

The background of the entire page is a blue-tinted photograph of medical equipment. In the foreground, a hand is holding a syringe with a needle attached. The syringe has markings on its plunger. In the background, there are various medical devices, including what appears to be a drip chamber and some tubing. The overall image is out of focus, emphasizing the medical theme.

Hansa Medical

Delårsrapport april–juni 2017

April–juni 2017 i sammandrag	3
Vd har ordet	4
Hansa Medical i korthet	5
Verksamhetsöversikt	5
Ekonomisk översikt, april–juni 2017	10
Övrig information	11
Finansiell information i sammandrag	13
Referenslista	19
Ordlista	20

Fortsatt rekrytering till tre fas II-studier med läkemedelskandidaten IdeS och erhållande av PRIME från EMA

April–juni 2017 i korthet

- › Fortsatt rekrytering av patienter till två pågående fas II-studier med läkemedelskandidaten IdeS i högsensitiserade patienter i USA och Europa. Målsättningen är att samtliga 40 patienter i de båda studierna ska vara rekryterade och behandlade före slutet av 2017. Samtliga patienter följs därefter i sex månader efter behandling.
- › Första patienten behandlad i en fas II-studie med IdeS mot akut njursvikt vid anti-GBM antikroppssjukdom. Cirka 15 patienter kommer att rekryteras till den prövarinitierade studien vid upp till 15 kliniker i Europa. Det primära syftet med denna studie är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt av IdeS samt effekt genom utvärdering av njurfunktion sex månader efter IdeS-behandling.
- › Publicerade prekliniska resultat bekräftar IdeS potential vid cancerimmunoterapi. De publicerade resultaten visar hur förbehandling med IdeS i tumörmodeller kan öka effekten för idag tillgängliga antikroppsbaseade cancerterapier.
- › Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) gav tillgång till *Priority Medicines* (PRIME) för IdeS vid njurtransplantation av högt sensiterade patienter. Tillgång till PRIME möjliggör snabb utveckling av IdeS, som en potentiellt revolutionerande behandling för patienter i behov av livräddande njurtransplantation.
- › IdeS diskuterades under ett tvådagarsseminarium med titeln *Antibody Mediated Rejection in Kidney Transplantation*, arrangerat av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Utskrifter från seminariet har publicerats och finns tillgänglig på FDA:s hemsida. Både presentatörer och åhörare var engagerade i omfattande diskussioner kring IdeS potential inom njurtransplantation vid seminariet.



”Den positiva utvecklingen av IdeS, tillsammans med den mycket goda responsen från kliniker och den medicinska forskarvärlden, gör att jag känner stor tillförsikt inför framtiden. Vi befinner oss i en stark position inför vår fortsatta resa mot att bli ett läkemedelsbolag med viktiga, livräddande produkter på marknaden. Jag ser fram emot att uppdatera er efterhand som vår utveckling fortskrider mot nya delmål.”

Göran Arvidson

Koncernchef och verkställande direktör för Hansa Medical

Ekonomisk översikt – Andra kvartalet 2017

KSEK, såvida annat ej anges	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	693	542	1 751	1 129	2 579
Rörelseresultat	-44 901	-30 674	-89 728	-50 619	-111 135
Periodens resultat	-45 151	-30 672	-90 145	-50 647	-111 129
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,29	-0,94	-2,57	-1,56	-3,39
Eget kapital	198 600	160 201	198 600	160 201	283 693
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-38 797	-22 043	-82 536	-39 603	-94 563
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	169 953	133 686	169 953	133 686	253 578

Vd har ordet

Det första halvåret 2017 kännetecknades av fortsatt målmedvetet arbete och framgångsrik utveckling av vårt program med innovativa immunmodulerande enzymer. Vi nådde flera viktiga milstolpar under perioden och har fortsatt att realisera vår strategi med fokus på vår ledande läkemedelskandidat IdeS och att driva vår kliniska utveckling framåt.

I takt med att vårt program utvecklas enligt plan ser vi ett ökat intresse för vår forskning inom den medicinska forskarvärlden. Detta har gjort att våra samarbetspartners vid transplantationskliniker i USA och Europa fått möjlighet att presentera data från våra kliniska studier med IdeS vid flera viktiga vetenskapliga och medicinska konferenser.

Den 30 april presenterades preliminära resultat från en pågående prövarinitierad klinisk studie med IdeS vid American Transplant Congress (ATC) i Chicago. Dessa lovande resultat visar att behandling med IdeS eliminerar donatorspecifika antikroppar och därmed möjliggör transplantation av HLA-inkompatibla patienter. Resultaten stödjer vår övertygelse att IdeS har potential att bli den första godkända behandlingen som möjliggör transplantation för högsensitiserade patienter.

IdeS var också i fokus under ett tvådagarsseminarium med titeln *Antibody Mediated Rejection in Kidney Transplantation* som arrangerades av FDA. Vid seminariet diskuterades nya möjligheter för behandling och förebyggande av antikroppsmedierad avstötning (ABMR). Både presentatörer och åhörare var engagerade i omfattande diskussioner kring IdeS potential inom njurtransplantation vid seminariet.

Detta stärker vår övertygelse om IdeS potential som en helt ny behandlingsmetod för att möjliggöra livräddande transplantation för patienter i stort behov. Vi gör fortlöpande framsteg i utvecklingen och vi är fast beslutna att öka kännedomen om IdeS potentiella fördelar.

EMA gav oss tillgång till sin utvärderingsprocess för prioriterade läkemedel, PRIME, för IdeS. PRIME innebär ökat stöd från EMA för utveckling av läkemedel för behandling av medicinska tillstånd och sjukdomar med stora medicinska behov. Beviljandet baserades på data från fyra oberoende kliniska fas II-studier i USA och Sverige, inklusive data från 30 HLA-sensitiserade patienter, som behandlats med IdeS inför njurtransplantation. Tillgång till PRIME innebär att vi tillsammans med EMA kan utveckla IdeS snabbare.

Parallellt med vårt banbrytande arbete inom organtransplantation är vi också fast beslutna att utveckla IdeS för behandling av andra indikationer där det finns betydande terapeutisk potential för IdeS snabba och effektiva IgG-klyvande verkningsmekanism, exempelvis vid behandling av ett flertal allvarliga transplantationsrelaterade indikationer och akuta autoimmuna sjukdomar, som till exempel anti-GBM sjukdom, även kallad Goodpastures sjukdom.

I juni meddelade vi att den första patienten behandlats med IdeS i en prövarinitierad fas II studie i svår anti-GMB sjukdom. Cirka 15 patienter kommer att rekryteras till studien vid upp till 15 kliniker i Europa.

Vidare ser vi även intressanta möjligheter för IdeS som förbehandling i samband med behandling med cancerimmunterapi. Prekliniska data, publicerade i den referentgranskade tidskriften *Molecular Cancer Therapeutics* (Järnüm et al., *Mol Cancer Ther* May 22 2017 DOI: 10.1158/1535-7163.MCT-17-0108), visar hur förbehandling med IdeS i tumörmodeller i djur kan öka effekten av idag tillgängliga antikroppsbaseade cancerbehandlingar. Vi ser väldigt positivt på dessa data.

För att förbereda oss inför nästa spännande fas i bolagets utveckling fortsätter vi att bygga ett starkt och engagerat team. Vi ökar vår närvaro i USA genom rekrytering av två seniora medicinska rådgivare där.

Den positiva utvecklingen av IdeS, tillsammans med den mycket goda responsen från kliniker och den medicinska forskarvärlden, gör att jag känner stor tillförsikt inför framtiden. Vi befinner oss i en stark position inför vår fortsatta resa mot att bli ett läkemedelsbolag med viktiga, livräddande produkter på marknaden. Jag ser fram emot att uppdatera er efterhand som vår utveckling fortskrider mot nya delmål.

Göran Arvidson

Koncernchef och verkställande direktör för Hansa Medical

Hansa Medical i korthet

Hansa Medical är ett biopharma-bolag 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 vid behandling av akuta autoimmuna sjukdomar. I bolagets utvecklingsportfölj finns även ytterligare lovande läkemedelskandidater. Under projektnamnet NiceR utvecklas nya innovativa enzymer för eliminering av immunglobuliner i syfte 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.

Parallellt med utvecklingen av IdeS utvecklar Hansa Medical även innovativa IgG-inaktiverande läkemedelskandidater för upprepad dosering under projektnamnet **NiceR** (*Novel IgG cleaving enzymes for repeat dosing*). Möjligheten till upprepad behandling med denna behandlingsprincip breddar 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 (Immunoglobulin G degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes*) är ett enzym som specifikt och snabbt klyver immunoglobulin G (IgG). Flera autoimmuna sjukdomar kännetecknas av patogena IgG-antikroppar, och vid organ- eller vävnadstransplantation kan patogena IgG-antikroppar utgöra ett hinder för patienter att bli transplanterade och 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 friska 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 har påbörjats i samarbete med ett flertal europeiska sjukhus. 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.

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 och möjliggjorde transplantation för alla behandlade patienter. De kliniska resultaten presenterades vid 2017 American Transplant Congress i Chicago den 30 april 2017. Professor Stanley Jordan, som ansvarar för den kliniska studien, avser att rekrytera totalt 20 patienter. Alla patienter följs därefter i 6 månader efter IdeS-behandlingen.

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-sensitiserade 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 månader. Målsättningen är att inkludera cirka 20 patienter under 2017.

I maj gav den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA Hansa Medical tillgång till dess utvärderingsprocess för prioriterade läkemedel, Priority Medicines (PRIME), avseende IdeS för desensitisering av högsensitiserade patienter inför njurtransplantation. PRIME ger en proaktiv, fortlöpande regulatorisk dialog mellan den sökande och EU:s regulatoriska nätverk för att säkerställa att sammanställningen av studiedata görs i linje med kraven för en ansökan om marknadsgodkännande, en så kallad *Marketing Authorization Application* (MAA).

Beviljandet av PRIME baserades på data från fyra oberoende kliniska fas II-studier i USA och Sverige (*ClinicalTrials.gov* Identifier NCT02224820, NCT02426684, NCT02475551 och NCT02790437), inklusive data från 30 HLA-sensitiserade patienter som behandlats med IdeS.

Användningen av IdeS inom transplantation diskuterades nyligen under ett tvådagars seminarium med titeln *Antibody Mediated Rejection in Kidney Transplantation*. Seminariet arrangerades av FDA och ordagranna utskrift från seminariet finns tillgängliga på FDA:s hemsida.

I seminariet diskuterades behandlingsalternativ för och förebyggande av antikropsmedierad bortstötning (ABMR eller AMR). Prelimära data från studier med IdeS presenterades av Professor Robert Montgomery, MD, Director of NYU Transplant Institute, New York och Professor Steve Woodle, MD, Director of the Division of Transplantation vid Cincinnati University. Både presentatörer och åhörare var engagerade i omfattande diskussioner kring IdeS potential inom njurtransplantation vid seminariet.

IdeS - Behandling av anti-GBM-sjukdom

Anti-GBM är en sjukdom där antikroppar riktade mot basalmembranet i njure och lunga orsakar akut och snabbt progressiv glomerulonefrit och lungblödning. Anti-GBM-sjukdom är en sällsynt sjukdom där cirka en på en miljon drabbas årligen^[2]. Anti-GBM sjukdom kallas även Goodpastures sjukdom.

Den senaste utvecklingen

Den första patienten i en prövarinitierad fas II-studie med IdeS i anti-GBM har behandlats. Studien (*ClinicalTrials.gov* identifier NCT03157037) är en öppen prövarinitierad fas II-studie med professor Mårten Segelmark vid Linköpings universitet som sponsor och samordnande prövare. Totalt kommer uppskattningsvis 15 patienter att rekryteras till studien vid upp till 15 kliniker i Europa.

Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för IdeS vid behandling av patienter med svår anti-GBM sjukdom som behandlas med den idag tillgängliga standard-behandlingen bestående av pulsbehandling med metylprednisolon, oral prednisolon och intravenös cyklofosfamid (CYC) i kombination med plasmabyte (PLEX). Behandlingseffekten av IdeS kommer att studeras genom utvärdering av njurfunktion sex månader efter behandling med IdeS.

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 doseskalerings-studie	● 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 (prövarinitierad)	Cedars Sinai Medical Center, Los Angeles, USA	20 sensitiserade patienter, med transplantation	● Pågår. 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	● Första patienten behandlad i juni 2017

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.

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 få 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 Biologics License Application (BLA) i USA och en Marketing Authorization Application (MAA) i EU.

Planerade kliniska studier med IdeS i ytterligare indikationer

Antikroppsmedierad avstötning (ABMR) efter njurtransplantation

Ungefär 10 procent^[9] 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, till exempel plasmaferes, inte kan avlägsna antikroppar mot det transplanterade organet tillräckligt effektivt.

Blodgruppsinkompatibel (ABOi) njurtransplantation

ABOi-transplantationer har ökat globalt i syfte att förkorta de långa väntetiderna för transplantation^[4]. Allvarlig antikroppsmedierad avstötning kan ske om inte antikroppar riktade mot blodgruppsantigen avlägsnas tillräckligt effektivt före 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^[6]. I februari 2017 publicerades^[6] prekliniska data som visar att inaktivering av IgG med IdeS främjar återhämtning och minskar nedbrytning av perifera nerver i en sjukdomsmodell för GBS. 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-elimineringande enzymer. Syftet med projekt NiceR är att skapa nya IgG-inaktiverande läkemedel som kan användas vid upprepade dosering i autoimmuna sjukdomar där patienterna kan komma att behöva mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym. Utvecklingsprogrammet är för närvarande i optimeringsfas med ambitionen att välja en läkemedelskandidat lämplig för kliniska studier.

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)

Nyligen publicerade data^[7], visar hur förbehandling med IdeS i tumörmodeller i djur kan öka effekten av tillgängliga antikroppsbase-erade cancerbehandlingar.

Höga nivåer av plasma-IgG har visats begränsa effekten av terapeutiska antikroppar eftersom plasma-IgG kan mätta receptorer på patientens immunceller, vilket förhindrar dem att effektivt döda tumörcellerna. Att ta bort hämmande IgG antikroppar med IdeS före behandling med terapeutiska antikroppar kan potentiellt förstärka effekten av antikroppsbase-erade cancerterapi.

Artikeln - *Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy* - visar att IdeS är ett mycket effektivt verktyg för att avlägsna antikroppar i en patient och skapar ett fönster där immuncellerna primärt laddas med terapeutiska antikroppar.

Förbehandling med IdeS kan potentiellt utgöra en ny behandling för att frigöra receptorer på immunceller och därmed möjliggöra den fulla potentialen för den terapeutiska antikroppen.

Hansa Medical utvärderar strategiska möjligheter för vidareutveckling av EnzE-konceptet.

Utlicensierade program med royaltyintäkter

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. 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^[9].

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

Ekonomisk översikt, april–juni 2017

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för andra kvartalet 2017 uppgick till 0,7 MSEK (0,5) och till 1,8 MSEK (1,1) för första halvåret 2017 och bestod av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics samt vidarefakturerade kostnader.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för andra kvartalet 2017 uppgick till 10,7 MSEK (8,3) och till 20,5 MSEK (13,3) för första halvåret. Ökningen under första halvåret avser kommersiell uppbyggnad och redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016), som inte påverkar likvida medel uppgick till 1,8 MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för andra kvartalet 2017 uppgick till 33,8 MSEK (23,0) och till 70,1 MSEK (38,4) för första halvåret och inkluderar redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016), som inte påverkar likvida medel på 2,3 MSEK. Kostnadsökningen under första halvåret beror huvudsakligen på intensifierat arbete med CMC-utveckling, fortsatt uppbyggnad av organisationen för kliniska studier och regulatoriskt arbete.

Resultat

Rörelseresultatet för andra kvartalet 2017 uppgick till -44,9 MSEK (-30,7) och till -89,7 MSEK (-50,6) för första halvåret 2017.

Nettoresultatet för andra kvartalet 2017 uppgick till -45,2 MSEK (-30,7) och till -90,1 MSEK (-50,6) för första halvåret 2017.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för andra kvartalet 2017 uppgick till 38,8 MSEK (22,0) och till 82,5 MSEK (39,6) för första halvåret 2017. Per den 30 juni 2017 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 170,0 MSEK jämfört med 209,4 MSEK i slutet av första kvartalet 2017.

Investeringar för andra kvartalet 2017 uppgick till 0,5 MSEK (2,8) och till 1,0 MSEK (2,8) för första halvåret 2017.

Eget kapital

Per den 30 juni 2017 uppgick eget kapital till 198,6 MSEK jämfört med 160,2 MSEK i slutet av andra kvartalet 2016.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för andra kvartalet 2017 uppgick till 0,7 MSEK (0,5) och till 1,8 MSEK (1,1) för första halvåret 2017. Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick till -45,1 MSEK (-31,3) för andra kvartalet och till -90,0 (-52,0) för första halvåret 2017. Per den 30 juni 2017 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 167,7 MSEK jämfört med 207,1 MSEK i slutet av första kvartalet 2017.

Eget kapital för moderbolaget var 194,0 MSEK per den 30 juni 2017 jämfört med 160,2 MSEK i slutet av motsvarande period 2016.

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

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	693	542	1 751	1 129	2 579
Rörelseresultat	-44 901	-30 674	-89 728	-50 619	-111 135
Periodens resultat	-45 151	-30 672	-90 145	-50 647	-111 129
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,29	-0,94	-2,57	-1,56	-3,39
Eget kapital	198 600	160 201	198 600	160 201	283 693
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-38 797	-22 043	-82 536	-39 603	-94 563
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	169 953	133 686	169 953	133 686	253 578

Övrig information

Medarbetare och organisation

Antalet anställda vid utgången av andra kvartalet 2017 uppgick till 34, jämfört med 21 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 289 750 rättigheter har totalt tilldelats per 30 juni 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. De rättigheter som tilldelats per 30 juni 2017 är uppdelade på två intjänandeperioder, varav den första slutar 28 november 2019 och den andra 18 maj 2020.

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 emit-

teras för att täcka eventuella sociala avgifter med anledning av programmet och att bemyndiga styrelsen att besluta om återköp av samtliga emitterade C-aktier. Nyemissionen av de 401 000 C-aktierna och återköpet genomfördes i maj 2017. 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 28,6 MSEK, varav 4,1 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för första halvåret 2017. Programmet bedöms inte få någon nettoeffekt på kassaflödet under förutsättning att det säkras fullt ut på det sätt som beskrivs ovan.

Finansiell kalender

Kvartalsrapport för januari–september 2017	14 november 2017
--	------------------

Aktieägarinformation

Hansa Medicals aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm, under kortnamnet HMED och ingår i följande index:

- OMX Nordic Mid Cap
- OMX Nordic Health Care index
- OMX Stockholm Benchmark Index
- OMX Stockholm Health Care
- OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology
- MSCI Global Small Cap
- NASDAQ Biotechnology Index

Kortfakta om Hansa Medical-aktien

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	35 455 860
	(35 054 860 A-aktier och 401 000 C-aktier)
Börsvärde (30 juni 2017)	7 554 MSEK
Ticker	HMED
ISIN	SE0002148817

De tio största aktieägarna per den 30 juni 2017

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	9 443 761	26,9
Gladiator	1 800 200	5,1
AFA Försäkring	1 520 700	4,3
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	1 257 519	3,6
Olausson, Thomas	1 000 412	2,9
Handelsbanken fonder	901 835	2,6
Farstorps Gård AB	826 223	2,4
Tredje AP-Fonden	708 488	2,0
BWG Invest	600 370	1,7
Catella Fondförvaltning	552 351	1,6
Övriga	16 443 001	46,9
Totalt	35 054 860	100,0

Enligt aktieboken förd av Euroclear Sweden AB hade Hansa Medical den 30 juni 2017 9 873 aktieägare. Den 30 juni 2016 hade Hansa Medical 2 699 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	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	693	542	1 751	1 129	2 579
Direkt kostnad	-53	-54	-114	-108	-217
Bruttomarginal	640	488	1 637	1 021	2 362
Övriga rörelseintäkter	–	139	–	37	–
Försäljnings- och administrationskostnader	-10 675	-8 327	-20 486	-13 300	-29 703
Forsknings- och utvecklingskostnader	-33 847	-22 974	-70 073	-38 377	-82 850
Övriga rörelsekostnader	-1 019	–	-806	–	-944
Rörelseresultat	-44 901	-30 674	-89 728	-50 619	-111 135
Finansnetto	-259	2	-436	-28	-17
Periodens resultat före skatt	-45 160	-30 672	-90 164	-50 647	-111 152
Skatt	9	–	19	–	23
Periodens resultat	-45 151	-30 672	-90 145	-50 647	-111 129
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-45 151	-30 672	-90 145	-50 647	-111 129
Resultat per aktie					
Före utspädning (SEK)	-1,29	-0,94	-2,57	-1,56	-3,39
Efter utspädning (SEK)	-1,29	-0,94	-2,57	-1,56	-3,39
Övrigt totalresultat					
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-25	–	-35	–	-26
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	2 552	-587	2 850	-1 315	4 690
Periodens övrigt totalresultat	2 527	-587	2 815	-1 315	4 664
Periodens totalresultat	-42 624	-31 259	-87 330	-51 962	-106 465

Balansräkning för koncernen

KSEK	30 juni		31 december
	2017	2016	2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	35 006	34 919	36 554
Materiella anläggningstillgångar	3 208	2 151	2 570
Finansiella anläggningstillgångar	17 422	8 556	14 566
Summa anläggningstillgångar	55 636	45 626	53 690
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	3 232	1 908	3 404
Kortfristiga placeringar	104 932	99 955	39 990
Likvida medel	65 021	33 731	213 588
Summa omsättningstillgångar	173 185	135 594	256 982
SUMMA TILLGÅNGAR	228 821	181 220	310 672
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	198 600	160 201	283 693
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	554	–	581
Övriga avsättningar	2 026	–	114
Långfristiga skulder, räntebärande	567	27	552
Summa långfristiga skulder	3 147	27	1 247
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, räntebärande	27	43	44
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	6 678	3 175	8 390
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20 369	17 774	17 298
Summa kortfristiga skulder	27 074	20 992	25 732
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	228 821	181 220	310 672

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Första halvåret		Helår
	2017	2016	2016
Ingående eget kapital	283 693	211 526	211 526
Periodens resultat	-90 145	-50 647	-111 129
Periodens övrigt totalresultat	2 815	-1 315	4 664
Periodens totalresultat	-87 330	-51 962	-106 465
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission ¹	401	–	185 000
Kostnader hänförliga till nyemission	-110	–	-7 504
Återköp egna aktier ¹	-401	–	–
Emitterade optioner	131	637	772
Pågående incitamentsprogram	2 216	–	364
Summa transaktioner med koncernens ägare	2 237	637	178 632
Utgående eget kapital	198 600	160 201	283 693

¹⁾ Värden för 2017 avser riktad nyemission och återköp av 401 000 C-aktier för finansiering av företagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016).

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-44 901	-30 674	-89 728	-50 619	-111 135
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	3 797	921	6 103	1 862	4 269
Erhållna och betalda räntor, netto	-264	2	-442	-28	-78
Betald inkomstskatt	51	-489	-69	-409	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-41 317	-30 240	-84 136	-49 194	-106 944
Förändring av rörelsekapital	2 520	8 197	1 600	9 591	12 381
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-38 797	-22 043	-82 536	-39 603	-94 563
Investeringsverksamheten					
Förvärv av rörelse, netto likviditetspåverkan	–	–	–	–	-1 924
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	–	–	–	–	-57
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-467	-198	-979	-216	-927
Investeringar i finansiella tillgångar	–	-2 588	–	-2 588	-2 588
Kortfristiga investeringar	-89 939	–	-170 920	-99 949	-194 918
Avyttringar kortfristiga investeringar	76 000	–	106 000	–	155 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-14 406	-2 786	-65 899	-102 753	-45 414
Finansieringsverksamheten					
Nyemission ²	401	–	401	–	185 000
Emissionskostnader	-110	–	-110	–	-7 504
Återköp av egna aktier ²	-401	–	-401	–	–
Emitterade optioner	–	426	–	426	429
Amortering av leasingskuld	-22	-11	-22	-22	-43
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-132	415	-132	404	177 882
Nettoförändring av likvida medel	-53 335	-24 414	-148 567	-141 952	37 905
Likvida medel vid periodens början	118 356	58 145	213 588	175 683	175 683
Likvida medel vid periodens slut	65 021	33 731	65 021	33 731	213 588

¹⁾ Värden för 2017 avser huvudsakligen kostnader för aktiebaserat incitamentsprogram (LTIP 2016) inklusive sociala kostnader.

²⁾ Värden för 2017 avser riktad nyemission och återköp av 401 000 C-aktier för finansiering av företagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016).

Nyckeltal för koncernen och övrig information

KSEK, såvida annat ej anges	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Resultat					
Nettoomsättning	693	542	1 751	1 129	2 579
Rörelseresultat	-44 901	-30 674	-89 728	-50 619	-111 135
Periodens resultat	-45 151	-30 672	-90 145	-50 647	-111 129
Data per aktie					
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,29	-0,94	-2,57	-1,56	-3,39
Eget kapital per aktie (SEK)	5,67	4,93	5,67	4,93	8,09
Övrig information					
Soliditet (%)	87	88	87	88	91
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	169 953	133 686	169 953	133 686	253 578
Antal utestående aktier vid periodens slut	35 054 860	32 485 477	35 054 860	32 485 477	35 054 860
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	35 054 860	32 485 477	35 054 860	32 485 477	32 773 304

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	693	542	1 751	1 129	2 579
Direkt kostnad	-53	-54	-114	-108	-217
Bruttoresultat	640	488	1 637	1 021	2 362
Övriga rörelseintäkter	–	139	–	37	–
Försäljnings- och administrationskostnader	-10 716	-8 322	-20 490	-13 292	-29 690
Forsknings- och utvecklingskostnader	-33 770	-22 974	-69 951	-38 377	-82 735
Övriga rörelsekostnader	-1 019	–	-806	–	-944
Rörelseresultat	-44 865	-30 669	-89 610	-50 611	-111 007
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	–	-587	–	-1 315	2 628
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar som innehas för handelsändamål	27	35	27	21	–
Övriga finansiella kostnader	-286	-31	-462	-46	-14
Periodens resultat (före och efter skatt)	-45 124	-31 252	-90 045	-51 951	-108 393
Övrigt totalresultat för perioden	–	–	–	–	–
Periodens totalresultat	-45 124	-31 252	-90 045	-51 951	-108 393

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 juni		31 december
	2017	2016	2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	32 110	34 919	33 513
Materiella anläggningstillgångar	3 208	2 107	2 554
Finansiella anläggningstillgångar	17 317	10 917	17 317
Summa anläggningstillgångar	52 635	47 943	53 384
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	3 364	1 908	3 504
Kortfristiga placeringar	104 943	99 955	39 995
Likvida medel	62 764	31 472	211 329
Summa omsättningstillgångar	171 071	133 335	254 828
SUMMA TILLGÅNGAR	223 706	181 278	308 212
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	193 978	160 232	281 786
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	2 026	–	114
Långfristiga skulder, icke räntebärande	567	–	548
Summa långfristiga skulder	2 593	–	662
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	98	98	98
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	6 668	3 174	8 368
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20 369	17 774	17 298
Summa kortfristiga skulder	27 135	21 046	25 764
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	223 706	181 278	308 212

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Första halvåret		Helår
	2017	2016	2016
Ingående eget kapital	281 786	211 547	211 547
Periodens resultat	-90 045	-51 951	-108 393
Nyemission ¹	401	–	185 000
Kostnader hänförliga till nyemission	-110	–	-7 504
Återköp av egna aktier ¹	-401	–	–
Emitterade optioner	131	636	772
Pågående incitamentsprogram	2 216	–	364
Summa transaktioner med koncernens ägare	2 237	636	178 632
Utgående eget kapital	193 978	160 232	281 786

¹⁾ Värden för 2017 avser riktad nyemission och återköp av 401 000 C-aktier för finansiering av företagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016).

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 2017-06-30 till 17 422 KSEK, 8 556 KSEK per 2016-06-30 och 14 566 KSEK per 2016-12-31. Verkligt värde för företagscertifikaten uppgick per balansdagen 2017-06-30 till 104 932 KSEK, 99 955 KSEK per 2016-06-30 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. Järnum et al., "Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy", Molecular Cancer Therapeutics, 2017, May 22
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 kroppsfremmande.

IdeS

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

IgG

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

In vitro

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

In vivo

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

IVD

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

Kliniska studier

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

Klinisk fas I

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

Klinisk fas II

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.

