar till nivåer som är acceptabla för transplantation med en fördelaktig säkerhetsprofil. För närvarande utvärderas IdeS i ytterligare två fas II-studier i sensitiserade patienter inför njurtransplantation – en prövarinitierad amerikansk fas II-studie på Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, samt Hansa Medicals egna multicenterstudie i USA, Sverige och Frankrike.

Klinisk fas I-studie med IdeS

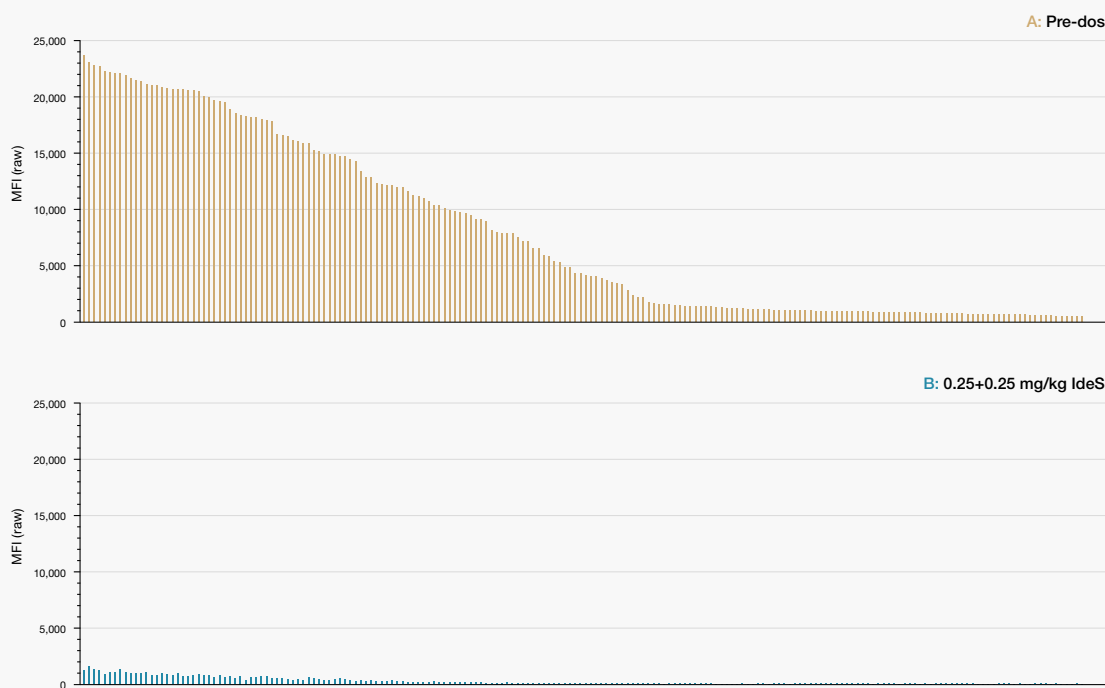
Under 2013 och 2014 genomförde Hansa Medical en klinisk *first-in-human* fas I-studie med IdeS. Studien var en randomiserad placebokontrollerad dos-eskaleringsstudie med 29 friska försökspersoner. Det primära målet var att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av IdeS vid intravenös administrering. Sekundära mål var IgG-klyvande effekt, farmakokinetik och immunogenicitet för IdeS. Resultaten från studien visade att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil. Inga biverkningar rapporterades som allvarliga. I juli 2015 publicerades resultaten från fas I-studien i PLOS ONE [3].

Första kliniska fas II-studien med IdeS i sensitiserade patienter slutförd

Under 2014 och 2015 genomfördes den första kliniska fas II-studien med IdeS i sensitiserade patienter. Studien var en doseskaleringsstudie i åtta dialyspatienter med varierande sensitiseringsgrad från måttligt till högsensitiserade.

Resultaten från studien visar att IdeS effektivt minskar nivån anti-HLA-antikroppar till nivåer som är acceptabla för transplantation. Både de primära och sekundära målen för studien uppfylldes och IdeS hade en acceptabel säkerhetsprofil i studien. Även om det inte var målet med studien, transplanterades en av patienterna framgångsrikt efter desensitisering med två doser IdeS.

IdeS reducerar anti-HLA antikroppar effektivt, SAB-HLA (205)



Figur F. Med en SAB-analys (Single Antigen Bead) bestäms detekteras HLA-antikropparna hos en patient som står på väntelista för transplantation. **A:** Varje stapel i guld representerar en anti-HLA-antikropp med sin unika antigenspecificitet. Höjden på stapeln representerar styrkan på en specifik anti-HLA-antikropp från patienten. **B:** En eller två doser av IdeS eliminerar effektivt anti-HLA-antikropparna till nivåer som är acceptabla för transplantation (staplar i blått).

Den andra kliniska fas II-studien med IdeS i sensitiserade patienter framgångsrikt slutförd

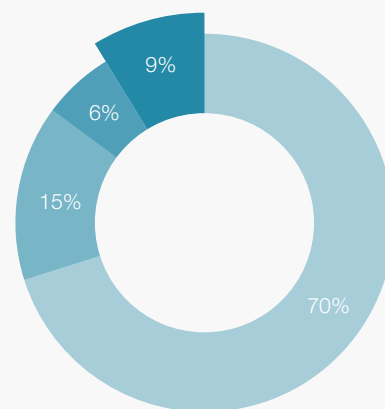
I december 2016 slutfördes den andra fas II-studien med IdeS i sensitiserade patienter framgångsrikt. I studien utvärderades säkerhet, tolerabilitet, effekt och farmakokinetik vid intravenösa stigande doser av IdeS i samband med njurtransplantation. De primära och sekundära målen med studien uppfylldes. Studien genomfördes vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och vid Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge. I studien behandlades 10 sensitiserade patienter som stod på väntelista för njurtransplantation. Behandling med IdeS möjliggjorde njurtransplantation för samtliga 10 patienter.

Preliminära resultat från den pågående amerikanska fas II-studien i högt sensitiserade patienter (prövarinitierad studie)

I augusti 2015 inleddes prövarinitierad klinisk studie med IdeS av professor Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles. IdeS undersöks i kombination med en hög dos av intravenöst gammaglobulin och en dos anti-CD20-antikropp. Studien kommer att omfatta 20 patienter vilka följs under 6 månader efter IdeS-behandlingen. Målsättningarna är att undersöka både effekt (d.v.s. minskning av PRA, reduktion av HLA-antikroppar) samt säkerheten hos IdeS.

Preliminära resultat som publicerats inför 2017 *American Transplant Congress* (ATC) den 30 april visar att behandling med IdeS helt eliminerar donatorspecifika antikroppar (DSAs) och möjliggör transplantation av HLA-inkompatibla patienter. Ett sammandrag med titeln "Experience with The Bacterial Enzyme IdeS (IgG Endopeptidase) for Desensitization of Highly-HLA Sensitized (HS) Kidney Allograft Recipients" med preliminära resultat och slutsatser finns

tillgängligt via ATC:s webbplats atcmeeting.org. Författarna av sammandraget drar slutsatsen att **1.** IdeS eliminerar donatorspecifika antikroppar fullständigt i HLA-inkompatibla patienter. **2.** IdeS tolereras i allmänhet väl med acceptabla biverkningar och **3.** IdeS kan komma att innebära en snabbare och mer långsiktig metod för att möjliggöra livräddande transplantation för HLA-sensitiserade patienter. I den amerikanska studien behandlades 15 högsensitiserade patienter (genomsnittligt cPRA på 95 procent) med IdeS 4–6 timmar före inkompatibel njurtransplantation. IdeS-behandlingen resulterade i total eliminering av IgG och HLA-antikroppar. Fjorton av 15 patienter transplanterades framgångsrikt utan märkbara



Figur G. Cirka 30 procent av patienterna på väntelista för transplantation är sensitiserade. Av dessa är cirka hälften högsensitiserade och hälften måttligt sensitiserade. För cirka 9 procent av patienterna är dagens metoder för desensitisering otillräckliga. Till Highdes-studien rekryteras patienter ur denna kategori av patienter^[9].

biverkningar. Ett av transplantaten förlorades till följd av IgM- och IgA-antikroppar som ej var riktade mot HLA. En jämförelse av nivåerna av donatorspecifika antikroppar före IdeS behandling och en månad efter IdeS behandling visar på en betydande minskning.

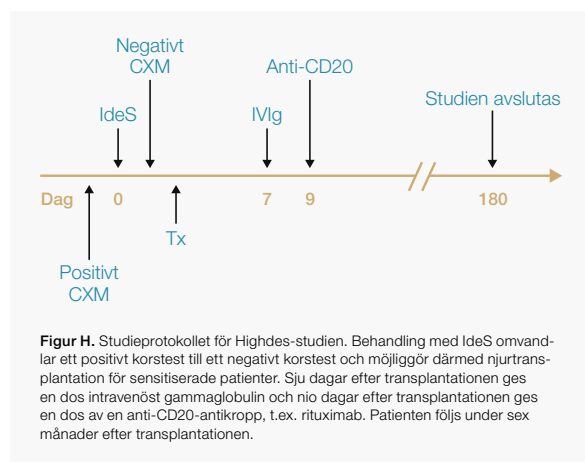
Sammandraget från studien stödjer bolagets övertygelse att IdeS kan komma att bli den första behandlingen för att möjliggöra transplantation för högsensitiserade patienter.

Den pågående Highdes-studien – En multicenterstudie i behandlingsresistenta HLA-sensitiserade patienter

I oktober 2016 behandlas och transplanteras den första patienten i den Hansa Medical-sponsrade multicenterstudien Highdes. Highdes-studien kommer att inkludera cirka 20 högsensitiserade patienter från väntelistan för njurtransplantation. Till studien inkluderas behandlingsresistenta högsensitiserade patienter. Med behandlingsresistenta sensitiserade patienter avses patienter där tidigare försök till desensitisering misslyckats eller patienter för vilka dagens tillgängliga behandlingsmetoder bedöms som otillräckliga.

Det fullständiga namnet på studien är "A Phase II Study to Evaluate the Efficacy of IdeS (IgG endopeptidase) to Desensitize Transplant Patients with a Positive Crossmatch Test" ("Highdes").

Det primära målet med studien är att utvärdera effekten av IdeS definierad som förmågan att omvandla ett positivt korstest till negativt korstest i de högsensitiserade patienterna. Omvandling av korstestet från positivt till negativt innebär att mottagarens antikropsreaktivitet mot donatorn har reducerats till nivåer som är acceptabla för transplantation. I studien utvärderas även säkerhet, njurfunktion och immunogenicitet under sex månader efter transplantationen. Målsättningen är att slutföra rekryteringen av cirka 20 patienter under 2017.



Data från studien förväntas kunna ligga till grund för en ansökan till FDA om marknadsgodkännande i USA, en så kallad BLA (Biologics License Application) samt för att lämna in en motsvarande ansökan till EMA om marknadsgodkännande i EU, en så kallad MAA (Marketing Authorization Application). Patienter kommer att rekryteras vid tre amerikanska kliniker och två europeiska kliniker: Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, The Johns Hopkins Hospital i Baltimore, NYU Langone Medical Center, New York, Akademiska sjukhuset i Uppsala, Sverige samt Hôpital Necker i Paris.

Ytterligare fas II-studier med IdeS

Hansa Medical inleder, eller planerar att inleda, ytterligare fas II-studier med IdeS inom prioriterade indikationer.

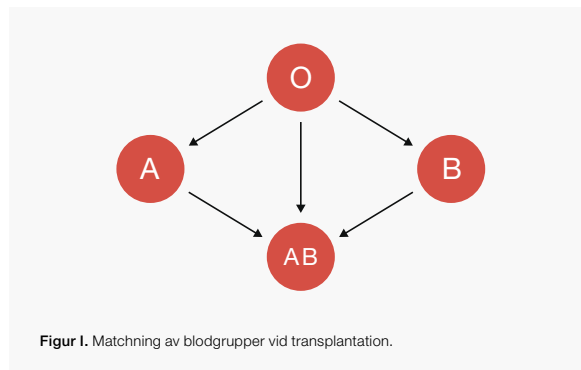
Anti-GBM-sjukdom – Fas II-studie påbörjad (prövarinitierad)

Anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom) är en sjukdom där autoantikroppar mot den filtrerande enheten i njuren, det glomerulära basalmembranet (GBM), resulterar i akut njursvikt till följd av progressiv glomerulonefrit. Sjukdomen är ovanlig (1 per 1 miljon personer per år^[6]) och behandlingen utgörs idag primärt av plasmaferes i kombination med immunsuppression. Behandlingen är ofta ej tillräckligt effektiv och det finns ett mycket stort medicinskt behov av nya behandlingsmetoder.

Blodgruppsinkompatibel (ABOi) njurtransplantation – Fas II planeras

På väntelistorna för njurtransplantation finns det idag många patienter för vilka det är svårt att hitta ett lämpligt organ (d.v.s. med rätt HLA-typ) som också är av rätt blodgrupp. Normalt transplanterar man endast organ mellan personer med samma blodgrupp eftersom alla människor bär på antikroppar riktade mot andra blodgrupper än sin egen. Transplantation mot kraven på blodgruppsmatchning kallas blodgruppsinkompatibel transplantation eller ABO-inkompatibel transplantation (ABOi)^[7]. Närvaron av antikroppar mot blodgruppsantigen kan utgöra ett hinder för transplantation om donator och mottagare har olika blodgrupper. Därför måste dessa avlägsnas för att möjliggöra blodgruppsinkompatibel transplantation. Om transplantation genomförs i närvaro av antikroppar mot ett blodgruppsantigen som finns hos donatorn, kommer transplantationen sannolikt att leda till allvarlig antikropsmedierad avstötning (ABMR) och tidig förlust av det transplanterade organet.

ABO-systemet består av de fyra vanligt förekommande blodgrupp-skategorierna A, B, AB och O, där typerna A och O är vanligast förekommande i USA och i stora delar av Europa. Antikroppar kan utvecklas mot blodgruppsantigen som ej är naturligt förekommande i en individ. Dessa antikroppar kan utvecklas av immunsystemet mot korsreaktiva epitoper på cellväggen hos tarmbakterier. En individ med blodgrupp O kan bära på antikroppar mot A och B medan en individ med blodgrupp AB ej har några antikroppar mot A- eller B-antigener. För individer med blodgruppsantigen B och O är det svårare att finna lämpliga donatorer vilket innebär att de får vänta betydligt längre på transplantation.



Cirka en tredjedel av potentiella levande donatorer utesluts från donation till följd av blodgruppsinkompatibilitet i USA. Idag används

plasmaferes eller immunoabsorption för att möjliggöra blodgrupp-sinkompatibel transplantation. Splenektomi och rituximab används ofta som tilläggsbehandlingar. Dessa idag tillgängliga behandlingsprotokoll kräver noggrann planering och är ej möjligt för patienter som transplanteras med organ från en avlidna donator. Cirka 70 procent av alla njurtransplantationer i USA och Europa är från avlidna donatorer. IdeS är mycket effektivt för inaktivering av IgG antikroppar och har därmed potential att effektivt avläsna antikroppar mot blodgruppsantigen inför transplantation från både avlidna och levande donatorer.

ABMR efter njurtransplantation – Prövarledd fas II planerad

Det finns idag ingen effektiv behandling av antikroppsmedierad avstötning (ABMR). Vid hjärt-, lung- och njurtransplantationer förekommer ABMR i 10–20 procent^[8] av patienterna och för dessa patienter är det medicinska behovet stort. IdeS är mycket effektivt för inaktivering av IgG antikroppar och har därmed potential att avbryta ABMR och kan komma att utgöra en effektiv behandling vid svår ABMR.

Guillain-Barrés syndrom – Fas II planeras

Akuta immunmedierade polyneuropatier (skador som påverkar perifera nerver) klassificeras in under eponymen Guillain-Barrés syndrom (GBS). GBS resulterar oftast i olika grader av akut monofasisk förlamning. Denna immunmedierade attack på de perifera nerverna kan uppstå efter en infektion och förekommer över hela världen med en incidens på 1–2 fall per 100 000 per år^[9]. GBS behandlas idag primärt med intravenöst gammaglobulin eller plasmaferes. Det finns dock fortfarande ett betydande medicinskt behov.

Cirka 20–30 procent^[10] av GBS-patienterna drabbas av andningssvikt och fem till tio procent av patienterna med GBS drabbas av ett långvarigt sjukdomsförlopp där de kan tillbringa flera månader i respirator följt av en utdragen och ofullständig återhämtning.

Fyra till fem procent av patienter med GBS avlider trots intensivvård. Cirka 20 procent av patienterna kan inte gå utan hjälpmedel sex månader efter sjukdomsdebuten.

Trombotisk trombocytopen purpura (TTP) – Avbruten fas II-studie

En klinisk studie i asymptomatisk Trombotisk trombocytopen purpura (TTP) avbröts i december efter bedömning av inledande resultat från behandling av två patienter där övertygande risk/nytta-profil ej kunde påvisas. Beslutet att avbryta studien har ingen inverkan på Hansa Medicals pågående studier med IdeS i njurtransplantation eller planerade studier i andra autoimmuna indikationer.

Regulatorisk strategi för IdeS

Till Highdes-studien rekryteras patienter där tidigare försök till desensitisering misslyckats eller patienter för vilka dagens tillgängliga behandlingsmetoder bedöms som otillräckliga. Hansa Medical strävar efter att nå marknadsgodkännande i USA och Europa för IdeS för denna kategori av patienter så snart som möjligt. Det förväntas att Highdes-studien tillsammans med de genomförda och pågående fas II-studierna i sensitiserade patienter, kommer att generera data som kan ligga till grund för en BLA (Biologics License Application) i USA och för motsvarande ansökan i EU, en MAA (Marketing Authorization Application).

Särläkemedelsstatus (eng. Orphan Drug Designation) för IdeS

I januari 2017 följde EU-kommissionen rekommendationen från kommittén för särläkemedel (COMP) vid den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och godkände Hansa Medicals ansökan om särläkemedelsstatus av rekombinant IdeS för prevention av avstötning efter organtransplantation. I september 2015 erhöll IdeS särläkemedelsstatus för prevention av antikroppsmedierad organavstötning vid solid organtransplantation av US Food and Drug Administration (FDA).

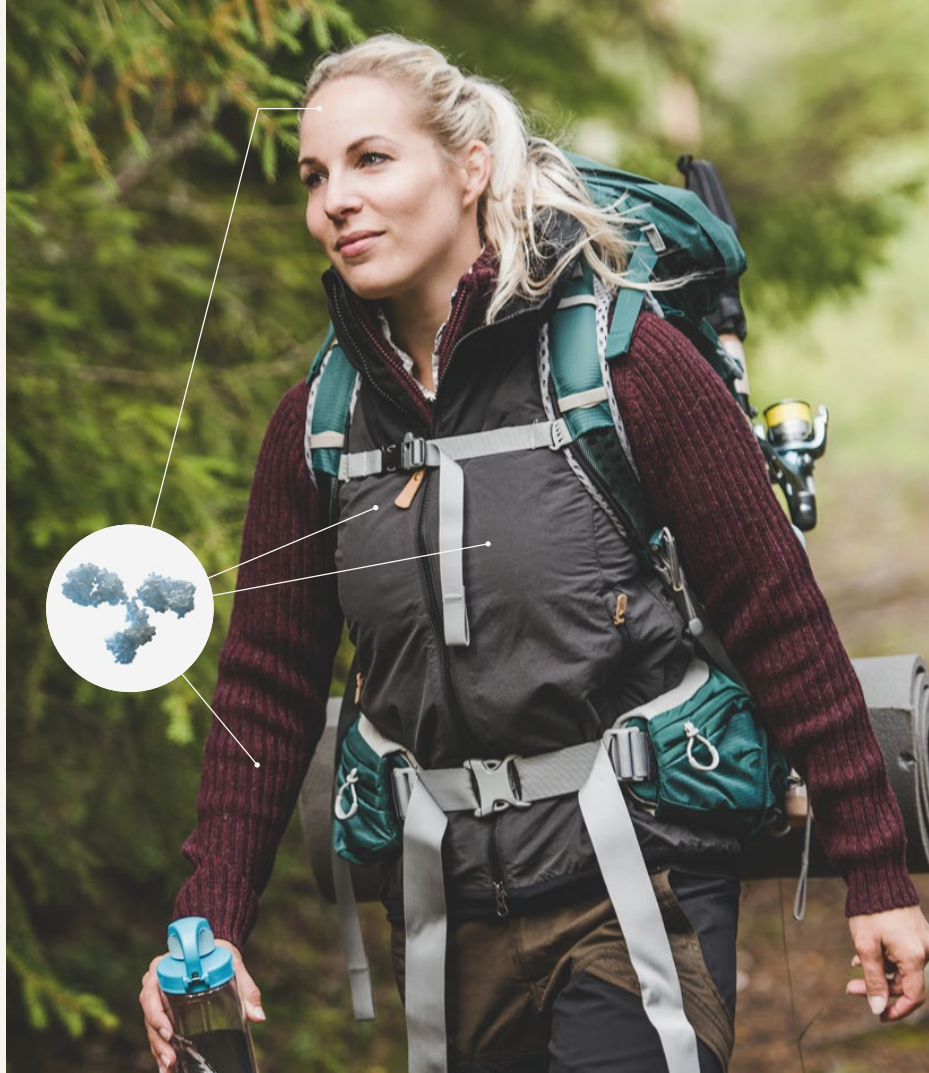
Särläkemedelsstatus ges till läkemedel avsedda för behandling av livshotande eller kroniskt försvagande sällsynta sjukdomar där inga godkända behandlingsalternativ finns tillgängliga eller där läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som drabbats av sjukdomen. I Europa definieras sällsynta sjukdomar som sjukdomar med en prevalens på högst fem per 10 000 personer. I USA definieras sällsynta sjukdomar som sjukdomar som drabbar färre än 200 000 patienter. Särläkemedelsstatus är förenat med kommersiella incitament i form av 10 års marknadsexklusivitet i EU och 7 år i USA från det att läkemedlet lanseras. Vidare innebär särläkemedelsstatus även stöd från FDA och EMA såsom hjälp att utveckla kliniska studieprotokoll och vissa undantag från tillsynsavgifter med avsikten att underlätta utvecklingen av läkemedlet.

Produktion av IdeS

Produktion av IdeS är en komplex process som involverar mikrobiell fermentation med hjälp av rekombinanta *E. coli* vilken omfattar flera steg av rening och karakterisering. För prekliniska experiment sker produktionen i liten och experimentell skala internt. Produktion för toxikologiska studier och kliniska fas I- och fas II-studier sker externt i den omfattning som behövs för genomförandet av kliniska studier. Produktionen för mer omfattande kliniska studier samt för efterföljande marknadsföring och försäljning sker i större och fullt ut kvalitetssäkrad skala med hjälp av kontraktstillverkare. Denna produktion kan involvera flera olika kontraktstillverkare. Processutveckling och processvalidering för kliniska fas II/III-studier och marknadsianserig pågår.

Kort om autoimmunitet

- › Fler än 80 olika autoimmuna sjukdomar har identifierats. Många är sällsynta.
- › Miljontals människor är drabbade av autoimmuna sjukdomar
- › De vanligaste autoimmuna sjukdomarna är ledgångsreumatism, multipel skleros och systemisk lupus
- › Sjukdomsdrivande antikroppar (auto-antikroppar) identifierade i fler än 20 autoimmuna sjukdomar



Ytterligare behandlingspotential för IdeS

Hjärt- och lungtransplantationer (Desensitering och ABMR)
Enligt *The International Society for Heart and Lung Transplantation* [11] genomförs årligen, nästan uteslutande i USA och Europa, ca 4 300 hjärttransplantationer och 3 600 lungtransplantationer. Cirka 15 procent [12, 13] av patienterna är HLA-sensitiserade, d.v.s. har antikroppar mot HLA, vilket gör det svårt eller omöjligt att hitta lämpliga donatorer. Antalet sensitiserade patienter som väntar på hjärttransplantation ökar på grund av ökad användning av mekaniska pumpar som stödjer hjärtats funktion. Antikropsmedierad avstötning (ABMR) efter transplantation sker i 10–20 procent [14] av de hjärt- och lungtransplanterade patienterna.

Hematopoetisk stamcellstransplantation (Desensitering)
Hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) är en potentiellt botande behandling för ett brett spektrum av blodcancer samt för en rad andra blodsjukdomar. Dessutom är HSCT en möjlig behandling för patienter med benmärgssvikt orsakad av cellgiftsbehandling i samband med behandling av andra former av cancer. Stamcellerna som används för behandling erhålls vanligtvis från perifert blod eller från benmärg från en besläktad eller obesläktad donator. Transplantation från en obesläktad eller relaterad donator kallas allogen transplantation medan transplantation med stamceller härlädda från patienten själv, kallas autolog transplantation. Donation av stamceller från anhörig innebär generellt att donationen kan gå betydligt snabbare än vid väntan på en passande obesläktad donator. Ju bättre HLA matchas mellan donator och patient, desto större är chansen att transplantationen blir lyckad.

Precis som vid transplantation av solida organ, kan patienter i behov av en stamcellstransplantation vara HLA-sensitiserade till följd av blodtransfusion, transplantation eller graviditet tidigare i livet. Av de patienter som är i behov av HSCT har 20–23 procent mätbara nivåer HLA-antikroppar och cirka 15 procent har donatorspecifika antikroppar (DSA) [15, 16, 17, 18]. Desensitering av dessa patienter med IdeS kan potentiellt inaktivera DSA och möjliggöra effektivare matchning inför HSCT och därigenom öka antalet möjliga donatorer.

Andra IgG-medierade autoimmuna sjukdomar och akut immunogenicitet

IdeS kan potentiellt användas i många olika akuta autoimmuna sjukdomar där IgG-antikroppar påvisats eller misstänks spela en central roll för sjukdomsutvecklingen. Hansa Medicals långsiktiga vision är att göra IdeS tillgängligt för så många av dessa sjukdomstillstånd som möjligt. I flera av dessa indikationer har IgG-eliminering med plasmaferes visat sig ha viss effekt vilket ytterligare stärker rationen för att överväga klinisk utveckling med IdeS även i dessa indikationer. IdeS med dess snabba och kraftfulla farmakologiska effekt har potential att addera betydande terapeutisk nytta i flera av dessa akuta indikationer.

Dessutom har IdeS potential att effektivt inaktivera neutraliserande antikroppar riktade mot livräddande biologiska läkemedel, samt för eliminering av neutraliserande antikroppar riktade mot de viruskomponenter som ingår i många genterapier.

Konkurrens – Aktuella behandlingsmöjligheter vid akut IgG-medierad sjukdom

Hansa Medical är ensamt om att utveckla enzymer för snabb och effektiv IgG eliminering. Det finns stora medicinska behov och betydande kommersiella möjligheter i de prioriterade indikationerna samt i flera andra akuta IgG-medierade tillstånd.

Det finns idag inga godkända behandlingsmetoder för desensitisering inför organtransplantation eller stamcellstransplantation. Vid vissa kliniker i USA och Europa används experimentella protokoll baserade på förbehandling med plasmaferes, intravenöst gammaglobulin (t.ex. Gammagard®, Shire plc) eller rituximab (t.ex. Rituxan®, Genentech Inc.), eller kombinationer av dessa för desensitisering. Vanligtvis kräver dessa protokoll förbehandling i dagar eller veckor före transplantationstillfället och är därför i första hand möjliga för de patienter för vilka en levande donator finns identifierad. Ytterligare experimentella desensitiseringsprotokoll som har testats involverar proteasom-hämmare (t.ex. Velcade®, Takeda Oncology) eller komplementhämmare (t.ex. Soliris®, Alexion Pharmaceuticals Inc. och Cinryze®, Shire plc).

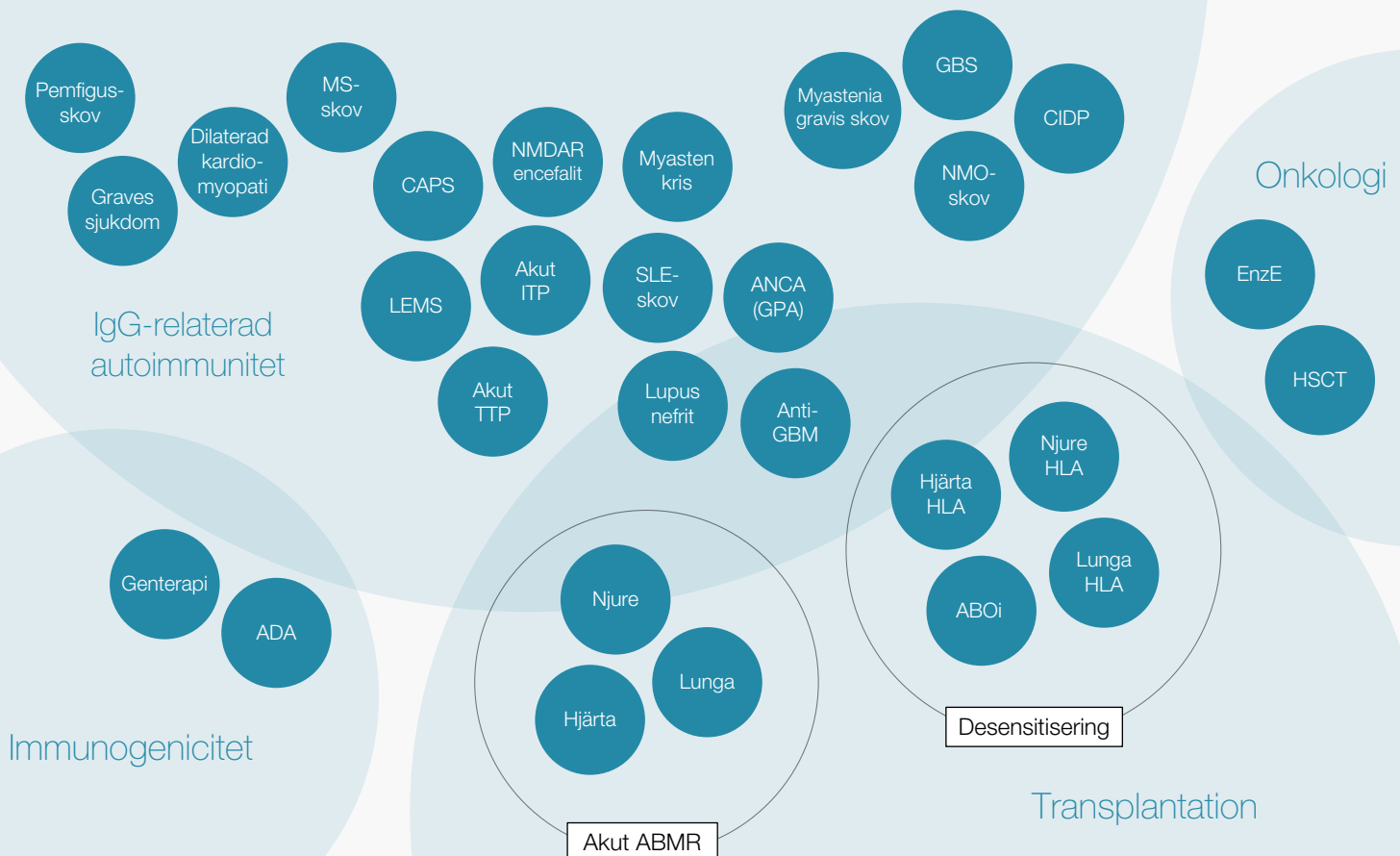
Det finns för närvarande inga godkända läkemedel eller metoder för behandling av antikroppsmedierad avstötning (ABMR). Akut behandling av ABMR baseras idag på användning av plasmaferes och steroider. Vissa kliniker använder också läkemedel såsom Soliris® (Alexion Pharmaceuticals Inc.) och Rituxan® (Genentech Inc.). Shire genomför för närvarande en klinisk fas III-studie med Cinryze® i ABMR.

Det finns för närvarande inga godkända läkemedel eller metoder för behandling av anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom). Akut anti-GBM behandlas primärt med plasmaferes, steroider och cyklofosamid.

Desensitisering för att möjliggöra blodgruppsinkompatibel (ABOi) transplantation kan idag utföras med hjälp av plasmaferes om en levande donator har identifierats. För patienter som väntar på ett transplantat från en avlidna donator är plasmaferes oftast inte möjligt. Cirka 70 procent av alla njurtransplantationer i USA och Europa genomförs med njurar från avlidna donatorer. Samtliga lung- och hjärttransplantationer genomförs med organ från avlidna donatorer.

Betydande potential som akut behandling

Figur J. IdeS och nästa generations IgG-eliminering från Hansa Medical har potential att behandla ett flertal akuta IgG-medierade sjukdomar och medicinska tillstånd.





Vikten av transplantation – ett personligt perspektiv

Jag har direkt erfarenhet av att leva i dialys under en längre tid i väntan på att få en ny njure. Det vi försöker uppnå på Hansa Medical engagerar mig därför djupt även på ett personligt plan.

I november 2009 fick jag beskedet att jag behövde en ny njure. Som njursjuk behandlades jag efter ett strikt, slitsamt och tidskrävande behandlingsprotokoll. Det tog ytterligare fyra år att finna en passande donator till mig så att jag kunde genomgå en njurtransplantation. Behandlingen i dialys påverkade mitt dagliga liv på många vis; det begränsade min rörlighet, det krävde fem till sex timmar på sjukhus varannan dag, och behandlingen var förenad med flera fysiska och psykiska följder.

För två år sedan genomgick jag en lyckad njurtransplantation och jag känner mig idag som en hel människa igen.

Således anser jag att den forskning och utveckling vi bedriver med IdeS är synnerligen viktig.

I slutändan, när vi förhoppningsvis har en produkt på marknaden, har denna utveckling potential att vara av mycket stor betydelse för hundratusentals människor runt om i världen som befinner sig i samma bekymmersamma situation som jag befann mig i.

Göran Arvidson,
koncernchef och verkställande direktör, Hansa Medical

Amerikanska och europeiska medicinska råd

Professor Stanley Jordan

Ordförande för US Medical Advisory Board

Dr. Stanley Jordan, MD, PhD, Director of Kidney Transplantation and Transplant Immunology, Kidney and Pancreas Transplant Center and Director of Division of Pediatric and Adult Nephrology at Cedars Sinai Medical Center, Los Angeles, USA. Dr. Jordans fokus ligger på immunologi och transplantation. Han har bedrivit omfattande forskning som finansierats av ett dussintal forskningsanslag och utmärkelser, inklusive kliniska studier inom njurtransplantation under National Institutes of Health (NIH). Dr. Jordan har skrivit hundratals artiklar i vetenskapliga tidskrifter samt cirka två dussin bokkapitel. Han utsågs av National Institutes of Health's National Institute of Allergy and Infectious Diseases att fungera som rådgivare åt den amerikanska kongressen gällande säkerhet och effekt för produkter baserade på intravenöst gammaglobulin. Dr. Jordan har varit huvudprövare för tre NIH-kontrollerade kliniska studier inom njurtransplantation. Dr. Jordan har erhållit en rad utmärkelser inklusive Medical Sciences Award från UCLA Alumni Association, Gift of Life Award från National Kidney Foundation, Established Investigator Award från American Society of Transplantation samt Distinguished Alumni Award från University of North Carolina-Chapel Hill School of Medicine. Dr. Jordan är en medlem i nationella och internationella professionella organisationer och har även arbetat för redaktioner vid ett flertal vetenskapliga tidskrifter.

Professor Robert Montgomery

US Medical Advisory Board

Dr. Robert A. Montgomery, MD, DPhil, FACS Director at NYU Langone Transplant Institute, New York, NY, USA. Dr. Montgomery är mottagare av Margery K. and Thomas Pozefsky Endowed Professorship in Kidney Transplantation. Dr. Montgomery utgjorde en del av det team som utvecklade titthålskirurgi för njurdonation från levande donatorer, ett förfarande som har blivit standard i hela världen. Dr. Montgomery anses vara världsexpert på njurtransplantation för högsensitiserade patienter och blodgruppsinkompatibla patienter. Dr. Montgomery har tagit emot väsentliga utmärkelser såsom Fulbright-stipendiet, Thomas J. Watson Fellowship samt medlemskap i studentföreningarna Phi Beta Kappa och Alpha Omega Alpha. Han har erhållit flera stipendier från American College of Surgeons och The American Society of Transplant Surgeons. Hans insatser inom transplantation har erkänts av The National Kidney Foundation of Maryland med Champion of Hope Award och National Kidney Registry har erkänt hans insatser med Terasaki Medical Innovation Award.

Professor Kathryn Wood

US and European Medical Advisory Board

Kathryn Wood, PhD, Professor of Immunology in the Nuffield Department of Surgical Sciences, University of Oxford, där hon driver the Transplantation Research Immunology Group. Professor Wood är en internationellt erkänd medicinsk forskare inom transplantationsimmunologi och toleransinduktion, immunreglering och samspillet mellan immunsystemet och vävnader utvecklade från stamceller. Hon är Fellow of The Academy of Medical Sciences och har erhållit flera internationella utmärkelser för framstående forskning, inklusive Royal Society Wolfson Merit Award för spetsforskning. Professor Wood har varit ordförande i Transplantation Society och leder för närvarande Women in Transplantation Initiative samt verkar som redaktör vid tidskriften Transplantation.

Professor Christophe Legendre

European Medical Advisory Board

Christophe Legendre, MD, Chef du service de Transplantation chez Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris är professor i njurmedicin vid L'Université Paris Descartes. Professor Legendres huvudsakliga forskningsintressen inkluderar klinisk utvärdering av nya immunsuppressiva läkemedel, virusinfektion i samband med transplantation, transplantation i högriskmottagare, screening av njurbiopsier samt sjukdomsutveckling efter transplantation. Han har publicerat omkring 340 artiklar i engelskspråkiga vetenskapliga tidskrifter. Professor Legendre är medlem i flera professionella organisationer, inklusive American Society of Transplantation, European Society for Organ Transplantation samt Transplantation Society. Han är biträdande redaktör för American Journal of Transplantation och European Regional Associate Editor vid tidskriften Transplantation.

Professor Gunnar Tufveson

Ordförande för European Medical Advisory Board

Gunnar Tufveson, MD, PhD, är professor emeritus i transplantationskirurgi vid Uppsala universitet och verksam vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. Professor Tufveson har mer än 30 års erfarenhet inom alla aspekter kring njur- och bukspottkörteltransplantation. Hans forskning har fokuserat på immunologiska och patofysiologiska mekanismer vid transplantation, vilket resulterat i fler än 300 artiklar och bokkapitel. Professor Tufveson har fungerat som primär utredare i flera kliniska studier sponsrade av läkemedelsindustrin samt amerikanska National Institutes of Health.



Övriga projekt

NiceR (Novel immunoglobulin cleaving enzymes for Repeat dosing)

Hansa Medical utvecklar helt nya IgG nedbrytande enzymer baserat på erfarenheter från IdeS och liknande molekyler. Syftet med utvecklingen är att skapa nya IgG inaktiverande läkemedel som kan användas för upprepad dosering vid autoimmuna sjukdomar där patienter kan behöva mer än en dos av IgG-modulerande enzym. Hansa Medical har lämnat in patentansökningar som täcker dessa molekyler.

Flera nya IgG-eliminering enzymer har utvecklats och patenterats. Utvecklingsprogrammet är för närvarande i optimeringsfas med ambitionen att välja en läkemedelskandidat lämplig för kliniska studier.

EndoS

EndoS är ett enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt hydrolyserar det funktionellt viktiga glykanet på 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)

Antikroppsbaseade cancerbehandlingar

Många antikroppsbaseade cancerterapierna använder sig av aktivering av immunsystemet via så kallad antikroppsberoende cell-medierad cytotoxicitet (eng. Antibody-Dependent Cell-mediated Cytotoxicity, ADCC). Antikropparna binder till antigen på cancer-celler varpå antikropparna aktiverar immunceller för att förstöra cancercellerna. Ett exempel på en sådan antikroppsbasead cancerbehandling är anti-CD20 (t.ex. rituxan), som används för behandling av lymfom och leukemi. Anti-CD20-antikroppen binder till ytproteiner på cancerceller och aktiverar därpå cytotoxiska immunceller som dödar cancercellerna. Immuncellerna aktiveras genom bindning av Fc-delen av antikroppen till så kallade Fc-gamma-receptorer på cellytan av de cytotoxiska immuncellerna.

EnzE-konceptet

Fc-gammareceptorer är involverade i de terapeutiska effektorfunktionerna för många olika antikroppar och behövs ofta för att resultera i tillräcklig effekt. Men på grund av överflödet av normalt IgG i blod, är Fc-gammareceptorer laddade med IgG vilket innebär att terapeutiska antikropparna måste konkurrera med dessa normalt uppbundna IgG-antikroppar för att kunna binda till Fc-gamma-receptorer.

Förbehandling med IdeS eller EndoS innan behandling med antikroppsbasead cancerbehandling har potential att förstärka cancerbehandlingen genom att klyva bort IgG och frigöra Fc-gammareceptorerna. Resultat från in vitro-test av detta konceptet har publicerats^[19].

HBP – En biomarkör för prediktion av svår sepsis

HBP-analys är en ny diagnostisk metod som utvecklats och patenterats av Hansa Medical för att tidigt identifiera patienter som kommer att utveckla svår sepsis hos patienter med symptom på infektionssjukdom. Hundratusentals patienter^[20] dör varje år på grund av svår sepsis som en komplikation till infektionssjukdomar såsom urinvägsinfektion och lunginflammation. Dessa infektioner kan behandlas effektivt med antibiotika för att förhindra utveckling till svår sepsis men tidig prediktion av riskpatienter är avgörande för framgångsrik behandling. En till synes stabil patient med en infektionssjukdom kan inom några timmar utveckla svår sepsis som manifesteras genom kliniska symptom som organsvikt och cirkulationssvikt. Tidig prognos och behandling av riskpatienter är centralt för att förhindra dödsfall i svår sepsis.

Resultat från IMPRESSED-studien

IMPRESSED, IMPROVED PREdiction of Severe Sepsis in the Emergency Department, är en genomförd^[21] klinisk multicenterstudie med 759 patienter vid akutmottagningar i Sverige och USA. I studien diagnostiserades 674 patienter med infektionssjukdom, varav 487 patienter inte uppvisade tecken på organsvikt vid inklusionen. Av dessa 487 patienter, utvecklade 141 (29 procent) svår sepsis inom 72 timmar. 78 procent av dessa patienter hade förhöjda nivåer av HBP i plasma innan de utvecklade svår sepsis.

HBP överträffade de biomarkörer som idag finns tillgängliga för prediktion av svår sepsis såsom procalcitonin, kvantifiering av vita blodkroppar, CRP och laktat. Data från 104 kanadensiska patienter användes för att bekräfta resultaten från den svensk-amerikanska delen av studien. Den diagnostiska noggrannheten för HBP vid prediktion av svår sepsis var till och med högre för den kanadensiska patientgruppen. För den kanadensiska patientgruppen var sensitiviteten 78 procent och specificiteten 95 procent för prediktion av svår sepsis.

Kommersiell utveckling av HBP-analys

Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics utvecklar HBP-tester för den globala marknaden. För att ytterligare stärka det kliniska stödet för prediktion av svår sepsis genom kvantifiering av HBP, genomför eller koordinerar Axis-Shield nu ytterligare kliniska studier med HBP i USA, Europa och Kina. Axis-Shield utvecklar även nya versioner av HBP-analys för snabbare analysvar vid rutinanvändning. Hansa Medical har rätt till royalties från Axis-Shield kopplad till försäljning och underlicensiering av HBP-analys.



Patent och patentansökningar

Hansa Medicals patentportfölj består för närvarande av elva separata patentfamiljer samt en exklusiv licens på ytterligare en patentfamilj.

IdeS-projektet är skyddat av sju patentfamiljer vilka innehåller både beviljade patent och patentansökningar. Dessa familjer omfattar användningen av isolerat IdeS för framställning av antikroppsfragment, medicinsk användning av IdeS i IgG-medierade medicinska tillstånd (inklusive förebyggande och behandling av transplantatavstötning och autoimmuna sjukdomar), doseringsregimer i kombination med andra behandlingar såsom transplantation samt nya versioner av IdeS. Geografiskt täcker dessa patentfamiljer ett stort antal jurisdiktioner, inklusive USA, Europa och Japan. De olika IdeS-patentfamiljerna löper ut mellan 2021 och 2035, med möjlighet till upp till fem års förlängt patentskydd.

HBP-analys skyddas av tre olika patentfamiljer vilka inkluderar både beviljade och sökta patent. Dessa patentfamiljer omfattar prediktion av svår sepsis, diagnos av bakteriell meningit och diagnos av urinvägsinfektioner. Geografiskt täcker dessa patentfamiljer ett stort antal länder och de löper ut mellan 2027 och 2031, med möjlighet till upp till fem års extra patentskydd.

Olika tillämpningar av EndoS skyddas av tre olika patentfamiljer vilka inkluderar både beviljade patent och patentansökningar. Geografiskt täcker dessa familjer ett stort antal länder och de löper ut mellan 2027 och 2031, med möjlighet till upp till fem års extra patentskydd.

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	35 054 860
Börsvärde (161231)	4 084 MSEK
Ticker	HMED
ISIN	SE0002148817

Aktiekapital

Det totala antalet utestående aktier per den 31 december 2016 uppgick till 35 054 860 aktier. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 35 054 860. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst och varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antal aktier som innehas av honom eller henne. Samtliga utestående aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 1 krona per aktie.

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 inom programmet förvärvats av senare anställda. 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 och 15 juni 2019. Teckningsoptionerna har sålts till bolagets anställda på marknadsmässiga 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 VDn, 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 erbjuda optionerna till bolaget och återbetala erhållen subvention. Subventionen kommer att belasta bolagets resultat proportionellt under optionernas löptid i enlighet med IFRS 2.

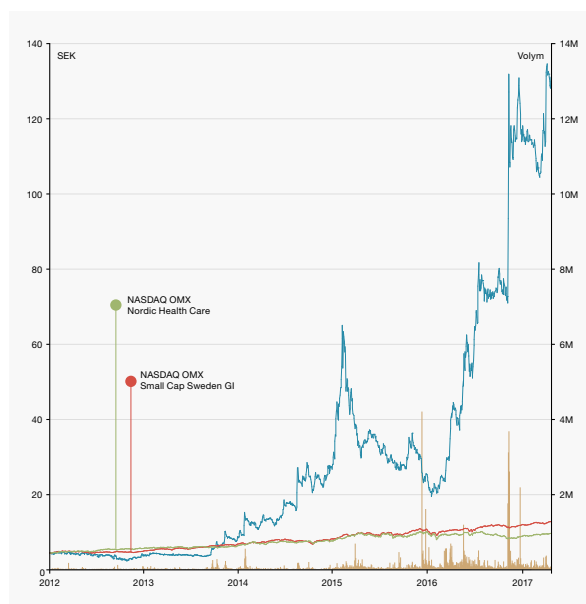
Långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016)

Vid Hansa Medicals extra bolagsstämma 21 november 2016 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016) i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för samtliga anställda inom Hansa Medical-koncernen, innebärande att sammanlagt högst 30 individer inom koncernen kan delta. Syftet med LTIP 2016 är att skapa förutsättningar för att motivera och behålla kompetenta medarbetare i Hansa Medical-koncernen, att öka samstämmigheten mellan medarbetarnas, aktieägarnas och bolagets målsättningar samt att höja motivationen till att nå och överträffa bolagets finansiella mål. Inom ramen för LTIP 2016 kan högst 305 000 rättigheter komma att tilldelas deltagarna och 234 750 rättigheter har totalt tilldelats per 31 december 2016. Deltagarna kommer att ges möjlighet att vederlagsfritt erhålla stamaktier förutsatt att vissa villkor är uppfyllda inom ramen för LTIP 2016, så kallade "Prestationsaktier" efter intjänandeperiodens slut 28 november 2019.

För att genomföra LTIP 2016 på ett kostnadseffektivt sätt beslöts även vid den extra bolagsstämman att bemyndiga styrelsen att besluta om en riktad nyemission av högst 401 000 C-aktier till medverkande bank, varav högst 96 000 C-aktier ska kunna emitteras för att täcka eventuella sociala avgifter med anledning av programmet och att bemyndiga styrelsen att besluta om återköp av samtliga emitterade C-aktier. Efter omvandling av C-aktierna till stamaktier avses stamaktierna överlåtas dels till deltagare i LTIP 2016, dels i marknaden för att kassaflödesmässigt säkra vissa utbetalningar relaterade till LTIP 2016, huvudsakligen sociala avgifter. Vid maximal tilldelning kommer 305 000 stamaktier att tilldelas deltagarna enligt LTIP 2016, samt att 96 000 stamaktier kommer att användas för att täcka eventuella sociala avgifter till följd av LTIP 2016, vilket innebär en utspädningseffekt om cirka 1,21 procent av antalet stamaktier och röster i bolaget.

LTIP 2016 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 vilket innebär att rättigheterna ska kostnadsföras som en personalkostnad över intjänandeperioden. Kostnaden för LTIP 2016 beräknad enligt IFRS 2 inklusive sociala avgifter antas uppgå till cirka 17,2 MSEK, varav 0,5 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för 2016. Programmet bedöms inte få någon nettoeffekt på kassaflödet under förutsättning att det säkras fullt ut på det sätt som beskrivs ovan.

HMED aktiekurs och omsättning 2012–mars 2017



Stängningskursen för HMED-aktien 2015 och 2016

SEK	2015		2016	
	Hög	Låg	Hög	Låg
Q1	66,8	29,5	34,8	19,4
Q2	38,3	29,7	62,5	37,1
Q3	33,5	26,4	81,8	59,8
Q4	36,3	23,1	127,3	71,0

Ägarkategorier, December 31, 2016

	Andel (%)
Nexttobe AB	26,9
Finansiella institutioner	24,3
Utländska investerare	12,9
Övriga	35,9

De 10 största aktieägarna per den 31 december, 2016

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	9 443 761	26,9
Gladiator	2 262 798	6,5
AFA Försäkring AB	1 333 000	3,8
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 253 474	3,6
Olausson, Thomas	1 166 097	3,3
Farstorps Gård AB	1 084 070	3,1
Catella Fondförvaltning	1 013 156	2,9
Tredje AP-Fonden	805 144	2,3
Handelsbanken Fonder AB	638 088	1,8
BWG Invest	600 370	1,7
Övriga	15 454 902	44,1
Totalt	35 054 860	100,0

Enligt aktieägarförteckning som förs av Euroclear Sweden AB, per den 31 december 2016, hade Hansa Medical 7 470 aktieägare. Den 31 december 2015 hade Hansa Medical 3 050 aktieägare. Information om aktieägare och aktieinnehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida, www.hansamedical.com.

Referenslista

1. Data från Global Observatory on Donation and Transplantation, <http://www.transplant-observatory.org>
2. Jordan et al., British Medical Bulletin, 2015, 114:113–125
3. Winstedt et al., (2015) PLOS ONE 10(7)
4. Orandi et al., New England Journal of Medicine (2016;374:940-50)
5. United Network For Organ Sharing, <https://www.unos.org>
6. Kluth et al. J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53
7. Koo et al., Kidney Res Clin Pract 34 (2015) 170–179
8. Puttarajappa et al., Journal of Transplantation, Volume 2012, Article ID 193724
9. McGrogan et al. Neuroepidemiology 2009;32(2):150-63
10. Willison et al., Lancet 2016, 388:717-27
11. The International Society For Heart & Lung Transplantation, <https://www.ishlt.org>
12. Chih et al. J Heart Lung Transplant 2016;35:962–972
13. Tinckam et al. American Journal of Transplantation 2015; 15: 417–426
14. Colvin et al., Circulation. 2015;131:1608-1639
15. Health Resources & Services Administration, <https://bloodcell.transplant.hrsa.gov>
16. Center For International Blood & Marrow Transplant Research, <https://www.cibmtr.org>
17. Passweg et al., Bone Marrow Transplantation (2016), 1–7
18. Zachary et al., Immunological Reviews 2014, Vol. 258: 183–207
19. Baruah et al., Journal of Molecular Biology, 2012 Jun 29;420(1-2):1-7.
20. Mayr et al., Virulence. 2014 Jan 1; 5(1): 4–11.
21. Linder et al., Critical Care Medicine. 43(11):2378-2386, Nov 2015

Ordlista

ABMR

Antikropsmedierad transplantatavstötning

Anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom)

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.

EMA

European Medicines Agency (EMA) är EU:s läkemedelsmyndighet för utvärdering och tillsyn av läkemedel.

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

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 kroppsfrämmande.

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, d.v.s. 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.

PRA

PRA, Panel Reactive Antibody, är ett immunologiskt laboratorietest som rutinmässigt utförs på blod från en patient som väntar på organtransplantation. PRA-måttet uttrycks i procent mellan 0 och 100 procent och representerar den andel av befolkningen som personen som testas bär antikroppar mot.

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.

Fem år i sammandrag för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	2012	2013	2014	2015	2016
Resultat					
Nettoomsättning	2 617	1 705	1 677	6 675	2 579
Rörelseresultat	-16 798	-17 629	-24 709	-66 201	-111 135
Årets resultat	-16 468	-17 562	-29 042	-66 266	-111 129
Kapital					
Summa tillgångar	63 345	50 614	54 311	224 088	310 672
Sysselsatt kapital	60 789	46 036	49 934	211 617	284 289
Eget kapital	60 585	45 349	49 804	211 526	283 693
Investeringar (immateriella och materiella anläggningstillgångar)	2 707	64	1 204	1 317	984
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	18 966	90	10 152	175 683	253 578
Kassaflöde					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-16 278	-17 520	-23 522	-65 078	-106 944
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 899	-14 830	-23 623	-57 799	-94 563
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 559	-4 529	-1 319	-2 796	-45 414
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	42 267	483	-35 004	226 126	177 882
Årets kassaflöde	17 809	-18 876	10 062	165 531	37 905
Nyckeltal					
Avkastning på sysselsatt kapital (%)	-28	-38	-49	-31	-39
Avkastning på eget kapital (%)	-35	-33	-61	-51	-45
Soliditet (%)	96	90	92	94	91
Skuldsättningsgrad (%)	5	12	9	6	10
Aktiekapital					
Resultat per aktie (SEK)	-0,75	-0,75	-1,09	-2,12	-3,39
Eget kapital per aktie (SEK)	2,73	2,04	1,92	6,53	8,09
Utdelning (SEK)	–	–	–	–	–

Förvaltningsberättelse

Verksamhet

Hansa Medical är ett biopharmablag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling av transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar. Bolagets primära läkemedelskandidat IdeS, ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar, är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av njurtransplantationspatienter, med betydande potential även vid transplantation av andra organ och vävnader samt ett brett spektrum av akuta autoimmuna sjukdomar. I bolagets utvecklingsportfölj finns även ytterligare lovande läkemedelskandidater. Under projektnamnet NiceR utvecklas nya innovativa enzymer för eliminering av immunglobuliner för att möjliggöra upprepad dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi. Företaget är baserat i Lund, Sverige. Hansa Medicals aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Verksamhetsöversikt januari–december 2016

Fas II-studie i Sverige med läkemedelskandidaten IdeS i sensitiserade patienter framgångsrikt slutförd

En fas II-studie med IdeS vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge slutfördes framgångsrikt. I studien utvärderades säkerhet, tolerabilitet, effekt och farmakokinetik vid intravenösa stigande doser av IdeS inför njurtransplantation. De primära och sekundära målen för studien uppnåddes. I studien fick 10 sensitiserade njurpatienter IdeS vilket möjliggjorde transplantation för samtliga patienter.

Första patienten behandlad med IdeS i amerikanska och europeiska multicenterstudien Highdes i högsensitiserade njurtransplantationspatienter

I oktober behandlades den första patienten i vår kliniska multicenter-studie Highdes med IdeS och transplanterades därefter. Highdes-studien är enbart inriktad på högsensitiserade patienter och cirka 20 patienter kommer att rekryteras i USA och Europa. Patienter som inkluderas i studien har antingen genomgått tidigare misslyckade försök till desensitisering eller så anses nuvarande tillgängliga metoder otillräckligt effektiva. Det primära målet med studien är att utvärdera IdeS förmåga att generera ett negativt korstest i högsensitiserade njurpatienter som före behandlingen reagerar korstestpositivt mot donatorn. Detta innebär att det är möjligt att transplantera patienter som annars inte skulle vara aktuella för transplantation. Studien kommer även att utvärdera säkerhet, njurfunktion och immunogenicitet under en uppföljningsperiod om 6 månader. Målet är att slutföra rekryteringen av de cirka 20 patienterna under en 12-månadersperiod.

Fas II-studien i förvärvad Trombotisk trombocytopen purpura (TTP) avbruten efter inledande bedömning av risk/nytta-profil

En klinisk studie i asymtomatisk Trombotisk trombocytopen purpura (TTP) som startade i oktober, avbröts i december efter granskning av initiala data från behandling av två patienter då vi inte kunde

påvisa en övertygande risk-nytta profil. Beslutet att avsluta studien har ingen inverkan på Hansa Medicals pågående studier med IdeS i njurtransplantation eller planerade studier i andra autoimmuna indikationer.

Riktad nyemission om cirka 185 MSEK genomförd till utvalda internationella och svenska investerare

I oktober beslutade vi att genomföra en kapitalanskaffning om 185 miljoner kronor i en riktad emission till utvalda internationella specialinvestorer, samt svenska institutionella och strategiska investerare, i syfte att fullt ut genomföra vår strategi och fortsätta utveckla våra program. Emissionen blev väl mottagen och har breddat vår aktieägarbas.

Hansa Medical förvärvar det brittiska bioteknikbolaget Immago Biosystems Ltd för vidareutveckling av applikationer för cancerimmunoterapier med IdeS och EndoS

Hansa Medical förvärvade Immago Biosystems Ltd, en avknoppning från University of Oxford, med inriktning på förstärkning av antikroppsbaseade cancerbehandlingar med hjälp av antikroppsmodulerande enzymer. Genom förvärvet av bolaget, förvärvade vi patenträttigheter till EnzE-konceptet och vi har fått möjligheter att gå vidare och utvärdera immunterapi för behandling av cancer baserad på IdeS och EndoS.

Lovande initiala resultat från en amerikansk prövarinitierad fas II-studie med IdeS i högsensitiserade njurtransplantationspatienter presenterades vid American Transplant Congress

I juni presenterade professor Stanley Jordan initiala data från en av de amerikanska studierna vid årets upplaga av *American Transplant Congress* (ATC) i Boston. De data som presenterades av fas II-studiens initierare, professor Stanley Jordan, visar att alla tio inkluderade patienter har desensitiserats framgångsrikt och därefter transplanterats. De tio patienterna, vilka rekryterades till studien mellan den 18 juli 2015 och den 2 maj 2016, kommer att följas under 6 månader efter genomförd transplantation med avseende på säkerhet och njurfunktion. På ATC bekräftade professor Jordan att samtliga transplanterade njurar fungerar väl och att kreatininnivåer normaliserades i alla patienter efter transplantation.

Henk Doude van Troostwijk utsedd till Vice President, Commercial Operations och Karin Aschan till Vice President, Regulatory Affairs

Under det andra kvartalet utsåg vi Henk Doude van Troostwijk till Vice President, Commercial Operations som nu arbetar med att utveckla och genomföra våra strategier för marknadsutveckling, prissättning och betalningar. Under det tredje kvartalet utsåg vi Karin Aschan till Vice President, Regulatory Affairs. Karin tillför mångårig erfarenhet inom regulatorisk strategiutveckling.

Riskhantering

Hansa Medical strävar efter att ha en effektiv riskhanteringsprocess. Riskhantering är en väsentlig del av god förvaltningssed, och grunden för att företaget ska nå sina mål och strategier. Hansa Medicals Riskhanteringspolicy lanserades 2015 och ger ledningen ett vägledande ramverk för att hantera de risker som finns i arbetet med att nå företagets mål och att:

- › Etablera ett gemensamt förhållningssätt till riskhantering inom företaget för att säkerställa en konsekvent och effektiv identifikation, utvärdering och kontroll av risker.
- › Öka medvetenheten om behovet av riskhantering.
- › Integrera riskhantering i företagets kultur och processer.
- › Etablera definierade roller, ansvarsområden och rapporteringsstruktur för riskhantering.
- › Riskhanteringskommittén rapporterar kvartalsvis till ledningsgruppen och styrelsen.

Risikfaktorer

Hansa Medicals verksamhet påverkas av ett antal faktorer vars effekter på bolagets resultat och finansiella ställning i vissa avseenden inte alls, eller inte helt kan kontrolleras av bolaget. Vid en bedömning av bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultattillväxt även beakta dessa risker.

Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de risker som bedöms ha störst betydelse för bolagets framtida utveckling. Alla risikfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan här återges de risker som är specifika för bolaget eller branschen. En samlad bedömning måste även innefatta övrig information i årsredovisningen samt en allmän omvärldsbedömning.

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Alla läkemedel som utvecklas för att marknadsföras måste genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos relevant myndighet på en enskild marknad, till exempel svenska Läkemedelsverket, amerikanska Food and Drug Administration ("FDA") eller European Medicines Agency ("EMA"). Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser preklinisk utveckling, klinisk prövning, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution av nya läkemedel samt medicinska och biologiska produkter. Om sådana krav, som föreligger eller som kan tillkomma i framtiden, inte uppfylls kan detta medföra återkallande av produkter, importstopp, att registrering ej medges, att tidigare godkända ansökningar dras tillbaka eller att åtal väcks. Även om ett läkemedel som tillverkats av Hansa Medical, eller av annan part enligt avtal med bolaget, skulle registreras för kommersialisering finns det en risk för att Hansa Medical inte kommer att kunna uppfylla nya regler eller kommer att kunna upprätthålla registreringen eller erhålla motsvarande tillstånd för ytterligare läkemedel. Det finns vidare en risk för att de regler som idag gäller för registrering, eller tolkningar av dessa regler, kommer att ändras på ett för bolaget ofördelaktigt sätt.

Innan ett läkemedel godkänns för marknadsföring måste det genomgå kliniska prövningar på människor. Det finns risk att Hansa

Medical inte uppnår tillräckliga resultat vid sådana prövningar, således även att nödvändiga godkännanden inte erhålles.

Samarbeten och partnerskap

Hansa Medical är verksamt inom forskning och utveckling av läkemedel och samarbetar sedan lång tid med väletablerade forskare med vilka man har långvariga relationer. Vissa av dessa samarbeten styrs dock av avtal som löper med endast ett år i taget. Skulle dessa avtal upphöra eller inte förnyas kan det få negativa konsekvenser för såväl bolagets verksamhet som dess resultat och finansiella ställning.

Bolaget har ett exklusivt licensavtal med Axis-Shield Diagnostics Ltd. och är beroende av att detta samarbete fungerar väl för försäljning och vidareutveckling av HBP-analys. Om bolaget inte kan vidmakthålla detta kan det komma att påverka bolagets verksamhet och resultat negativt.

Immaterialrättsliga frågor

Värdet i Hansa Medical är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs.

Beroende av nyckelprodukt

Bolagets värde är till stor del beroende främst av eventuella framgångar för bolagets ledande utvecklingsprojekt IdeS men även till viss del av försäljningsutveckling av HBP-analys under licenstagaren Axis-Shields ledning. Bolagets marknadsvärde och därmed aktiekurs skulle påverkas negativt av en motgång för IdeS.

Marknad och konkurrens

Branschen för utveckling av nya läkemedel och diagnostikmetoder är hårt konkurrensutsatt. Att utveckla ett nytt läkemedel från uppfinning till färdig produkt tar mycket lång tid. Inte minst därför är det när utvecklingen pågår osäkert om det kommer att finnas någon marknad för produkten när den är färdigutvecklad och hur stor denna i så fall kommer att vara, liksom vilka konkurrerande produkter som bolagets produkter kommer att möta när de når marknaden. I den mån konkurrensen utgörs av befintliga preparat eller metoder är Hansa Medicals framgång beroende av förmågan att få potentiella kunder att ersätta kända produkter eller metoder med Hansa Medicals. En annan risk är att konkurrenterna, som i många fall har större resurser än bolaget, utvecklar alternativa preparat som är effektivare, säkrare eller billigare än Hansa Medicals. Detta kan leda till att bolaget inte får avsättning för sina produkter, vilket kan påverka bolagets resultat negativt.

Inköp och prissättning

På många marknader är inköp av läkemedel av den typ bolaget utvecklar helt eller delvis finansierad av någon annan än patienten, till exempel vårdgivare, försäkringsbolag eller läkemedelssubventionerande myndigheter. Om bolaget inte får acceptans för sina produkter och prissättningen av produkterna hos sådana finansiärer kan det försvåra för produkterna att nå marknaden och försvåra dess kommersiella potential vilket kan påverka koncernens resultat och finansiella ställning negativt.

Beroende av nyckelpersoner

Hansa Medical är i hög utsträckning beroende av nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Bolagets framtida resultat påverkas av förmågan att attrahera och behålla kvalificerade nyckelpersoner. I det fall en eller flera nyckelpersoner slutar och bolaget inte lyckas ersätta denne eller dessa skulle detta kunna ha en negativ effekt på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Finansiella risker

Hansa Medical bedriver kapitalkrävande och värdegenererande läkemedels- och diagnostikutveckling. Framtida finansiering av verksamheten förväntas kunna ske genom nyemission av aktier, lån, licensintäkter, samarbeten och försäljning av rättigheter eller patent. Hansa Medical har hittills finansierat sin verksamhet delvis med hjälp av milstolpsersättningar och engångsersättning från bolagets nuvarande och tidigare samarbetspartners och med royaltyintäkter från licensavtal. Till största delen har verksamheten dock finansierats med eget kapital genom nyemission av aktier främst med företrädesrätt för aktieägarna. Skuldfinansiering bedöms inte vara en lämplig finansieringsform, annat än temporärt, innan bolaget uppnått lönsamhet och positivt kassaflöde. För vidare beskrivning av bolagets finansiella risker hänvisas till not 24.

Miljöarbete

Hansa Medical arbetar aktivt med miljöfrågor och strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen och säkerställa att miljöpåverkan är så liten som möjligt. Bolaget har begränsade utsläpp från laboratorier och utvecklingsanläggningar. Utsläppen består av vanligt förekommande salter och lätt nedbrytbara organiska ämnen. Avfall källsorteras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt avfall. Hansa Medical använder genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings- och utvecklingsarbete (F-verksamhet). Bolagets verksamhet är anmälningspliktig enligt miljöbalken, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun.

Ekonomisk översikt

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret 2016 till 2,6 MSEK (6,7) och utgörs av royalty från Axis-Shield Diagnostics samt vidarefakturerade kostnader. I nettoomsättningen från föregående år ingår även en licensintäkt till ett värde av 3,3 MSEK.

Rörelseresultatet för räkenskapsåret 2016 uppgick till -111,1 MSEK (-66,2). Forsknings- och utvecklingskostnader har ökat kontinuerligt under året i takt med intensifierat arbete med CMC-utveckling, hög aktivitet inom kliniska studier och regulatoriskt arbete inför marknadsansökningarna. Uppbyggnaden av kommersiell verksamhet och ökade kommersiella aktiviteter har lett till en ökning av försäljnings- och administrativa kostnader jämfört med föregående år.

Årets resultat för räkenskapsåret 2016 uppgick till -111,1 MSEK (-66,3).

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under räkenskapsåret 2016 till -94,6 MSEK (-57,8). Kassaflöde från finansieringsverksamheten påverkades positivt av nyemissionen i november. Likvida medel inklusive kortsiktiga investeringar uppgick till MSEK 253,6 vid räkenskapsårets slut 2016, jämfört med 175,7 MSEK vid motsvarande tidpunkt 2015.

Investeringar

Investeringar under räkenskapsåret 2016 uppgick till 200,4 MSEK (2,8). Investeringarna under 2016 avser främst:

- › Köpet av Immago Biosystem Ltd, med netto kassautflöde på 1,9 MSEK
- › Aktiverade patentkostnader 0,1 MSEK
- › Inköp av laboratorieutrustning 0,9 MSEK
- › Förvärv av 2070 720 aktier i Genovis AB med anskaffningsvärdet 2,6 MSEK
- › Kortsiktiga investeringar i företagscertifikat till en summa av 194,9 MSEK

Förvärvet av det brittiska bioteknikbolaget Immago Biosystem Ltd genomfördes i juli 2016. Genom köpet fick Hansa Medical patenträttigheter till EnzE-konceptet, vilket möjliggör forskning kring immunterapeutisk behandling med IdeS och EndoS mot cancer.

Totalt uppgår bolagets innehav i Genovis AB till 5 712 161 aktier med anskaffningsvärdet 12,5 MSEK. Genovis AB är ett bioteknikbolag fokuserat på antikroppsmodifiering. Hansa Medical och Genovis ingick 2007 ett licensavtal vilket ger Genovis rätt att kommersialisera enzymet IdeS som icke terapeutiskt forskningsverktyg.

Eget kapital

Per den 31 december 2016 uppgick eget kapital till 283,7 MSEK jämfört med 211,5 MSEK vid räkenskapsårets slut 2015.

Nyemission 2016

Under fjärde kvartalet 2016 genomförde Hansa Medical en riktad nyemission, som tillförde bolaget 185,0 MSEK före nyemissionskostnader. Den riktade emissionen omfattade 2 642 857 aktier till en teckningskurs om 70 SEK per aktie. Antalet utestående aktier uppgår till 35 054 860 efter nyemissionen. Nyemissionen har lett till att bolaget fått en bredare aktieägarbas mot institutionella investerare och specialinvesterare och säkerställer en fortsättning av kliniska studier och utveckling av produktionsprocessen för IdeS.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för räkenskapsåret 2016 uppgick till 2,6 MSEK (6,7). Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick under räkenskapsåret 2016 till -108,4 MSEK (-64,6). Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid 2016 års slut uppgick till 251,3 MSEK jämfört med 173,8 MSEK vid 2015 års slut.

Eget kapital för moderbolaget var 281,8 MSEK den 31 december 2016, jämfört med 211,5 MSEK vid slutet av 2015.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Medical AB och dotterföretagen Cartela R & D AB och Immago Biosystem Ltd, där ingen verksamhet bedrivs för närvarande. Immago Biosystem Ltd förvärvades i juli 2016.

Nyckeltal för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	1 januari – 31 december	
	2016	2015
Resultat		
Nettoomsättning	2 579	6 675
Rörelseresultat	-111 135	-66 201
Årets resultat	-111 129	-66 266
Data per aktie		
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,39	-2,12
Eget kapital per aktie (SEK)	8,09	6,53
Övrig information		
Eget kapital	283 693	211 526
Soliditet (%)	91	94
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-94 563	-57 799
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	253 578	175 683
Antal medarbetare vid årets slut	27	19

Organisation och medarbetare

Styrelsen utgjordes vid 2016 års slut av ordföranden Ulf Wiinberg samt ledamöterna Birgit Stattin Norinder, Stina Gestrelus, Per-Olof Wallström, Hans Schikan och Angelica Loskog. Styrelsens revisionsutskott bestod av Per-Olof Wallström (ordförande), Birgit Stattin Norinder och Ulf Wiinberg. Ersättningsutskottet bestod av Ulf Wiinberg (ordförande), Birgit Stattin Norinder och Hans Schikan och det vetenskapliga utskottet bestod av Birgit Stattin Norinder (ordförande), Lars Björck, Stina Gestrelus, Hans Schikan och Angelica Loskog.

Företagsledningen bestod av VD Göran Arvidson; Senior Vice President, Research and Development Christian Kjellman; Vice President, Chief Financial Officer Eva-Maria Joed; Vice President, Project Management Lena Winstedt; Vice President, Business Development and Investor Relations Emanuel Björne; Vice President, Chief Medical Officer Steven Glazer; Vice President, Commercial Operations Herk Doude van Troostwijk samt Vice President, Regulatory Affairs Karin Aschan. Antalet anställda vid 2016 års slut var 27, jämfört med 2015 då antalet anställda uppgick till 19.

Aktiekapital och ägande

Det totala antalet utestående aktier per den 31 december 2016, uppgick till 35 054 860 aktier. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 35 054 860 SEK. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst och varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antalet aktier som innehas av honom eller henne. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 1 krona per aktie. Den enskilt största aktieägaren i Hansa Medical per den 31 december, 2016, var Nexttobe AB, med totalt 9 443 761 aktier, motsvarande 26,9 procent av rösterna och kapitalet.

Vid extrastämma i november 2016, beslutades om ett tillägg i bolagsordningen angående aktieslag. Tillägget innefattar bestämmelse om att aktier kan ges ut i två aktieslag, stamaktier och C-aktier, där stamaktier har en röst och C-aktier en tiondels röst och inte berättigar till vinstutdelning. Vid balansdagen fanns endast stamaktier i bolaget.

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 inom programmet förvärvats av senare anställda. 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 och 15 juni 2019. Teckningsoptionerna har sålts till bolagets anställda på marknadsmässiga 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 1,1 procent av det totala antalet aktier och av det totala röstetalet i bolaget. Optionsprogrammet är subventionerat av bolaget och de anställda, förutom VDn, 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.

Långsiktigt Incitamentsprogram (LTIP 2016)

Vid Hansa Medicals extra bolagsstämma 21 november 2016 beslöt att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016) i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för samtliga anställda inom Hansa Medical-koncernen, innebärande att sammanlagt högst 30 individer inom koncernen kan delta. Syftet med LTIP 2016 är att skapa förutsättningar för att motivera och behålla kompetenta medarbetare i Hansa Medical-koncernen, att öka samstämmigheten mellan medarbetarnas, aktieägarnas och bolagets målsättningar samt att höja motivationen till att nå och överträffa bolagets finansiella mål. Inom ramen för LTIP 2016 kan högst 305 000 rättigheter komma att tilldelas deltagarna och 234 750 rättigheter har totalt tilldelats per 31 december 2016. Deltagarna kommer att ges möjlighet att vederlagsfritt erhålla stamaktier förutsatt att vissa villkor är uppfyllda inom ramen för LTIP 2016, så kallade "Prestationsaktier" efter intjänandeperiodens slut 28 november 2019.

För att genomföra LTIP 2016 på ett kostnadseffektivt sätt beslöt även vid den extra bolagsstämman att bemyndiga styrelsen att besluta om en riktad nyemission av högst 401 000 C-aktier till medverkande bank, varav högst 96 000 C-aktier ska kunna emitteras för att täcka eventuella sociala avgifter med anledning av programmet och att bemyndiga styrelsen att besluta om återköp av samtliga emitterade C-aktier. Efter omvandling av C-aktierna till stamaktier avses stamaktierna överlåtas dels till deltagare i LTIP 2016, dels i marknaden för att kassaflödesmässigt säkra vissa utbetalningar relaterade till LTIP 2016, huvudsakligen sociala avgifter. Vid maximal tilldelning kommer 305 000 stamaktier att tilldelas deltagarna enligt LTIP 2016, samt att 96 000 stamaktier kommer att användas för att täcka eventuella sociala avgifter till följd av LTIP 2016, vilket innebär en utspädningseffekt om 1,2 procent av antalet stamaktier och röster i bolaget.

LTIP 2016 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 vilket innebär att rättigheterna ska kostnadsföras som en personalkostnad över intjänandeperioden. Kostnaden för LTIP 2016 beräknad enligt IFRS 2 inklusive sociala avgifter antas uppgå till cirka 17,2 MSEK, varav 0,5 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för 2016. Programmet bedöms inte få någon nettoeffekt på kassaflödet under förutsättning att det säkras fullt ut på det sätt som beskrivs ovan.

Övrig information

För övrig information, se bolagstyrningsrapporten.

Årsstämma 2017

Årsstämma i Hansa Medical AB (publ) äger rum den 23 maj 2017 i hörsalen intill bolagets lokaler på Scheelevägen 22 i Lund. Kallelse till årsstämman kommer att finnas tillgänglig på Hansa Medicals hemsida, www.hansamedical.com.

Väsentliga händelser efter utgången av räkenskapsåret 2016

Särläkemedelsstatus för IdeS godkänns av EU-kommissionen i januari 2017

I januari 2017 godkände kommittén för särläkemedel (COMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Hansa Medicals ansökan om särläkemedelsstatus av rekombinant IdeS för prevention av avstötning efter organtransplantation. Beslutet kommer att ge oss utvecklingsmässiga och kommersiella incitament, inklusive 10 års marknadsexklusivitet inom EU, stöd vid utformning av studieprotokoll för kliniska studier, samt vissa undantag från eller sänkning av regulatoriska avgifter.

Lovande initiala resultat från amerikansk prävarinitierad fas II-studie, visade att behandling med IdeS helt eliminerar donatorspecifika antikroppar (DSA) och möjliggör transplantation av HLA inkompatibla patienter

Preliminära resultat från den pågående prävarinitierade kliniska studien vid Cedars-Sinai Medical Center i USA, visar att behandling med IdeS helt eliminerar donatorspecifika antikroppar (DSA) och möjliggör transplantation av HLA inkompatibla patienter. Resultaten kommer att presenteras vid 2017 *American Transplant Congress* den 30 april.

Fas II-studie i anti-GBM-antikroppssjukdom initierad

Den här prävarinitierade kliniska studien kommer att startas på flera platser i flera länder i Europa.

Sam Agus utses till ny Chief Medical Officer

I mars 2017, utsåg Hansa Medical Sam Agus som ny Chief Medical Officer. Sam kommer i huvudsak att engageras i arbetet med Hansa Medicals primära läkemedelskandidat IdeS. IdeS är nu i en klinisk utvecklingsfas med fokus på njurtransplantation av sensitiserade patienter. Han kommer att planera och genomföra aktiviteter mot målet att bygga en effektiv organisation för att stödja den övergripande företagsstrategin för förberedelser av lanseringen av IdeS på den globala marknaden.

Finansiell kalender

Årsstämma	23 maj 2017
Kvartalsrapport för januari–juni 2017	20 juli 2017
Kvartalsrapport för januari–september 2017	14 november 2017

Förslag till vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget är:

SEK	
Överkursfond	429 207 438
Balanserade vinstmedel	-74 082 941
Årets resultat	-108 393 011
Summa	246 731 486

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel och fria fonder disponeras enligt följande:

SEK	
Överkursfond	246 731 486
Balanserade vinstmedel	–
Summa	246 731 486

Koncernens och bolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalyser samt sammanställningar av eget kapital med tillhörande noter och tilläggsupplysningar, vilka utgör en integrerad del av denna årsredovisning.

Adress

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

Postadress

Box 785, 220 07 Lund

Organisationsnummer

556734-5359

Finansiell information



Räkningar – koncernen

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2016	2015
Nettoomsättning	2, 3	2 579	6 675
Direkt kostnad		-217	-658
Bruttoresultat		2 362	6 017
Övriga rörelseintäkter		–	300
Försäljnings- och administrationskostnader		-29 703	-28 241
Forsknings- och utvecklingskostnader		-82 850	-44 262
Övriga rörelsekostnader		-944	-15
Rörelseresultat	4, 5, 6, 24	-111 135	-66 201
Finansiella intäkter		86	–
Finansiella kostnader		-103	-65
Finansnetto	7	-17	-65
Resultat före skatt		-111 152	-66 266
Skatt	8	23	–
Årets resultat		-111 129	-66 266
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare		-111 129	-66 266
		-111 129	-66 266
Resultat per aktie	9		
före utspädning (SEK)		-3,39	-2,12
efter utspädning (SEK)		-3,39	-2,12

Rapport över koncernens totalresultat

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2016	2015
Årets resultat		-111 129	-66 266
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		-26	–
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas		4 690	1 624
Årets övrigt totalresultat		4 664	1 624
Årets totalresultat		-106 465	-64 642
Årets totalresultat hänförligt till			
Moderbolagets ägare		-106 465	-64 642
		-106 465	-64 642

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	Per den 31 december	
		2016	2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	10	36 554	36 327
Materiella anläggningstillgångar	11	2 570	2 182
Finansiella anläggningstillgångar	13	14 566	7 283
Summa anläggningstillgångar		53 690	45 792
Omsättningstillgångar			
Skattefordringar		–	108
Kundfordringar	16	74	625
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	656	368
Övriga fordringar	15	2 674	1 512
Kortfristiga placeringar		39 990	–
Likvida medel	18	213 588	175 683
Summa omsättningstillgångar		256 982	178 296
SUMMA TILLGÅNGAR		310 672	224 088
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19		
Aktiekapital		35 055	32 412
Övrigt tillskjutet kapital		429 207	253 218
Reserver		6 288	1 624
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-186 857	-75 728
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		283 693	211 526
Summa eget kapital		283 693	211 526
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	8	581	–
Övriga avsättningar	20	114	–
Långfristiga räntebärande skulder	21	552	49
Summa långfristiga skulder		1 247	49
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder	21	44	42
Leverantörsskulder		6 482	1 000
Skatteskulder		84	–
Övriga skulder	22	1 824	1 294
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	17 298	10 177
Summa kortfristiga skulder		25 732	12 513
Summa skulder		26 979	12 562
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		310 672	224 088

Information om koncernens ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 26.

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare						Summa	Totalt eget kapital
	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings reserv	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat		
Ingående eget kapital 2015-01-01	19	25 930	33 336	–	–	-9 462	49 804	49 804
Årets totalresultat								
Årets resultat		–	–	–	–	-66 266	-66 266	-66 266
Årets övrigt totalresultat		–	–	–	1 624	–	1 624	1 624
Årets totalresultat		–	–	–	1 624	-66 266	-64 642	-64 642
Transaktioner med koncernens ägare								
Nyemission		6 482	239 849	–	–	–	246 331	246 331
Kostnader hänförliga till nyemission		–	-21 999	–	–	–	-21 999	-21 999
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		–	2 032	–	–	–	2 032	2 032
Summa transaktioner med koncernens ägare		6 482	219 882	–	–	–	226 364	226 364
Utgående eget kapital 2015-12-31		32 412	253 218	–	1 624	-75 728	211 526	211 526

KSEK	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare						Summa	Totalt eget kapital
	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings reserv	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat		
Ingående eget kapital 2016-01-01	19	32 412	253 218	–	1 624	-75 728	211 526	211 526
Årets totalresultat								
Årets resultat		–	–	–	–	-111 129	-111 129	-111 129
Årets övrigt totalresultat		–	–	-26	4 690	–	4 664	4 664
Årets totalresultat		–	–	-26	4 690	-111 129	-106 465	-106 465
Transaktioner med koncernens ägare								
Nyemission		2 643	182 357	–	–	–	185 000	185 000
Kostnader hänförliga till nyemission		–	-7 504	–	–	–	-7 504	-7 504
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		–	772	–	–	–	772	772
Pågående incitamentsprogram		–	364	–	–	–	364	364
Summa transaktioner med koncernens ägare		2 643	175 989	–	–	–	178 632	178 632
Utgående eget kapital 2016-12-31		35 055	429 207	-26	6 314	-186 857	283 693	283 693

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2016	2015
Den löpande verksamheten	29		
Rörelseresultat		-111 135	-66 201
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		4 269	1 188
Erhållna räntor		5	–
Betalda räntor		-83	-65
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-106 944	-65 078
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		551	-566
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-1 450	-433
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		5 482	-795
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		7 798	9 073
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-94 563	-57 799
Investeringsverksamheten			
Förvärv av rörelse, netto likviditetspåverkan	30	-1 924	–
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-57	–
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-927	-1 317
Förvärv av finansiella tillgångar		-2 588	-1 479
Kortfristiga investeringar		-194 918	–
Avyttring kortfristiga investeringar		155 000	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-45 414	-2 796
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		185 000	246 331
Emissionskostnader		-7 504	-21 999
Emitterade optioner		429	1 833
Amortering av leasingskuld		-43	-39
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		177 882	226 126
Årets kassaflöde		37 905	165 531
Likvida medel vid årets början		175 683	10 152
Likvida medel vid årets slut		213 588	175 683

Räkningar – moderbolaget

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2016	2015
Nettoomsättning	2, 3	2 579	6 675
Direkt kostnad		-217	-658
Bruttoresultat		2 362	6 017
Övriga rörelseintäkter		–	300
Försäljnings- och administrationskostnader		-29 690	-28 228
Forsknings- och utvecklingskostnader		-82 735	-44 262
Övriga rörelsekostnader		-944	-15
Rörelseresultat	4, 5, 24	-111 007	-66 188
Resultat från finansiella poster:			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		2 628	1 624
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		86	–
Räntekostnader och liknande resultatposter		-100	-59
Resultat efter finansiella poster	7	-108 393	-64 623
Resultat före skatt		-108 393	-64 623
Skatt	8	–	–
Årets resultat		-108 393	-64 623

Rapport över moderbolagets totalresultat

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2016	2015
Årets resultat		-108 393	-64 623
Övrigt totalresultat		–	–
Årets övrigt totalresultat		–	–
Årets totalresultat		-108 393	-64 623

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	Per den 31 december	
		2016	2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	10	33 513	36 327
Materiella anläggningstillgångar	11	2 554	2 110
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	27	4 818	1 933
Fordringar på koncernföretag	12	101	–
Andra långfristiga värdepappersinnehav	14	12 499	7 283
Summa finansiella anläggningstillgångar		17 418	9 216
Summa anläggningstillgångar		53 485	47 653
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	16	74	625
Skattefordringar		–	107
Övriga fordringar	15	2 673	1 512
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	656	368
Summa kortfristiga fordringar		3 403	2 612
Kortfristiga placeringar		39 995	–
Kassa och bank		211 329	173 850
Summa omsättningstillgångar		254 727	176 462
SUMMA TILLGÅNGAR		308 212	224 115
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		35 055	32 412
Fritt eget kapital			
Överkursfond		429 207	253 218
Balanserat resultat		-74 083	-9 460
Årets resultat		-108 393	-64 623
Summa eget kapital		281 786	211 547
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	20	114	–
Skulder till koncernföretag		98	98
Övriga skulder	21	548	–
Summa långfristiga skulder		760	98
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		6 460	1 000
Skatteskulder		84	–
Övriga skulder	22	1 824	1 293
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	17 298	10 177
Summa kortfristiga skulder		25 666	12 470
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		308 212	224 115

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2015-01-01	25 930	33 336	21 978	-31 438	49 806
Årets totalresultat					
Årets resultat	–	–	–	-64 623	-64 623
Årets övrigt totalresultat	–	–	–	–	–
Årets totalresultat	–	–	–	-64 623	-64 623
Vinstdisposition	–	–	-31 438	31 438	–
Nyemission	6 482	239 849	–	–	246 331
Kostnader hänförliga till nyemission	–	-21 999	–	–	-21 999
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	–	2 032	–	–	2 032
Utgående eget kapital 2015-12-31	32 412	253 218	-9 460	-64 623	211 547

KSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2016-01-01	32 412	253 218	-9 460	-64 623	211 547
Årets totalresultat					
Årets resultat	–	–	–	-108 393	-108 393
Årets övrigt totalresultat	–	–	–	–	–
Årets totalresultat	–	–	–	-108 393	-108 393
Vinstdisposition	–	–	-64 623	64 623	–
Nyemission	2 643	182 357	–	–	185 000
Kostnader hänförliga till nyemission	–	-7 504	–	–	-7 504
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	–	772	–	–	772
Pågående incitamentsprogram	–	364	–	–	364
Utgående eget kapital 2016-12-31	35 055	429 207	-74 083	-108 393	281 786

Kassaflödesanalys för moderbolaget

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2016	2015
Den löpande verksamheten	29		
Rörelseresultat		-111 007	-66 188
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		4 118	1 132
Erhållna räntor		5	–
Betalda räntor		-79	-59
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-106 393	-65 115
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		551	-566
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-1 551	-433
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		5 460	-795
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		7 843	9 073
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-94 660	-57 836
Investeringsverksamheten			
Förvärv av dotterföretag/rörelse, netto likviditetspåverkan	30	-1 924	–
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-927	-1 317
Förvärv av finansiella tillgångar		-2 588	-1 479
Kortfristiga investeringar		-194 918	–
Avyttring kortfristiga investeringar		155 000	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-45 357	-2 796
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		185 000	246 331
Emissionskostnader		-7 504	-21 999
Amortering av lån		–	-2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		177 496	224 330
Årets kassaflöde		37 479	163 698
Likvida medel vid årets början		173 850	10 152
Likvida medel vid årets slut		211 329	173 850

Noter

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

(a) Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för Koncerner tillämpats.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

(b) Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde består av börsnoterade aktier, placeringar i räntebärande värdepapper samt villkorade köpeskillingar.

(c) Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental.

(d) Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar.

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

(e) Ändrade redovisningsprinciper

(i) Ändrade redovisningsprinciper föranledda av nya eller ändrade IFRS

Inga ändringar av IFRS med tillämpning från och med 1 januari 2016 har haft någon väsentlig effekt på koncernens redovisning.

(ii) Ändrad uppställningsform

En översyn av presentationsformen av resultaträkningen har medfört att övriga rörelseintäkter flyttats ner under bruttoreultatet.

Under nettoomsättning redovisas royalty och vidarefakturerade kostnader, varav vidarefakturerade kostnader tidigare redovisats som övrig intäkt. Statliga bidrag redovisas likt tidigare under övriga rörelseintäkter. Vidare har koncernen övergått till att nettoredovisa valutakursdifferenser. Ändringarna har tillämpats retroaktivt.

(iii) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Ett antal nya eller ändrade IFRS träder ikraft först under kommande räkenskapsår och har inte förtidstillämpats vid upprättandet av dessa finansiella rapporter. Nyheter eller ändringar med framtida tillämpning planeras inte att förtidstillämpas.

IFRS 9 *Finansiella instrument* ersätter IAS 39 *Finansiella instrument: Redovisning och värdering* från och med 2018. IFRS 9 innebär förändringar av hur finansiella tillgångar klassificeras och värderas, inför en nedskrivningsmodell som baseras på förväntade kreditförluster istället för inträffade förluster och förändringar av principer för säkringsredovisning bl.a. med syfte att förenkla och att öka samstämmigheten med företags interna riskhanteringsstrategier. Bedömningen är att införandet av IFRS 9 inte kommer att ha någon väsentlig påverkan på koncernens resultaträkning, övrigt totalresultat och balansräkning.

IFRS 15 *Intäkter från avtal med kunder* ersätter från och med 2018 existerande IFRS relaterade till intäktsredovisning, såsom IAS 18 *Intäkter*, IAS 11 *Entreprenadavtal* och IFRIC 13 *Kundlojalitetsprogram*. IFRS 15 baseras på att intäkt redovisas när kontroll över vara eller tjänst överförs till kunden, vilket skiljer sig från existerande bas i överföring av risker och förmåner. IFRS 15 inför nya sätt att fastställa hur och när intäkter ska redovisas, vilket innebär nya tankesätt jämfört med hur intäkter redovisas idag. Bedömningen idag är att införandet av IFRS 15 inte kommer att ha någon väsentlig påverkan på koncernens resultaträkning, övrigt totalresultat och balansräkning.

IFRS 16 *Leasingavtal* ersätter från och med 2019 existerande IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal, såsom IAS 17 *Leasingavtal* och IFRIC 4 *Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal*. Hansa Medical har ännu inte beslutat om IFRS 16 ska förtidstillämpas från och med 2018, samtidigt som IFRS 9 och IFRS 15 förändrar redovisningen, eller om tillämpning görs från 2019.

IFRS 16 påverkar främst leasetagare och den centrala effekten är att alla leasingavtal som idag redovisas som operationella leasingavtal ska redovisas på ett sätt som liknar aktuellredovisning av finansiella leasingavtal. Det innebär att även för operationella leasingavtal behöver tillgång och skuld redovisas, med tillhörande redovisning av kostnader för avskrivningar och ränta – till skillnad mot idag då ingen redovisning sker av hyrd tillgång och relaterad skuld, och då leasingavgifterna periodiseras linjärt som leasingkostnad.

Hansa Medical kommer som operationell leasetagare att påverkas av införandet av IFRS 16. Beloppsmässiga beräkningar av effekten av IFRS 16 och val avseende övergångsmetoder har ännu inte genomförts. De upplysningar som lämnas i not 25 om operationella leasingavtal ger en indikation på typen och omfattningen av de avtal som existerar för närvarande.

(f) Klassificering

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

(g) Rörelsesegmentrapportering

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs vidare upp av företagets högste verkställande beslutsfattare för att utvärdera resultatet samt för att kunna allokera resurser till rörelsesegmentet. Då verksamheten i koncernen är organiserad som en sammanhållen verksamhet, med likartade risker och möjligheter för de varor och tjänster som produceras, utgör hela koncernens verksamhet ett rörelsesegment. Hela verksamheten bedrivs i Sverige.

(h) Konsolideringsprinciper

(i) Dotterföretag

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Hansa Medical AB.

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande.

Villkorade köpeskillningar redovisas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Villkorade köpeskillningar omvärderas vid varje rapporttidpunkt och förändringen redovisas i årets resultat.

(ii) Transaktioner som elimineras vid konsolidering

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

(i) Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer bolagen bedriver sin verksamhet. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som

redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde.

(j) Nettoomsättning

Koncernens redovisade nettoomsättning avser i huvudsak licensintäkter och royalty. Intäkter upptas till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Intäkter redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Licensersättningar redovisas som intäkt när samtliga åtaganden vilka åligger koncernen enligt avtal är uppfyllda.

(k) Leasing

(i) Operationella leasingavtal

Kostnader avseende operationella leasingavtal redovisas i årets resultat linjärt över leasingperioden. Förmåner erhållna i samband med tecknandet av ett avtal redovisas i årets resultat som en minskning av leasingavgifterna linjärt över leasingavtalets löptid. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer.

(ii) Finansiella leasingavtal

Minimileaseavgifterna fördelas mellan räntekostnad och amortering på den utestående skulden. Räntekostnaden fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer.

(l) Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter och övriga finansiella intäkter. Finansiella kostnader består av räntekostnader på lån, nedskrivning av finansiella tillgångar samt övriga finansiella kostnader.

(m) Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital.

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

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotter- och intresseföretag som inte förväntas bli återförda inom över-skådlig framtid. Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

(n) Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar, övriga finansiella fordringar samt noterade aktier. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder, räntebärande skulder samt övriga finansiella skulder.

(i) Redovisning i och borttagande från balansräkningen

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

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

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen. Affärsdagen utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

(ii) Klassificering och värdering

Finansiella instrument redovisas initialt till anskaffningsvärde motsvarande instrumentets verkliga värde med tillägg för transaktionskostnader för alla finansiella instrument. Ett finansiellt instrument klassificeras vid första redovisningen bland annat utifrån i vilket syfte instrumentet förvärvades. Klassificeringen avgör hur det finansiella instrumentet värderas efter första redovisningstillfället såsom beskrivs nedan.

Likvida medel består av kassamedel samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker och motsvarande institut samt kortfristiga likvida placeringar med en löptid från anskaffningstidpunkten understigande tre månader vilka är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. Dessa tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms

utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten. Kundfordran redovisas till det belopp som beräknas inflyta, d.v.s. efter avdrag för osäkra fordringar.

Finansiella tillgångar som kan säljas

I kategorin finansiella tillgångar som kan säljas ingår finansiella tillgångar som inte klassificerats i någon annan kategori eller finansiella tillgångar som företaget initialt valt att klassificera i denna kategori. I denna kategori redovisas endast koncernens innehav i noterade aktier samt placeringar i räntebärande värdepapper. Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde med periodens värdeförändringar redovisade i övrigt totalresultat och de ackumulerade värdeförändringarna i en särskild komponent av eget kapital, dock ej sådana värdeförändringar som beror på nedskrivningar (se redovisningsprincip (q)), ej heller ränta på fordringsinstrument samt utdelningsintäkter vilka redovisas i årets resultat. Vid avyttring av tillgången redovisas ackumulerad vinst/förlust, som tidigare redovisats i övrigt totalresultat, i årets resultat.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultatet

I denna kategori redovisas villkorade köpeskillingar, förändringar i verkligt värde redovisas i årets resultat.

Finansiella skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde

I denna kategori redovisas villkorade köpeskillingar, förändringar i verkligt värde redovisas i årets resultat.

(o) Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Redovisningsprinciper för nedskrivningar framgår nedan.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod, mark skrivs inte av.

Beräknade nyttjandeperioder:

inventarier, verktyg och installationer	3–10 år
---	---------

(p) Immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade immateriella tillgångar

Förvärvade immateriella tillgångar som innehas av koncernen utgörs av patent och aktiverade utvecklingsutgifter. Dessa immateriella tillgångar redovisas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar (se redovisningsprincip (q)).

Nedlagda kostnader för internt genererad goodwill och internt

genererade varumarken redovisas i årets resultat när kostnaden uppkommer.

Balanserade utvecklingsutgifter

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utvecklingsutgifter direkt hänförliga till utveckling av produktionsprocesser vilka sannolikt kommer att användas för produktion av en läkemedelskandidat för kliniska studier och för marknadsintroduktion av ett godkänt läkemedel aktiveras. Utgifter avseende utvecklingsprojekt (hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter) balanseras i koncernen som immateriella tillgångar i den omfattning som dessa utgifter med hög säkerhet förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder.

Avskrivning av de balanserade utvecklingsutgifterna startar när projekten anses färdigställda, vilken antingen sker i koncernens egen regi eller vid utlicensiering av patent eller preparat mot ersättning, där fortsatt utvecklingsarbete sker av oberoende part. Avskrivning sker linjärt över den förväntade ekonomiska livslängden, för patent dock längst över kvarvarande patentskyddsperiod.

(q) Nedskrivningar

Koncernens redovisade tillgångar bedöms vid varje balansdag för att avgöra om det finns indikation på nedskrivningsbehov. IAS 36 tillämpas avseende nedskrivningar av andra tillgångar än finansiella tillgångar vilka redovisas enligt IAS 39.

(i) Nedskrivning av immateriella tillgångar

För immateriella tillgångar med obestämd nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu inte är föremål för avskrivning enligt plan genomförs årlig prövning av återvinningsvärdet, vilket är det högsta av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras framtida bedömda kassaflöden med en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk förknippad med den specifika tillgången.

(ii) Nedskrivning av finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs dels av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet, dels av betydande eller utdragen minskning av det verkliga värdet för en investering i en finansiell placering klassificerad som en finansiell tillgång som kan säljas.

(iii) Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning av tillgångar som ingår i IAS 36 tillämpningsområde reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av eventuell goodwill återförs dock aldrig. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om de tidigare skälen till nedskrivningar inte längre föreligger och att full betalning från kunden förväntas erhållas.

Nedskrivningar av eget kapitalinstrument som är klassificerade som finansiella tillgångar som kan säljas, som tidigare redovisats i resultaträkningen återförs inte i resultaträkningen utan i övrigt totalresultat. Det nedskrivna värdet är det värde från vilket efterföljande omvärderingar görs, vilka redovisas i övrigt totalresultat.

(r) Utdelningar

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkännt utdelningen.

(s) Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Några potentiellt utspäddande aktier fanns vare sig för innevarande räkenskapsår eller för jämförelseåren. Därmed föreligger ingen utspädningsseffekt.

(t) Ersättningar till anställda

(i) Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls.

(ii) Avgiftsbestämda pensionsplaner

Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företagets förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställda som bär den aktuariella risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i resultaträkningen i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period.

(iii) Aktierelaterade ersättningar

Det teckningsoptionsprogram som initierades 2015 möjliggör för de anställda att förvärva aktier i bolaget. Optionsprogrammet är subventionerat av Hansa Medical och deltagarna har fått en engångsbonus som en del av optionsköpet. Värdet av subventionen belastar koncernens resultat under intjänandeperioden.

Under 2016 initierades ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016). Deltagarna i programmet kommer att ges möjlighet möjlighet att erhålla stamaktier förutsatt att vissa prestationsvillkor är uppfyllda. Det verkliga värdet på tilldelade optioner redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten och fördelas överintjänandeperioden. Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Avsättningen för sociala avgifter baseras på optionernas verkliga värde vid rapporttillfället.

(u) Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder osäkerhet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

(v) Eventualförpliktelser

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

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i

årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

Klassificering och uppställningsformer

De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar samt eget kapital.

Finansiella instrument

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument och säkringsredovisning i IAS 39 i moderbolaget som juridisk person.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkter per väsentligt intäktslag

KSEK	1 januari – 31 december	
	2016	2015
Koncernen		
Nettoomsättning		
Royalty och licensintäkter	2 169	5 434
Försäljning patenträttigheter	–	500
Vidarefakturerade kostnader	410	741
	2 579	6 675
Moderbolaget		
Nettoomsättning		
Royalty och licensintäkter	2 169	5 434
Försäljning patenträttigheter	–	500
Vidarefakturerade kostnader	410	741
	2 579	6 675

Not 3 Rörelsesegment

Hansa Medicals verksamhet består för närvarande till väsentlig del av forskning och utveckling för läkemedelsframtagning. Bolaget bedömer att denna verksamhet i sin helhet utgör ett rörelsesegment. All verksamhet bedrivs i Sverige, och både intäkter härrör från och anläggningstillgångar är, huvudsakligen allokerade till Sverige.

Not 4 Anställda och personalkostnader

Kostnader för ersättningar till anställda

KSEK	1 januari – 31 december	
	2016	2015
Koncernen		
Löner och ersättningar mm	21 315	17 982
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	3 125	2 202
Sociala avgifter	5 441	5 248
	29 881	25 432

Medelantalet anställda

	2016		2015	
	Antal	Varav män	Antal	Varav män
Moderbolaget				
Sverige	22	33%	16	40%
Moderbolaget totalt	22		16	
Koncernen totalt	22	33%	16	40%

Könsfördelning i företagsledningen

	Andel kvinnor	
	2016-12-31	2015-12-31
Moderbolaget		
Styrelsen	50%	50%
Övriga ledande befattningshavare	38%	33%
Koncernen totalt		
Styrelsen	50%	50%
Övriga ledande befattningshavare	38%	33%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

KSEK	2016	2015
Moderbolaget		
Löner och ersättningar	21 315	17 982
Sociala kostnader	8 566	7 450
(varav pensionskostnad)	¹⁾ (3 125)	¹⁾ (2 202)

¹⁾ Av moderbolagets pensionskostnader avser 760 (668) gruppen styrelse och VD.

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

KSEK	2016		2015	
	Ledande befattningshavare	Övriga anställda	Ledande befattningshavare	Övriga anställda
Moderbolaget				
Sverige	8 739	12 576	10 912	7 070
(varav tantiem o.d)	(0)	(0)	(0)	(0)
Moderbolaget totalt	8 739	12 576	10 912	7 070
(varav tantiem o.d)	(0)	(0)	(0)	(0)
Koncernen totalt	8 739		10 912	
(varav tantiem o.d)	(0)		(0)	

Ledande befattningshavares förmåner**Ersättning till styrelsen**

Till styrelsens ordförande och övriga ledamöter utgår arvode enligt årsstämmans beslut. Årsstämman 2016 beslutade att arvoden till styrelsen för arbetet under 2016 skulle utgå med 500 000 SEK till styrelsens ordförande samt 110 000 SEK till vardera övriga ledamöter, 40 000 SEK till ordförande och 30 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 SEK till ordförande och 25 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 SEK vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet, dock att inget arvode ska utgå till Angelica Loskog. Avtal om avgångsvederlag eller andra förmåner finns varken för styrelsens ordförande eller för övriga styrelseledamöter.

Ersättning till VD**Ersättning**

Till VD och koncernchef utgår ersättning i form av grundlön och pension. Under 2016 var grundlönen per månad 200 000 SEK för VD. Ersättningen ska därutöver kunna bestå av rörlig lön, avgångsvederlag och icke monetära förmåner. Den rörliga lönen ska baseras på att kvantitativa och kvalitativa mål uppnås. Under 2016 var ersättningen till VD 2 400 KSEK.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Vid uppsägning, från Bolagets eller VD:s sida, gäller en uppsägningstid på sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida äger VD därutöver rätt till avgångsvederlag motsvarande tolv gånger den fasta månadslönen vid anställningens upphörande. Detsamma gäller vid uppsägning från VD:s sida om skälet är grovt avtalsbrott från Bolagets sida.

Pensionersättningar

Anställningsavtalet för VD upphör utan föregående uppsägning vid tidpunkten för VDs ålder pensionering. Bolaget avsätter månatligen ett belopp om 30 procent av månadslönen till den tjänstepensionsförsäkring om VD anvisat. Under 2016 var premiekostnaderna 720 KSEK avseende VD.

Ersättning till övriga medlemmar i koncernledningen**Ersättning**

Ersättningen beslutas av koncernchefen med bistånd av styrelsens ordförande. Ersättning under 2016 till övriga medlemmar av koncernledningen förutom VD uppgick till 5 565 KSEK.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Övriga medlemmar i koncernledningen har tre eller sex månaders uppsägningstid vid en uppsägning från bolagets sida eller vid egen uppsägning. Bolagets ska dock i förekommande fall iaktta den längre uppsägningstid som följer av lagen om anställningsskydd. Under uppsägningstiden har övriga medlemmar i koncernledningen rätt till full lön och övriga anställningsförmåner. Ingen av de övriga medlemmarna i koncernledningen är berättigad till avgångsvederlag.

Pensionersättningar

Övriga medlemmar av koncernledningen har rätt att gå i pension enligt följande. Lena Winstedts anställning upphör utan föregående uppsägning vid 67 års ålder. Emanuel Björnes, Christian Kjellmans och Eva-Maria Joeds respektive anställningar upphör utan föregående uppsägning vid 65 års ålder. De har dock rätt att arbeta kvar till 67 års ålder. Övriga medlemmar av koncernledningen förutom Steven Glazer, Eva-Maria Joed och VD är berättigade pensionsförmåner i enlighet med Bolagets försäkrings- och pensionspolicy.

Löner och andra ersättningar och övriga förmåner till ledande befattningshavare, moderbolaget 2016

KSEK	Grundlön styrelsearvode	Rörlig ersättning	Aktie-relaterade ersättningar	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Summa
Styrelsens ordförande Ulf Wiinberg	372	–	–	–	–	372
Styrelseledamot Birgit Stattin-Norinder	292	–	–	–	–	292
Styrelseledamot Stina Gestrellius	150	–	–	–	–	150
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	162	–	–	–	–	162
Styrelseledamot Hans Schikan*	363	–	–	–	–	363
Styrelseledamot Angelica Loskog	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Cindy Wong	52	–	–	–	–	52
Styrelseledamot Anders Blom	–	–	–	–	–	–
Verkställande direktör	2 400	–	112	760	–	3 272
Andra ledande befattningshavare (5 personer)	4 847	218	410	817	90	6 382
Summa	8 638	218	522	1 577	90	11 045

* i uppgift för Hans Schikan ingår utbetalt konsultarvode med 207 KSEK.

Löner och andra ersättningar och övriga förmåner till ledande befattningshavare, moderbolaget 2015

KSEK	Grundlön styrelsearvode	Rörlig ersättning	Aktie-relaterade ersättningar	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Summa
Styrelsens ordförande Birgit Stattin-Norinder	365	–	–	–	–	365
Styrelseledamot Stina Gestrellius	130	–	–	–	–	130
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	133	–	–	–	–	133
Styrelseledamot Hans Schikan	73	–	–	–	–	73
Styrelseledamot Cindy Wong	116	–	–	–	–	116
Styrelseledamot Anders Blom	–	–	–	–	–	–
Verkställande direktör nuvarande	1 600	–	–	480	–	2 080
Verkställande direktör tidigare	1 050	2 700	–	188	–	3 938
Andra ledande befattningshavare (5 personer)	3 687	1 020	1 043	578	38	6 366
Summa	7 154	3 720	1 043	1 246	38	13 201

Aktierelaterade ersättningar*Teckningsoptionsprogram*

Under 2015 antogs ett aktieoptionsprogram som ger de anställda i bolaget rätt att förvärva aktier i Hansa Medical. 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 marknadsmässiga villkor till ett fast pris (premie) som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. I samband med optionsprogrammet erhöll deltagarna en subvention för att förvärva optioner. Värdet av subventionen belastar koncernens resultat under optionernas intjänandeperiod.

Förändringar i antalet teckningsoptioner

KSEK, såvida annat ej anges	2016	2015
Ingående balans 1 januari	296 000	–
Tilldelade	59 000	296 000
Utgående balans 31 december	355 000	296 000
Indatat för optionsvärdering enligt Black & Scholes		
Beräknad optionspremie (SEK)	8,40	–
Volymviktad aktiekurs (SEK)	36,04	–
Risikfri räntesats (%)	-0,043	–
Förväntad volatilitet (%)*	41	–
Redovisade personalkostnader under 2016	290	–
Årskostnad för programmet	290	–
Totalkostnad för programmet fördelad på den treåriga intjänandeperioden	654	–

* Baserat dels på historisk volatilitet i aktiekursen för Hansa Medical-aktien, dels för historisk volatilitet för börsnoterade företag med likartad verksamhet.

Långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016)

Den 21 november 2016 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016) i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för samtliga anställda inom Hansa Medical-koncernen, innebärande att sammanlagt högst 30 individer inom koncernen kan delta. Deltagarna ges möjlighet att vederlagsfritt erhålla stamaktier förutsatt att vissa villkor är uppfyllda inom ramen för LTIP 2016, så kallade "Prestationsaktier" efter intjänandeperiodens slut 28 november 2019. Leverans av aktier är villkorade av fortsatt anställning under hela intjänandeperioden.

Förändring i antal rättigheter

KSEK, såvida annat ej anges	2016	2015
Ingående balans 1 januari	–	–
Tilldelade	234 750	–
Utgående balans 31 december	234 750	–
Beräknat verkligt värde per prestationsaktie (SEK)*	62,01	–
Risikfri räntesats (%)	-0,52	–
Förväntad volatilitet (%)**	55	–
Redovisade personalkostnader under 2016	478	–
Årskostnad för programmet	5 739	–
Totalkostnad för programmet fördelad på den treåriga intjänandeperioden	17 218	–

* Beräknad genom Monte Carlo-simulering

** Baserat dels på historisk volatilitet i aktiekursen för Hansa Medical-aktien, dels för historisk volatilitet för börsnoterade bolag med likartad verksamhet

Not 5 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

KSEK	2016	2015
Koncernen		
KPMG		
Revisionsuppdrag	441	2 401
Andra uppdrag	63	214
Moderbolaget		
KPMG		
Revisionsuppdrag	441	2 401
Andra uppdrag	63	214

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 6 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

KSEK	Koncernen	
	2016	2015
Personalkostnader	-30 913	-25 839
Övriga externa kostnader	-78 412	-46 333
Avskrivningar	-3 445	-989
Övriga rörelsekostnader	-944	-15
	-113 714	-73 176

Not 7 Finansnetto

Koncernen

KSEK	2016	2015
Ränteintäkter, övriga	23	–
Nettovinst överförd från eget kapital vid avyttring av finansiella tillgångar som kan säljas	56	–
Netto valutakursförändringar	7	–
Finansiella intäkter	86	–
Räntekostnader, övriga	-103	-65
Finansiella kostnader	-103	-65
Finansnetto	-17	-65

Moderbolaget

KSEK	2016	2015
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		
Återföring av nedskrivning/Nedskrivning av aktier i Genovis AB	2 628	1 624
	2 628	1 624
Ränteintäkter och liknande resultatposter		
Ränteintäkter, övriga	23	–
Nettovinst vid avyttring av finansiella tillgångar som kan säljas	56	–
Netto valutakursförändringar	7	–
	86	–
Räntekostnader och liknande resultatposter		
Räntekostnader, Övriga	-100	-59
	-100	-59

Not 8 Skatter

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatteskuld hänför sig till verkligt värdejustering avseende immateriella tillgångar vid förvärv.

KSEK	2016	2015
Ingående balans vid årets början	–	–
Uppskjuten skatteskuld vid årets förvärv	612	–
Redovisad skatteintäkt i resultaträkningen	-23	–
Årets valutakursdifferens	-8	–
Utgående balans vid årets slut	581	–

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats avseende temporära skillnader och underskottsavdrag då det inte är sannolikt att de kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

Koncernens underskottsavdrag uppgick 2016 till KSEK 314 051 (203 710).

Not 9 Resultat per aktie

Resultat per aktie

SEK	2016	2015
Resultat per aktie före och efter utspädning	-3,39	-2,12

Per balansdagen fanns inga utestående potentiella stamaktier som skulle kunna ge upphov till utspädningseffekt. Resultat per aktie före och efter utspädning är därför desamma.

Beräkningen av de täljare och nämnare som använts i ovanstående beräkningar av resultat per aktie anges nedan.

Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning

KSEK	2016	2015
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-111 129	-66 266
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning	-111 129	-66 266

Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning

Antal aktier	2016	2015
Totalt antal aktier 1 januari	32 412 003	25 929 603
Effekt av nyemission i april 2015	–	5 208 249
Effekt av nyemission i november 2016	361 301	70 586
Vägt genomsnittligt antal aktier under året, före och efter utspädning	32 773 304	31 208 438

Vägt genomsnittligt antal aktier har påverkats av nyemissioner som gjordes under 2015 och 2016. Vägt genomsnittligt antal aktier för 2015 har räknats om med hänsyn till den under 2016 genomförda nyemissionen.

Not 10 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2015-01-01	4 485	125	33 515	38 125
Utgående balans 2015-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2015-01-01	–	-109	-1 118	-1 227
Årets avskrivningar	–	-12	-559	-571
Utgående balans 2015-12-31	–	-121	-1 677	-1 798
Redovisade värden				
Per 2015-01-01	4 485	16	32 397	36 898
Per 2015-12-31	4 485	4	31 838	36 327

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2016-01-01	4 485	125	33 515	38 125
Rörelseförvärv	–	3 113	–	3 113
Övriga investeringar	–	58	–	58
Årets valutakursdifferenser	–	-41	–	-41
Utgående balans 2016-12-31	4 485	3 255	33 515	41 255
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2016-01-01	–	-121	-1 677	-1 798
Årets avskrivningar	-2 243	-96	-567	-2 906
Årets valutakursdifferenser	–	3	–	3
Utgående balans 2016-12-31	-2 243	-214	-2 244	-4 701
Redovisade värden				
Per 2016-01-01	4 485	4	31 838	36 327
Per 2016-12-31	2 242	3 041	31 271	36 554

Moderbolaget

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2015-01-01	4 485	125	33 515	38 125
Utgående balans 2015-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2015-01-01	–	-109	-1 118	-1 227
Årets avskrivningar	–	-12	-559	-571
Utgående balans 2015-12-31	–	-121	-1 677	-1 798
Redovisade värden				
Per 2015-01-01	4 485	16	32 397	36 898
Per 2015-12-31	4 485	4	31 838	36 327

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2016-01-01	4 485	125	33 515	38 125
Utgående balans 2016-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2016-01-01	–	-121	-1 677	-1 798
Årets avskrivningar	-2 243	-4	-567	-2 814
Utgående balans 2016-12-31	-2 243	-125	-2 244	-4 612
Redovisade värden				
Per 2016-01-01	4 485	4	31 838	36 327
Per 2016-12-31	2 242	–	31 271	33 513

De i koncernen pågående projekten är en blandning av förvärvade utvecklingsprojekt och fortsatt verksamhet inom dessa projekt. Av totalt aktiverade utgifter för produktutveckling avser 75 % IdeS och 25 % HBP-analys.

Projektöversikt	Indikation/Ändamål	Status
IdeS	IdeS är en läkemedelskandidat vars primära mål är att möjliggöra transplantation genom att motverka antikroppsmedierad bortstötning. Vidare mål är att behandla akuta antikroppsmedierade sjukdomar.	IdeS har beviljats status som särlekemedel av FDA 2015 och i januari 2017 av EMA. Lovande initiala resultat från amerikansk prövarinitierad fas II-studie i högsensitiserade patienter presenterades vid American Transplant Congress 2016. En andra fas-II-studie vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala och Karolinska institutet, där 10 sensitiserade patienter behandlades med IdeS innan njurtransplantation har framgångsrikt slutförts 2016. Multicenterstudien Highdes med syfte att inkludera 20 högsensitiserade njurtransplantationspatienter i USA och Europa har inletts under 2016.
HPB-analys	HPB-analys är en analysmetod för att prediktera (förutse) svår sepsis vid akutkliniker. En första version är lanserad, främst avsedd för forskningsändamål och intresserade specialister.	Produkten har licensierats till samarbetspartnern Axis-Shield Diagnostics, vilken för närvarande håller på att utveckla en fullt ut kommersiell produkt. Hansa Medical erhåller milstolpsersättningar samt ytterligare royaltyintäkter vid försäljning av den utlicensierade teknologin.

Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling av IdeS har ännu inte påbörjats eftersom den immateriella tillgången ännu inte kan börja användas på det sätt som företagsledningen avser, d.v.s. den ännu inte kan börja generera intäkter. Företaget kommer att börja skriva av de aktiverade utgifterna för produktutveckling av IdeS när dessa börjar generera intäkter.

Aktiverade utgifter för produktutveckling provas för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen. Vid denna prövning beräknas återvinningsvärdet utifrån den immateriella tillgångens nyttjandevärde vilket sedan jämförs med redovisat värde.

Nyttjandevärdet på IdeS har beräknats utifrån antaganden om den framtida potentiella marknaden för preparatet, dessa antaganden överensstämmer med externa informationskällor. Vidare har antaganden om tillväxt, marknadsandel och marginal använts, dessa antaganden baseras på affärsmässiga bedömningar av företagsledningen. Till följd av osäkerheten kopplad till bedömning av utveckling av läkemedelskandidater har dessa antaganden riskjusterats för att hantera den risk som finns avseende utfallet. De riskjusterade framtida kassaflödena har därefter diskonterats för att beräkna ett nuvärde. Använd metodik ansluter till vedertagen praxis avseende värdering av utvecklingsprojekt i läkemedelsbranchen.

Nedskrivningsprövningen per den 31 december 2016 och 2015 visade att det inte föreligger något nedskrivningsbehov. Använd diskonteringsränta före skatt uppgår till 15,0% respektive 17,8%.

Balanserade utvecklingsutgifter avseende HBP har skrivits av med 567 KSEK 2016 och 559 KSEK 2015.

Not 11 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	Inventarier, verktyg och installationer	
	2016-12-31	2015-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans vid årets början	3 694	2 377
Årets investeringar	927	1 317
Utgående balans 31 december	4 621	3 694
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans vid årets början	-1 512	-1 094
Årets avskrivningar	-539	-418
Utgående balans 31 december	-2 051	-1 512
Redovisade värden		
Vid årets början	2 182	1 283
Per 31 december	2 570	2 182

Finansiell leasing

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Koncernen		
Redovisat värde för tillgångar under finansiella leasingavtal	16	72

Gruppen leasar bil under finansiellt leasingavtal. Den leasade tillgången är säkerhet för leasingsskulderna.

Se även not 21 och not 26.

Moderbolaget

KSEK	Inventarier, verktyg och installationer	
	2016-12-31	2015-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans vid årets början	3 390	2 073
Årets investeringar	927	1 317
Utgående balans 31 december	4 317	3 390
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans vid årets början	-1 280	-918
Årets avskrivningar	-483	-362
Utgående balans 31 december	-1 763	-1 280
Redovisade värden		
Vid årets början	2 110	1 155
Per 31 december	2 554	2 110

Not 12 Fordringar på koncernföretag

Moderbolaget

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans vid årets början	–	–
Tillkommande fordran	101	–
Redovisat värde vid årets utgång	101	–

Not 13 Finansiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Finansiella placeringar som är anläggningstillgångar		
Finansiella tillgångar som kan säljas		
Aktier och andelar	14 566	7 283
	14 566	7 283

Innehavet avser aktier i Genovis AB som är noterat på First North. Dessa värderas till marknadsvärde.

Not 14 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Moderbolaget

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	9 911	8 432
Inköp	2 588	1 479
Utgående balans 31 december	12 499	9 911
Akkumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	-2 628	-4 252
Under året återförda nedskrivningar	2 628	1 624
Utgående balans 31 december	–	-2 628
Redovisat värde vid årets utgång	12 499	7 283

Not 15 Övriga fordringar

Koncernen

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Övriga fordringar som är omsättningstillgångar		
Momsfordringar	1 147	724
Övriga fordringar	1 527	788
	2 674	1 512

Moderbolaget

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Övriga fordringar (kortfristiga)		
Momsfordringar	1 147	724
Övriga fordringar	1 526	788
	2 673	1 512

Not 16 Kundfordringar

Kundfordringar redovisas efter hänsyn tagen till under året uppkomna kundförluster som uppgick till 0 KSEK i koncernen och moderbolaget.

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Förutbetald försäkring	343	78
Förutbetalda pensionspremier	–	258
Förutbetald marknadsföring	222	–
Övrigt	91	32
	656	368

Moderbolaget

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Förutbetald försäkring	343	78
Förutbetalda pensionspremier	–	258
Förutbetald marknadsföring	222	–
Övrigt	91	32
	656	368

Not 18 Likvida medel

Koncernen

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	213 588	175 683
Summa enligt balansräkningen	213 588	175 683
Summa enligt kassaflödesanalysen	213 588	175 683

Not 19 Eget kapital

Koncernen

Aktiekapital och antal aktier

Antal aktier	2016	2015
Emitterade per 1 januari	32 412 003	25 929 603
Nyemission april 2015	–	6 482 400
Nyemission november 2016	2 642 857	–
Emitterade per 31 december – betalda	35 054 860	32 412 003

Aktier har ett kvotvärde på 1 SEK. Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand och aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid bolagsstämman med en röst per aktie.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna. Här ingår överkurser som betalats i samband med emissioner.

Reserver

Omräkningsreserv

Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella rapporter i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Moderbolaget och koncernen presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor.

Verkligt värde reserv

Fond för verkligt värde inkluderar den ackumulerade nettoförändringen av verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas fram till dess att tillgången bokas bort från balansräkningen.

Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat

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

Utdelning

Utdelningsförslaget blir föremål för fastställelse på årstämman den 23 maj 2017.

Ingen utdelning har lämnats för 2015.

Moderbolaget

Fritt eget kapital

Följande fonder utgör tillsammans med årets resultat fritt eget kapital, det vill säga det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna.

Balanserade vinstmedel

Balanserade vinstmedel utgörs av föregående års balanserade vinstmedel och resultat efter avdrag för under året lämnad vinstutdelning.

Kapitalhantering

Koncernen strävar efter att bibehålla en god finansiell ställning som bidrar till att behålla kreditgivares och marknadens förtroende och som utgör en grund för fortsatt utveckling av affärsverksamheten. Koncernen definierar hanterat kapital som totalt redovisat eget kapital.

Not 20 Avsättningar

Avsättningar avser sociala avgifter för ett långsiktigt incitamentsprogram 2016.

Not 21 Räntebärande skulder

Noten innehåller information om företagets avtalsmässiga villkor avseende räntebärande skulder. För mer information om företagets exponering för ränterisk och risk för valutakursförändringar hänvisas till not 23.

Koncern

KSEK	2016	2015
Långfristiga skulder		
Villkorad köpeskilling	548	–
Finansiella leasingskulder	4	49
	552	49
Kortfristiga skulder		
Kortfristig del av finansiella leasingskulder	44	42
	44	42

Moderbolaget

KSEK	2016	2015
Långfristiga skulder		
Villkorad köpeskilling	548	–
	548	–

Villkorad köpeskilling

Villkorad köpeskilling förväntas betalas under 2020. Maximalt belopp är 70 TGBP och skulden är diskonterad till sitt nuvärde.

Finansiella leasingskulder

Finansiella leasingskulder förfaller till betalning enligt nedan:

Koncern

2016

KSEK	Minimi leaseavgifter	Ränta	Kapitalbelopp
Inom ett år	45	1	44
Mellan ett och fem år	4	–	4
Senare än om fem år	–	–	–
	49	1	48

2015

KSEK	Minimi leaseavgifter	Ränta	Kapitalbelopp
Inom ett år	46	4	42
Mellan ett och fem år	50	1	49
Senare än om fem år	–	–	–
	96	5	91

Not 22 Övriga skulder

Koncernen

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Övriga kortfristiga skulder		
Personalrelaterade skulder	1 824	1 294
	1 824	1 294

Moderbolaget

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Personalrelaterade skulder	1 824	1 293
	1 824	1 293

Not 23 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Semesterlön	2 326	1 445
Sociala avgifter	755	445
Pensionskostnader	–	480
Bonuskostnader	2 239	–
Styrelsearvoden	368	689
Projektkostnader IdeS	9 602	3 707
Royalty till forskare	217	658
Konsultarvoden	1 049	1 761
Övriga upplupna kostnader	742	992
	17 298	10 177

Moderbolaget

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Semesterlön	2 326	1 445
Sociala avgifter	755	445
Pensionskostnader	–	480
Bonuskostnader	2 239	–
Styrelsearvoden	368	689
Projektkostnader IdeS	9 602	3 707
Royalty till forskare	217	658
Konsultarvoden	1 049	1 761
Övriga upplupna kostnader	742	992
	17 298	10 177

Not 24 Finansiella risker och finanspolicyer

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av finansiella risker. Hansa Medical är exponerad för likviditets- och finansieringsrisk, valutarisk, ränterisk, aktiepriserisk samt kreditrisk. Styrelsen har antagit en policy för hantering av finansiella risker inom koncernen. Styrelsen ansvarar för koncernens långsiktiga finansieringsstrategi samt för eventuell kapitalanskaffning. Hanteringen av finansiella risker i den löpande verksamheten sköts av CFO tillsammans med VD.

Likviditets- och finansieringsrisk

Likviditets- och finansieringsrisk är risken för att koncernen inte har tillgång till finansiering för att klara sina kontraktuella förpliktelser, eller att detta endast kan göras till väsentligt förhöjd kostnad. Styrelsen ansvarar för den långsiktiga finansieringsstrategin samt för

eventuell kapitalanskaffning. All finansiering ska hanteras eller godkännas centralt.

För att säkerställa den kortfristiga likviditeten föreskriver Hansa Medicals finanspolicy att minst 80% av de förväntade kostnaderna för den kommande månaden ska finnas till förfogande i form av likvida medel. Per balansdagen var detta mål uppfyllt. Likvida medel uppgick per den 31 december 2016 till 213 588 (175 683) KSEK.

Enligt Hansa Medicals placeringspolicy kan eventuell överskottlikviditet placeras i räntebärande instrument med högst tre likviddagar, i en normal kreditmarknad. Per balansdagen bestod likvida medel av banktillgodohavanden. Kortfristiga placeringar i räntebärande värdepapper uppgick till 39 990 KSEK.

Nedan ges en löptidsanalys för koncernens finansiella skulder

2016

KSEK	Nominella belopp	0–3 mån	3–12 mån	1–5 år
Långfristiga räntebärande skulder	552	–	–	552
Kortfristiga räntebärande skulder	44	11	33	–
Leverantörsskulder	6 482	6 482	–	–
Totalt	7 078	6 493	33	552

2015

KSEK	Nominella belopp	0–3 mån	3–12 mån	1–5 år
Långfristiga räntebärande skulder	49	–	–	49
Kortfristiga räntebärande skulder	42	11	31	–
Leverantörsskulder	1 000	1 000	–	–
Totalt	1 091	1 011	31	49

Valutarisk

Hansa Medical köper in forskningsrelaterade tjänster i USD, GBP, DKK och EUR. En försvagning av den svenska kronan gentemot dessa valutor leder därför till ökade kostnader för koncernen, allt annat lika. Vidare erhåller koncernen intäkter som betalas i USD och GBP. En förstärkning av den svenska kronan gentemot USD och GBP leder därför till minskade intäkter för bolaget uttryckt i SEK, allt annat lika.

En förstärkning av SEK gentemot EUR med i genomsnitt 10% skulle påverka koncernens resultat före skatt med cirka +2 678 (+363) KSEK. På motsvarande sätt skulle en förstärkning av SEK gentemot GBP med i genomsnitt 10% innebära en påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka +235 (+141) KSEK, en förstärkning av SEK gentemot DKK med i genomsnitt 10% innebära en påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka +216 KSEK, medan en 10%-ig förstärkning av SEK gentemot USD skulle påverka resultat före skatt med cirka +766 (-232) KSEK.

Känslighetsanalysen är upprättad med utgångspunkt från att intäkter och kostnader i respektive valuta förblir oförändrade jämfört med vad som faktiskt redovisats under respektive räkenskapsår.

Ränterisk

Ränterisk utgörs av risken att en förändring av marknadsräntor får en negativ påverkan på resultatet. Koncernens exponering för ränterisk bedöms som liten eftersom koncernen endast har mycket begränsade räntebärande skulder. Viss exponering för ränterisk finns genom likvida medel i form av banktillgodohavanden samt innehav i räntebärande värdepapper med kort löptid. Även denna risk bedöms dock som liten.

Vid placeringar i räntebärande värdepapper ska Hansa Medical sträva efter att maximera vinsten inom ramen för finanspolicyen. Hansa Medical ska eftersträva en god fördelning i en ränteportfölj genom att göra investeringar med varierande villkor, men den underliggande principen är att investeringar ska göras i värdepapper med låg risk.

Aktiepriserisk

Hansa Medical är exponerat för aktiepriserisk genom innehavet av aktier i Genovis AB som är noterat på First North.

Kreditrisk

Koncernens kreditrisk är framför allt hänförlig till banktillgodohavanden. Denna risk anses dock vara låg eftersom tillgodohavandena finns i svensk bank med god kreditvärdighet.

Enligt koncernens finanspolicy får Hansa Medical endast inneha bankkonton med och initiera betalningar genom svenska och utländska banker som står under tillsyn av Finansinspektionen eller liknande utländsk myndighet.

Verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder anses vara rimliga uppskattningar av det verkliga värdet för varje klass av finansiella tillgångar och finansiella skulder.

Verkligt värde för aktieinnehavet i Genovis har fastställts utifrån stängningskursen på balansdagen. Värderingen av innehavet av Genovis tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Verkligt värde för kortfristiga placeringar har beräknats utifrån stängningskurser på balansdagen. Värderingen av innehavet tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Verkligt värde på villkorad köpeskilling är beräknad till det diskonterade värdet av förväntade framtida kassaflöden. Köpeskilling om 70 TGBP utgår om en klinisk prövning registreras kopplad till förvärvade patenträttigheter. Värdering av den villkorade köpeskillingen tillhör nivå 3 i värderingshierarkin.

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori i IAS 39.

Koncernen

KSEK	Låne- och kundfordringar		Finansiella tillgångar som kan säljas	
	2016	2015	2016	2015
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde				
Finansiella anläggningstillgångar				
Noterade aktier	–	–	14 566	7 283
Kortfristiga placeringar	–	–	39 990	–
Finansiella tillgångar som inte värderas till verkligt värde				
Kundfordringar	74	625	–	–
Upplupna intäkter	–	–	–	–
Övriga fordringar	1 527	788	–	–
Likvida medel	213 588	175 683	–	–
Summa finansiella tillgångar	215 189	177 096	54 556	7 283
KSEK	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde		Finansiella skulder värderade till verkligt värde enligt balansräkningen	
	2016	2015	2016	2015
Villkorad köpeskilling	–	–	548	–
Övrigt	4	49	–	–
Kortfristiga räntebärande skulder	44	42	–	–
Leverantörsskulder	6 482	1 000	–	–
Summa finansiella tillgångar	6 530	1 091	548	–

I tabellen nedan presenteras en avstämning mellan ingående och utgående balans för den villkorade köpeskillingen som har värderats enligt nivå 3.

KSEK	Villkorad köpeskillning	
	2016	2015
Ingående balans	–	–
Årets förvärv	532	–
Redovisat i årets resultat		
Valutakursdifferens	-7	–
Räntekostnad	23	–
Utgående balans	548	–

Den villkorade köpeskillingen kommer att uppgå till minst 0 och maximalt till 70 TGBP.

Not 25 Operationell leasing

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Framtida betalningar för icke uppsägningsbara leasingavtal uppgår till:

Koncernen

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Inom ett år	2 540	1 779
Mellan ett och fem år	–	1 680
Längre än fem år	–	–
	2 540	3 459

Moderbolaget

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Inom ett år	2 540	1 817
Mellan ett och fem år	–	1 680
Längre än fem år	–	–
	2 540	3 497

Av koncernens operationella leasingavtal avser merparten hyresavtal för fastigheter och lokaler där verksamheten bedrivs.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till:

Koncernen

KSEK	2016	2015
Totala leasingkostnader	2 582	1 624

Moderbolaget

KSEK	2016	2015
Totala leasingkostnader	2 746	1 673

Not 26 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och eventualtillgångar

Koncernen

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Ställda säkerheter		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Tillgångar med äganderättsförbehåll	16	72
Summa ställda säkerheter	16	72

Not 27 Närstående

Närstående relationer

Koncernen har närstående relation med Nexttobe AB samt med nyckelpersoner i ledande ställning. Nexttobe AB är bolagets största aktieägare med ett innehav om 26,9 procent. Moderbolaget har dessutom en närstående relation med sitt dotterföretag, se not 28.

Transaktioner med närstående

KSEK	2016	2015
Nexttobe AB		
Ränta för lån	–	29

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning framgår i not 4.

Not 28 Koncernföretag

Innehav i dotterföretag

Dotterföretag	Säte / Land	Ägarandel i (%)	
		2016	2015
Cartela R & D AB	Lund / Sverige	100	100
Immago Biosystems Ltd	Cheltenham / Storbritannien	100	–

Moderbolaget

KSEK	2016-12-31	2015-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1 933	100
Aktieägartillskott Cartela R&D AB	429	1 833
Inköp andelar Immago Biosystems Ltd	2 456	–
Redovisat värde den 31 december	4 818	1 933

Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag / Organisationsnummer / Säte	Antal andelar	Andel i (%)	Redovisat värde	
			2016-12-31	2015-12-31
Cartela R & D AB / 556746-0083 / Lund	1 000	100	2 362	1 933
Immago Biosystems Ltd / 08361712 / Cheltenham, Storbritannien	100 000	100	2 456	–
			4 818	1 933

Not 29 Kassaflödesanalys

**Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet
Koncernen**

KSEK	2016	2015
Avskrivningar	3 445	989
Orealiserade kursdifferenser	3	–
Kostnader avseende incitamentsprogram	478	–
Teckningsoptioner	343	199
	4 269	1 188

Moderbolaget

KSEK	2016	2015
Avskrivningar och nedskrivningar	3 297	933
Kostnader avseende incitamentsprogram	478	–
Teckningsoptioner	343	199
	4 118	1 132

Not 30 Förvärv av rörelse

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

Förvärvet har bara påverkat avskrivningar på patent i koncernens nettoresultat. 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 köpeskilling			2 456
Villkorad köpeskilling, ännu ej erlagd			-532
Erlagd köpeskilling, kontant			1 924
Kassa (förvärvad)			–
Netto kassautflöde			1 924

Not 31 Händelser efter balansdagen

Särläkemedelsstatus för IdeS godkänns av EU-kommissionen i januari 2017

I januari 2017, godkände kommittén för särläkemedel (COMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Hansa Medicals ansökan om särläkemedelsstatus av rekombinant IdeS för prevention av avstötning efter organtransplantation. Beslutet kommer att ge oss utvecklingsmässiga och kommersiella incitament, inklusive 10 års marknadsexklusivitet inom EU, stöd vid utformning av studieprotokoll för kliniska studier, samt vissa undantag från eller sänkning av regulatoriska avgifter.

Lovande initiala resultat från amerikansk prövarinitierad fas II-studie, visade att behandling med IdeS helt eliminerar donatorspecifika antikroppar (DSA) och möjliggör transplantation av HLA inkompatibla patienter

Preliminära resultat från den pågående prövarinitierade kliniska studien vid Cedars-Sinai Medical Center i USA, visar att behandling med IdeS helt eliminerar donatorspecifika antikroppar (DSA) och möjliggör transplantation av HLA inkompatibla patienter. Resultaten kommer att presenteras vid 2017 American Transplant Congress den 30 april.

Fas II-studie i anti-GBM-antikroppssjukdom initierad

Den här prövarinitierade kliniska studien kommer att startas på flera platser i flera länder i Europa.

Sam Agus utses till ny Chief Medical Officer

I mars 2017, utsåg Hansa Medical Sam Agus som ny Chief Medical Officer. Sam kommer i huvudsak att engageras i arbetet med Hansa Medicals primära läkemedelskandidat IdeS. IdeS är nu i sen klinisk utvecklingsfas med fokus på njurtransplantation av sensitiserade patienter. Han kommer att planera och genomföra aktiviteter mot målet att bygga en effektiv organisation för att stödja den övergripande företagsstrategin för förberedelser av lanseringen av IdeS på den globala marknaden.

Not 32 Viktiga uppskattningar och bedömningar

Vissa antaganden om framtiden och vissa uppskattningar och bedömningar per balansdagen har särskild betydelse för värdering av tillgångarna och skulderna i balansräkningen. Nedan diskuteras de områden där risken för väsentliga värdeförändringar, under det efterföljande året, är betydande på grund av att antagandena eller uppskattningarna kan behöva ändras.

Återvinning av värdet på utvecklingsutgifter

Koncernen prövar minst årligen om något nedskrivningsbehov föreligger för ännu ej färdigställda utvecklingsprojekt. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden till en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk (WACC). Koncernen baserar dessa beräkningar på uppskattade prognoser och affärsplaner. De uppskattningar och antaganden som ledningen gör vid prövningen om nedskrivningsbehov föreligger kan få stor påverkan på koncernens redovisade resultat. Nedskrivning sker om det beräknade nyttjandevärdet understiger det redovisade värdet och belastar årets resultat. Koncernens verksamhet bygger helt på den framtida kommersialiseringen av de forskningsprojekt som bedrivs och om dessa skulle bedömas och om bedömningen av deras framtida potential skulle ändras skulle detta innebära väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Not 33 Uppgifter om moderbolaget

Hansa Medical AB (publ) är ett svenskregistrerat aktiebolag (organisationsnummer 556734-5359) med säte i Lund.

Moderbolagets aktier är registrerade på Nasdaq OMX, Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 22, 223 63 Lund. Koncernredovisningen för år 2016 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

Not 34 Förslag till vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget är:

KSEK	
Överkursfond	429 207 438
Balanserade vinstmedel	-74 082 941
Årets resultat	-108 393 011
Summa	246 731 486

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel och fria fonder disponeras enligt följande:

KSEK	
Överkursfond	246 731 486
Balanserade vinstmedel	–
Summa	246 731 486

Definitioner

Resultat per aktie före utspädning

Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning.

Resultat per aktie efter utspädning

Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

Avkastning på sysselsatt kapital

Rörelseresultat i procent av sysselsatt kapital.

Avkastning på eget kapital

Årets resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen vid periodens slut.

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med eget kapital.

Underskrifter

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed för koncernen och moderbolaget och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 25 april 2017

Ulf Wiinberg
Styrelsens ordförande

Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot

Stina Gestrelus
Styrelseledamot

Per-Olof Wallström
Styrelseledamot

Angelica Loskog
Styrelseledamot

Hans Schikan
Styrelseledamot

Göran Arvidson
VD och koncernchef

Årsredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och VD den 26 april 2017. Koncernens resultaträkning, rapport över totalresultatet och balansräkning jämte moderbolagets resultaträkning, och balansräkning blir rapport över totalresultatet och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 23 maj 2017.

Vår revisionsberättelse, som avviker från standardutformning,
har avgivits den 25 april 2017.
KPMG AB

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor



Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Hansa Medical AB (publ) för år 2016 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 77-89. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 37-72 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 77-89. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Fortsatt drift

Se sida 33 om finansiella risker och redovisningsprinciper på sidorna 46-50 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade beskrivning av området.

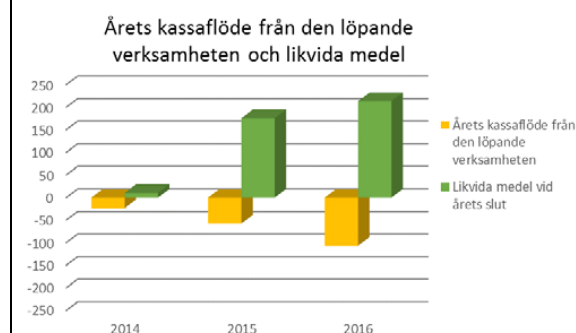
Beskrivning av området

Koncernen bedriver egen utveckling av läkemedel varför dess fortlevnadsförmåga är beroende av att det finns tillräckligt med likvida medel för att driva verksamheten vidare fram tills dess att forskning- och utvecklingsresultaten kan kommersialiseras.

Koncernens intäkter kommer främst från det avtal som har tecknats med Axis-Shield, vilka arbetar med att utveckla en kommersiell produkt av metoden HBP-analys. Hansa Medical erhåller enligt avtal s k milstolpsersättningar samt ytterligare royaltyintäkter vid framtida försäljningen av produkter som bygger på den utlicensierade teknologin.

Under fjärde kvartalet beslutades det på en extra bolagsstämma att genomföra en riktad nyemission av högst 2 642 857 nya aktier, där teckningskursen fastställdes till 70 kronor per aktie. Denna emission genomfördes sedan under räkenskapsåret och tillförde bolaget 185 Mkr.

Likvida medel uppgår per 31 december 2016 till 214 Mkr. Utöver detta har koncernen kortfristiga placeringar om 40 Mkr.



Hur området har beaktats i revisionen

Vi har i samband med företagets upprättande av årsredovisningen och koncernredovisningen övervägt styrelsens beslut att utgå ifrån fortlevnadsprincipen. Vi har granskat ledningens prognoser som visar att det finns tillgängliga likvida medel för att bedriva verksamheten vidare under en period av minst tolv månader från datumet för de finansiella rapporterna.

Vi har övervägt rimligheten och stödet för de bedömningar som ligger till grund för ledningens likviditetsprognoser inklusive så kallade känslighetsanalyser. Vi har diskuterat med ledningen hur de har gjort sina antaganden och har övervägt dessa i vår bedömning.

De nyckelområden som vi har fokuserat på i kassaflödesprognosen är:

- Inbetalningar utifrån avtalet med Axis-Shield;
- Förväntade utbetalningar baserat på budgeterade projektkostnader;
- Tillgången till framtida finansiering såsom nyemissioner.

Avtalet med Axis-Shield har bland annat granskats utifrån de minimiintäkter som koncernen enligt avtal har rätt till.

Avseende budgeterade projektkostnader har vi följt upp att dessa diskuterats och antagits av styrelsen. Vidare har vi diskuterat utfall mot föregående års budget med ledningen och erhållit förklaringar till större avvikelser.

Vi har följt upp beslutet på extra bolagsstämma att genomföra en riktad emission och kontrollerat att inbetalning skett motsvarande 185 Mkr.

Vi har vidare diskuterat planer och potentiella finansieringskällor med ledningen och utvärderat dessa i förhållande till tillgängliga underlag och tidigare erfarenheter.



Ledningens bedömning av likvida medel vid olika framtida tidpunkter är av avgörande betydelse för att kunna basera redovisningen på den s k fortlevnadsprincipen. Om denna princip ej kan tillämpas kan det bli aktuellt med andra utgångspunkter för upprättandet av redovisningen, till exempel i värderingsfrågor. Mot denna bakgrund utgör fortsatt drift ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon

väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.



Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan eller när, i ytterst sällsynta fall, vi bedömer att en fråga inte ska kommuniceras i revisionsberättelsen på grund av att de negativa konsekvenserna av att göra det rimligen skulle väntas vara större än allmänintresset av denna kommunikation.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Hansa Medical AB (publ) för år 2016 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 77-89 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.



Anmärkning

Bolaget har vid flera tillfällen inte betalat skatter och avgifter i rätt tid. Vid räkenskapsårets utgång finns det inga underskott på skattekontot.

Lund den 25 april 2017

KPMG AB

KPMG AB

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport



Inledning

Styrelsen för Hansa Medical AB (publ), org.nr 556734-5359 ("bolaget") lämnar här 2016 års bolagsstyrningsrapport enligt kraven i årsredovisningslagen ("ÅRL") och Svensk Kod för Bolagsstyrning ("Koden"; se Kollegiet för svensk bolagsstyrnings hemsida www.bolagsstyrning.se). Bolagets aktier är sedan november 2015 noterade på Nasdaq Stockholm. Bolagets aktier var dessförinnan, sedan 2007, listade på First North. Till grund för bolagets bolagsstyrning ligger huvudsakligen bolagsordningen, aktiebolagslagen och annan svensk lagstiftning, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Koden.

För verksamhetsåret 2016 finns inga avvikelser från Kodens regler att rapportera.

Bolagsstyrningsrapporten har granskats av bolagets revisor i enlighet med ÅRL. Den utgör inte en del av de formella årsredovisningshandlingarna.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Medical AB och de helägda dotterbolagen Cartela R & D AB och Imago Biosystems Ltd. I dotterbolagen bedrivs för närvarande ingen verksamhet.

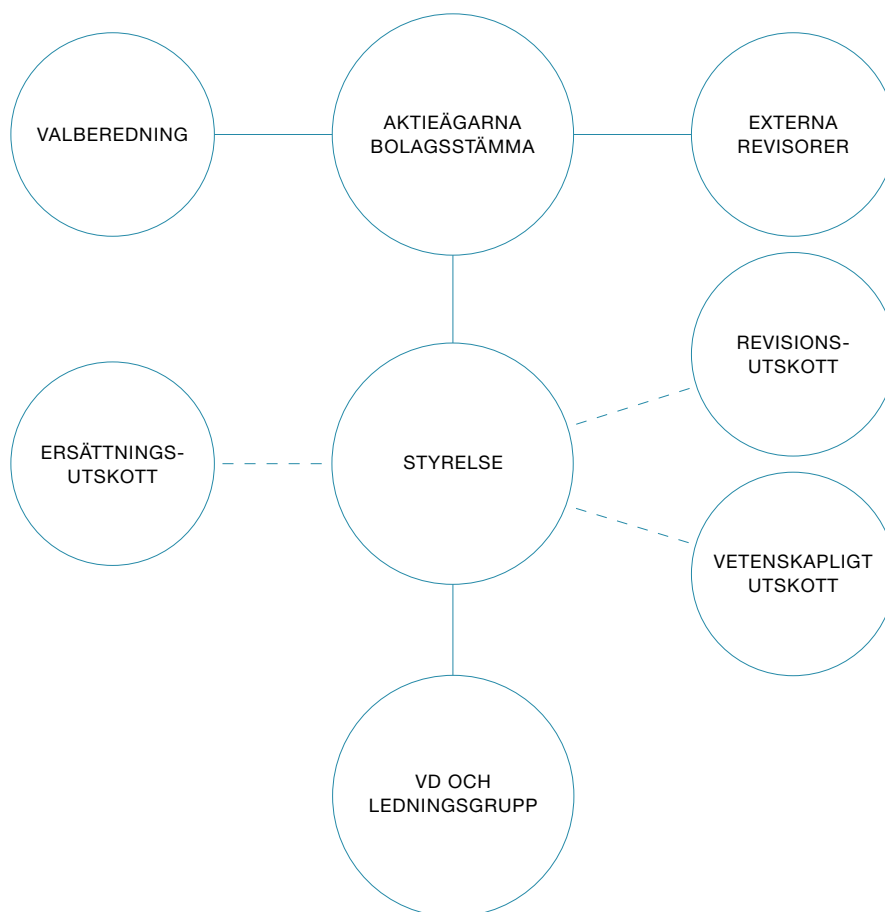
Aktieägare

Det finns inga begränsningar när det gäller överlåtbarheten av Hansa Medicals aktier på grund av juridiska restriktioner eller bestämmelser i bolagsordningen. Såvitt Hansa Medical vet har inga avtal träffats mellan några aktieägare vilka skulle kunna begränsa överlåtbarheten av aktierna. Nexttobe AB är den enda aktieägaren som äger mer än 10 procent av bolagets aktier, genom sitt innehav av 26,9 procent.

Inga överträdelse av Nasdaq Stockholms regelverk eller av god sed på aktiemarknaden enligt beslut av börsens disciplinnämnd eller Aktiemarknadsnämnden inträffade under räkenskapsåret.

Hansa Medicals bolagsstyrningsmodell

Bilden illustrerar Hansa Medicals bolagsstyrningsmodell och hur de centrala organen verkat under 2016.



Viktiga externa och interna regelverk och policyer som påverkar bolagsstyrningen:

Väsentliga interna regelverk och policyer:

- › Bolagsordning
- › Styrelsens arbetsordning
- › Instruktion för verkställande direktör inklusive instruktion om finansiell rapportering
- › Informationspolicy
- › Insiderinstruktion
- › Finanspolicy
- › Riskhanteringspolicy
- › Ekonomihandbok
- › Personalhandbok

Väsentliga externa regelverk:

- › Aktiebolagslag
- › Bokföringslag
- › Årsredovisningslag
- › Internationella standarder för redovisning och finansiell rapportering (IFRS)
- › Stockholms Regelverk för emittenter
- › Svensk kod för bolagsstyrning

Information beträffande Hansa Medicals aktier

Den 31 december 2016 uppgick totalt antal aktier till 35 054 860 med ett kvotvärde på 1 SEK. Varje aktie är förenad med en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier. Varje aktie berättigar till lika stor andel av bolagets utdelningsbara vinstmedel.

Bolagsstämma

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman och vid bolagsstämman kan aktieägarna utöva sitt inflytande i bolaget. Aktieägare som vill delta på bolagsstämma, personligen eller via ombud, ska vara upptagna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före bolagsstämman samt göra en anmälan till bolaget enligt kallelse. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering samt via bolagets hemsida (www.hansamedical.com). Årsstämma ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. På årsstämman beslutar aktieägarna bland annat om styrelse och i förekommande fall revisorer, hur valberedningen ska utses samt om ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören för det gångna året. Beslut fattas även om fastställelse av årsredovisning, disposition av vinstmedel eller behandling av förlust, arvode för styrelsen och revisorerna samt riktlinjer för ersättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.

Årsstämman 2016

På årsstämman den 11 maj 2016 representerades 25 aktieägare som tillsammans företrädde 32,4 procent av det totala antalet röster. Årsstämman fastställde årsredovisningen för 2015, beslutade om behandling av bolagets förlust samt beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet. Stämman beslöt att ingen utdelning skulle lämnas. I enlighet med valberedningens förslag omvaldes styrelseledamöterna Stina Gestrelus, Hans Schikan, Birgit Stattin Norinder och Per-Olof Wallström samt nyvaldes Angelica Loskog och Ulf Wiinberg till styrelseledamöter. Ulf Wiinberg utsågs till styrelseordförande. Det noterades att Anders Blom och Cindy Wong hade avböjt omval. Stämman beslutade om val av revisor och ersättningar till styrelse och revisor i enlighet med valberedningens förslag. Stämman godkände även styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Protokoll från årsstämman finns på Hansa Medicals hemsida (www.hansamedical.com). Årsstämman 2017 äger rum den 23 maj 2017.

Incitamentsprogram 2015/2019

På årsstämman 2015 beslutades om ett incitamentsprogram för samtliga anställda i bolaget.

Inom incitamentsprogrammet erbjöds de anställda att förvärva teckningsoptioner i bolaget med rätt att för varje teckningsoption teckna en aktie i bolaget till en kurs uppgående till aktiens marknadsvärde vid utgivandet av optionerna (36,04 kronor) med en årlig uppräkningsgrad om sju procent. Teckning av aktier kan ske från den 15 juni 2018 till och med den 15 juni 2019. Det innebär att teckningskursen efter tre år uppgår till cirka 122,5 procent av nuvarande marknadsvärde för en aktie och efter fyra år uppgår till cirka 131,1 procent.

Rätt att teckna teckningsoptionerna tillkom Cartela R & D AB, bolagets dotterbolag. Teckningsoptionerna emitterades utan vederlag och Cartela R & D AB överlät sedan teckningsoptionerna till anställda i bolaget. Anledningen till att teckningsoptionerna emitterades till Cartela R & D AB är att bolaget på det sättet kunde inkludera villkor med en rätt för bolaget till återköp av optionerna om deltagarens anställning i bolaget upphör, vilket inte varit möjligt om teckningsoptionerna emitterats direkt till de anställda. Teckningsoptionerna överläts till bolagets anställda på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell beräknat av PricewaterhouseCoopers, som är att betrakta som oberoende i förhållande till bolaget. Värdet fastställdes till 8,40 kronor per option baserat på en aktiekurs om 36,04 kronor. Totalt antal teckningsoptioner emitterade av stämman den 2 juni 2015 uppgick till 400 000 stycken, vilket motsvarar en utspädningseffekt om 1,2 procent av antal aktier och röster om samtliga teckningsoptioner utnyttjas. Samtliga teckningsoptioner tecknades av Cartela R & D AB. Därefter överläts 296 000 teckningsoptioner till de anställda i bolaget, vilket motsvarar en utspädningseffekt om 0,9 procent av antal aktier och röster om samtliga teckningsoptioner utnyttjas. För alla anställda utom VD subventioneras upp till 60 procent av den anställdes premie och de anställda har fått en engångsbonus som en del av optionsköpet. Subventionsgraden varierar utifrån anställningstid i bolaget. Bonusutbetalningen har belastat bolagets resultat med cirka 1 400 KSEK. Subventionen om cirka 600 KSEK kostnadsförs löpande under optionernas löptid. För det fall optionsinnehavarens anställning i bolaget skulle upphöra innan teckningsoptionerna utnyttjats och bolaget väljer att köpa tillbaka teckningsoptionerna enligt återköpsvillkoret, ska återköp ske till marknadsvärde med avdrag för erhållen subvention.

Långsiktigt Incitamentsprogram 2016

Hansa Medical höll en extra bolagsstämma den 21 november 2016 angående beslut om riktad nyemission av stamaktier samt förslag till antagande om långsiktigt incitamentsprogram för anställda inom Hansa Medical.

Vid den extra bolagsstämman den 21 november 2016 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentprogram i form av ett prestationsbaserat aktieprogram riktat till anställda i koncernen ("LTIP 2016"). LTIP 2016 har utformats för att motivera och behålla kompetenta medarbetare och för att öka samstämmigheten mellan medarbetarnas, aktieägarnas och bolagets målsättningar samt höja motivationen till att nå och överträffa bolagets finansiella mål.

Deltagare som, med vissa undantag, är anställda av Hansa Medical under hela löptiden om tre år kommer vid utgången av perioden att vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsaktier, d.v.s. noterade Hansa Medical-aktier, under förutsättning att totalavkastningen (avkastningen till aktieägarna i form av kursuppgång samt återinvestering av eventuella utdelningar under intjänandeperioden) på bolagets stamaktie under programmets löptid överstiger 25 procent (maximal tilldelning erhålls om totalavkastningen uppgår till 100 procent).

Per den 15 december 2016 hade 23 personer valt att delta i LTIP 2016 innebärande att det sammanlagda antalet aktier som kan

komma att tilldelas enligt LTIP 2016 högst kommer att uppgå till 234 750 stamaktier. Tillsammans med högst 96 000 stamaktier som kan användas för att täcka eventuella sociala avgifter med anledning av LTIP 2016 motsvarar detta totalt 0,94 procent av befintligt antal stamaktier i Hansa Medical. Kostnader för LTIP 2016 redovisas enligt IFRS 2.

Valberedning

Hansa Medical AB:s valberedning inför årsstämman 2017 består av Erika Kjellberg som representant för Nexttobe AB, Max Mitteregger som representant för Gladiator och Sven Sandberg som representant för Thomas Olausson. Därutöver ingår styrelsens ordförande Ulf Wiinberg som adjungerad. Erika Kjellberg har utsetts till ordförande för valberedningen.

Valberedningen förbereder ett förslag vad gäller antal styrelseledamöter och de personer de föreslår att stämman ska välja till styrelseledamöter, inklusive styrelsens ordförande, och ett förslag till arvode till ordförande och övriga styrelseledamöter, såväl som ett förslag till ersättning för styrelseledamöternas utskottsarbete. Valberedning föreslår också revisor inklusive revisionsarvode. Slutligen föreslår valberedningen principer för valberedningen inför årsstämman 2018. Förslagen kommer att publiceras senast i samband med kallelsen till årsstämman 2017.

Externa revisorer

Den externa revisionen av moderbolagets och koncernens räkenskaper samt av styrelsens och VD:s förvaltning utförs enligt god revisionssed i Sverige. 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 eller annan från bolagets ledning.

Enligt bolagsordningen ska Hansa Medical som extern revisor ha en auktoriserad revisor eller ett registrerat revisionsbolag. Sedan årsstämman 2015 är revisionsbolaget KPMG AB revisor i bolaget, med auktoriserade revisorn Dan Kjellqvist som huvudansvarig revisor. Årsstämman 2016 beslutade att KPMG skulle fortsätta vara revisor i bolaget med Dan Kjellqvist som huvudansvarig revisor. Dan Kjellqvist är medlem i FAR. Från och med årsstämman 2014 till och med årsstämman 2015 var Dan Kjellqvist personligen revisor i bolaget. För information om arvode till revisorn hänvisas till not 5 i årsredovisningen för 2016.

Styrelsen

Styrelsen har som övergripande uppgift att förvalta bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning på bästa möjliga 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 strategiska inriktning och organisation, affärsplaner, finansiella planer och budget samt beslutas om väsentliga avtal, större investeringar och åtaganden samt finans-, informations-, och riskhanteringspolicy. Styrelsen ska även se till att bolaget upprättar insiderinstruktion. Styrelsen arbetar efter en arbetsordning som fastställs årligen och som reglerar frekvens och dagordning för styrelsemöten, distribution av material till sammanträden samt ärenden att föreläggas styrelsen som information eller för beslut. Arbetsordningen reglerar vidare hur styrelsearbetet fördelas mellan styrelsen och dess utskott i förekommande fall. Styrelsen har även antagit en VD-instruktion som reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och verkställande direktören samt definierar verkställande direktörens befogenheter.

Styrelsens ordförande ska hålla sig välinformerad om och följa bolagets verksamhet. Ordföranden är ansvarig för att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter i enlighet med tillämpliga lagar och regler, koden, bolagsordningen, bolagsstämmans beslut och styrelsens arbetsordning. Ordföranden ansvarar också för att styrelsens beslut verkställs och att dess arbete utvärderas. Vidare ska ordföranden se till att styrelsens medlemmar regelbundet uppdaterar sina kunskaper om bolaget och att nya styrelsemedlemmar erhåller nödvändig introduktionsutbildning.

Styrelseordföranden företräder bolaget i ägarfrågor samt ansvarar för den löpande kontakten med VD och företagsledningen. Ordföranden ska även godkänna ersättningar och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare. Ordföranden ansvarar vidare för bolagets arkiv, där alla styrelseprotokoll och protokoll från stämmor ska sparas.

Styrelsens ordförande förbereder styrelsemötena tillsammans med verkställande direktören. Ordföranden ska godkänna den av VD upprättade dagordningen, som sedan ska skickas till styrelseledamöterna tillsammans med ett fullödigt beslutsunderlag inför varje styrelsemöte. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av verksamheten, inkluderande utveckling och framsteg inom forskning och utveckling, affärsutveckling, koncernens resultat och ställning, finansiell rapportering och prognoser.

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio bolagsstämmovalda ledamöter utan suppleanter. Styrelsen är beslutsför när mer än hälften av hela antalet styrelseledamöter är närvarande. Bolagsordningen innehåller inga bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Årsstämman 2016 beslutade att för tiden fram till nästa årsstämma ska arvoden till styrelsen för arbetet under 2016 utgå enligt följande. Arvode om 500 000 kronor utgår till styrelsens ordförande och 110 000 kronor vardera till övriga ledamöter, 40 000 kronor till ordförande och 30 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 kronor till ordförande och 25 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 kronor vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet, dock att inget arvode ska utgå till Angelica Loskog. Ersättning utöver ovan nämnda arvoden har inte utgått förutom konsultarvode till Hans Schikan med 207 000 kronor. Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats. För ytterligare beskrivning av anställningsvillkor för styrelsen och ledande befattningshavare hänvisas till förvaltningsberättelsen respektive not 4 i årsredovisningen för 2016.

Styrelseledamöter

Enligt bolagsordningen ska Hansa Medicals styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter. Bolagets styrelse består för närvarande av sex personer, inklusive ordförande. Uppdraget för samtliga ledamöter löper till slutet av kommande årsstämma.

Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, arbetslivserfarenhet, uppdrag i bolaget, andra väsentliga uppdrag samt innehav i bolaget per den 7 februari 2017. Med innehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.



Ulf Wiinberg

Styrelseordförande sedan 2016

Ulf har bred erfarenhet inom läkemedelsindustrin och har bland annat ansvarat för Wyeths globala verksamhet inom konsumentvårdprodukter, och senare som VD för Wyeths europeiska läkemedelsverksamhet. Han var även under flera år VD för H. Lundbeck A/S specialiserat på CNS-sjukdomar. Ulf är idag styrelseordförande i Trialbee AB och Avillon samt styrelseledamot i Alfa Laval AB, Agenus Inc, UCB och Sigrid Therapeutics AB. Han är även VD och styrelseordförande i Ulf Wiinberg consulting&invest AB. Född 1958.

Ulf är ordförande i Hansa Medicals ersättningsutskott och ledamot i revisionsutskottet.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen. Oberoende av större aktieägare i Hansa Medical.

Aktieinnehav: 75 000 aktier



Birgit Stattin Norinder

Styrelseledamot sedan 2012

Birgit har omfattande erfarenhet från internationella läkemedels- och bioteknikföretag i Sverige, USA och Storbritannien. Hon har ansvarat för flera forsknings- och utvecklingsavdelningar, vilket har resulterat i ett antal nya och godkända läkemedel. Bland många uppdrag har hon varit VD och styrelseordförande i Prolifix Ltd., Senior VP Global Product Development Pharmacia & Upjohn och Dir Int. Reg. Affairs Division, Glaxo Group Research Ltd. Birgit har också haft flera styrelse- och ordförandeuppdrag i brittiska, svenska och norska bioteknikföretag. Birgit är också styrelseledamot i AddLife AB, Jettesta AB, Nicox S.A. och Wnt Research AB. Birgit har en farmacie magister vid Uppsala universitet. Född 1948.

Birgit är ordförande i Hansa Medicals vetenskapliga utskott, och ledamot i revisionsutskottet och i ersättningsutskottet.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen. Oberoende av större aktieägare i Hansa Medical.

Aktieinnehav: 29 205 aktier



Dr. Stina Gestrelus

Styrelseledamot sedan 2007

Stina har 40 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin. Entreprenör och tidigare forskningschef på Biora AB och vice VD för Medicon Valley Alliance. Hon arbetar för närvarande med utvärdering av olika samarbetsprojekt via det egna konsultbolaget SigridScience och har haft flera styrelseuppdrag för skandinaviska bioteknikföretag inklusive BioActive Polymers AB, BioGaia AB (publ.), Clavis Pharma ASA (publ.) och Lipopeptide AB. Stina har en M. Sc. och Ph.D. i tillämpad biokemi vid Lunds universitet. Född 1949.

Stina är ledamot i Hansa Medicals vetenskapliga utskott.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen. Oberoende av större aktieägare i Hansa Medical.

Aktieinnehav: 5 833 aktier



Per-Olof Wallström

Styrelseledamot sedan 2011

Per-Olof har lång erfarenhet från olika tjänster inom den internationella läkemedels- och bioteknikindustrin, inklusive ledande befattningar för Merck, Astra, Pharmacia och Bristol-Myers Squibb. Dessutom har han tjänstgjort som VD för Q-Med AB, Melacure Therapeutics AB och Karo Bio AB. Per-Olof är också med i styrelserna för Camurus AB (ordförande), Arosia Communication AB (grundare) och NeoDynamics AB (styrelseledamot). Per-Olof har en M.Sc. i farmaci vid Uppsala universitet. Född 1949.

Per-Olof är ordförande i Hansa Medicals revisionsutskott.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen. Oberoende av större aktieägare i Hansa Medical.

Aktieinnehav: 23 000 aktier



Hans Schikan

Styrelseledamot sedan 2015

Hans har mer än 25 års internationell erfarenhet från (bio)farma företag. Han är för närvarande ordförande i styrelserna för Asceneuron (Schweiz), Complix (Belgien) och InteRNA Technologies (Nederländerna) och styrelseledamot för Sobi och Wilson Therapeutics (Sverige) respektive Therachon (Schweiz). Han är också medlem av kärnan för den holländska topporganisationen Life Sciences & Health och rådgivare till flera bioteknikföretag. Hans har en examen i farmaci från universitetet i Utrecht, Nederländerna. Född 1958.

Hans är ledamot i Hansa Medicals ersättningsutskott och i det vetenskapliga utskottet.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen. Oberoende av större aktieägare i Hansa Medical.

Aktieinnehav: 10 000 aktier



Dr. Angelica Loskog

Styrelseledamot sedan 2016.

Angelica är doktor i filosofi på den medicinska fakulteten och adjungerande professor vid institutet för immunologi, genetik och patologi vid Uppsala universitet. Hon är även vetenskaplig rådgivare för Nexttobe AB samt VD och styrelseledamot i Lokon Pharma AB. Hon har bred erfarenhet från bland annat styrelseledamotsposter inom Chemilla AB och är idag styrelseordförande i Repos Pharma AB och Vivolux AB, samt styrelseledamot i Biomics AB. Född 1973.

Angelica är ledamot i Hansa Medicals vetenskapliga utskott.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen.

Aktieinnehav: –

Styrelsens arbete 2016

Under 2016 har styrelsen hållit sexton sammanträden, varav sex per telefon och ett konstituerande möte. Styrelsen har även fattat beslut per capsulam vid fyra tillfällen under 2016. De frågor som styrelsen jobbat med under 2016 är framförallt: Beslut om tillverkare av läkemedelssubstans respektive tillverkare av läkemedelsprodukter för IdeS, incitamentsprogram för anställda, beslut om att initiera kliniska prövningar för de autoimmuna sjukdomarna TTP och anti-GBM, beslut om att initiera fas II i multicenter-studien i USA och i Europa, beslut om att initiera en klinisk studie av antikroppsmedierad avstötning (ABMR) och beslut om att genomföra en nyemission.

Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2016 har ledamöterna haft den närvaro som framgår nedan. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid, givet att två av ledamöterna nyvalts och två ledamöter utträtt under räkenskapsåret.

Rapportperioden avser 1 januari–31 december 2016

Styrelseledamot	Invalid	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättnings-utskottsmöten	Närvaro på revisions-utskottsmöten	Oberoende i förhållande till Bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare
Ulf Wiinberg ¹	2016	10 (10)	2 (2)	2 (2)	Ja	Ja
Birgit Stattin Norinder	2012	15 (16)	4 (4)	5 (5)	Ja	Ja
Stina Gestrelus	2007	15 (16)	2 (2)	–	Ja	Ja
Per-Olof Wallström	2011	15 (16)	2 (2)	5 (5)	Ja	Ja
Cindy Wong ²	2012	6 (6)	–	–	Ja	Ja
Anders Blom ²	2014	4 (6)	–	3 (3)	Ja	Nej
Hans Schikan	2015	15 (16)	2 (2)	–	Ja	Ja
Angelica Loskog ¹	2016	8 (10)	–	–	Ja	Nej

¹ Tillträdde i samband med årsstämman 2016

² Uträdde i samband med årsstämman 2016

Utvärdering av styrelsearbetet

Enligt Koden ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsens arbete har utvärderats genom att styrelseordförande i slutet av 2016 har intervjuat alla styrelseledamöter med ett antal frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen har sammanställts i en rapport som har redovisats för styrelseledamöterna och valberedningens ledamöter.

Styrelsens utskott

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottet består av Ulf Wiinberg, ordförande, Birgit Stattin Norinder och Hans Schikan. Ersättningsutskottet ska fullgöra de uppgifter som anges i Koden. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att:

- › bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen, bland annat genom att för styrelsen föreslå de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som årsstämman ska besluta om,
- › följa och utvärdera eventuella pågående och under året beslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen,
- › följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättning som årsstämman fattar beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Revisionsutskott

Revisionsutskottet består av Per-Olof Wallström, ordförande, Birgit Stattin Norinder och Ulf Wiinberg. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen. Revisionsutskottet ska fullgöra de uppgifter som åläggs revisionsutskott i lag och i Koden.

Revisionsutskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

- › övervaka bolagets finansiella rapportering,
- › med avseende på den finansiella rapporteringen övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, interna revision och riskhantering,
- › informera sig om revision av årsredovisningen och koncernkonto,
- › granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster,
- › besluta om riktlinjer för andra tjänster än revisionstjänster som den externa revisorn kan tillhandahålla bolaget,
- › ansvara för förberedelsen av styrelsens arbete genom att säkerställa att bolagets finansiella rapportering håller hög kvalitet,
- › biträda valberedningen vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval samt arvodering av revisionsinsatsen,

- › fortlöpande träffa bolagets revisor för att informera sig om revisionens inriktning och omfattning samt diskutera samordningen mellan extern revision och interna förfaranden för översyn och synen på bolagets risker,
- › utvärdera revisionsinsatsen och informera bolagets valberedning eller i förekommande fall särskilda valberedning om resultatet av utvärderingen, och
- › assistera valberedningen i dess arbete med att förbereda nominering av extern revisor inför val på årsstämman samt förslag avseende ersättning till den externa revisorn.

Vetenskapligt utskott

Det vetenskapliga utskottet består av Birgit Stattin Norinder, ordförande, Lars Björck, Stina Gestrellius, Hans Schikan och Angelica Loskog. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

Det vetenskapliga utskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

- › bistå styrelsen med rekommendationer avseende bolagets forsknings- och utvecklingsstrategier och möjligheter,
- › utföra sådana andra uppgifter som bedöms nödvändiga eller lämpliga i samband med utförandet av ovanstående, och
- › utföra sådana andra uppgifter som styrelsen från tid till annan anvisar.

Det vetenskapliga utskottet har inte haft några möten under 2016, men dess uppgifter behandlas på styrelsemöte i december 2016.

Företagsledningen

Styrelsen utser VD att leda bolaget. Företagsledningen består utöver VD av sju personer:

- › Senior Vice President, Research and Development
- › Vice President, Chief Financial Officer
- › Vice President, Project Management
- › Vice President, Business Development and Investor Relations
- › Vice President, Chief Medical Officer
- › Vice President, Commercial Operations
- › Vice President, Regulatory Affairs

Ledningsgruppen har gemensamma möten varje månad för att diskutera koncernens resultat och finansiella ställning, status i forsknings- och utvecklingsprojekten, strategifrågor samt uppföljning av budget och prognoser.

Verkställande direktörens ansvar

VD är ansvarig för att sköta bolagets löpande verksamhet enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. VD är även skyldig att bereda och införa styrelsen föredra frågor som ligger utanför den löpande förvaltningen och i övrigt agera i enlighet med av styrelsen fastställd VD-instruktion och styrelsens och bolagsstämans beslut och samtliga aktieägares intresse. Han ska dessutom respektera den lojalitets- och tystnadsplikt som gäller angelägenheter och förhållanden som kan orsaka skada för bolaget om de yppas, liksom den anmälningsskyldighet som gäller angelägenheter och förhållanden av betydelse för bolaget.

VD ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt. Det är därför VD:s ansvar att säkerställa att bolaget har god intern kontroll och rutiner för att säkerställa att de fastställda principerna för finansiell rapportering och intern kontroll tillämpas. VD ska varje månad, utom januari och juli, sammanställa en rapport om bolagets finansiella situation. Han är ansvarig för att se till att bolaget följer gällande lagar och riktlinjer, inklusive svensk lag, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter och Koden. VD ska säkerställa att åtminstone sex- eller niomånadersrapporten granskas av revisor. VD ska vidare ha ett särskilt ansvar för att säkerställa konkurrens mellan leverantörerna för alla inköp av varor eller tjänster överstigande 1 000 000 kronor. VD ska tillhandahålla styrelsen all nödvändig bakgrundsinformation och dokumentation, både före och mellan möten i styrelsen. VD är skyldig att närvara vid styrelsens sammanträden, om inte ordföranden informerar honom att hans närvaro inte behövs. VD är dess-

utom skyldig att vara närvarande vid alla bolagsstämmor i bolaget, vare sig det är en årsstämma eller extra bolagsstämma. VD får inte, utan godkännande av styrelsen, ha några uppdrag utanför bolaget.

VD är vidare ansvarig för att implementera den strategi styrelsen godkännt och för att föreslå sådana andra strategier och verksamhetsåtgärder inför styrelsen som han finner lämpliga. VD ansvarar för bolagets interna organisation, men ska inhämta styrelsens godkännande innan stora organisatoriska förändringar. VD ansvarar för att utfärda och upprätthålla instruktioner för delegering till ledande befattningshavare i bolaget. Han ansvarar vidare för att ingå eller avsluta anställningsavtal och andra villkor för anställda, dock att styrelseordförandens godkännande krävs för sådana frågor gällande ledande befattningshavare.

I en allvarig krissituation är det VD:s uppgift att informera styrelsen omedelbart samt, om nödvändigt, upprätta och instruera en kriskommitté och en beredskapsplan för verksamheten. VD ska så snart han misstänker att en händelse eller ett förfarande kan vara väsentligt negativt för verksamheten eller bolagets ställning, till exempel likviditetskris, anmäla detta till styrelsens ordförande.

Uppgift om VD:s ålder, huvudsakliga utbildning, arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag utanför Hansa Medical samt eget och närståendes innehav av aktier i bolaget framgår nedan.

Ledande befattningshavare

Hansa Medicals ledande befattningshavare består för närvarande av åtta personer; VD och koncernchef Göran Arvidson; Senior Vice President, Research and Development Christian Kjellman; Vice President, Chief Financial Officer Eva-Maria Joed; Vice President, Project Management Lena Winstedt; Vice President, Business Development and Investor Relations Emanuel Björne; Vice President, Chief Medical Officer Steven Glazer; Vice President, Commercial Operations Henk Doude van Troostwijk och Vice President, Regulatory Affairs Karin Aschan.

I april 2017, började Sam Agus i Hansa Medicals ledningsgrupp som Vice President, Chief Medical Officer och Steven Glazer lämnar samma tjänst.

De nuvarande ledande befattningshavarna i Hansa Medical, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag utanför bolaget samt innehav i Hansa Medical per den 7 februari 2017 redovisas nedan. Med innehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.



Göran Arvidson

VD

Göran Arvidson är VD för Hansa Medical sedan 2015. Göran Arvidson har en gedigen erfarenhet från life science-sektorn. Han har varit vice VD och CFO på svenska Orphan Biovitrum AB (publ), är en av grundarna av Biovitrum och haft ledande positioner med Procordia AB och Pharmacia AB. Göran har en MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Född 1960.

Aktieinnehav: 63000

Teckningsoptioner: 150000



Christian Kjellman

Senior Vice President, Research and Development

Christian började på Hansa Medical 2008 efter att ha haft en tjänst på Biolnvent AB som Senior Scientist med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål samt tillämpning av antikroppsteknologi. Dessförinnan var han forskningschef vid det biotekniska utvecklingsbolaget Cartela AB, främst med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål. Han har en omfattande erfarenhet av forskning i cell- och molekylärbiologi och som biträdande professor i Molecular Genetics vid Lunds universitet. Christian har en M.Sc. i kemisk biologi och är doktor i medicinsk vetenskap med specialisering på tumörimmunologi vid Lunds universitet. Född 1967.

Aktieinnehav: –

Teckningsoptioner: 40000



Eva-Maria Joed

Vice President, Chief Financial Officer

Eva-Maria började vid Hansa Medical 2015 och har en lång och bred erfarenhet inom ekonomi. Hon har innehaft tjänster som redovisningschef och CFO och arbetat i internationella företag såsom Kemira Kemi AB, Johns Manville AB i Berkshire Hathaway-gruppen och Procordia Food AB. Hon har också varit ansvarig för att implementera affärssystem, policyer och för IT. Eva-Maria har en kandidatexamen i ekonomi från Lunds universitet. Född 1969.

Aktieinnehav: 1000

Teckningsoptioner: 25000



Emanuel Björne

Vice President, Business Development and Investor Relations

Emanuel började på Hansa Medical under 2007 och har mer än 10 års operativ erfarenhet från skandinavisk farma- och bioteknisk industri (Biolin Scientific, Polypeptid Labs och Hansa Medical). Emanuel har erfarenhet som affärsanalytiker, analytisk kemist och VD. Emanuel har en M.Sc. i teknisk fysik (biofysikalisk kemi) från Lunds universitet och University of California i Santa Barbara. Född 1973.

Aktieinnehav: 21300

Teckningsoptioner: 15000



Steven Glazer

Vice President, Chief Medical Officer

Steven Glazer började vid Hansa Medical i augusti 2015. Han har mångårig erfarenhet av läkemedelsutveckling vid läkemedels- och bioteknikföretag. Han har tjänstgjort som Senior Vice President Development på Biolnvent AB, Vice President Development på Zealand Pharma och Medical Director på Novo Nordisk. Steven innehar en medicine doktor från Köpenhamns Universitet och är utbildad i invärtesmedicin. Under 2017 kommer Dr. Glazer att efterträdas av Dr. Sam Agus. Född 1948.

Aktieinnehav: –

Teckningsoptioner: 25000



Karin Aschan

Vice President, Regulatory Affairs

Karin började på Hansa Medical 2016. Hon har lång erfarenhet av Regulatory Affairs, inledningsvis på Astra Zeneca, och har jobbat i europeiska och amerikanska projekt i alla faser, från första kliniska studie till marknadsfas. Karin har tidigare varit Head of Regulatory Affairs på Active Biotech och på Clinical Data Care. Hon har även arbetat som självständig konsult. Karin har en apotekarexamen från Uppsala universitet. Född 1961.

Aktieinnehav: –

Teckningsoptioner: –



Henk Doude van Troostwijk

Vice President, Commercial Operations

Henk har betydande erfarenhet inom försäljning och marknadsföring av läkemedel inom områdena transplantation och ovanliga sjukdomar. Innan Henk kom till Hansa Medical 2016 har han arbetat som affärsområdeschef för onkologi- och transplantationsprodukter vid Genzyme samt senast som chef över affärsområdena Europa och tillväxtmarknader vid Raptor Pharmaceuticals, ett globalt biopharmablag baserat i USA med fokus på ovanliga sjukdomar. Henk har en MBA från Henley Management College vid University of Reading. Född 1965.

Aktieinnehav: –

Teckningsoptioner: –



Lena Winstedt

Vice President, Project Management

Lena har en omfattande erfarenhet från klinisk utveckling av biologiska läkemedel och småmolekyler. Innan hon kom till Hansa Medical under 2011, var hon Klinisk projektledare på Biolnvent International AB med fokus på fas I kliniska prövningar för biologiska läkemedel i Europa och i USA. Dessförinnan var hon verksam som internationell klinisk projektledare på Genmab A/S och Clinical Research Associate på H. Lundbeck AB. Lena har en doktorsexamen i molekylärbiologi vid Lunds universitet och University of Glasgow och en magisterexamen i mikrobiologi vid Lunds universitet. Född 1969.

Aktieinnehav: 665

Teckningsoptioner: 30000



Sam Agus

Tillträdande Vice President, Chief Medical Officer

Sam började på Hansa Medical i april 2017. Sam har en betydande erfarenhet av medicinsk strategi, tvärvetenskapligt ledarskap, klinisk utveckling samt medicinsk marknadsföring och produktlansering. Han har tidigare innehaft ledande befattningar i flera medelstora och stora biotech-pharma bolag i USA, Europa och globalt.

Sam är legitimerad specialistläkare i neurologi från Hadasah University Hospital i Jerusalem, Israel. Född 1967.

Aktieinnehav: –

Teckningsoptioner: –

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Inledning

Följande beskrivning är baserad på riktlinjer utfärdade 2008 av Svenskt Näringsliv och FAR.

Bolagets förfaranden för intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen har utformats för att säkerställa kvalitet och korrekthet i rapporteringen, med rimlig säkerhet. Förfarandet är utformat för att säkerställa att rapporteringen är upprättad i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar samt de krav som finns på bolags aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. Viktiga förutsättningar för att uppnå detta är (i) att det finns en tillfredsställande kontrollmiljö, (ii) att tillförlitliga riskbedömningar genomförs, (iii) att det finns etablerade kontrollstrukturer och kontrollaktiviteter samt (iv) att information, kommunikation och uppföljning fungerar tillfredsställande.

Internrevision

Styrelsen har utvärderat behovet av en internrevisionsfunktion och kommit fram till att en sådan inte är motiverad i Hansa Medical 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 omprövar behovet när förändringar sker som kan föranleda omprövning och minst en gång per år.

Kontrollmiljö

Den interna kontrollen utgår från Hansa Medicals kontrollmiljö, vilket innefattar de värderingar och den etik som styrelsen, revisionsutskottet, VD, ledningsgruppen och övriga medarbetare kommunicerar och verkar utifrån. Kontrollmiljön består även av bolagets organisationsstruktur, ledarskap, beslutsvägar, befogenheter, ansvar och medarbetarnas kompetens.

Riskbedömning

Riskidentifiering och bedömning ska göras på det sätt som beskrivs ovan även när det gäller risker avseende den finansiella rapporteringen. Som en del av detta förfarande, ska poster i resultat- och balansräkningen där risken för väsentliga fel är större, identifieras. För Hansa Medical omfattar upplupna projektkostnader inom bolagets kliniska projekt, vid olika tidpunkter, betydande belopp. Storleken på dessa grundas till stor del på ledningens bedömning av färdigställandegraden. För Hansa Medical utgör likvida medel och kortfristiga placeringar en betydande del av bolagets totala tillgångar och bedöms därför kunna ge upphov till risk i den finansiella rapporteringen. Vidare har det faktum att Hansa Medicals administration hanteras av ett litet antal personer noterats som en risk, eftersom beroendet av ett fåtal nyckelpersoner blir stort och möjligheterna till uppdelning av uppgifter och ansvar blir begränsade. Kontroller för att förebygga och upptäcka brister på dessa områden ingår i bolagets Ekonomihandbok.

Kontrollstrukturer och kontrollaktiviteter

I styrelsens arbetsordning och instruktioner för VD respektive styrelsens utskott säkerställs en tydlig roll- och ansvarsfördelning. Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen. VD ansvarar för det system av rutiner, förfaranden och kontroller som utarbetats för den löpande verksamheten. Här ingår bland annat riktlinjer och rollbeskrivningar för olika befattningshavare samt regelbunden rapportering till styrelsen utifrån fastställda rutiner. Policies, förfaranden, rutiner, instruktioner och mallar för den finansiella rapporteringen och det löpande arbetet med ekonomistyrning och finansiella frågor finns dokumenterade i Hansa Medicals Ekonomihandbok. Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker som är relaterade till den finansiella rapporteringen och som identifierats i riskanalysen. Utöver Ekonomihandboken är de mest väsentliga, övergripande koncerngemensamma styrdokumenterna finanspolicy, informationspolicy, insiderinstruktion samt riskhanteringspolicy.

Kontrollaktiviteter har som främsta syfte att förebygga och på ett tidigt stadium upptäcka fel i den finansiella rapporteringen så att dessa kan hanteras och rättas till. Kontrollaktiviteter finns på både övergripande och mer detaljerade nivåer och är av både manuell och automatiserad karaktär. Behörigheter till IT-system begränsas i enlighet med befogenheter och behörigheter. Ekonomichefen ska sammanställa månatliga ekonomiska rapporter, som bland annat ska redovisa resultat och kassaflöde för den gångna perioden samt ange budgetavvikelse. Dessa rapporter, och framförallt eventuella budgetavvikelser, ska analyseras och kommenteras av företagsledningen. Uppföljning sker genom regelbundna möten för genomgång av dessa rapporter och analyser med linjechefer och projektledare. På dessa sätt följs väsentliga fluktuationer och avvikelser upp, vilket minimerar riskerna för fel i den finansiella rapporteringen. Boksluts- och årsredovisningsarbetet är processer där det finns ytterligare risker för att fel i den finansiella rapporteringen uppstår. Detta arbete är av mindre repetitiv karaktär och innehåller fler moment av bedömningskaraktär. Viktiga kontrollaktiviteter är bland annat att det finns en väl fungerande rapportstruktur där linjecheferna och projektledarna rapporterar enligt standardiserade rapporteringsmallar, samt att viktiga resultat- och balansposter specificeras och kommenteras.

Information och kommunikation

Informationsverksamheten regleras i en informationspolicy. För extern kommunikation finns riktlinjer som säkerställer att bolaget lever upp till högt ställda krav på korrekt information till aktieägare och finansmarknad. Hansa Medicals kommunikation ska präglas av öppenhet och ska vara korrekt, relevant, tillförlitlig och tydlig samt får inte vara vilseledande. Genom att ha en enhetlig strategi för den externa kommunikationen minskas risken för felinformation, rykten och missförstånd. All kommunikation ska ske i enlighet med Nasdaq Stockholms Regelverk för emittenter, svensk kod för bolagsstyrning och de lagar och regler som finns för svenska bolags aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Policyn

är tillämplig för alla anställda och styrelseledamöter i Hansa Medical och gäller både för muntlig och skriftlig information.

Styrelsen avger årsredovisningar, bokslutsrapporter och delårsrapporter. Samtliga finansiella rapporter publiceras på hemsidan (www.hansamedical.com) sedan de först offentliggjorts enligt Nasdaq Stockholms regelverk. Årsredovisningen tillgängliggörs via hemsidan, och tillhandahålls till aktieägare i pappersformat för de som så önskar.

Uppföljning

Styrelsens uppföljning av den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen sker bland annat genom uppföljning av ekonomichefens respektive de externa revisorernas arbete och rapporter. Arbetet innefattar att säkerställa att åtgärder vidtas rörande de brister och förslag till åtgärder som framkommit vid den externa revisionen. Uppföljningen sker med fokus på hur Hansa Medical följer sina regelverk och existensen av effektiva och ändamålsenliga processer för riskhantering, verksamhetsstyrning och intern kontroll. Den externa revisorn följer årligen upp utvalda delar av den interna kontrollen inom ramen för den lagstadgade revisionen. Revisorn rapporterar utfallet av sin granskning till styrelsen och bolagsledningen. Väsentliga iakttagelser rapporteras i förekommande fall direkt till styrelsen.

VD ansvarar för att sammanfatta alla erfarenheter från riskhante- ringsarbetet i bolaget och ska, efter diskussion med företagsled- ningen, föreslå eventuella ändringar som VD anser nödvändiga eller tillämpliga. Eventuella ändringar ska beslutas av styrelsen.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till årsstämman i Hansa Medical AB, org.nr 556734-5359.
Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2016 på sidorna 77–89 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Som underlag för vårt uttalande om att bolagsstyrningsrapporten har upprättats och är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen, har vi läst bolagsstyr- ningsrapporten och bedömt dess lagstadgade innehåll baserat på vår kunskap om bolaget. Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats, och att dess lagstadgade information är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Malmö den 25 April 2017
KPMG AB

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

