



Hansa Medical

Delårsrapport juli – september 2017

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

Positiva data publicerade i The New England Journal of Medicine bekräftar IdeS potential

Juli–september 2017 i sammandrag

- › Resultat från tre oberoende kliniska fas II-studier med Hansa Medicals läkemedelskandidat IdeS publicerades i The New England Journal of Medicine 2017;377:442–53, den 3 augusti 2017. Data från dessa studier visar att IdeS effektivt reducerar HLA-antikroppar och möjliggör transplantation för patienter med mycket begränsade möjligheter att finna en passande njurdonator. Lika väsentligt är att data också visar att patienterna mår bra med god njurfunktion vid sista tidpunkt för uppföljning.
- › Patientrekrytering till två pågående fas II-studier med läkemedelskandidaten IdeS i högsensitiserade patienter i USA och Europa fortgår mot målet att samtliga patienter ska vara rekryterade och behandlade före slutet av 2017. Samtliga patienter följs därefter i sex månader efter behandling.
- › Fortsatt förstärkning av organisationen inför ytterligare fas II-studier med IdeS.

Viktiga händelser efter rapporteringsperioden

- › Den 8 november 2017 meddelade Hansa Medical att bolagets VD Göran Arvidsons hastigt och oväntat avlidit. Hansa Medicals ordförande Ulf Wiinberg har tillträtt som tillförordnad VD. Styrelseledamot Birgit Stattin Norinder övertar tills vidare rollen som styrelseordförande.
- › Vid Hansa Medicals välbesökta kapitalmarknadsdagar i Stockholm (3 oktober) och London (4 oktober) presenterades framstegen inom de kliniska studierna med IdeS inom njurtransplantation. Fram till den 3 oktober hade sammanlagt 42 patienter behandlats med IdeS inför njurtransplantation. Uppföljningsdata presenterades från den första patienten som transplanterats efter desensivering med IdeS 2014, och dessa visar på fortsatt normaliserade kreatinin-nivåer tre år efter njurtransplantation.
- › Fortsatt rekrytering av patienter till den prövarledda fas II-studien med IdeS i anti-GBM, en ovanlig njursjukdom. Den 14 november hade fem patienter inkluderats i studien. I nuläget finns begränsat uppföljningsdata från dessa patienter, men patienterna har svarat väl på behandlingen och IdeS verkar tolereras väl i dessa patienter hittills. De patienter som deltar i studien kommer att följas under sex månader.



Ulf Wiinberg
Tillförordnad VD

”Vi kommer alla att sakna Göran väldigt mycket och i synnerhet hans sanna professionalism, värme och inspirerande personlighet. Vi är hängivet dedikerade till att nu fortsätta utvecklingen av vårt företag i den riktning som Göran och styrelsen stakat ut. Tack vare Görans arbete tillsammans med våra medarbetare i Lund och i USA befinner vi oss i en mycket stark position i vår utveckling av innovativa immunmodulerande enzymer. Jag känner stor tillförsikt inför de betydande framsteg som gjorts i den kliniska utvecklingen av IdeS under de senaste månaderna. Våra kliniska studier fortsätter att bekräfta potentialen i vår utveckling av immunmodulerande enzymer inom både transplantationsrelaterade indikationer och i allvarliga autoimmuna sjukdomar. Hansa är väl positionerat att bli en pionjär inom detta område och vi fortsätter att realisera vår strategi mot att tillhandahålla viktiga, livräddande produkter till patienter.”

Ekonomisk översikt – Tredje kvartalet 2017

KSEK, såvida annat ej anges	Tredje kvartalet		Januari–september		Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	678	907	2 429	2 036	2 579
Rörelseresultat	-37 434	-26 954	-127 162	-77 573	-111 135
Periodens resultat	-37 527	-26 926	-127 672	-77 573	-111 129
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,07	-0,83	-3,64	-2,39	-3,39
Eget kapital	167 890	138 806	167 890	138 806	283 693
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-38 427	-27 775	-120 963	-67 378	-94 563
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	130 871	103 948	130 871	103 948	253 578

Vd har ordet

Vi är väldigt tacksamma för den tid vi hade Göran vid rodret. Genom sitt inspirerande och genuina engagemang har han byggt ett starkt och snabbt växande biopharma-bolag med tydliga och ambitiösa strategiska planer och en handlingskraftig organisation med kapacitet att nå väsentliga milstolpar. Vi är hängivet dedikerade att nu fortsätta utvecklingen av vårt företag i den riktning som Göran och styrelsen stakat ut. Tack vare Görans arbete tillsammans med våra medarbetare i Lund och i USA befinner vi oss i en mycket stark position i vår utveckling av innovativa immunmodulerande enzymer.

Under det tredje kvartalet fick vi ytterligare stöd för att IdeS har stor potential som ny och innovativ behandling för att möjliggöra livräddande njurtransplantation. I våra pågående kliniska fas II-studier med IdeS har sammanlagt 42 patienter transplanterats, vilket stärker vår övertygelse att IdeS kan komma att bli en helt ny behandlingsmetod för att eliminera HLA-antikroppar och möjliggöra transplantation för högsensitiserade patienter.

I takt med de kliniska framstegen ser vi också ökat intresse från den medicinska forskarvärlden och andra aktörer. I augusti publicerades data från tre oberoende kliniska fas II-studier med IdeS i den tongivande medicinska tidskriften *The New England Journal of Medicine*. I artikeln med rubriken *IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation* konstateras att behandling med IdeS effektivt reducerar donatorspecifika antikroppar (DSA) till nivåer som möjliggör livräddande njurtransplantation för högsensitiserade patienter. Denna publicering är en mycket viktig milstolpe både för högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation och för oss som bolag.

I oktober arrangerade vi kapitalmarknadsdagar i Stockholm och i London, där vi presenterade dessa viktiga resultat från studierna för våra aktieägare, samt beskrev mer ingående vår strategi inför företagets nästa utvecklingsfas. Under dessa evenemang gav Hansa Medicals ledning tillsammans med ledande transplantationsexperter en uppdatering från våra utvecklingsprojekt och presenterade de senaste forskningsresultaten. Intresset från både aktieägare och forskare ger oss ytterligare bekräftelse på att vår forskning och utveckling av immunmodulerande enzymer är relevant och medicinskt betydelsefull.

Parallellt med vårt banbrytande arbete inom organtransplantation har vi under året också tagit viktiga steg för att bredda vår kliniska utveckling av IdeS. Vi är övertygade om att det finns betydande terapeutisk potential för IdeS snabba och effektiva IgG-klyvande verkningsmekanism vid en rad allvarliga transplantationsrelaterade indikationer och akuta autoimmuna sjukdomar, såsom anti-GBM-sjukdom.

Per den 14 november 2017 har fem patienter behandlats med IdeS i en pågående prövarledd fas II-studie i svår anti-GBM-sjukdom. Detta är en sällsynt och akut autoimmun sjukdom som ofta ger irreversibla skador på njurarna, vilket kan leda till att patienten behöver behandlas med dialys eller genomgå njurtransplantation. I dagsläget har vi endast tillgång till begränsat med uppföljningsdata, men patienterna har svarat bra på behandlingen och IdeS verkar tolereras väl av dessa patienter. Innan denna kliniska studie inleddes hade ytterligare tre patienter med anti-GBM-sjukdom behandlats under licensförskrivning i Sverige. Totalt har således åtta patienter med anti-GBM sjukdom behandlats med IdeS per den 14 november 2017.

Sammanlagt kommer cirka 15 patienter att rekryteras till anti-GBM-studien vid uppemot 15 kliniker i Europa. Detta kan potentiellt leda till resultat som belyser IdeS potential som behandling vid ytterligare allvarliga, akuta IgG-medierade sjukdomar för vilka det i dag inte finns några godkända behandlingar.

Under det här året har vi fortsatt att bygga ett starkt och engagerat team. Vi växer på bred front både inom FoU och marknadsföring samt inom Medical Affairs. Dessa inkluderar två nyligen anställda erfarna Medical Science Liaisons i USA, för att stödja vår tilltagande närvaro på denna viktiga marknad för kommande lanseringar. Vi har anställt i hög takt och antalet medarbetare är nu runt 40.

Under 2017 har vi gjort omfattande investeringar i tillverkningsprocessen för IdeS vilken vi nu förbereder för kommersialiseringssfasen. Vi gör detta tillsammans med europeiska kontraktsproducenter och den IdeS-produkt som vi förbereder för lansering kommer att vara en frystorkad produkt som är enkel att lagra och hantera samtidigt som den effektivt kan distribueras världen över.

Vi har naturligtvis fortfarande ett antal milstolpar framför oss innan vi har en produkt på marknaden, men de senaste månadernas framgångar är mycket uppmuntrande och har ytterligare stärkt min övertygelse om IdeS framtid. För varje milstolpe vi når befäster vi vår position inför vår fortsatta resa mot att bli ett läkemedelsbolag med viktiga, livräddande produkter på marknaden. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade med avseende på vår fortsatta utveckling.

Ulf Wiinberg
Tillförordnad VD

Hansa Medical i korthet

Hansa Medical är ett biopharma-bolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling i samband med transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar. Bolagets 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 akuta autoimmuna sjukdomar. I bolagets utvecklingsportfölj finns även ytterligare lovande läkemedelsprojekt. Under projektnamnet NiceR utvecklas nya innovativa enzymer för eliminering av immunglobuliner för att möjliggöra upprepad dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi. Företaget är baserat i Lund och Hansa Medicals aktie (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.

NiceR är ett program för utveckling av innovativa IgG-inaktiverande läkemedelskandidater för upprepad dosering, vilket kan komma att bredda användningen av IgG eliminerande enzymer för behandling av relapsande 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	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. Resultat från slutförda och delvis pågående fas II-studier har publicerats i N Engl J Med 2017; 377: 442-53.

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.

Huvudkandidat IdeS

IdeS – En ny terapeutisk princip

Vår ledande läkemedelskandidat, 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 klyver immunoglobulin G (IgG). Åtskilliga autoimmuna sjukdomar kännetecknas av patogena IgG-antikroppar, och vid organ- och vävnadstransplantation kan patogena IgG-antikroppar utgöra ett hinder för patienter att bli transplanterade eller leda till organavstötning efter transplantation. Hansa Medical utvecklar IdeS som en intravenös engångsbehandling för effektiv eliminering av patogena IgG-antikroppar vid transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar.

Översikt av Hansa Medicals kliniska program för IdeS

Det kliniska utvecklingsprogrammet är för närvarande fokuserat på behandling inför njurtransplantation. Hansa Medicals långsiktiga vision är att etablera IdeS som en terapi för snabb och effektiv eliminering av patogent IgG i en rad olika transplanteringsrelaterade indikationer och akuta autoimmuna sjukdomar.

IdeS har utvärderats i en fas I-studie^[1] i friska försökspersoner och i tre fas II-studier i sensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation^[2]. Resultaten från dessa studier visar att IdeS reducerar nivån HLA-antikroppar mycket effektivt till nivåer som är acceptabla för transplantation samt att behandlingen med IdeS tolereras väl.

Effekt och säkerhet hos IdeS undersöks för närvarande i två pågående fas II-studier i högsensitiserade njurtransplantationspatienter.

Ytterligare transplantationsstudier är planerade för behandling av akut antikroppsmedierad avstötning (ABMR) efter njurtransplantation samt desensitisering inför blodgruppsinkompatibel (ABOi) njurtransplantation.

En prövarledd fas II-studie med IdeS i den sällsynta och akuta autoimmuna njursjukdomen anti-GBM sjukdom har initierats i samarbete med ett flertal europeiska njurkliniker. Dessutom planeras en fas II-studie med IdeS för behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS), en sällsynt och akut autoimmun sjukdom.

Pågående kliniska studier med IdeS

IdeS – Desensitisering inför njurtransplantation

Den senaste utvecklingen

Sammanställda data från tre oberoende kliniska fas II-studier med Hansa Medicals huvudkandidat IdeS publicerades i The New England Journal of Medicine 2017;377:442-53 den 3 augusti 2017. Artikeln med titeln *IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation* visar att behandling med IdeS effektivt minskar nivån donatorspecifika HLA-antikroppar (DSA) till nivåer som möjliggör njurtransplantation av högsensitiserade patienter. Data från dessa studier visar att IdeS effektivt minskar nivån donatorspecifika antikroppar och gör det möjligt för patienter med mycket dåliga förutsättningar att finna en passande donator att bli transplanterade.

Studierna, som genomförts i Sverige och USA, omfattade 25 HLA-sensitiserade patienter som fick IdeS omedelbart före njur-

transplantation. HLA-antikroppar eliminerades effektivt hos alla patienter efter behandling med IdeS inför kirurgi. Av de 25 behandlade och transplanterade patienterna hade 24 patienter god njurfunktion vid den senaste tidpunkten för uppföljning. Ett transplantat förlorades i den amerikanska studien till följd av en avstötning orsakad av icke-HLA-IgM och IgA-antikroppar. Fem biopsi-bekräftade episoder av akut antikroppsmedierad avstötning (som uppfyller Banff-kriterierna, Loupy et al., American Journal of Transplantation 2017; 17: 28–41) identifierades hos de 24 patienterna och samtliga svarade väl på behandling. I artikeln dras slutsatsen att IdeS på det hela taget tolereras väl och är effektivt för eliminering av HLA-antikroppar inklusive donatorspecifika antikroppar, vilket således möjliggör lyckad njurtransplantation för högsensitiserade patienter.

Artikeln i The New England Journal of Medicine kan nås via webbadressen: www.nejm.org, DOI: [10.1056/NEJMoa1612567](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1612567)

För närvarande pågår rekrytering av patienter till två öppna, okontrollerade kliniska studier med IdeS i högsensitiserade patienter: en prövarinitierad studie vid Cedars-Sinai Medical Center och den Hansa Medical-sponsrade multicenterstudien Highdes, vilken initierades i oktober 2016. Till Highdes rekryteras högsensitiserade patienter vid tre amerikanska och två europeiska kliniker. Det primära målet med Highdes-studien är att utvärdera IdeS effekt med avseende på omvandling av positivt korstest till negativt korstest för högsensitiserade patienter med donatorspecifika antikroppar. Artikeln som publicerades i The New England Journal of Medicine visar att IdeS effektivt eliminerar donatorspecifika antikroppar och möjliggör transplantation för patienter som annars inte skulle vara möjliga att transplantera.

Målet är att samtliga patienter i de båda studierna skall vara rekryterade och behandlade i slutet av 2017. Patienterna följs därefter i sex månader efter behandlingen.

IdeS – Behandling av den autoimmuna sjukdomen anti-GBM

Den autoimmuna sjukdomen anti-GBM, även kallad Goodpastures sjukdom, är en sällsynt och akut autoimmun sjukdom där autoantikroppar riktade mot typ IV-kollagen leder till en akut inflammation i njurarna och/eller i lungorna. Vid allvarliga fall av anti-GBM kan sjukdom slå ut njurarna och leda till döden. Anti-GBM är sällsynt och drabbar en på miljonen varje år^[9].

Den senaste utvecklingen

I juni 2017 inleddes en fas II-studie i patienter med svår anti-GBM. Studien (ClinicalTrials.gov identifier NCT03157037) är en öppen prövarinitierad fas II-studie med professor Mårten Segelmark vid Linköpings universitetssjukhus i Sverige som sponsor/huvudsaklig forskningssamordnare. Cirka 15 patienter kommer att rekryteras till studien vid upp till 15 kliniker i Europa. Det primära målet för denna studie är att utvärdera säkerheten och tolerabilitet för IdeS vid behandling av patienter med svår anti-GBM i kombination med den idag tillgängliga standardbehandlingen som består av pulsmetylprednisolon, oral prednisolon och intravenös cyklofosamid (CYC) kombinerat med plasmabyte (PLEX). IdeS effekt kommer att bedömas genom utvärdering av njurfunktion sex månader efter IdeS-behandlingen.

Per den 14 november 2017 har fem patienter behandlats med IdeS i studien. Uppföljningsdata från dessa behandlade patienter är begränsad men patienterna har svarat väl på behandlingen och IdeS verkar tolereras väl. Innan denna kliniska studie inleddes hade ytterligare tre patienter med anti-GBM-sjukdom behandlats under licensförskrivning i Sverige. Totalt har således åtta patienter med anti-GBM sjukdom behandlats med IdeS per den 14 november 2017.

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: Behandlingen med IdeS resulterade i nivåer anti-HLA antikroppar acceptabla för transplantation.
Fas II i njurtransplantation	Akademiska sjukhuset, Uppsala Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge	10 sensitiserade patienter, med transplantation	● Slutförd 2016. Slutsats: IdeS möjliggjorde njurtransplantation med fördelaktig säkerhetsprofil för samtliga patienter.
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 samtliga patienter under 2017.
Fas II i anti-GBM (prövarinitierad)	Flerort kliniker i Europa	15 patienter med anti-GBM-sjukdom	● Pågår

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.

Tillverkning av IdeS

Den IdeS-produkt som utvärderas i de pågående studierna är en frusen lösning (10mg/ml). Under 2016 och 2017 har Hansa Medical gjort betydande investeringar i tillverkningsprocessen. Processen har förts över till kontraktproducenter i Europa med kapacitet att producera en frystorkad produkt för kommersialisering av IdeS. Den första GMP-batchen för kommersialisering samt för ytterligare kliniska studier produceras under fjärde kvartalet 2017 och full processkaraktärisering och validering för kommersiella leveranser är planerad att vara slutförd under tredje kvartalet 2018.

Regulatorisk strategi för IdeS inom desensitisering

Till Highdes-studien rekryteras patienter för vilka tidigare försök med desensitisering har misslyckats, patienter där möjligheten till framgångsrik desensitisering med befintliga metoder bedöms osannolikt eller patienter för vilka det är mycket osannolikt att identifiera en lämplig donator. Hansa Medicals målsättning är att erhålla accelererad granskning för att nå marknadsgodkännande i USA och i Europa för IdeS för denna patientkategori så snart som möjligt. I maj

2017 beviljade den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) IdeS tillgång till myndighetens program för prioriterade läkemedel (PRIME) för IdeS och desensitisering av högsensitiserade patienter. Genom tillgång till PRIME arbetar Hansa Medical i nära samarbete med EMA för att påskynda utvecklingen av IdeS och möjliggöra inlämning av en ansökan om marknadsgodkännande i EU. Hansa Medical avser på liknande vis, att i samråd med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA genom ett så kallat End of Phase 2-möte under 2018, skapa förutsättningar för accelererad utveckling av IdeS genom inlämnandet av en BLA (Biologics License Application) i USA.

Förutsatt att resultaten från Highdes-studien visar att det är möjligt att utföra transplantationer på dessa patienter med ett rimligt resultat, dvs. en välfungerande njure sex månader efter transplantationen, förväntas Highdes-studien tillsammans med resultaten från de avslutade och pågående studierna ge kliniska data som stödjer ansökningar om marknadsgodkännande i USA och EU.

Planerade kliniska studier med IdeS i ytterligare indikationer

Behandling av antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantation (ABMR)

Ungefär 10 procent^[4] av alla njurtransplanterade patienter drabbas av ABMR efter transplantationen. Även om olika experimentella behandlingsprotokoll används vid behandling av ABMR, finns det för närvarande ingen godkänd behandling.

Blodgruppsinkompatibel (ABOi) njurtransplantation

ABOi-transplantationer har ökat världen runt för att korta de långa väntetiderna på transplantation^[5]. 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. ABOi-transplantationer har ökat globalt i syfte att förkorta de långa väntetiderna för transplantation^[4].

Behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar. Incidensen för GBS är cirka 1/100 000/år^[6]. 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^[7]. Resultaten i publikationen visar att IdeS potentiellt kan bli en ny terapeutisk strategi för behandling av GBS.

Prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR

Hansa Medical utvecklar helt nya IgG-eliminering enzym under projektnamnet NiceR (Novel Immunoglobulin Cleaving Enzymes for Repeat dosing). Målet för NiceR-projektet är att skapa nya IgG-inaktiverande läkemedel som kan användas för upprepad dosering i akuta autoimmuna tillstånd där patienter kan komma att behöva mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym. En rad nya IgG-eliminering enzym har tagits fram och projektet befinner sig för närvarande i preklinisk utveckling.

EnzE – Enzymbaserad antikropps förstärkning

Nyligen publicerade data^[8] visar hur förbehandling med IdeS i tumörmodeller i djur kan öka effekten hos idag tillgängliga antikropps-baserade cancerterapi. Detta behandlingskoncept undersöks under projektnamnet EnzE (*Enzyme-based antibody Enhancement*). De publicerade resultaten visar på potentialen med IgG-eliminering som förbehandling av cancerpatienter. Höga nivåer av plasma-IgG har visat sig begränsa terapeutiska antikroppars effekt, då plasma-IgG kan mätta receptorerna på patienternas immunceller vilket hindrar dem från att döda tumör-celler effektivt. Eliminering av hämmande IgG-antikroppar med IdeS eller nya IgG-eliminering enzym innan behandling med en terapeutisk antikropp, kan potentiellt öka effekten för vissa antikropps-baserade cancerbehandlingar.

Publikationen *Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy*^[8] visar att IdeS är ett potent verktyg för att återställa människans uppsättning antikroppar och för att skapa ett fönster för att ladda terapeutiska antikroppar på immunceller. Förbehandling med IdeS har potential att bli en helt ny behandling för att frigöra receptorer på immunceller och därigenom möjliggöra de terapeutiska antikropparnas fulla potential. Hansa Medical utvärderar för närvarande de strategiska alternativen för EnzE.

EndoS – Behandling av autoimmuna sjukdomar

EndoS, Endoglycosidase of *Streptococcus pyogenes*, är ett enzym som särskilt hydrolyserar den funktionsmässigt viktiga glykanen i IgG. EndoS har visat sig vara aktiv i en mängd prekliniska autoimmuna modeller, däribland reumatoid artrit (RA), immun trombocytopen purpura (ITP), autoimmun hemolytisk anemi, multipel skleros (MS) och autoimmun blåsbildande hudsjukdom. EndoS kan således ha en potential att bli en ny terapi för autoimmuna sjukdomar. Den unika specificiteten hos EndoS för dessa IgG-glykaner kan innebära att EndoS har potential som en ny terapi för antikroppsmedierade autoimmuna sjukdomar.

Utlicensierade program med royaltyintäkter

HBP – Prediktion av svår sepsis

HBP-analys är en ny diagnostikmetod, ursprungligen utvecklad och patenterad av Hansa Medical, för att förutse (prediktion) svår sepsis hos patienter med diagnostiserad eller misstänkt infektion på akut-kliniker^[9]. 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. Svår sepsis drabbar cirka 300 av 100 000 människor per år^[10].

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, januari–september 2017

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för tredje kvartalet 2017 uppgick till 0,7 MSEK (0,9) och till 2,4 MSEK (2,0) för januari–september 2017 och bestod av royaltointäkter från Axis-Shield Diagnostics samt vidarefakturerade kostnader.

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgick till 2,8 MSEK för tredje kvartalet 2017 och till 2,0 MSEK för januari–september 2017 och bestod huvudsakligen av bidrag från Vinnova.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för tredje kvartalet 2017 uppgick till 9,6 MSEK (8,0) och till 30,1 MSEK (21,3) för januari–september. Ökningen under året avser kommersiell uppbyggnad och redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016), som inte påverkar likvida medel uppgående till 2,9 MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för tredje kvartalet 2017 uppgick till 31,2 MSEK (19,5) och till 101,3 MSEK (57,8) för januari–september och inkluderar redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016), som inte påverkar likvida medel på 3,6 MSEK. Kostnadsökningen under januari–september beror huvudsakligen på intensifierat arbete med CMC-utveckling, fortsatt uppbyggnad av organisationen för kliniska studier och regulatoriskt arbete.

Resultat

Rörelseresultatet för tredje kvartalet 2017 uppgick till -37,4 MSEK (-27,0) och till -127,2 MSEK (-77,6) för januari–september 2017.

Nettoresultatet för tredje kvartalet 2017 uppgick till -37,5 MSEK (-26,9) och till -127,7 MSEK (-77,6) för januari–september 2017.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för tredje kvartalet 2017 uppgick till 38,4 MSEK (27,8) och till 121,0 MSEK (67,4) för januari–september 2017. Per den 30 september 2017 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 130,9 MSEK jämfört med 170,0 MSEK i slutet av andra kvartalet 2017.

Investeringar för tredje kvartalet 2017 uppgick till 0,7 MSEK (2,0) och till 1,7 MSEK (4,8) för januari–september 2017.

Eget kapital

Per den 30 september 2017 uppgick eget kapital till 167,9 MSEK jämfört med 138,8 MSEK i slutet av tredje kvartalet 2016.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för tredje kvartalet 2017 uppgick till 0,7 MSEK (0,9) och till 2,4 MSEK (2,0) för januari–september 2017. Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick till -37,5 MSEK (-23,0) för tredje kvartalet och till -127,5 (-74,9) för januari–september 2017 per den 30 september 2017 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 128,6 MSEK jämfört med 167,7 MSEK i slutet av andra kvartalet 2017.

Eget kapital för moderbolaget var 157,9 MSEK per den 30 september 2017 jämfört med 137,3 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	Tredje kvartalet		Januari–september		Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	678	907	2 429	2 036	2 579
Rörelseresultat	-37 434	-26 954	-127 162	-77 573	-111 135
Periodens resultat	-37 527	-26 926	-127 672	-77 573	-111 129
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,07	-0,83	-3,64	-2,39	-3,39
Eget kapital	167 890	138 806	167 890	138 806	283 693
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-38 427	-27 775	-120 963	-67 378	-94 563
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	130 871	103 948	130 871	103 948	253 578

Övrig information

Medarbetare och organisation

Antalet anställda vid utgången av tredje kvartalet 2017 uppgick till 34, jämfört med 23 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 september 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 september 2017 är uppdelade på två intjänandeperioder, varav den första slutar 28 november 2019 och den andre 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 emitteras för att täcka eventuella sociala avgifter med anledning av program-

met 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 kassafödsmässigt 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 6,5 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för januari-september 2017. Programmet bedöms inte få någon nettoeffekt på kassafödet under förutsättning att det säkras fullt ut på det sätt som beskrivs ovan.

Valberedning årsstämma 2018

Hansa Medical AB:s valberedning inför årsstämman 2018 kommer att bestå av Erika Kjellberg Eriksson som representant för Nexttobe AB, Max Mitteregger som representant för Gladiator AB och Sven Sandberg som representant för Thomas Olausson. Därutöver ingår styrelsens ordförande Ulf Wiinberg som sammankallande.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2017	14 februari 2018
Årsredovisning 2017	11 april 2018
Kvartalsrapport för januari–mars 2018	25 april 2018
Årsstämma	29 maj 2018
Kvartalsrapport för januari–juni 2018	19 juli 2018
Kvartalsrapport för januari–september 2018	1 november 2018

Aktieägarinformation

Hansa Medicals aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm, under kortnamnet HMED och ingår i både OMX Nordic Mid Cap och 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 september 2017)	7 537 MSEK
Ticker	HMED
ISIN	SE0002148817

De tio största aktieägarna per den 30 september 2017

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	9 443 761	26,9
AFA Försäkring	1 686 959	4,8
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	1 351 328	3,9
Gladiator	1 348 849	3,8
Olausson, Thomas	1 049 001	3,0
Handelsbanken fonder	1 024 966	2,9
Tredje AP-Fonden	723 684	2,1
BWG Invest	600 370	1,7
Catella Fondförvaltning	588 083	1,7
Sven Sandberg	527 500	1,5
Övriga	16 710 359	47,7
Totalt	35 054 860	100,0

Försäkran

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

Enligt aktieboken förd av Euroclear Sweden AB hade Hansa Medical den 30 september 2017, 11 469 aktieägare. Den 30 september 2016 hade Hansa Medical 4 923 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

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

Lund, 13 november 2017

Birgit Stattin Norinder
Styrelseordförande

Stina Gestrelus
Styrelseledamot

Per-Olof Wallström
Styrelseledamot

Hans Schikan
Styrelseledamot

Angelica Loskog
Styrelseledamot

Ulf Wiinberg
*Styrelseledamot, tillförordnad VD
och koncernchef*

Granskningsrapport

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

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Hansa Medical AB (publ) per den 30 september 2017 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Malmö den 13 november 2017
KPMG AB

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Tredje kvartalet		Januari – september		Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	678	907	2 429	2 036	2 579
Direkt kostnad	-54	-55	-168	-163	-217
Bruttomarginal	624	852	2 261	1 873	2 362
Övriga rörelseintäkter	2 778	–	2 047	–	–
Försäljnings- och administrationskostnader	-9 617	-7 972	-30 103	-21 272	-29 703
Forsknings- och utvecklingskostnader	-31 219	-19 460	-101 292	-57 837	-82 850
Övriga rörelsekostnader	–	-374	-75	-337	-944
Rörelseresultat	-37 434	-26 954	-127 162	-77 573	-111 135
Finansnetto	-103	28	-539	–	-17
Periodens resultat före skatt	-37 537	-26 926	-127 701	-77 573	-111 152
Skatt	10	–	29	–	23
Periodens resultat	-37 527	-26 926	-127 672	-77 573	-111 129
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-37 527	-26 926	-127 672	-77 573	-111 129
Resultat per aktie					
Före utspädning (SEK)	-1,07	-0,83	-3,64	-2,39	-3,39
Efter utspädning (SEK)	-1,07	-0,83	-3,64	-2,39	-3,39
Övrigt totalresultat					
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-31	-32	-66	-32	-26
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	5 439	5 496	8 289	4 181	4 690
Periodens övrigt totalresultat	5 408	5 464	8 223	4 149	4 664
Periodens totalresultat	-32 119	-21 462	-119 449	-73 424	-106 465

Balansräkning för koncernen

KSEK	30 september		31 december
	2017	2016	2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	34 221	37 287	36 554
Materiella anläggningstillgångar	3 701	2 097	2 570
Finansiella anläggningstillgångar	22 849	14 052	14 566
Summa anläggningstillgångar	60 771	53 436	53 690
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	3 275	1 390	3 404
Kortfristiga placeringar	104 975	49 983	39 990
Likvida medel	25 896	53 965	213 588
Summa omsättningstillgångar	134 146	105 338	256 982
SUMMA TILLGÅNGAR	194 917	158 774	310 672
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	167 890	138 806	283 693
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	537	603	581
Övriga avsättningar	3 030	–	114
Långfristiga skulder, räntebärande	574	547	552
Summa långfristiga skulder	4 141	1 150	1 247
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, räntebärande	18	44	44
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	4 379	1 852	8 390
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18 489	16 922	17 298
Summa kortfristiga skulder	22 886	18 818	25 732
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	194 917	158 774	310 672

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Januari – september		Helår
	2017	2016	2016
Ingående eget kapital	283 693	211 526	211 526
Periodens resultat	-127 672	-77 573	-111 129
Periodens övrigt totalresultat	8 223	4 149	4 664
Periodens totalresultat	-119 449	-73 424	-106 465
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission	401	–	185 000
Kostnader hänförliga till nyemission ¹	-110	–	-7 504
Återköp egna aktier	-401	–	–
Emitterade optioner ¹	161	704	772
Pågående incitamentsprogram	3 595	–	364
Summa transaktioner med koncernens ägare	3 646	704	178 632
Utgående eget kapital	167 890	138 806	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	Tredje kvartalet		Januari – september		Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-37 434	-26 954	-127 162	-77 573	-111 135
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	3 364	907	9 467	2 769	4 269
Erhållna och betalda räntor, netto	-139	-27	-581	-55	-78
Betald inkomstskatt	-148	553	-217	144	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-34 357	-25 521	-118 493	-74 715	-106 944
Förändring av rörelsekapital	-4 070	-2 254	-2 470	7 337	12 381
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-38 427	-27 775	-120 963	-67 378	-94 563
Investeringsverksamheten					
Förvärv av rörelse, netto likviditetspåverkan	–	-1 924	–	-1 924	-1 924
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	–	–	–	–	-57
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-698	-82	-1 677	-298	-927
Investeringar i finansiella tillgångar	–	–	–	-2 588	-2 588
Kortfristiga investeringar	-34 989	-64 978	-205 909	-164 927	-194 918
Avyttringar kortfristiga investeringar	35 000	115 000	141 000	115 000	155 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-687	48 016	-66 586	-54 737	-45 414
Finansieringsverksamheten					
Nyemission ²	–	–	401	–	185 000
Emissionskostnader	–	–	-110	–	-7 504
Återköp av egna aktier ²	–	–	-401	–	–
Emitterade optioner	–	3	–	429	429
Amortering av leasingskuld	-11	-10	-33	-32	-43
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-11	-7	-143	397	177 882
Nettoförändring av likvida medel	-39 125	20 234	-187 692	-121 718	37 905
Likvida medel vid periodens början	65 021	33 731	213 588	175 683	175 683
Likvida medel vid periodens slut	25 896	53 965	25 896	53 965	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	Tredje kvartalet		Januari – september		Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Resultat					
Nettoomsättning	678	907	2 429	2 036	2 579
Rörelseresultat	-37 434	-26 954	-127 162	-77 573	-111 135
Periodens resultat	-37 527	-26 926	-127 672	-77 573	-111 129
Data per aktie					
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,07	-0,83	-3,64	-2,39	-3,39
Eget kapital per aktie (SEK)	4,79	4,28	4,79	4,28	8,09
Övrig information					
Soliditet (%)	86	87	86	87	91
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	130 871	103 948	130 871	103 948	253 578
Antal utestående aktier vid periodens slut	35 054 860	32 412 003	35 054 860	32 412 003	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	Tredje kvartalet		Januari – september		Helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	678	907	2 429	2 036	2 579
Direkt kostnad	-54	-55	-168	-163	-217
Bruttoresultat	624	852	2 261	1 873	2 362
Övriga rörelseintäkter	2 778	-	2 047	-	-
Försäljnings- och administrationskostnader	-9 629	-7 970	-30 119	-21 262	-29 690
Forsknings- och utvecklingskostnader	-31 154	-19 460	-101 105	-57 837	-82 735
Övriga rörelsekostnader	-	-374	-75	-337	-944
Rörelseresultat	-37 381	-26 952	-126 991	-77 563	-111 007
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	3 943	-	2 628	2 628
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar som innehas för handelsändamål	42	-	69	-	-
Övriga finansiella kostnader	-145	28	-607	3	-14
Periodens resultat (före och efter skatt)	-37 484	-22 981	-127 529	-74 932	-108 393
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-37 484	-22 981	-127 529	-74 932	-108 393

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 september		31 december
	2017	2016	2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	31 410	34 216	33 513
Materiella anläggningstillgångar	3 701	2 067	2 554
Finansiella anläggningstillgångar	17 317	17 317	17 317
Summa anläggningstillgångar	52 428	53 600	53 384
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	3 433	1 389	3 504
Kortfristiga placeringar	104 974	49 983	39 995
Likvida medel	23 623	51 706	211 329
Summa omsättningstillgångar	132 030	103 078	254 828
SUMMA TILLGÅNGAR	184 458	156 678	308 212
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	157 903	137 319	281 786
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	3 030	–	114
Långfristiga skulder, icke räntebärande	574	532	548
Summa långfristiga skulder	3 604	532	662
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	98	98	98
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	4 364	1 807	8 368
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18 489	16 922	17 298
Summa kortfristiga skulder	22 951	18 827	25 764
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	184 458	156 678	308 212

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Januari – september		Helår
	2017	2016	2016
Ingående eget kapital	281 786	211 547	211 547
Periodens resultat	-127 529	-74 932	-108 393
Nyemission ¹	401	–	185 000
Kostnader hänförliga till nyemission	-110	–	-7 504
Återköp av egna aktier ¹	-401	–	–
Emitterade optioner	161	704	772
Pågående incitamentsprogram	3 595	–	364
Summa transaktioner med koncernens ägare	3 646	704	178 632
Utgående eget kapital	157 903	137 319	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 2017-09-30 till 22 849 KSEK, 14 052 KSEK per 2016-09-30 och 14 566 KSEK per 2016-12-31. Verkligt värde för företagscertifikaten uppgick per balansdagen 2017-09-30 till 104 975 KSEK, 49 983 KSEK per 2016-09-30 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. Jordan et al., "IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation", N Engl J Med 2017;377:442-53.
3. Kluth et al., "Anti-Glomerular Basement Membrane Disease", J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53
4. Puttarajappa et al., "Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation: A Review", J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724
5. Koo et al., "Current progress in ABO-incompatible kidney transplantation ", Kidney Res Clin Pract 34 (2015) 170–179
6. McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide", Neuroepidemiology;2009, 32(2):150-63
7. 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
8. Järnum et al., "Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy", Molecular Cancer Therapeutics, 2017, May 22
9. Linder et al., "Heparin-binding protein improves prediction of severe sepsis in the emergency department", Critical Care, 2013; 17(Suppl 4): P3
10. 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-degradering 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.

