



Hansa Medical

Delårsrapport januari – mars 2017

Delårsrapport januari–mars 2017	3
Vd har ordet	4
Hansa Medical i korthet	5
Verksamhetsöversikt	5
Ekonomisk översikt, januari–mars 2017	9
Övrig information	10
Finansiell information i sammandrag	12
Referenslista	18
Ordlista	19

Delårsrapport januari–mars 2017

Januari–mars 2017 i sammandrag

- › Positiva preliminära resultat från den amerikanska kliniska studien med Hansa Medicals läkemedelskandidat IdeS visar att behandling med IdeS helt eliminerar donatorspecifika antikroppar (DSAs), och möjliggjorde därmed transplantation för samtliga 15 rapporterade HLA-inkompatibla patienter. De kliniska resultaten kommer att presenteras vid American Transplant Congress (ATC) i Chicago, Illinois, USA, den 30 april 2017.
- › En fas II-studie med IdeS i den sällsynta autoimmuna njursjukdomens anti-GBM-sjukdom har initierats. Studien är prövarinitierad och patienter kommer att inkluderas vid ett antal europeiska njurmottagningar.
- › Nya publicerade prekliniska resultat visar att behandling med IdeS har potential som behandling av Guillain-Barré syndrom (GBS).
- › Hansa Medical utsåg Dr. Sam Agus till ny Chief Medical Officer. Dr. Agus har lång erfarenhet av medicinsk strategi, tvärvetenskapligt ledarskap och medicinsk marknadsföring. Hans erfarenhet kommer att utgöra en central del i bolagets nästa fas och för kommersialiseringsstrategin för IdeS.



"Hansa Medical har nått flera viktiga kliniska och regulatoriska milstolpar och även om vi satte våra mål högt, har vi lyckats nå dem enligt plan. Det mest väsentliga är det faktum att totalt 35 patienter har transplanterats framgångsrikt i de kliniska studierna med IdeS i USA och Europa. Dessa lovande resultat stärker och motiverar oss alla i verksamheten för att anstränga oss ytterligare."

Göran Arvidson

Koncernchef och verkställande direktör för Hansa Medical

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 1		Helår
	2017	2016	2016
Nettoomsättning	1 058	587	2 579
Rörelseresultat	-44 827	-19 946	-111 135
Periodens resultat	-45 004	-19 976	-111 152
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,28	-0,61	-3,39
Eget kapital	240 065	190 922	283 693
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-43 739	-17 560	-94 563
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	209 351	158 080	253 578

Vd har ordet

Under första kvartalet 2017 fortsatte vi att fokusera på vår strategi, att skapa värde samt stärka vår plattform. Under perioden passerade vi flera viktiga milstolpar och uppnådde många betydande mål, både vetenskapligt och operationellt.

Vi fortsatte utvecklingen av våra innovativa immunmodulerande enzymer, och i synnerhet utvecklingen av vår läkemedelskandidat IdeS, som möjliggör transplantation av sensitiserade patienter. Vårt banbrytande arbete med IdeS har mötts av stort intresse inom både industrin och forskningsvärlden. Resultat från de nyligen genomförda studierna med IdeS har presenterats av de kliniska forskare vi samarbetar med vid flera kända vetenskapliga och medicinska konferenser. Vidare kommer ytterligare presentationer att genomföras senare i år.

I mars meddelade vi att preliminära resultat från den pågående prövarinitierade kliniska studien med IdeS i USA kommer att presenteras vid 2017 *American Transplant Congress (ATC)* i Chicago, USA den 30 april. Dessa resultat visar att behandling med IdeS helt eliminerar donatorspecifika antikroppar (DSA) och möjliggör transplantation av HLA-inkompatibla patienter. IdeS-behandlingen resulterade i totalt eliminering av IgG och HLA-antikroppar. 14 av 15 patienter transplanterades framgångsrikt utan märkbara biverkningar. Antikroppsmedierad avstötning förekom hos fyra patienter och alla fyra svarade på behandling. Ett transplantat förlorades till följd av antikroppar av IgM- och IgA-isotyp som inte var riktade mot HLA. Jämförelse av nivåerna av donatorspecifika antikroppar före IdeS-behandling och en månad efter IdeS-behandling visar på betydande minskning för samtliga patienter.

De här resultaten stödjer vår övertygelse att IdeS kan bli den första behandlingen som gör det möjligt att transplantera högsensitiserade patienter. Cirka 30 procent av njursjuka patienter som väntar på njurtransplantation är HLA-sensitiserade. HLA-sensitisering utgör ett betydande hinder för transplantation.

Parallellt med vårt 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 revolutionera behandlingen av flera transplantationsrelaterade indikationer samt akuta autoimmuna sjukdomar.

I februari presenterade vi prekliniska *in vivo*-data som visar behandlingspotentialen hos IdeS av den akuta autoimmuna sjukdomen Guillain-Barrés syndrom (GBS). Resultaten visar att behandling med IdeS främjar återhämtning och minskar nedbrytning av perifer nerv i en sjukdomsmodell. Data presenterades i en artikel som publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Experimental Neurology* och visar att vår IdeS-behandling skulle kunna vara en lovande terapeutisk strategi för behandling av GBS. Vi planerar att inleda en fas II-studie i GBS.

Under de senaste tolv månaderna har vi också fortsatt att bygga ett starkt, engagerat team på Hansa Medical för att förbereda oss för nästa spännande fas i företagets utveckling. I mars tillkännagav vi rekryteringen av Dr. Sam Agus som Chief Medical Officer. Han är legitimerad specialistläkare i neurologi och har lång erfarenhet av medicinsk strategi, tvärvetenskapligt ledarskap, medicinsk marknadsföring samt utformning av kliniska studier och produktlansering. Han har expertis från bland andra terapiområdena neurologi, psykiatri, gastroenterologi, kvinnors hälsa och sällsynta sjukdomar.

Dr. Agus kommer i huvudsak att engageras i arbetet med vår primära läkemedelskandidat IdeS, och vi är mycket glada över att stärka organisationen i denna mycket spännande utvecklingsfas för Hansa Medical. Hans erfarenhet från att bygga och leda starka team kommer att utgöra en central del i vår nästkommande fas.

Sammanfattningsvis har Hansa Medical nått flera viktiga kliniska och regulatoriska milstolpar och även om vi satte våra mål högt, så har vi lyckats nå dem enligt plan. Det mest väsentliga är det faktum att totalt 35 patienter har transplanterats framgångsrikt i de kliniska studierna med IdeS i USA och Europa. Dessa lovande resultat stärker och motiverar oss alla i verksamheten för att anstränga oss ytterligare. Vi är övertygade om att denna läkemedelskandidat har visat stor potential att bli ett nytt behandlingsalternativ för att möjliggöra livräddande behandling för patienter i desperat behov av njurtransplantation.

Göran Arvidson

Koncernchef och verkställande direktör för Hansa Medical

Hansa Medical i korthet

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. Bolaget är baserat i Lund och aktien (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Verksamhetsöversikt

IdeS är ett enzym i sen klinisk utvecklingsfas som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG). Vår strategi utgår ifrån IdeS egenskap att snabbt och effektivt eliminera IgG-antikroppar för att behandla patienter som har utvecklat patogena IgG-antikroppar. Eliminering av IgG-antikroppar med IdeS är en helt ny och innovativ verkningsmekanism för behandling av IgG-medierade sjukdomar.

Projekt NiceR. Parallellt med utvecklingen av IdeS utvecklar Hansa Medical även innovativa IgG-inaktiverande läkemedelskandidater för upprepad dosering under projektnamnet NiceR. Möjligheten till upprepad behandling med denna behandlingsprincip breddar den potentiella användning mot relapserande autoimmuna sjukdomar samt onkologi.

EndoS är ett IgG-modulerande enzym med påvisad effekt i modeller för en lång rad autoimmuna sjukdomar. Preklinisk forskning och utveckling med målet att möjliggöra kliniska studier med EndoS pågår.

EnzE är ett prekliniskt forsknings- och utvecklingsprogram där kombinationen av godkända antikroppsbaseade cancerbehandlingar och IgG-modulerande enzymer undersöks. Prekliniska resultat visar att effekten av idag tillgängliga antikroppsbaseade cancerbehandlingar potentiellt kan ökas med hjälp av IgG-modulerande enzymer.

HBP-analys är en innovativ diagnostikmetod för att förutse svår sepsis hos patienter med symptom på infektion. Metoden har utvärderats i två kliniska studier och finns tillgänglig på marknaden. HBP-analys är utlicensierat till UK-baserade Axis-Shield Diagnostics med royalty-rättigheter till Hansa Medical.

Pipeline

Kandidat/ Metod/Projekt	Indikation	Forskning/ Preklinik	Fas I ¹	Fas I/II	Fas II	Pivotal	Registrering
LÄKEMEDEL							
IdeS	Njurtransplantation av sensitiserade 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 sensitiserade 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 Utlicensierad till Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Läkemedelskandidaten IdeS

IdeS – En ny terapeutisk princip

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

Översikt av Hansa Medicals kliniska program med IdeS

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

IdeS har utvärderats i en fas I-studie^[1] med försökspersoner och i två fas II-studier med sensitiserade patienter som stod på väntelista för njurtransplantation. Resultaten från dessa studier visar att IdeS, med en fördelaktig säkerhetsprofil, effektivt reducerar anti-HLA antikroppar till nivåer som är acceptabla för transplantation. Effekten och säkerheten hos IdeS undersöks för närvarande i två

pågående fas II-studier i sensitiserade njurtransplantationspatienter. Ytterligare fas II-studier är planerade inom njurtransplantation i akut antikroppsmedierad avstötning (ABMR) efter njurtransplantation samt desensitisering inför blodgruppsinkompatibel (ABOi) njurtransplantation. En prövarinitierad fas II-studie med IdeS i den ovanliga autoimmuna sjukdomen anti-GBM sjukdom (*anti-Glomerular Basement Membrane disease*) har påbörjats i samarbete med flera europeiska njurkliniker. Dessutom planeras även en fas II-studie med IdeS i den ovanliga autoimmuna sjukdomen GBS (Guillain-Barrés syndrom).

Pågående kliniska studier med IdeS

IdeS – Desensitisering inför njurtransplantation Den senaste utvecklingen

I december 2016 slutfördes en fas II-studie framgångsrikt där säkerhet, tolerabilitet, effekt och farmakokinetik utvärderades 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. Data från denna studie har lagts fram för referentgranskning av en vetenskaplig tidskrift.

I mars 2017 rapporterades preliminära resultat från behandling av 15 patienter i en pågående amerikansk klinisk studie med IdeS. Resultaten visar att IdeS helt eliminerade donatorspecifika IgG-antikroppar (DSAs) och möjliggjorde transplantation för alla behandlade patienter. De kliniska resultaten kommer att presenteras vid 2017 American Transplant Congress i Chicago, Illinois den 30

april 2017. Professor Stanley Jordan, som ansvarar för den kliniska studien, avser att rekrytera totalt 20 patienter till mitten av 2017. Alla patienter följs därefter i 6 månader efter IdeS-behandlingen och den påföljande njurtransplantation.

Patientrekryteringen till den pågående Hansa Medical-sponsrade multicenterstudien Highdes, initierad i oktober 2016, fortgår enligt plan. Det primära syftet med studien är att studera IdeS effekt med avseende på omvandling av positivt korstest till negativt korstest i behandlingsresistenta HLA-seniterade patienter med antikroppar mot donatorn. Eliminering av donatorspecifika antikroppar i dessa patienter innebär att transplantation blir möjlig för patienter som annars inte hade varit möjliga att transplantera. Studien utvärderar även säkerhet, njurfunktion och immunogenicitet under en uppföljningstid på 6 månaders. Målsättningen är att inkludera cirka 20 patienter under 2017.

IdeS - Behandling av anti-GBM-sjukdom

Anti-GBM är en sjukdom där antikroppar riktade mot basalmem-

branet i njure och lunga orsakar akut och snabbt progressiv glomerulonefrit och lungblödning. Anti-GBM-sjukdom är en sällsynt sjukdom där cirka en på miljonen drabbas årligen^[2].

Den senaste utvecklingen

En prävarinitierad fas II-studie med IdeS i anti-GBM har påbörjats. Patienter kommer att rekryteras vid flera europeiska njurmottagningar.

Regulatorisk strategi för IdeS inom desensitisering

Till Highdes-studien rekryteras patienter för vilka tidigare försök till desensitisering misslyckats eller där befintliga metoder för desensitisering bedöms som otillräckliga. Hansa Medicals målsättning är att så snart det är möjligt erhålla marknadsgodkännande för IdeS för behandling av denna kategori av patienter. Highdes-studien förväntas generera kliniska data som tillsammans med tidigare resultat från kliniska studier med IdeS, kan komma att ligga till grund för en så kallad BLA (Biologics License Application) i USA och en MAA (Marketing Authorization Application) i EU.

Kliniska studier med IdeS – Översikt över resultat och pågående studier

Studie	Plats för studie	Individer	Status
Fas I	Lunds universitetssjukhus	29 friska försökspersoner, randomiserad placebo-kontrollerad doseskaleringsstudie	● Slutförd 2014. Slutsats: IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil.
Fas II i njurtransplantation	Akademiska sjukhuset, Uppsala	8 sensitiserade patienter, doseringsstudie	● 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 (prävarinitierad)	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 (prävarinitierad)	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 prävarinitierad amerikansk fas II-studie på Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, samt Hansa Medicals egna multicenterstudie i USA, Sverige och Frankrike.

Planerade kliniska studier med IdeS i ytterligare indikationer

Antikroppsmedierad avstötning (ABMR) efter njurtransplantation

Ungefär 10 procent^[3] av alla njurtransplanterade patienter drabbas av ABMR efter transplantationen. För närvarande finns det inga godkända behandlingar för ABMR, även om olika experimentella protokoll används för att häva avstötningen. Vid de mer allvarliga fallen av ABMR är dessa protokoll i allmänhet otillräckliga för att rädda njuren eftersom metoderna, t.ex. plasmapheresis, inte kan avlägsna antikroppar mot det transplanterade organet tillräckligt effektivt.

Blodgruppsinkompatibel (ABOI) njurtransplantation

ABOI-transplantationer har ökat världen över i syfte att korta de långa väntetiderna för transplantation^[4]. Allvarlig antikroppsmedierad avstötning kan ske om inte antikroppar riktade mot blodgruppsantigen avlägsnas tillräckligt effektivt före en transplantation. Denna avstötning kan leda till att det transplanterade organet förloras.

Akutbehandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar. Incidensen för GBS är cirka 1/100 000/år^[5]. I februari 2017, publicerades prekliniska data som visar att inaktivering av IgG med IdeS främjar återhämtning och minskar nedbrytning av perifera nerver i en sjukdomsmodell för GBS. Resultaten visar^[6] att eliminering av IgG genom behandling med IdeS potentiellt skulle kunna innebära kortare tid för återhämtning, kortare vistelse på intensivvårdsavdelning/sjukhus samt minskad risk för bestående neurologiska symptom. Resultaten i publikationen visar att IdeS är en lovande terapeutisk strategi för behandling av GBS. Hansa Medical planerar att inleda en fas II-studie i GBS.

Prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR – Novel immunoglobulin cleaving enzymes for Repeat dosing

Hansa Medical utvecklar helt nya IgG-eliminerande enzymer. Syftet med utvecklingen i projekt NiceR är att skapa nya IgG-inaktiverande läkemedel som kan användas vid upprepad dosering i autoimmuna sjukdomar där patienterna kan komma att behöva mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym.

EndoS – Behandling av autoimmuna sjukdomar

EndoS – Endoglycosidase of *Streptococcus pyogenes* – är ett enzym som specifikt hydrolyserar det funktionellt viktiga glykanet i IgG-antikroppar. EndoS har visat sig effektiv i en rad prekliniska autoimmuna modeller, inklusive reumatoid artrit (RA), idiopatisk trombocytopen purpura (ITP), autoimmun hemolys, multipel skleros (MS)

samt i en modell för behandling av en autoimmun blåsbildande hudsjukdom. IgG-glykanerna spelar en avgörande roll vid iscensättandet av IgG-antikroppars effektorfunktioner. Den unika specificiteten hos EndoS för dessa IgG-glykaner, kan innebära att EndoS har potential som en ny terapi för antikroppsmedierade autoimmuna sjukdomar.

EnzE – Enzyme based antibody Enhancement

Många antikroppsbaseade cancerterapi förlitar sig på aktivering av immunsystemet via antikroppsberoende cellmedierad cytotoxicitet (ADCC). Antikropparna binder till antigener på cancerceller, och väl där attraherar antikropparna immunceller att förstöra cancercellerna. Till exempel binder anti-CD20-antikroppar, som används för behandling av lymfom och leukemi, till CD20 på cancercellernas yta och aktiverar cytotoxiska immunceller att döda cancercellerna. Immuncellerna aktiveras genom bindning av Fc-delen av antikroppen till Fc-gamma-receptorer på immuncellernas yta. Att Fc-gamma-receptorerna kan binda de terapeutiska antikroppar, är en förutsättning för effekt vid behandling. Dock förekommer naturligt höga nivåer av patientens egna antikroppar (plasma IgG) i blodet och dessa binder också till Fc-gamma-receptorerna. Detta innebär att de terapeutiska antikropparna måste konkurrera med plasma IgG för att binda till Fc-gamma-receptorer. Förbehandling med IdeS och EndoS har potential att förstärka antikroppsbaseade cancerterapi genom att plasma IgG avlägsnas från Fc-gamma-receptorerna och lämnar plats åt den terapeutiska antikroppen. Resultat från *in vitro*-test av konceptet har publicerats av Baruah et al^[7].

Utlicensierat program med royaltintäkter

HBP – Prediktion av svår sepsis

HBP-analys är en ny diagnostikmetod, utvecklad och patenterad av Hansa Medical, för att förutse (prediktion) svår sepsis hos patienter med diagnostiserad eller misstänkt infektion på akutkliniker^[8]. Hundratusentals patienter avlider årligen till följd av svår sepsis som en komplikation vid infektioner såsom urinvägsinfektion och lunginflammation^[9]. Många av dessa infektioner kan behandlas effektivt med antibiotika och därmed förhindra att de utvecklas till svår sepsis, men tidig upptäckt och behandling av riskpatienter har visat sig vara avgörande för framgångsrik behandling. Incidensen för svår sepsis är cirka 3/100 000/år.

HBP-analys är utlicensierat till UK baseade Axis-Shield Diagnostics, ett dotterbolag till Alere Inc. (NYSE:ALR), och Hansa Medical har rätt till royaltintäkter från Axis-Shield. Axis-Shield ansvarar för samtliga kliniska studier och vidareutveckling av analysmetoden. För ytterligare information, se: www.heparinbindingprotein.com.

Ekonomisk översikt, januari – mars 2017

Resultat

Nettoomsättningen för första kvartalet 2017 uppgick till 1,1 MSEK (0,6) och bestod av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics och vidarefakturerade kostnader.

Rörelseresultatet för första kvartalet 2017 uppgick till -44,8 MSEK (-19,9). Kostnaderna består framför allt av aktiviteter inom CMC-utveckling, kliniska studier, regulatoriskt arbete inför marknadsansökningar och kommersiell uppbyggnad.

Nettoresultatet för första kvartalet 2017 uppgick till -45,0 MSEK (-20,0).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten under första kvartalet 2017 uppgick till -43,7 MSEK (-17,6). Per den 31 mars 2017 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 209,4 MSEK jämfört med 253,6 MSEK i slutet av 2016. Investeringar för första kvartalet 2017 uppgick till 0,5 MSEK.

Eget kapital

Per den 31 mars 2017 uppgick eget kapital till 240,1 MSEK jämfört med 190,9 MSEK i slutet av motsvarande period 2016.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för första kvartalet 2017 uppgick till 1,1 MSEK (0,6). Resultat efter finansnetto för moderbolaget första kvartalet 2017 uppgick till -44,9 MSEK (-20,7). Per den 31 mars 2017 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 207,1 MSEK jämfört med 251,3 MSEK i slutet av 2016.

Eget kapital för moderbolaget var 237,9 MSEK per den 31 mars 2017, jämfört med 190,9 MSEK i slutet av första kvartalet 2016.

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

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 1		Helår
	2017	2016	2016
Nettoomsättning	1 058	587	2 579
Rörelseresultat	-44 827	-19 946	-111 135
Periodens resultat	-44 994	-19 976	-111 129
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,28	-0,61	-3,39
Eget kapital	240 065	190 922	283 693
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-43 739	-17 560	-94 563
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	209 351	158 080	253 578

Övrig information

Medarbetare och organisation

Antalet anställda vid utgången av första kvartalet 2017 uppgick till 30, jämfört med 20 i slutet av motsvarande period 2016.

Teckningsoptionsprogram

Hansa Medicals årsstämma antog den 2 juni 2015 ett optionsprogram för bolagets anställda. 355 000 teckningsoptioner förvärvades av bolagets anställda under 2015 och 2016. 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 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 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 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. 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 mars 2017. 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 och 96 000 stamaktier kommer att användas för att täcka eventuella sociala avgifter till följd av LTIP 2016, vilket innebär en utspädnings-effekt 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 16,9 MSEK, varav 1,3 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för 2017. Programmet bedöms inte få någon nettoeffekt på kassaflödet under förutsättning att det säkras fullt ut på det sätt som beskrivs ovan.

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 finns tillgänglig på Hansa Medicals hemsida, www.hansamedical.com.

Finansiell kalender

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

Aktieägarinformation

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

Kortfakta om Hansa Medical-aktien

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	35 054 860
Börsvärde (31 mars 2017)	4 697 MSEK
Ticker	HMED
ISIN	SE0002148817

De tio största aktieägarna per den 31 mars 2017

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

Enligt aktieboken förd av Euroclear Sweden AB hade Hansa Medical den 31 mars 2017 6941 aktieägare. Den 31 mars 2016 hade Hansa Medical 3 517 aktieägare. Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets webbsida www.hansamedical.com.

Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande. Faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de förutsedda. Faktorer som kan påverka bolagets resultat utgörs av bland annat utvecklingen inom forskningsprogram, inklusive utvecklingen av prekliniska och kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomiska omständigheter, omfattningen av bolagets immateriella rättigheter och begränsningar till följd av tredje parts potentiella immateriella rättigheter, teknisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer och politiska risker.

Adress

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

Postadress

Box 785, 220 07 Lund

Organisationsnummer

556734-5359

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2017	2016	2016
Nettoomsättning	1 058	587	2 579
Direkt kostnad	-61	-54	-217
Bruttomarginal	997	533	2 362
Övriga rörelseintäkter	213	–	–
Försäljnings- och administrationskostnader	-9 811	-4 974	-29 703
Forsknings- och utvecklingskostnader	-36 226	-15 403	-82 850
Övriga rörelsekostnader	–	-102	-944
Rörelseresultat	-44 827	-19 946	-111 135
Finansnetto	-177	-30	-17
Periodens resultat (före skatt)	-45 004	-19 976	-111 152
Skatt	10	–	23
Periodens resultat	-44 994	-19 976	-111 129
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare	-44 994	-19 976	-111 129
Resultat per aktie			
Före utspädning (SEK)	-1,28	-0,61	-3,39
Efter utspädning (SEK)	-1,28	-0,61	-3,39
Övrigt totalresultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-10	–	-26
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	298	-728	4 690
Periodens övrigt totalresultat	288	-728	4 664
Periodens totalresultat	-44 706	-20 704	-106 465

Balansräkning för koncernen

KSEK	31 mars		31 december
	2017	2016	2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	35 782	35 623	36 554
Materiella anläggningstillgångar	2 919	2 077	2 570
Finansiella anläggningstillgångar	14 852	6 555	14 566
Summa anläggningstillgångar	53 553	44 255	53 690
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	3 246	1 670	3 404
Kortfristiga placeringar	90 995	99 935	39 990
Likvida medel	118 356	58 145	213 588
Summa omsättningstillgångar	212 597	159 750	256 982
SUMMA TILLGÅNGAR	266 150	204 005	310 672
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	240 065	190 922	283 693
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	569	–	581
Övriga avsättningar	432	–	114
Långfristiga skulder, räntebärande	559	38	552
Summa långfristiga skulder	1 560	38	1 247
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, räntebärande	38	42	44
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	7 844	2 312	8 390
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 643	10 691	17 298
Summa kortfristiga skulder	24 525	13 045	25 732
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	266 150	204 005	310 672

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2017	2016	2016
Ingående eget kapital	283 693	211 526	211 526
Periodens resultat	-44 994	-19 976	-111 129
Periodens övrigt totalresultat	288	-728	4 664
Periodens totalresultat	-44 706	-20 704	-106 465
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission	–	–	185 000
Kostnader hänförliga till nyemission	–	–	-7 504
Emitterade optioner	67	100	772
Pågående incitamentsprogram	1 011	–	364
Summa transaktioner med koncernens ägare	1 078	100	178 632
Utgående eget kapital	240 065	190 922	283 693

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2017	2016	2016
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-44 827	-19 946	-111 135
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	2 306	941	4 269
Erhållna och betalda räntor, netto	-178	-30	-78
Betald inkomstskatt	-120	80	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-42 819	-18 955	-106 944
Förändring av rörelsekapital	-920	1 395	12 381
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-43 739	-17 560	-94 563
Investeringsverksamheten			
Förvärv av rörelse, netto likviditetspåverkan	–	–	-1 924
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	–	–	-57
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-512	-18	-927
Investeringar i finansiella tillgångar	–	–	-2 588
Kortfristiga investeringar	-80 981	–	-194 918
Avyttringar kortfristiga investeringar	30 000	-99 949	155 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-51 493	-99 967	-45 414
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	–	–	185 000
Emissionskostnader	–	–	-7 504
Emitterade optioner	–	–	429
Amortering av leasingsskuld	–	-11	-43
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	-11	177 882
Nettoförändring av likvida medel	-95 232	-117 538	37 905
Likvida medel vid periodens början	213 588	175 683	175 683
Likvida medel vid periodens slut	118 356	58 145	213 588

Nyckeltal för koncernen och övrig information

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 1		Helår
	2017	2016	2016
Resultat			
Nettoomsättning	1 058	587	2 579
Rörelseresultat	-44 827	-19 946	-111 135
Periodens resultat	-44 994	-19 976	-111 129
Data per aktie			
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,28	-0,61	-3,39
Eget kapital per aktie (SEK)	6,85	5,89	8,09
Övrig information			
Soliditet (%)	92	94	91
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	209 351	158 080	253 578
Antal utestående aktier vid periodens slut	35 054 860	32 412 003	35 054 860
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	35 054 860	32 485 477	32 773 304

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2017	2016	2016
Nettoomsättning	1 058	587	2 579
Direkt kostnad	-61	-54	-217
Bruttoresultat	997	533	2 362
Övriga rörelseintäkter	213	–	–
Försäljnings- och administrationskostnader	-9 775	-4 970	-29 690
Forsknings- och utvecklingskostnader	-36 181	-15 403	-82 735
Övriga rörelsekostnader	–	-102	-944
Rörelseresultat	-44 746	-19 942	-111 007
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	–	-728	2 628
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar som innehas för handelsändamål	–	-14	–
Övriga finansiella kostnader	-176	-15	-14
Periodens resultat (före och efter skatt)	-44 922	-20 699	-108 393
Övrigt totalresultat för perioden	–	–	–
Periodens totalresultat	-44 922	-20 699	-108 393

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	31 mars		31 december
	2017	2016	2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	32 810	35 623	33 513
Materiella anläggningstillgångar	2 916	2 019	2 554
Finansiella anläggningstillgångar	17 317	8 488	17 317
Summa anläggningstillgångar	53 043	46 130	53 384
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	3 386	1 669	3 504
Kortfristiga placeringar	90 988	99 935	39 995
Likvida medel	116 097	56 314	211 329
Summa omsättningstillgångar	210 471	157 918	254 828
SUMMA TILLGÅNGAR	263 514	204 048	308 212
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	237 942	190 948	281 786
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	432	–	114
Långfristiga skulder, icke räntebärande	559	–	548
Summa långfristiga skulder	991	–	662
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	98	98	98
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	7 840	2 311	8 368
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 643	10 691	17 298
Summa kortfristiga skulder	24 581	13 100	25 764
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	263 514	204 048	308 212

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2017	2016	2016
Ingående eget kapital	281 786	211 547	211 547
Periodens resultat	-44 922	-20 699	-108 393
Nyemission	–	–	185 000
Kostnader hänförliga till nyemission	–	–	-7 504
Emitterade optioner	67	100	772
Pågående incitamentsprogram	1 011	–	364
Summa transaktioner med koncernens ägare	1 078	100	178 632
Utgående eget kapital	237 942	190 948	281 786

Noter till den finansiella informationen

Not 1 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

Denna delårsrapport för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i den svenska årsredovisningslagen. Delårsrapportering för moderbolaget har upprättats i enlighet med den svenska årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget finns en beskrivning av de i delårsrapporten tillämpade redovisningsprinciperna i årsredovisningen för 2016. Årsredovisningen för 2016 publicerades den 26 april 2017 och finns tillgänglig på www.hansamedical.com. Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A återfinns om tillämpligt i noter eller på sidorna före resultaträkningen för koncernen.

Not 2 Verkligt värde för finansiella instrument

Redovisat värde bedöms vara en rimlig approximation till verkligt värde för koncernens samtliga finansiella instrument. De finansiella instrument som redovisas till verkligt värde i balansräkningen utgörs dels av koncernens innehav av aktier i Genovis som är noterade på Nasdaq First North och dels av innehav av kortfristiga företagscertifikat. Verkligt värde för aktierna uppgick per balansdagen 2017-03-31 till 14 852 KSEK och 14 566 KSEK per 2016-12-31. Verkligt värde för företagscertifikaten uppgick per balansdagen 2017-03-31 till 90 981 KSEK och 39 990 KSEK per 2016-12-31. Verkligt värde har beräknats utifrån stängningskurserna på balansdagen. Värderingen av innehavet tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Referenslista

1. Winstedt et al., "Complete Removal of Extracellular IgG Antibodies in a Randomized Dose Escalation Phase I Study with the Bacterial Enzyme IdeS – A Novel Therapeutic Opportunity", PLOS ONE 2015, 10(7)
2. Kluth et al., "Anti-Glomerular Basement Membrane Disease" J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53
3. Puttarajappa et al., "Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation: A Review", J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724
4. Koo et al., Kidney Res Clin Pract 34 (2015) 170–179
5. McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide" Neuroepidemiology;2009, 32(2):150-63
6. Wang et al. "IgG-degrading enzyme of Streptococcus pyogenes (IdeS) prevents disease progression and facilitates improvement in a rabbit model of Guillain-Barré syndrome" Exp Neurol. 2017 May;291:134-140
7. Baruah et al., "Selective deactivation of serum IgG: a general strategy for the enhancement of monoclonal antibody receptor interactions.", Journal of Molecular Biology, 2012, Jun 29;420(1-2):1-7
8. Linder et al. "Heparin-binding protein improves prediction of severe sepsis in the emergency department" Critical Care, 2013; 17(Suppl 4): P3.
9. Mayr et al. "Epidemiology of severe sepsis" Virulence 5:1, 4-11, January 1, 2014

Ordlista

ABMR

Antikroppsmedierad 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, dvs. i en konstgjord miljö och inte i en levande organism.

In vivo

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

IVD

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

Kliniska studier

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

Klinisk fas I

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

Klinisk fas II

I fas II studeras ett läkemedel under utveckling i patienter med avseende på säkerhet, dosering och effekt.

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.

