



Hansa Medical

Årsredovisning 2017

Årsredovisning 2017

Om Hansa Medical	3
Viktiga händelser under 2017	4
Ordförande har ordet	6
VD har ordet	8
Vår vision	9
Vår strategi	10
Antikroppar på gott och ont	11
Introduktion till Hansa Medicals utvecklingsprogram	12
Hansa Medicals huvudprojekt IdeS	13
Intervju med Tomas Lorant	15
Kort om transplantation	17
IdeS möjliggör livräddande njurtransplantation	18
Kliniska studier med IdeS – Resultat och pågående studier	19
Intervju med Stanley Jordan	21
Kort om autoimmunitet	23
Kliniska studier med IdeS – Akuta autoimmuna sjukdomar	24
Strategi inom regulatory affairs, medical affairs och kommersialisering	26
Tillverkningen av IdeS	27
Adresserbara patientpopulationer och idag tillgängliga behandlingsmetoder	28
Prekliniska utvecklingsprojekt	30
Utlicensierade program med royaltyintäkter	31
Immateriella rättigheter och marknadsexklusivitet	32
Amerikanska och europeiska medicinska råd	33
In Memoriam – Göran Arvidson	34
Aktieägarinformation	35
Referenslista	37
Ordlista	38
Fem år i sammandrag för koncernen	40
Förvaltningsberättelse	41
Finansiell information	47
Räkningar – koncernen	48
Räkningar – moderbolaget	52
Noter	56
Definitioner	83
Underskrifter	84
Revisionsberättelse	85
Bolagsstyrningsrapport	89
Styrelsen	94
Företagsledningen	98
Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen	100
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	101

Om Hansa Medical

Hansa Medical är ett biopharmabolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling vid transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar.

Bolagets primära läkemedelskandidat IdeS, ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar, är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av njurtransplantationspatienter, med betydande potential även vid transplantation av andra organ och vävnader samt ett brett spektrum av akuta autoimmuna sjukdomar.

I bolagets utvecklingsportfölj finns även ytterligare lovande läkemedelskandidater. Under projektnamnet NiceR utvecklas nya innovativa enzymer för eliminering av immunglobuliner för att möjliggöra upprepad dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi.

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

www.hansamedical.com

IdeS uppvisar konsekvent god effekt och säkerhet vid behandling av högsensitiserade patienter inför livräddande njurtransplantation

Viktiga händelser under 2017

- Sammanställda data 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. De publicerade resultaten visar att behandling med IdeS effektivt reducerar donatorspecifika antikroppar (DSA) till nivåer som möjliggör njurtransplantation för högsensitiserade patienter.
- Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA beviljade Hansa Medicals ansökan om tillgång till EMA:s utvärderingsprocess för prioriterade läkemedel, PRIME (Priority Medicines), för läkemedelskandidaten IdeS för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter. PRIME är ett system som EMA har lanserat för att öka stödet till utveckling av läkemedel för patienter med medicinska behov som inte har tillgodosetts.
- Hansa Medical tog in 545 miljoner kronor (65 miljoner USD) i investeringskapital genom en framgångsrikt genomförd riktad emission till hälsovårdsfokuserade amerikanska, brittiska och svenska investerare. Investeringskapitalet möjliggör slutförandet av pågående kliniska studier med IdeS inom njurtransplantation som planerat. Investeringskapitalet kommer även att användas till att utöka bolagets kommersiella och medicinska kapacitet. Vidare kommer även flera andra kliniska studier genomföras inom relaterade transplantationsindikationer samt inom utvalda akuta autoimmuna sjukdomar, såsom GBS och anti-GBM-sjukdom.
- Fortsatt rekrytering av patienter till den prövarinitierade fas II-studien med IdeS i anti-GBM, en sällsynt och akut autoimmun njursjukdom. Studien inleddes i juni 2017, och fram till den 21 mars 2018 hade sju patienter rekryterats och behandlats med IdeS. I nuläget finns det begränsat med uppföljningsdata från fem av dessa sju patienter vilka alla har svarat positivt på behandlingen och IdeS verkar tolereras väl. Patienter som rekryteras till studien kommer att följas i sex månader.
- Ulf Wiinberg, bolagets styrelseordförande, utsågs till tillförordnad vd efter det att bolagets vd Göran Arvidson tragiskt och oväntat avlidit. Styrelseledamoten Birgit Stattin Norinder utsågs till styrelseordförande.

Viktiga händelser efter rapporteringsperioden

- Søren Tulstrup utsågs till ny vd för Hansa Medical den 20 mars 2018. Hansa Medicals tillförordnade vd Ulf Wiinberg har återgått till sin tidigare funktion som ordförande för Hansa Medical och Birgit Stattin Norinder till sin tidigare roll som styrelseledamot. Søren Tulstrup har en bred och omfattande bakgrund från olika seniora befattningar i den globala biopharma-industrin. Han var nyligen vd för schweiziska Vifor Pharma AG (VTX:VIFN), ett globalt läkemedelsbolag som är marknadsledande inom kroniska njursjukdomar. Bolaget omsätter omkring en miljard dollar om året och har cirka 2 000 anställda.
- Patientrekryteringen till Hansa Medicals internationella multicenterstudie Highdes fullbordades. Det primära syftet med fas II-studien – att omvandla ett positivt korstest till ett negativt korstest, och därmed möjliggöra njurtransplantation – har uppnåtts hos alla de 18 behandlade patienterna. Samtliga patienter kommer att följas under sex månader.
- Slutförd rekrytering av högsensitiserade patienter till amerikansk fas II-studie med IdeS. IdeS reducerade effektivt nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) för alla de 17 behandlade patienterna och omvandlade korstesten från positiva till negativa. Därmed möjliggjordes njurtransplantation för samtliga behandlade patienter. Patienterna kommer att följas i sex månader avseende säkerhet, njurfunktion och DSA-nivåer.
- FDA beviljade sär läkemedelsstatus för IdeS (INN: imlifidase) för behandling av Guillain-Barrés syndrom. Enligt FDA Orphan Drug Act (ODA) kan ett läkemedel eller en biologisk produkt beviljas särskild status för behandling av sällsynta sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Sär läkemedelsstatus ger läkemedlets sponsor tillgång till olika utvecklingsincitament i ODA, däribland skattelättnader, hjälp att utveckla kliniska studieprotokoll och upp till sju års marknadsexklusivitet.

Nyckeltal för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	1 januari – 31 december	
	2017	2016
Resultat		
Nettoomsättning	3 442	2 579
Rörelseresultat	-176 083	-111 135
Årets resultat	-176 660	-111 129
Data per aktie		
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,97	-3,37
Eget kapital per aktie (SEK)	16,68	8,09
Övrig information		
Eget kapital	630 661	283 693
Soliditet (%)	93	91
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-150 105	-94 563
Likvida medel	616 061	253 578
Antal medarbetare vid årets slut	33	27



Ordförande har ordet

2017 var ett framgångsrikt år för Hansa Medical då vi uppnådde flera viktiga milstolpar i våra kliniska studier och samtidigt breddade vår långsiktiga investerarbas till att inkludera fler internationella fonder med inriktning på hälsovårdssektorn. Vi ser också ett ökat intresse från den medicinska forskarvärlden efter publiceringen av resultat från våra kliniska studier med IdeS i *The New England Journal of Medicine*.

En stor del av framstegen under året måste tillskrivas det förarbete som gjordes av vår framlidne vd Göran Arvidson, som oväntat gick bort i november. Med sitt inspirerande ledarskap och engagemang utvecklade han Hansa Medical till ett starkt, växande biopharmabolag med en tydlig och ambitiös strategi och en hängiven organisation med kapacitet att genomföra strategin och leverera i linje med våra målsättningar.

Vi är mycket glada att få hälsa Søren Tulstrup välkommen som ny vd för Hansa Medical från den 20 mars 2018. Søren har lång och bred erfarenhet från chefsbefattningar inom life science-industrin, och har byggt upp och lett en rad framgångsrika biopharmabolag, internationella dotterbolag samt team i både Europa och USA. Sørens betydande erfarenhet från att leda utveckling, lansering och marknadsföring av biologiska läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar och njursjukdomar passar väl in i den lovande utvecklingsfas som Hansa Medical befinner sig i.

Under året fick vi ytterligare stöd för att vår läkemedelskandidat IdeS har stor potential som ny och innovativ behandling för att möjliggöra livräddande njurtransplantationer. Rekryteringen till våra två pågående fas II-studier i Europa och USA slutfördes i januari 2018, och totalt 35 patienter har behandlats i dessa två studier med IdeS inför njurtransplantation. IdeS reducerade effektivt

donatorspecifika antikroppar (DSA) hos alla de behandlade patienterna och omvandlade korstesten från positiva till negativa. Därmed möjliggjordes njurtransplantation för alla patienter. Alla patienterna följts upp under sex månader med avseende på säkerhet, njurfunktion och DSA-nivåer.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) beviljade vår ansökan om tillgång till deras utvärderingsprocess för prioriterade läkemedel, PRIME (Priority Medicines), för IdeS och behandling inför njurtransplantation. Detta bekräftar det ökande medicinska behovet av IdeS som ett nytt behandlingsalternativ för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter. PRIME-systemet är skapat för ökad samverkan och dialog i syfte att optimera utvecklingsplaner och påskynda utvärderingar så att läkemedel för patienter med betydande men eftersatta medicinska behov kan nå de behövande patienterna tidigare. Tillgången till PRIME för IdeS beviljades med utgångspunkt från resultat i både avslutade och pågående fas II-studier i sensitiserade patienter.

I takt med framstegen med våra kliniska studier ser vi också ett ökat intresse från den medicinska forskarvärlden. I augusti publicerades data från två av våra kliniska fas II-studier med IdeS i en av de ledande medicinska tidskrifterna, *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 DSA-nivåerna och möjliggör därmed livräddande njurtransplantationer för högsensitiserade patienter. Detta är en viktig expertgranskning av vårt nya behandlingskoncept som nu också ligger till grund för våra kontakter med viktiga opinionsbildare runt om i världen, både beträffande transplantationer och flera autoimmuna indikationer.

Parallellt med vårt arbete inom organtransplantation har vi tagit de första viktiga kliniska stegen mot att bredda användningen av IdeS inom ytterligare transplantationsrelaterade indikationer och akuta autoimmuna sjukdomar. En fas II-studie med IdeS pågår i den ovanliga och akuta autoimmuna njursjukdomen anti-GBM, som leder till att omkring två tredjedelar av patienterna förlorar sin njurfunktion och behöver kronisk dialys. Den 21 mars 2018 hade sju patienter rekryterats och behandlats med IdeS. I nuläget finns det begränsat med uppföljningsdata från fem av dessa sju patienter vilka alla har svarat positivt på behandlingen och IdeS verkar tolereras väl. Patienter som rekryteras till studien kommer att följas i sex månader. Målet är att rekrytera omkring 15 patienter vid en rad europeiska kliniker. Innan denna studie inleddes behandlades tre patienter med anti-GBM sjukdom med IdeS under licensförskrivning i Sverige.

Guillain-Barrés syndrom (GBS), en sällsynt akut autoimmun neurologisk sjukdom, är en annan indikation där IdeS verkningsmekanism har potential att förbättra behandlingen. I februari 2018 beviljades IdeS säriläkemedelsstatus för behandling av GBS i USA, och för närvarande planerar vi en fas II-studie med IdeS i denna sjukdom.

Vi utvecklar helt nya IgG-klyvande enzymer under det övergripande projektnamnet NiceR - Novel immunoglobulin cleaving enzymes for Repeat dosing. Målsättningen med utvecklingen är att skapa nya IgG-klyvande läkemedelskandidater som kan användas för upprepad dosering vid autoimmuna sjukdomar, onkologi och transplantationsindikationer där möjligheten för återkommande dosering skulle kunna vara fördelaktig. Forskningen och utvecklingen inom NiceR-projektet avancerar framåt. Flera nya IgG-klyvande enzymer har tagits fram inom NiceR-projektet och utvärderingen av dessa molekyler fortskrider med målet att välja en läkemedelskandidat för klinisk utveckling. Vi har bestämt oss för att fokusera våra pre-kliniska forskningsresurser på detta projekt och kommer därför att avvakta med ytterligare forskning kring det IgG-modulerande enzymet EndoS.

Under 2017 genomförde vi betydande investeringar i tillverkningsprocessen för IdeS och processen är överförd till kontraktstillverkare med kapacitet för kommersiell produktion. IdeS-produkten avsedd för kommersialisering är frystorkad för smidig och effektiv global distribution.

Finansiellt, befinner vi oss i en stark position. I november beslutade styrelsen att genomföra en riktad emission för att säkerställa 545 miljoner kronor för den fortsatta utvecklingen av projekten och bolaget. Kapitaltillskottet ska användas för att finansiera den fortsatta utvecklingen av vår befintliga produktportfölj samt för att utöka vår kapacitet på såväl det medicinska området som inom försäljning och marknadsföring inför ett möjligt marknadsgodkännande och påföljande lansering av IdeS i USA och EU. Intresset för denna riktade emission var stort från flera ansedda institutionella investerare i USA, Storbritannien och Sverige. Emissionen slutfördes den 29 december 2017.

Vi fortsatte att bygga upp ett starkt och erfaret team under 2017. Vi utökade vår kapacitet inom forskning och utveckling, medical affairs och marknadsföring, och är nu omkring 40 medarbetare. Vi kommer att fortsätta att tillföra expertis till bolaget, i synnerhet när det gäller regulatory affairs, medical affairs samt försäljning och marknadsföring.

Det har varit en förmån att få verka som tillförordnad vd i fyra månader tillsammans med vår engagerade ledningsgrupp och hängivna medarbetare i Lund och USA. Jag ser fram emot att fortsätta mitt arbete för bolaget i min tidigare roll som styrelseordförande.

Ulf Wiinberg

Styrelseordförande

Tillförordnad vd under perioden den 9 november 2017 till den 20 mars 2018

Hansa Medical AB

VD har ordet

”Det är ett privilegium och en ära att komma till ett bolag som steg för steg under de senaste åren har skapat en spännande och unik plattform inom IgG-modulerande enzymer för behandling i samband med transplantation och av akuta autoimmuna sjukdomar. Hansa Medicals team har framgångsrikt utformat och genomfört en rad kliniska studier med bolagets främsta läkemedelskandidat IdeS och samtidigt skapat en stark utvecklingsplattform baserad på IdeS för tillämpning inom ett stort antal IgG-medierade medicinska tillstånd.”

Jag är högst imponerad av forskningen, utvecklingsstrategin och av medarbetarnas kompetens- och ambitionsnivå. Jag ser fram emot vårt samarbete där vi fortsätter att bygga vidare på de betydande landvinningar som hittills har gjorts.

Vi kommer att fokusera på att slutföra utvecklingen av IdeS för behandling av högsensitiserade patienter inför njurtransplantation samt den pågående fas II-studien i anti-GBM sjukdom. Vi kommer även att inleda ytterligare fas II-studier i transplantationsrelaterade indikationer samt autoimmuna sjukdomar. Vi kommer också att fortsätta utvecklingen av nya IgG-eliminerande enzymer samt undersöka möjligheterna att tillämpa dessa enzymer inom cancerbehandling.

Det återstår fortfarande ett antal milstolpar att nå innan IdeS kan vara tillgänglig på marknaden. Vi planerar att fortsätta våra diskussioner med både FDA och EMA under 2018 gällande vägen till marknadsgodkännande av IdeS som förbehandling inför transplant-



ation. Utöver våra övertygande data gällande effekt och säkerhet för IdeS i sensitiserade patienter, så kommer även uppföljningsresultat sex månader efter transplantation i vår Highdes-studie, optimeringar i produktionsprocessen för IdeS och det betydande medicinska behovet att vara viktiga diskussionspunkter i dessa möten med myndigheterna.

Vi befinner oss i en stark och unik fas i utvecklingen av våra innovativa immunmodulerande enzymer. Vår vision är att bli världsledande inom IgG-modulerande enzymer och tillhandahålla produkter till patienter med olika sjukdomstillstånd där IgG-antikroppar har en central roll i sjukdomsutvecklingen. Jag ser fram emot att berätta mer om framstegen i våra utvecklingsprojekt. Framtiden ser mycket spännande ut.

Søren Tulstrup

Koncernchef och vd sedan den 20 mars 2018
Hansa Medical AB

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



Vår strategi

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

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

På kort sikt är våra strategiska prioriteringar:

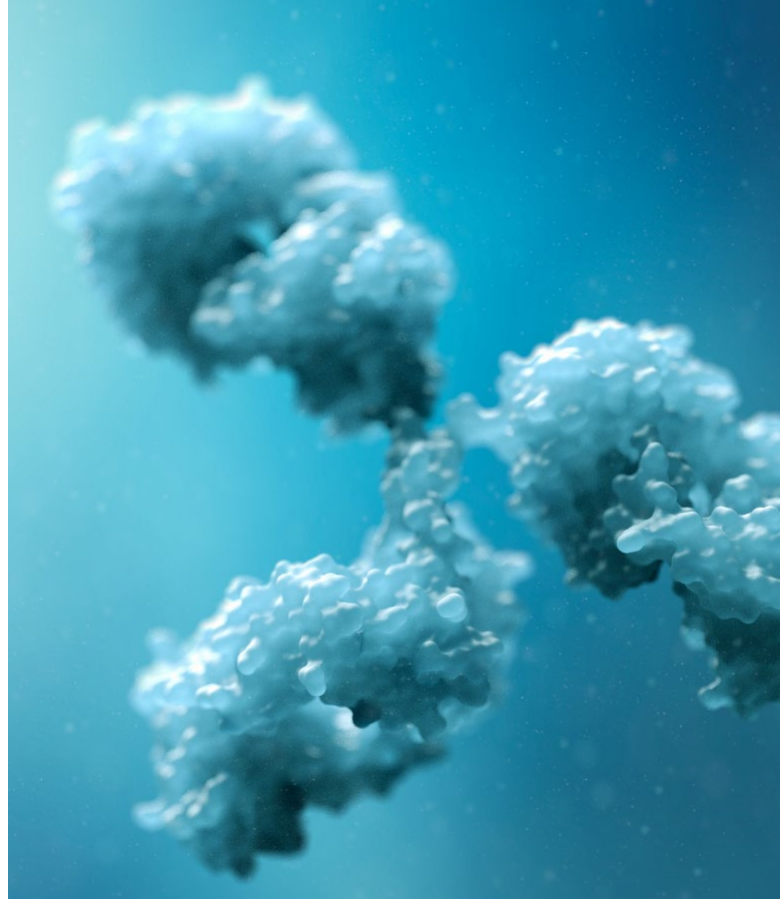
- › att snabbt erhålla marknadsgodkännande för vår ledande läkemedelskandidat IdeS som förbehandling av sensitiserade njurtransplantationspatienter och börja bygga upp en infrastruktur för kommersialisering
- › att öka kunskapen och medvetenheten kring potentialen hos vår läkemedelskandidat IdeS inom ytterligare terapiområden inom transplantation och autoimmunitet
- › att följa upp med kliniska studier inom ytterligare indikationer där det finns ett påtagligt behov av nya behandlingsmetoder och där IdeS har klar potential för effektiv behandling eller prevention av IgG-medierade medicinska tillstånd.

IdeS kan potentiellt användas vid många olika transplantationsrelaterade indikationer och akuta autoimmuna sjukdomar där IgG-antikroppar har påvisats eller misstänks spela en central roll för sjukdomsutvecklingen. Dessutom har IdeS potential att effektivt inaktivera neutraliserande antikroppar riktade mot biologiska läkemedel och genterapier. Hansa Medicals långsiktiga vision är att göra IdeS och nya IgG-elimineringande enzymer för upprepad dosering (NiceR) tillgängliga för så många av dessa IgG-medierade sjukdomstillstånd som möjligt.

Antikroppar på gott och ont

Immunförsvaret aktiveras för att eliminera patogener eller främmande molekyler som har identifierats. Ett stort antal olika typer av immunceller och molekyler är involverade i aktiveringen av immunförsvaret. Antikroppar, även kallade immunglobuliner (Ig), är proteiner som används av immunförsvaret för att identifiera och oskadliggöra patogener eller andra främmande material. Varje antikroppsmolekyl binder till en av många molekyler på patogenens yta, och således kan det finnas flera olika antikroppar för en given patogen.

Molekylen som antikroppen binder till kallas för antigen. Genom denna mekanism kan en eller flera antikroppar märka en patogen eller infekterad cell. Denna märkning resulterar därpå i en eller flera så kallade effektorfunktioner genom vilka andra delar av immunsystemet aktiveras för att hämma och/eller eliminera patogenen eller det främmande materialet. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar, så kallade isotyper med beteckningarna IgA, IgD, IgE, IgG och IgM. De enskilda isotyperna har lite olika strukturer och de spelar olika roller i immunsystemet. Immunglobulin G, IgG, är den vanligaste typen i blod och vävnad och står för huvuddelen av den antikroppsbaserade immuniteten mot invaderande patogener. IgA finns primärt i slemhinnor och hämmar kolonisering av patogener. IgD fungerar huvudsakligen



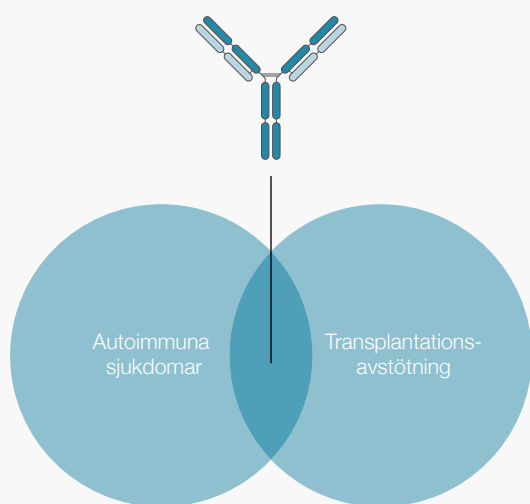
som receptor på B-celler vilka ännu inte har aktiverats. IgE binder till allergener och är involverad i allergi. IgM finns framför allt i blodet och är en del av det inledande försvaret mot en infektion.

Vid olika autoimmuna sjukdomar aktiveras immunsystemet felaktigt mot kroppens egna celler och vävnader. Denna felriktade attack resulterar i olika kliniska symptom beroende på vilka celler eller vilken vävnad som är föremål för immunförsvarets aktivering. I ett flertal autoimmuna sjukdomar spelar antikroppar en viktig roll i immunförsvarets attack på kroppsegna celler och vävnad. Dessa antikroppar kallas autoantikroppar.

Vid transplantation införs främmande vävnad avsiktligt i kroppen. För att förhindra att immunsystemet utför sin uppgift att identifiera och oskadliggöra det transplanterade organet behandlas alla transplanterade patienter med immunsuppressiva läkemedel i syfte att förhindra eller mildra transplantatavstötning. Donatorer och potentiella mottagare måste också matchas med avseende på blodgrupp och vävnadstyp före transplantationen, för att minimera risken för avstötning.

Som en del av sitt naturliga försvar mot det transplanterade organet kan immunsystemet utveckla antikroppar, vilka sedan bidrar till att stöta bort organet. Denna process kallas antikropsmediad avstötning (AMR).

Patienter i behov av ett nytt organ, som till exempel njure eller hjärta, kan också ha utvecklat antikroppar mot HLA (Human Leukocyte Antigen) före transplantationen. Dessa antikroppar har utvecklats tidigare i livet till följd av graviditeter, blodtransfusioner eller tidigare transplantationer då dessa individer exponerats för främmande HLA. Dessa patienter kallas HLA-sensitiserade eller HLA-immuniserade. Generellt sett är det svårare att tilldela HLA-sensitiserade patienter donatororgan. Förekomsten av antikroppar mot HLA hos patienter som står på väntelistor för transplantation kontrolleras och patienterna testas med avseende på donatorspecifika antikroppar innan transplantationen genomförs.



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

Introduktion till Hansa Medicals utvecklingsprogram

IdeS är ett enzym i sen klinisk utvecklingsfas som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG). Vår strategi utgår från IdeS egenskap att specifikt och effektivt inaktivera IgG-antikroppar för att behandla eller förebygga sjukdomstillstånd där patogena IgG-antikroppar utgör en central del i sjukdomsutvecklingen. Snabb och effektiv nedbrytning av IgG utgör en helt ny princip för behandling av IgG-medierade sjukdomar.

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

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

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

Pipeline

Kandidat/ Metod/Projekt ¹	Indikation	Forskning/ Preklinisk	Fas I ²	Fas I/II	Fas II	Pivotal	Registrering
LÄKEMEDEL							
IdeS	Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ³						
	Anti-GBM-sjukdom						
	Antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantation (AMR)						
	Guillain-Barrés syndrom						
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom, transplantation och onkologi						
EnzE	Immunterapi av cancer						
DIAGNOSTIK							
HBP-analys⁴	Prediktion av svår sepsis						

Planerad Pågående Slutförd

¹ Det är beslutat att avvakta med ytterligare forskning kring EndoS.

² 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).

³ Två separata fas II-studier med IdeS pågår i högsensitiserade patienter.

⁴ Utlicenserad till Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Hansa Medicals huvudprojekt IdeS

IdeS – en ny terapeutisk princip

Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes* (IdeS) är ett enzym som specifikt klyver immunglobulin G (IgG). Vår strategi utgår från IdeS egenskap att specifikt och effektivt inaktivera IgG-antikroppar för att behandla patienter med sjukdomar där IgG-antikroppar har en avgörande roll vid sjukdomsutvecklingen. Eliminering av IgG med IdeS utgör en ny terapeutisk princip för behandling av IgG-medierade sjukdomar. Våra inledande kliniska studier är inriktade på desensitisering av HLA-immuniserade patienter, också kallade sensitiserade patienter, inför njurtransplantation. På lång sikt är vår vision att IdeS ska vara den primära behandlingsmetoden vid flera akuta IgG-medierade autoimmuna sjukdomar och transplantationsrelaterade indikationer.

Utvecklingsstatus för IdeS

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

IdeS har utvärderats i en fas I-studie^[1] i friska individer och i två slutförda fas II-studier i sensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation^[2, 3]. Resultaten från dessa studier visar att IdeS är synnerligen effektivt när det gäller att reducera HLA-antikroppar till nivåer som är acceptabla för transplantation och tolereras väl.

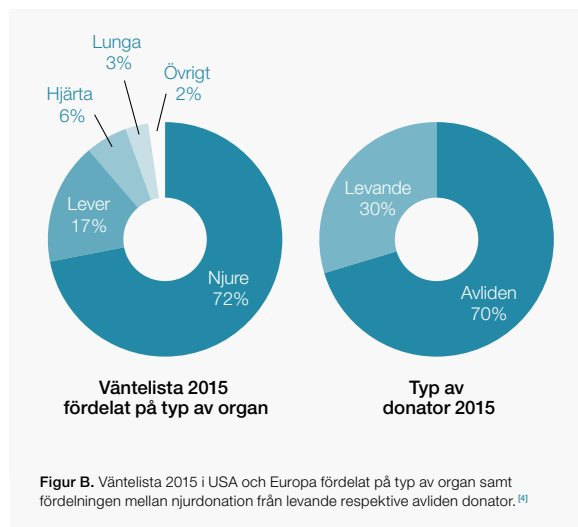
Effekt och säkerhet hos IdeS undersöks för närvarande i två fas II-studier i högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Rekryteringen av patienter till dessa två fas II-studier slutfördes i början av januari 2018 och patienterna kommer att följas i sex månader avseende säkerhet, njurfunktion och DSA-nivåer. Resultat från dessa två studier förväntas under tredje kvartalet av 2018.

En prövarinitierad fas II-studie med IdeS vid den ovanliga och akuta autoimmuna njursjukdomen anti-GBM sjukdom pågår i samarbete med ett flertal europeiska njurkliniker. Ytterligare fas II-studier med IdeS planeras i akut antikropsmedierad avstötning (AMR) och den akuta autoimmuna neurologiska sjukdomen Guillain-Barrés syndrom (GBS).

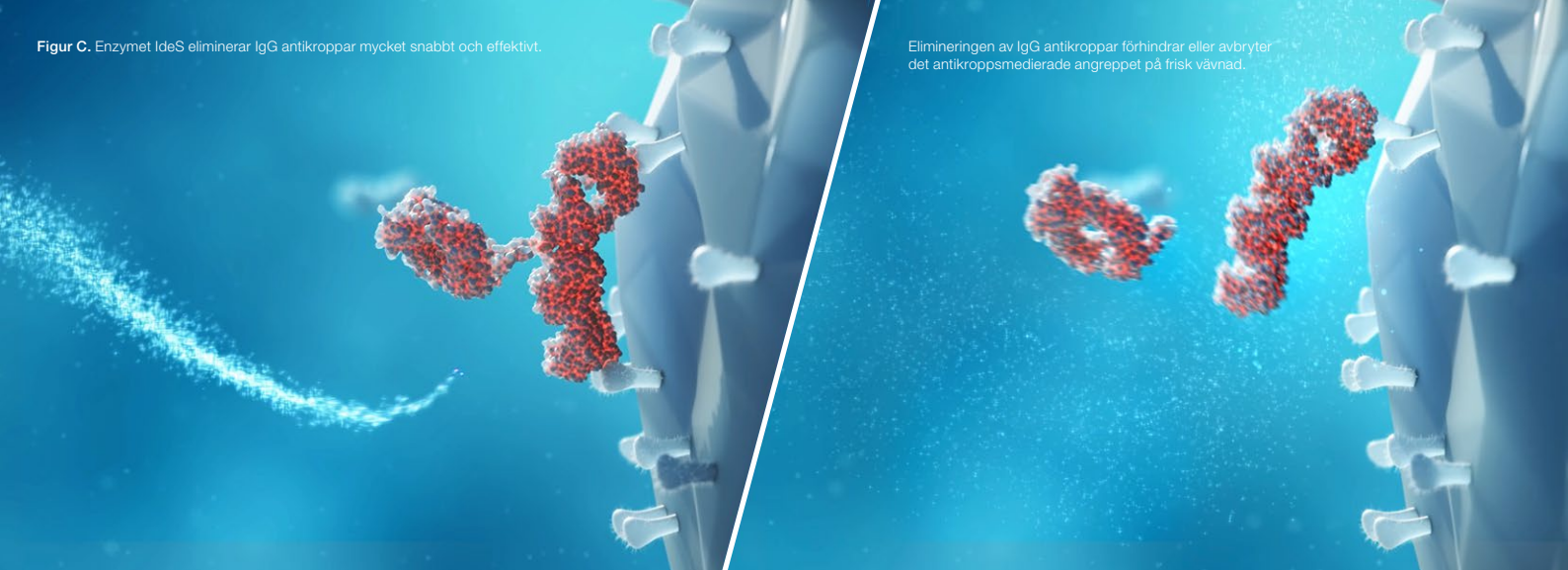
En kort introduktion till transplantation^[4]

Organtransplantation är en livräddande behandling där ett skadat organ ersätts med ett donerat organ från en levande eller avliden donator. Under 2015 stod cirka 280 000 patienter på väntelista för transplantation, varav cirka 200 000 väntade på en njure. Under 2015 genomfördes cirka 44 000 njurtransplantationer i USA och Europa. Omkring 70 procent av njurtransplantationerna utfördes med njurar från avlidna donatorer. Cirka 9 000 patienter dog i väntan på en njurtransplantation.

Alternativbehandling för patienter med terminal njursvikt är dialys, en behandling som kräver fem–sex timmars behandling vid tre–fyra behandlingstillfällen per vecka, vilket leder till en betydligt försämrad livskvalitet för de flesta. Mångårig dialys är förenad med ökad risk för hjärt-kärl-sjukdomar och för tidig död. I de flesta fall ger njurtransplantation patienterna möjligheten att återgå till ett normalt liv även om alla transplanterade patienter måste behandlas med livslång immunsuppressiv behandling.



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



HLA-sensitiserade patienter

Ungefär en tredjedel^[5] av patienterna som står på väntelista för njurtransplantation har utvecklat antikroppar mot ytproteinet HLA (*Human Leukocyte Antigen*). Dessa antikroppar kan göra det svårare att hitta en lämplig donator vid transplantation av njure, hjärta, lunga och benmärg, vilket resulterar i längre väntetider för patienter som har betydande nivåer anti-HLA-antikroppar.

Måttligt sensitiserade patienter kan i många fall transplanteras efter utökad tid på transplantationsväntelistan. Desensitisering med plasmaferes och intravenöst gammaglobulin kan övervägas i de situationer då en levande donator har identifierats men där transplantation ej är möjlig till följd av HLA-sensitisering. För de högst sensitiserade patienterna kan det vara betydligt svårare att hitta en lämplig avliden eller levande donator, vilket resulterar i omfattande väntetider och därmed långvarig behandling i dialys.

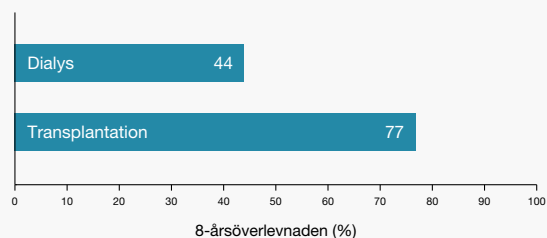
Förbehandling med IdeS inför transplantation

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

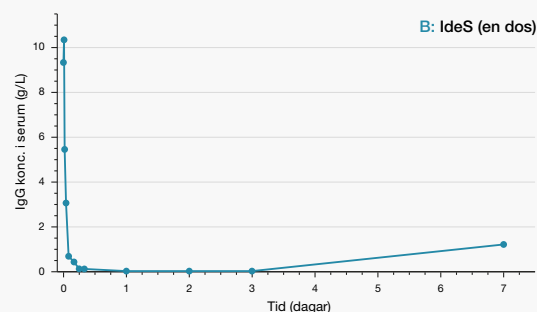
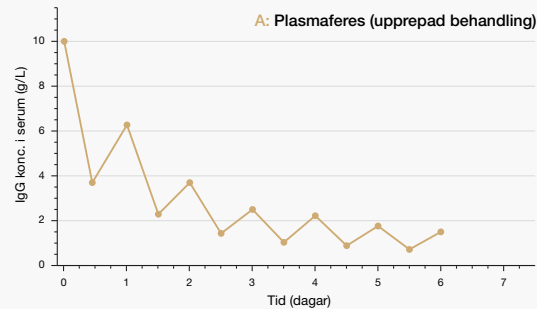
Det finns idag ingen terapeutisk motsvarighet till IdeS förmåga att snabbt och effektivt eliminera IgG-antikroppar. IdeS-behandling inför transplantation kan potentiellt möjliggöra kortare väntetider på väntelistor för transplantation för sensitiserade patienter samt möjliggöra organtransplantation för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

Vikten av desensitisering

8-årsöverlevnaden för sensitiserade patienter (%)



Figur D. En nyligen publicerad studie^[6] presenterar data som visar att 8-årsöverlevnaden för sensitiserade patienter som njurtransplanterats med hjälp av desensitisering är cirka 77 procent medan 8-årsöverlevnaden för sensitiserade patienter som enbart behandlades med dialys var 44 procent.



Figur E. A: IgG eliminering med hjälp av plasmaferes kräver flera behandlingsomgångar under flera dagar eller veckor. Det är svårt att nå riktigt låga IgG-nivåer^[7]. B: En dos av IdeS eliminerar cirkulerande och extravaskulära IgG-antikroppar med oöverträffad effekt och snabbhet. Efter en dos av IdeS, elimineras cirkulerande och extravaskulära IgG antikroppar inom två-fyra timmar.



Intervju med Tomas Lorant

Överläkare i transplantationskirurgi vid Akademiska sjukhuset i Uppsala

Vilka är de största utmaningarna för människor som väntar på en ny njure?

En av de största utmaningarna för många som väntar på en ny njure är den besvärligt långa väntetiden innan man kan hitta ett passande organ. Denna väntan är för många att leva i ovisshet om när man kommer kunna få en ny njure. Många av patienterna på transplantationsväntelistorna har så kallade transplantationsantikroppar i blodet. Det är inget man föds med, utan de kan utvecklas om man fött barn, om man varit transplanterad tidigare eller om man behövt få blod någon gång. För dessa patienter är väntan ännu längre än för övriga, för vissa kommer man inte hinna bli transplanterad innan man av olika hälsoskäl kan behöva tas ned från listan.

Det är även utmanande att hålla sig så frisk som möjligt i väntan på transplantation. Njursjuka patienter har förhöjd risk att drabbas av till exempel hjärtsvikt, åldersdiabetes och andra metabola sjukdomar.

Hur många svenskar står på dialys i dag i väntan på en ny njure och hur ser det ut globalt?

I slutet av förra året väntade nästan 700 njursjuka patienter runtom i Sverige på att bli njurtransplanterade, och majoriteten av dessa patienter är under pågående dialysbehandling. I Europa är det ungefär 50 000 patienter som väntar på att bli njurtransplanterade. Väntetiderna kan variera mellan några månader till många många år. I en del fall blir patienterna aldrig transplanterade på grund av antikroppssituationen eller andra sjukdomar.

Vad är det som gör att inte alla patienter har lika lätt att finna en ny njure?

När en njure blir tillgänglig för transplantation behöver man leta efter en lämplig mottagare utifrån bland annat väntetid och blodgrupp. Därutöver behöver man genomföra så kallade korstester. I dessa provrörstester kan man se om den tilltänkta mottagaren har så kallade transplantationsantikroppar. För att transplantation skall kunna genomföras får man inte ha antikroppar som har förmågan att fastna i njuren och där orsaka skada som inte kan repareras. Detta gör att man inte enbart kan utgå ifrån väntetiden som urvalskriterium, utan man måste kartlägga mottagarens immunförsvar så att njuren får en möjlighet att fungera länge.

Vad innebär det att vara HLA-sensitiserad?

HLA-sensitiserad innebär helt enkelt att man har cirkulerande transplantationsantikroppar i blodet som försvårar möjligheten att hitta en matchande njure, vilket leder till avsevärt längre väntetider.

Hur hanterar ni HLA-sensitisering idag?

Idag hanteras HLA-sensitisering först och främst genom att man väljer bort de mottagare som råkar ha transplantationsantikroppar vilka kan reagera med den tillgängliga njuren. Ett annat sätt är att förbehandla patienterna på väntelistan med en behandling som hämmar de vita blodkroppar som tillverkar antikroppar samt att ge intravenöst gammaglobulin (IVIG) i stora doser. För en del patienter fungerar detta tillfälligt, men det är inte en enskild lösning för de patienter som råkar ha transplantationsantikroppar eftersom de kommer tillbaka efter en tid. En annan behandling är att utföra tvättning av antikroppar genom så kallad plasmaferes. Den metoden

är långsam och inte tillräckligt effektiv för att kunna genomföra en transplantation när ett organ erbjuds från avliden donator.

Vilka är de viktigaste slutsatserna från er kliniska studie med IdeS som publicerats i The New England Journal of Medicine (NEJM)

I arbetet som publicerades i NEJM lades två olika studier samman varav en utfördes i Los Angeles, USA och en utfördes i Uppsala och Stockholm här i Sverige. Den viktigaste lärdomen från den studien var att studieläkemedlet IdeS har en mycket stark förmåga att klippa sönder antikroppar i blod med en fördelaktig säkerhetsprofil. Den vanligaste formen av komplikation i de båda studierna var behandlingsbara övergående infektioner. Tittar man enskilt på de skadliga transplantationsantikropparna så blir inaktiverade eller helt sönderklippta så snabbt som en timme efter att studieläkemedlet har givits i de båda studierna, och effekten håller i sig upp till två veckor så att patienten hinner bli transplanterad. Effekten är oerhört stark och det har fungerat utmärkt i alla patienter i de båda studierna. Flera av patienterna har haft mycket stora mängder transplantationsantikroppar som annars näst intill skulle omöjliggöra transplantation. Genom att ha fått denna behandling har de givits en chans till ett nytt liv.

Är bristen på organ ett problem? Vad kan vi som enskilda och som samhälle göra för att öka tillgången till transplanterbara organ?

Bristen på organ är ett väldigt stort problem världen över. Varje år dör patienter i väntan på nytt organ då man inte hinner finna ett lämpligt organ. Även om vi i Sverige har en mycket positiv inställning till donation så finns det mycket arbete kvar att göra. Det pågår ett kontinuerligt intensivt arbete runtom på olika sjukhus för att kunna identifiera de som avlider och som kan bli organdonatorer. Detta är viktigt både för de som står på väntelistorna, men också för att tillgodose den avlidnes vilja att donera. Antalet donationer varierar stort mellan olika länder och exempelvis Spanien är ett föregångsland för ett etablerat aktivt arbete med organdonation.

Ett annat sätt att öka tillgången på organ är att genomföra fler transplantationer med levande givare. I åtskilliga fall kan transplantation med levande givare inte genomföras på grund av att mottagaren har transplantationsantikroppar mot donatorn. Inom ramen för den nämnda studien har patienter erhållit njure från levande givare som annars skulle varit omöjliga att genomföra.

Kort om transplantation

- › Antikroppar mot ett transplanterat organ kan utvecklas efter en transplantation och orsaka antikroppsmedierad avstötning av njure, lunga, hjärta eller benmärg
- › Antikroppar mot ytproteinet HLA eller antikroppar mot blodgruppsantigen kan bilda en barriär mot transplantation av njure, lunga, hjärta eller benmärg
- › Omkring 280 000 patienter stod på väntelista för transplantation i USA och Europa 2015 av vilka cirka 200 000 väntade på njurtransplantation
- › Ungefär 44 000 njurtransplantationer genomfördes i Europa och USA 2015
- › Cirka 30 procent av patienterna på väntelista för njurtransplantation är sensitiserade

IdeS möjliggör livräddande njurtransplantation

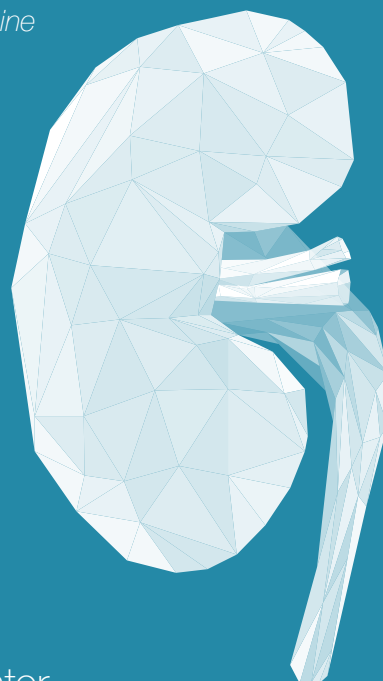
Kliniska resultat publicerade i *The New England Journal of Medicine*

24/25

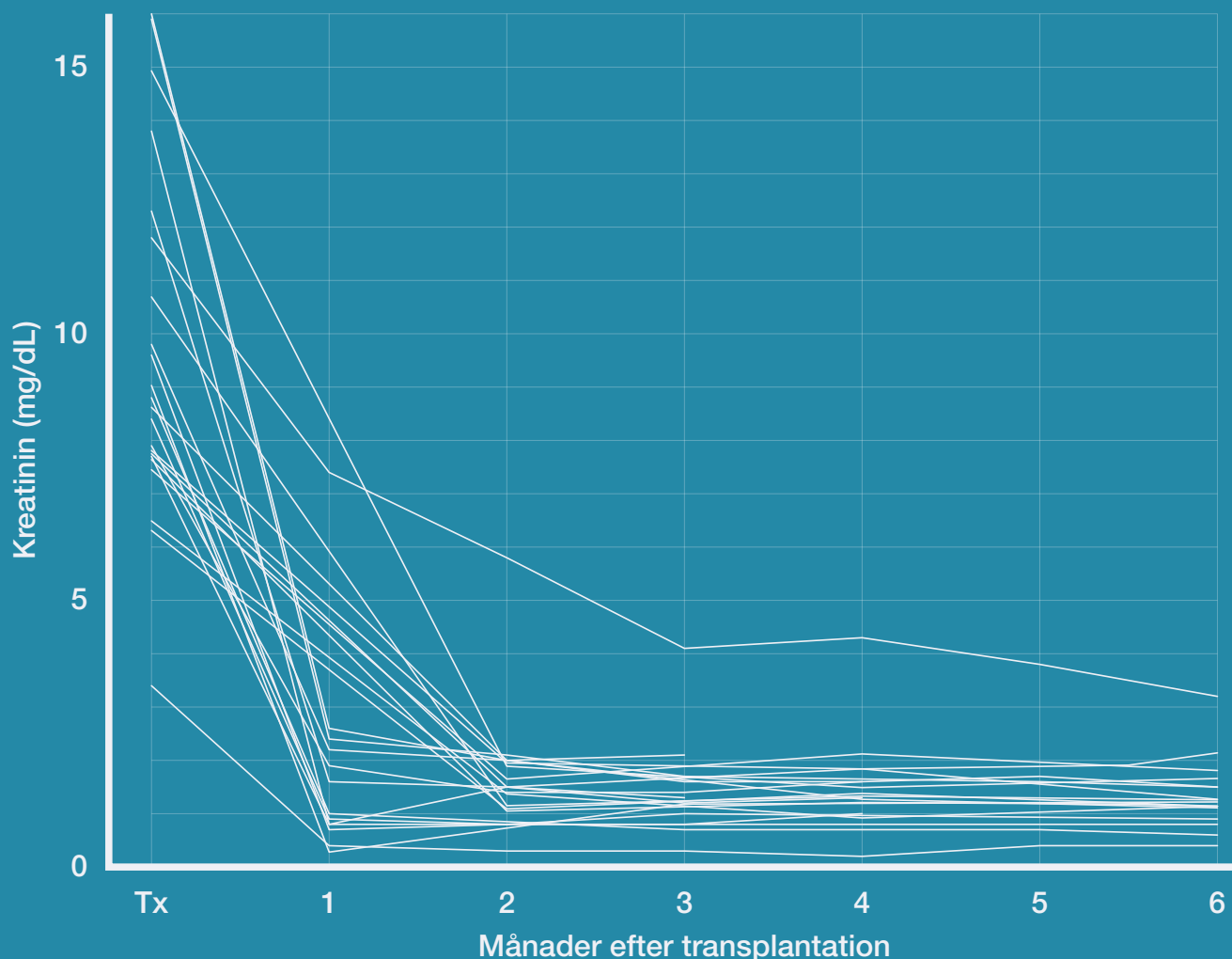
Patienter framgångsrikt transplanterade med normaliserad njurfunktion sex månader efter transplantation*

*Jordan et al. The New England Journal of Medicine 2017;377:442-53

"IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation".



Normaliserade kreatinin-nivåer i 24/25 patienter



Kliniska studier med IdeS som behandling inför transplantation – resultat och pågående studier

Klinisk fas I-studie med IdeS – framgångsrikt slutförd 2014

Under 2013 och 2014 genomförde Hansa Medical en klinisk fas I-studie (ClinicalTrials.gov Identifier NCT01802697) med IdeS. Studien var en randomiserad placebokontrollerad dos-eskaleringsstudie med 29 friska försökspersoner.

Det primära målet var att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av IdeS vid intravenös administrering. Sekundära mål var IgG-klyvande effekt, farmakokinetik och immunogenicitet för IdeS. IdeS ansågs vara säkert och inga allvarliga biverkningar rapporterades. I juli 2015 publicerades resultaten från fas I-studien i PLOS ONE^[1].

Den första kliniska fas II-studien med IdeS i sensitiserade patienter – framgångsrikt slutförd 2015

Under 2014 och 2015 genomfördes den första kliniska fas II-studien (ClinicalTrials.gov Identifier NCT02224820) med IdeS i sensitiserade patienter. Studien var en öppen studie med stigande doser som syftade till att utvärdera säkerhet, immunogenicitet, farmakokinetik och effektivitet hos IdeS vid behandling av sensitiserade patienter med kronisk njursjukdom. Studien genomfördes vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, där åtta patienter med cytotoxiska panel-reaktiva antikroppar (medianvärde PRA: 64 %) fick en eller två intravenösa infusioner med IdeS.

Studien visade att IdeS mycket effektivt eliminerade IgG-antikroppar i sensitiserade patienter. Mindre än en timme efter behandlingen med IdeS kunde inga intakta IgG-antikroppar detekteras. Reaktiviteten hos anti-HLA IgG-antikroppar reducerades betydligt hos alla patienterna, och C1q-bindningen till anti-HLA IgG eliminerades. IdeS klöv också B-cellsreceptorn av IgG-typ på minnes-B-celler (CD19+). Tre fall av infektion och ett fall av myalgi (muskelsvärk) rapporterades som SAEs (Serious Adverse Events) möjligen relaterade till behandlingen med IdeS. Dessa komplikationer behandlades effektivt eller var övergående.

Även om studien syftade till bestämning av doser kunde transplantation genomföras inom ramen för studien om en njure blev tillgänglig. En av patienterna erbjöds en HLA-inkompatibel njure från en avliden donator. Den sensitiserade patienten hade när studien inleddes 13 olika anti-HLA IgG-antikroppar, 69 % PRA (Panel Reactive Antibodies) och ett positivt CDC-korstest mot den erbjudna njuren. Behandlingen med IdeS reducerade effektivt de donatorspecifika antikropparna och omvandlade korstestet från positivt till negativt, vilket möjliggjorde den första njurtransplantation efter IdeS-baserad desensitisering. Njurfunktionen har varit stabil för denna patient i över tre år.

Resultaten från studien publicerades i mars 2018 i den månatliga expertgranskade medicinska tidskriften *American Journal of Transplantation (AJT)*^[2] som ges ut av *American Society of Transplant Surgeons* och *American Society of Transplantation*.

Den andra kliniska fas II-studien med IdeS i sensitiserade patienter – framgångsrikt slutförd 2016

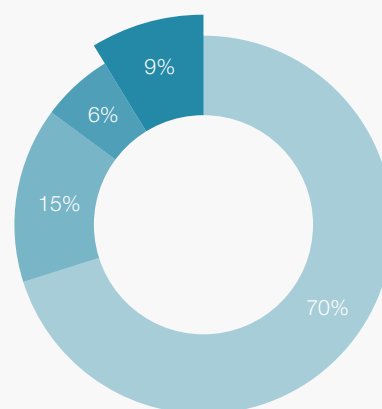
I december 2016 slutfördes en fas II-studie (ClinicalTrials.gov Identifier NCT02475551) framgångsrikt där säkerhet, tolerabilitet, effekt och farmakokinetik utvärderades vid intravenösa stigande doser av IdeS inför njurtransplantation. De primära och sekundära målen för studien uppnåddes. Studien genomfördes vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge.

I studien fick 10 sensitiserade patienter på väntelista för njurtransplantation IdeS, vilket möjliggjorde transplantation för samtliga patienter. Resultat från studien publicerades i *The New England Journal of Medicine* i augusti 2017^[3].

Amerikansk prövarinitierad fas II-studie i högsensitiserade patienter – rekrytering slutförd i januari 2018

I augusti 2015 inleddes en prövarinitierad klinisk studie (ClinicalTrials.gov Identifier NCT02426684) med IdeS av professor Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles. IdeS ges i kombination med en hög dos av intravenöst gammaglobulin och en dos anti-CD20-antikropp.

Totalt 17 patienter har rekryterats och transplanterats i den pågående amerikanska prövarinitierade fas II-studien. De rekryterade patienterna hade donatorspecifika antikroppar (DSA) och positiva korstest före IdeS-behandling. Innan patienterna rekryterades till studien hade tidigare försök till reduktion av nivån DSA gjorts med tillgängliga metoder. IdeS reducerade effektivt DSA-nivåerna för samtliga behandlade patienter och korstesten omvandlades från positiva till negativa. Därmed möjliggjordes njurtransplantation för samtliga behandlade patienter. Patienterna kommer att följas i sex månader med avseende på säkerhet, njurfunktion och DSA-nivåer. Preliminära resultat från studien publicerades i *The New England Journal of Medicine* i augusti 2017^[3].

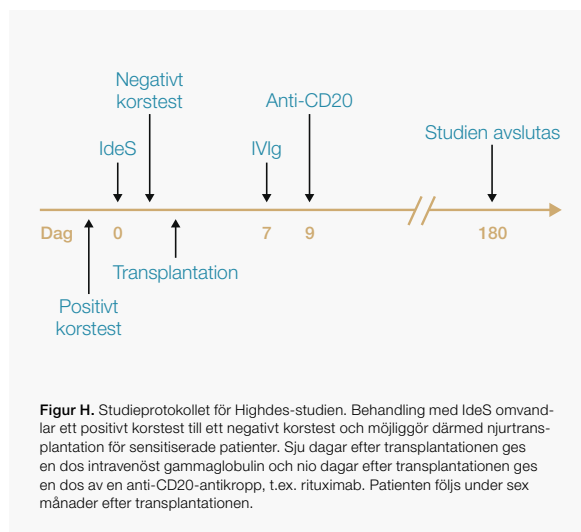


Figur G. Cirka 30 procent av patienterna på väntelista för transplantation är sensitiserade. Av dessa är cirka hälften högsensitiserade och hälften måttligt sensitiserade. För cirka 9 procent av patienterna är dagens metoder för desensitisering otillräckliga. Till Highdes-studien rekryteras patienter ur denna kategori av patienter^[4,5].

Highdes-multicenterstudien i högsensitiserade patienter – rekrytering slutförd i januari 2018

I den pågående Highdes-studien (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02790437) har totalt 18 patienter rekryterats och transplanterats vid NYU Langone Medical Center i New York, Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, Johns Hopkins Hospital i Baltimore, Hôpital Necker i Paris and Akademiska sjukhuset i Uppsala. Det primära målet för studien är att utvärdera IdeS effekt hos patienter som står på väntelista för njurtransplantation och för vilka tidigare försök till desensitisering har misslyckats, eller där tillgängliga metoder för desensitisering med stor sannolikhet kommer att misslyckas.

För de rekryterade patienterna fanns en möjlig avliden eller levande donator identifierad men med positivt korstest när studien inleddes. I studien bedöms effekt och säkerhet hos IdeS med avseende på eliminering av donatorspecifika antikroppar (DSA) och därmed omvandling av korstest från positiva till negativa. Alla patienter i studien följs under i sex månader efter behandling och transplantation. Det primära syftet med fas II-studien – att omvandla ett korstest från positivt till negativt och därmed möjliggöra njurtransplantation – har uppnåtts hos alla de 18 behandlade patienterna.





Intervju med Stanley Jordan

Stanley C. Jordan, M.D., FASN, FAST, Director, Nephrology & Transplant Immunology, Medical Director, Kidney Transplant Program, Comprehensive Transplant Center, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, USA, Professor of Pediatrics & Medicine, David Geffen School of Medicine at UCLA

Hur många dialyspatienter väntar på njurtransplantation i USA?

Just nu har vi över 114 000 patienter på väntelistan. Av dessa väntar cirka 95 000–98 000 på en njure.

På vilket sätt skulle snabb IgG-eliminering förbättra situationen för patienter som väntar på en ny njure?

Det skulle innebära ett genombrott för transplantation av högsensitiserade patienter. Dessa patienter tvingas ofta vänta länge. Omkring en tredjedel av patienterna på väntelistan är måttligt eller högt sensitiserade. Många av dem blir aldrig transplanterade, utan avlider i väntan på ett organ.

Har det nya allokeringssystemet (Kidney Allocation System, KAS) för tilldelning av njurar som infördes i USA 2014 ökat möjligheterna till transplantationer av högsensitiserade patienter?

Det har absolut hjälpt. Vi använder tilldelningssystemet och det är ett värdefullt komplement. Det nya allokeringssystemet är bra men det löser inte matchnings-problematiken för högsensitiserade patienter. För dessa patienter är desensitisering fortfarande nödvändig.

Varför är desensitisering så viktig vid njurtransplantation?

HLA-sensitisering är ett tilltagande problem. När jag började – och i många år därefter – var den allmänna uppfattningen att problemet med sensitisering skulle minska över tid.

Det har det inte gjort. För kvinnor är graviditet den vanligaste orsaken till sensitisering. En annan vanlig orsak är tidigare njurtransplantation. Vi förlorar omkring 5 000 njurar om året, oftast till följd av antikroppsmedierad avstötning. När dessa patienter återgår till väntelistan är 70 procent högsensitiserade. Patienter kan också bli högsensitiserade av andra orsaker, till exempel blodtransfusioner.

För mig och mina kolleger är det antikropparna som är det stora problemet. Fokuset har definitivt rört sig från T-celler tillbaka mot antikroppsproblematiken. Snabb IgG-eliminering har potential att möjliggöra fler transplantationer.

Du har omfattande och mångårig erfarenhet av desensitisering. Vilka metoder använder du och vad kan du uppnå med dessa metoder?

Vi genomför omkring 220 njurtransplantationer per år vid vår klinik, av vilka 40–45 procent är högsensitiserade patienter. Vi använder intravenöst immunglobulin, plasmaferes och rituximab. Dessa metoder i kombination har gett goda resultat, men det är fortfarande mycket svårt att hantera patienter med riktigt höga nivåer av antikroppar. Med dessa metoder är det också svårt att direkt påverka nivåerna av cirkulerande antikroppar.

Vilka är de viktigaste resultaten från den kliniska studien med IdeS som publicerades i The New England Journal of Medicine i augusti 2017?

Att IdeS effektivt inaktiverade donatorspecifika antikroppar i samt-

liga 25 patienter vilket möjliggjorde inkompatibel njurtransplantation. Av de 25 behandlade och transplanterade patienterna, hade 24 patienter god njurfunktion, sex månader efter transplantationen. Ett transplanterat organ förlorades till följd av IgM- och IgA-antikroppar som inte var av HLA-typ. Fem episoder av antikroppsmedierad avstötning (AMR) bekräftade genom biopsier förekom i de båda studiekohorterna om totalt 24 patienter men alla svarade väl på behandling. Den vanligaste formen av komplikation i de båda studierna var behandlingsbara övergående infektioner. IdeS har en unik verkningsmekanism. Det faktum att the Journal (*The New England Journal of Medicine*) fann resultaten intressanta, även om antal patienter som beskrivs är förhållandevis få, talar för sig självt.



Kort om autoimmunitet

- › Fler än 80 olika autoimmuna sjukdomar har identifierats. Många är sällsynta.
- › Miljontals människor är drabbade.
- › De vanligaste autoimmuna sjukdomarna är ledgångsreumatism, multipel skleros och systemisk lupus.

Sjukdomsdrivande antikroppar (autoantikroppar) identifierade i fler än 20 autoimmuna sjukdomar.

Kliniska studier med IdeS vid akuta autoimmuna sjukdomar och ytterligare transplantationsrelaterade indikationer

Den prövarinitierade fas II-studien GOOD-IDES i anti-GBM-sjukdom – rekrytering pågår

Den autoimmuna sjukdomen anti-GBM, även kallad Goodpastures sjukdom, är en sällsynt och akut autoimmun sjukdom där autoimmuna antikroppar riktade mot typ IV-kollagen leder till en akut inflammation i njurarna och/eller i lungorna. Vid allvarliga fall av anti-GBM kan sjukdomen slå ut njurarna eller leda till döden. Anti-GBM är en sällsynt sjukdom som årligen drabbar en person på miljonen^[8]. Mindre än en tredjedel av patienterna lever med bevarad njurfunktion efter sex månader^[9].

I juni 2017 inleddes en prövarinitierad öppen fas II-studie i svår anti-GBM sjukdom med Hansa Medicals läkemedelskandidat IdeS. Studien (ClinicalTrials.gov Identifier NCT03157037) samordnas av professor Mårten Segelmark vid Linköpings universitetssjukhus som också är studiens huvudprövare/sponsor. Målsättningen är att rekrytera omkring 15 patienter till studien vid upp till 15 kliniker i Europa. Det primära målet för studien är att utvärdera säkerheten och tolerabilitet för IdeS hos patienter med svår anti-GBM sjukdom där behandling med IdeS läggs till den behandlingen som är tillgänglig idag. IdeS effekt kommer att bedömas genom utvärdering av njurfunktion sex månader efter behandlingen med IdeS.

Per den 21 mars 2018 har sju patienter inkluderats i studien. I nuläget finns endast begränsat med uppföljningsdata från fem av dessa sju patienter vilka alla har svarat positivt på behandlingen och IdeS verkar tolereras väl. Innan studien initierades behandlades tre patienter under licensförskrivning i Sverige. Således hade sammanlagt tio patienter med anti-GBM behandlats med IdeS per den 21 mars 2018.

Ytterligare planerade fas II-studier med IdeS

AMR efter njurtransplantation

Det finns idag ingen effektiv behandling av antikroppsmedierad avstötning (AMR). Vid hjärt-, lung- och njurtransplantationer förekommer AMR i 10–20 procent^[10] av patienterna och för dessa patienter är det medicinska behovet stort. IdeS inaktiverar IgG-antikroppar mycket effektivt och har därmed potential att stoppa en pågående AMR.

I maj 2017 arrangerade FDA ett tvådagarsseminarium med rubriken *Antibody Mediated Rejection in Kidney Transplantation*. IdeS diskuterades under seminariet och såväl föredragshållarna som de många deltagarna var överlag mycket optimistiska gällande IdeS potential inom njurtransplantation. Dokumentation från seminariet finns tillgänglig på FDA:s webbplats.

Guillain-Barrés syndrom

Akuta immunmedierade polyneuropatier (skador som påverkar perifera nerver) samlas under eponymen Guillain-Barrés syndrom (GBS). Symptom på GBS visar sig oftast som olika grader av akut monofasisk förlamning. Denna immunmedierade attack på det perifera nervsystemet kan uppstå efter en infektion och förekommer över hela världen med en incidens på ett-två fall per 100 000 per år^[11]. GBS behandlas idag primärt med intravenöst gammaglobulin eller plasmaferes. Det finns dock fortfarande ett betydande medicinskt behov.

Cirka 20–30 procent^[12] av GBS-patienterna drabbas av andningssvikt och fem till tio procent av patienterna med GBS drabbas av ett långvarigt sjukdomsförlopp där de kan tillbringa flera månader i respirator följt av en utdragen och ofullständig återhämtning. Fyra-fem procent av GBS-patienterna avlider trots intensivvård. Cirka 20 procent av patienterna kan inte gå utan hjälpmedel sex månader efter sjukdomsdebuten.

I februari 2017 publicerades prekliniska data^[13] som visar på IdeS potential som behandling av GBS. IgG inaktiverades effektivt med IdeS i en GBS-modell vilket främjade återhämtningen för och minskade nedbrytningen av perifera nerver. Data visar att behandlingen med IdeS potentiellt kan bli en ny terapeutisk strategi för behandling av GBS.

I februari 2018 beviljade FDA sär-läkemedelsstatus för IdeS (INN: imlifidase) för behandling av GBS.

Genomförda och pågående studier med IdeS

Typ av studie	Clinical trials.gov Identifier	Deltagare	Status	Resultat	Publicering
Fas I i friska individer	NCT01802697	29	Slutförd	IdeS är effektivt och tolereras väl samt har en fördelaktig säkerhetsprofil	<i>PLOS ONE</i> (2015) ^[1]
Fas II i sensitiserade patienter	NCT02224820	8	Slutförd	Behandling med IdeS resulterade i acceptabla HLA-nivåer för transplantation hos alla patienter.	<i>American Journal of Transplantation</i> (2018) ^[2]
Fas II i sensitiserade patienter	NCT02475551	10	Slutförd	IdeS möjliggjorde njurtransplantation av alla patienter med fördelaktig säkerhetsprofil.	<i>The New England Journal of Medicine</i> (2017) ^[3]
Fas II i högsensitiserade patienter	NCT02426684	17	Rekrytering slutförd. Resultat under tredje kvartalet.	IdeS reducerade effektivt DSA-nivåerna för alla patienter och har möjliggjort transplantation för samtliga. Patienterna kommer att följas under sex månader.	<i>The New England Journal of Medicine</i> (2017) ^[3]
Multicenter fas II i högsensitiserade patienter (Highdes)	NCT02790437	18	Rekrytering slutförd. Resultat under tredje kvartalet.	Det primära syftet med studien – att omvandla ett positivt korstest till ett negativt och därmed möjliggöra njurtransplantation – har uppnåtts hos alla de behandlade patienterna. Patienterna kommer att följas under sex månader.	
Fas II i patienter med anti-GBM (GOOD-IDES)	NCT03157037	Ca. 15	Rekrytering pågår		

Strategi inom regulatory affairs, medical affairs och kommersialisering

Regulatorisk strategi för IdeS som förbehandling inför njurtransplantation

Till Highdes-studien rekryteras patienter med positiva korstest mot sina tillgängliga levande eller avlidna donatorer. Tidigare försök till desensitisering för att möjliggöra njurtransplantation har misslyckats i dessa patienter eller så bedöms sannolikheten för framgångsrik desensitisering av patienterna med de metoder som idag finns tillgängliga som mycket låg.

I maj 2017 beviljade den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) Hansa Medicals ansökan om tillgång till EMA:s utvärderingsprocess för prioriterade läkemedel, PRIME (Priority Medicines), för läkemedelskandidaten IdeS för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter. Genom PRIME tillhandahåller EMA tidig och proaktiv vetenskaplig rådgivning. För en produktkandidat med tillgång till PRIME kan granskningen av en ansökan om marknads-godkännande (MAA, Marketing Authorization Application) påskyndas. Även i USA finns program för accelererad granskning av ansökningar (BLA, Biologics License Application) för marknadsgodkännande av biologiska produkter för behandling av patienter med allvarliga sjukdomar i behov av nya behandlingsmetoder. Hansa Medical planerar att ansöka om ett formellt möte med FDA för att diskutera möjligheten för accelererad utveckling och granskning av en BLA för IdeS (INN: imlifidase). Hansa Medical planerar för möten med både FDA och EMA så snart sexmånaders uppföljningsdata finns tillgängligt från den pågående Highdes-studien.

Särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för IdeS

Särläkemedelsstatus ges till läkemedelskandidater avsedda för behandling av livshotande eller kroniskt försvagande ovanliga sjukdomar där inga godkända behandlingsalternativ finns tillgängliga eller där det kommande läkemedlet har potential att vara till stor nytta för de patienter som drabbats av sjukdomen. Ovanliga sjukdomar definieras i Europa som sjukdomar med en prevalens på högst fem per 10 000 personer och i USA som sjukdomar som drabbar färre än 200 000 patienter.

Särläkemedelsstatus är förenad med kommersiella incitament i form av upp till tio års marknadsexklusivitet i EU och upp till sju års marknadsexklusivitet i USA från det att läkemedlet lanseras. Vidare innebär särläkemedelsstatus även stöd från FDA och EMA vid framtagande av kliniska studieprotokoll samt vissa undantag från tillsynsavgifter med avsikten att underlätta utvecklingen av läkemedlet.

I januari 2017 godkände EMA Hansa Medicals ansökan om särläkemedelsstatus för IdeS för prevention av antikroppsmedierad organavstötning vid transplantation av solida organ. I september 2015 beviljade FDA IdeS särläkemedelsstatus för prevention av antikroppsmedierad organavstötning vid transplantation av solida organ.

I februari 2018 beviljade FDA särläkemedelsstatus för IdeS (INN: imlifidase) för behandling av GBS.

Medical affairs

Hansa Medical har påbörjat uppbyggandet av en medical affairs-avdelning. I USA har vi anlitat seniora medicinska rådgivare (MSL, *Medical Science Liaisons*) för att kunna tillhandahålla ytterligare inblick i de kliniska resultat med IdeS som publicerats. Allt eftersom vi når ökad förståelse för den regulatoriska vägen fram samt tillhörande tidslinjer, kommer vi att fortsätta att bygga ut vår organisation i USA.

Kommersialiseringstrategi

Hansa Medicals målsättning är att nå marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten IdeS som förbehandling av sensitiserade patienter inför njurtransplantation i USA och EU så snart som möjligt. Som förberedelse inför en lansering har byggandet av en organisation för kommersialisering i USA påbörjats. Målsättningen är att bygga en liknande struktur i Europa där vi kommer att rekrytera senior expertis inom market access och patienträttigheter.



Tillverkningen av IdeS

Under 2017 genomförde Hansa Medical betydande investeringar i tillverkningsprocessen för IdeS och processen är överförd till kontraktstillverkare med kapacitet för kommersiell produktion. Tillverkningsprocessen har optimerats, och den produkt som förbereds för att lansering är frystorkad vilket innebär att IdeS enkelt kan användas som hyllvara och att produkten smidigt och effektivt kan distribueras globalt.

Den första batchen producerades i slutet av 2017 enligt god tillverkningsssed (GMP) för fortsatta kliniska studier. Under 2018 kommer en fullständig processkaraktärisering och validering att genomföras för att möjliggöra en produktlansering.

Adresserbara patientpopulationer och idag tillgängliga behandlingsmetoder

Adresserbara patientpopulationer inom prioriterade indikationer

IdeS kan potentiellt komma att utgöra en ny säker och effektiv behandling för att eliminera IgG i ett stort antal indikationer. Vårt långsiktiga mål är att etablera Hansa Medical som världensledande inom IgG-modulering. Antalet patienter på de sju största marknaderna (USA, EU5 och Japan) inom de prioriterade indikationsområdena organ- och vävnadstransplantation, anti-GBM och GBS uppgår till mellan 30 000 och 40 000^[4,7,9,10] [14–22] per år.

Vår målsättning är att erhålla marknadsgodkännande för IdeS som förbehandling av sensitiserade patienter inför njurtransplantation, initialt i USA och EU. Parallellt med detta genomför och planerar vi fas II-studier i ytterligare transplantationsrelaterade indikationer samt i några utvalda akuta autoimmuna sjukdomar.

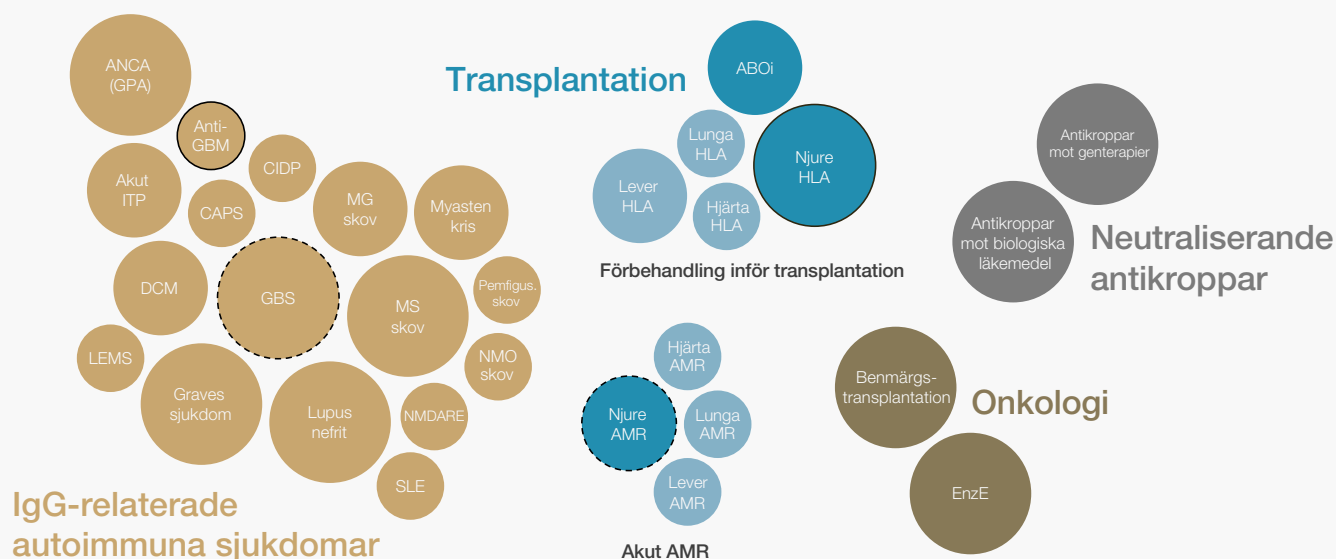
Ytterligare behandlingspotential för IdeS

Blodgrupsinkompatibel (ABOi) njurtransplantation

På väntelistorna för njurtransplantation finns det idag många patienter för vilka det är svårt att hitta ett lämpligt organ (d.v.s med rätt HLA-typ) som också är av rätt blodgrupp^[14]. Förekomsten av antikroppar mot blodgruppsantigen kan utgöra ett hinder för transplantation om donator och mottagare har olika blodgrupper. Därför måste dessa avlägsnas för att möjliggöra blodgrupsinkompatibel transplantation. Om transplantation genomförs i närvaro av antikroppar mot ett blodgruppsantigen som finns hos donatorn kommer transplantationen sannolikt att leda till allvarlig antikroppsmedierad avstötning (AMR) och tidig förlust av det transplanterade organet.

Cirka en tredjedel av potentiella levande donatorer utesluts från donation till följd av blodgrupsinkompatibilitet i USA. Idag används plasmaferes eller immunoabsorption för att möjliggöra blodgrupsinkompatibel transplantation. Splenektomi och rituximab används ofta som tilläggsbehandlingar.

Dessa idag tillgängliga behandlingsprotokoll kräver noggrann planering och är ej möjligt för patienter som transplanteras med organ från en avliden donator. Cirka 70 procent^[4] av alla njurtransplantationer i USA och Europa är från avlidna donatorer.



Hjärt- och lungtransplantationer (Desensitering och AMR)

Enligt *The International Society for Heart and Lung Transplantation*^[15] genomförs årligen, nästan uteslutande i USA och Europa, ca 4 300 hjärttransplantationer och 3 600 lungtransplantationer. Cirka 15 procent^[16, 17] av patienterna är HLA-sensitiserade, d.v.s. har antikroppar mot HLA, vilket gör det svårt eller omöjligt att hitta lämpliga donatorer. Antalet sensitiserade patienter som väntar på hjärttransplantation ökar på grund av ökad användning av mekaniska pumpar som stödjer hjärtats funktion. Antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter transplantation sker i 10–20^[15] procent av de hjärt- och lungtransplanterade patienterna.

Hematopoetisk stamcellstransplantation (Desensitering)

Hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) är en potentiellt botande behandling för ett brett spektrum av blodcancer samt för en rad andra blodsjukdomar. Dessutom är HSCT en möjlig behandling för patienter med benmärgssvikt orsakad av cellgiftsbehandling i samband med behandling av andra former av cancer. Stamcellerna som används för behandling erhålls vanligtvis från perifert blod eller från benmärg från en besläktad eller obesläktad donator.

Transplantation från en obesläktad eller relaterad donator kallas allogen transplantation medan transplantation med stamceller härlädda från patienten själv kallas autolog transplantation. Donation av stamceller från anhörig innebär generellt att donationen kan gå betydligt snabbare än vid väntan på en passande obesläktad donator. Ju bättre HLA matchas mellan donator och patient, desto större är chansen att transplantationen blir lyckad.

Precis som vid transplantation av solida organ kan patienter i behov av en stamcellstransplantation vara HLA-sensitiserade till följd av blodtransfusion, transplantation eller graviditet tidigare i livet. Av de patienter som är i behov av HSCT har 20–23 procent mätbara nivåer HLA-antikroppar och cirka 15 procent har donatorspecifika antikroppar (DSA)^[18, 22]. Desensitering av dessa patienter med IdeS kan potentiellt inaktivera DSA och möjliggöra effektivare matchning inför HSCT och därigenom öka antalet möjliga donatorer.

Andra IgG-medierade autoimmuna sjukdomar och akut immunogenicitet

IdeS kan potentiellt användas i många olika akuta autoimmuna sjukdomar där IgG-antikroppar påvisats eller misstänks spela en central roll för sjukdomsutvecklingen. Hansa Medicals långsiktiga vision är att göra IdeS tillgängligt för så många av dessa sjukdomstillstånd som möjligt. I flera av dessa indikationer har IgG-eliminering med plasmaferes visat sig ha suboptimal effekt vilket ytterligare stärker motiveringen för att överväga klinisk utveckling med IdeS även i dessa indikationer. IdeS har potential att addera betydande terapeutisk nytta i flera av dessa akuta indikationer. Dessutom kan IdeS ha potential att inaktivera neutraliserande antikroppar riktade mot biologiska läkemedel, samt för eliminering av neutraliserande antikroppar riktade mot de viruskomponenter som ingår i många genoterapier.

Aktuella behandlingsmöjligheter vid akut IgG-medierad sjukdom

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

Det finns för närvarande inga godkända läkemedel eller metoder för behandling av antikroppsmedierad avstötning (AMR). Akut behandling av AMR baseras idag på användning av plasmaferes och steroider. Vissa kliniker använder även produkter som Soliris® och Rituxan®. För närvarande genomförs en klinisk fas III-studie med Cinryze® i AMR. Det finns för närvarande inga godkända läkemedel eller metoder för behandling av anti-GBM-sjukdom. Akut anti-GBM behandlas primärt med plasmaferes, steroider och cyklofosfamid.

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



Prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR (Novel immunoglobulin cleaving enzymes for Repeat dosing)

Hansa Medical utvecklar helt nya IgG nedbrytande enzymer baserat på erfarenheter från IdeS och liknande molekyler. Målet med programmet är att skapa nya IgG-inaktiverande läkemedel som kan användas för upprepad dosering vid autoimmuna tillstånd, inom onkologi och vid transplantationer där patienter kan behöva mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym.

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

EnzE – Enzymbaserad antikropps förstärkning vid cancerbehandlingar

Många antikropps baserade cancerterapierna använder sig av aktivering av immunsystemet via så kallad antikroppsberoende cell-medierad cytotoxicitet (ADCC). Antikropparna binder till antigen på cancerceller varpå antikropparna aktiverar immunceller för att förstöra cancercellerna. Till exempel binder anti-CD20-antikroppar, som bland annat används för behandling av lymfom och leukemi, till CD20 på cancercellernas yta och aktiverar cytotoxiska immunceller för att döda cancercellerna. Immuncellerna aktiveras genom bindning av Fc-delen av antikroppen till så kallade Fc-gammareceptorer på cellytan av de cytotoxiska immuncellerna.

Fc-gammareceptorer är involverade i de terapeutiska effektorfunktionerna för många olika antikroppar och behövs ofta för att resultera i tillräcklig effekt. Men på grund av överflödet av normalt IgG i blod, är Fc-gammareceptorer laddade med IgG vilket innebär att terapeutiska antikropparna måste konkurrera med dessa normalt uppbundna IgG-antikroppar för att kunna binda till Fc-gammareceptorer. Förbehandling med IdeS innan behandling med antikropps baserad cancerbehandling har potential att förstärka cancerbehandlingen genom att klyva bort IgG och frigöra Fc-gammareceptorerna. Resultat från *in vitro*- och *in vivo*-test av detta konceptet har publicerats^[23, 24].

Utlicensierade program med royaltyintäkter

HBP – En biomarkör för prediktion av svår sepsis

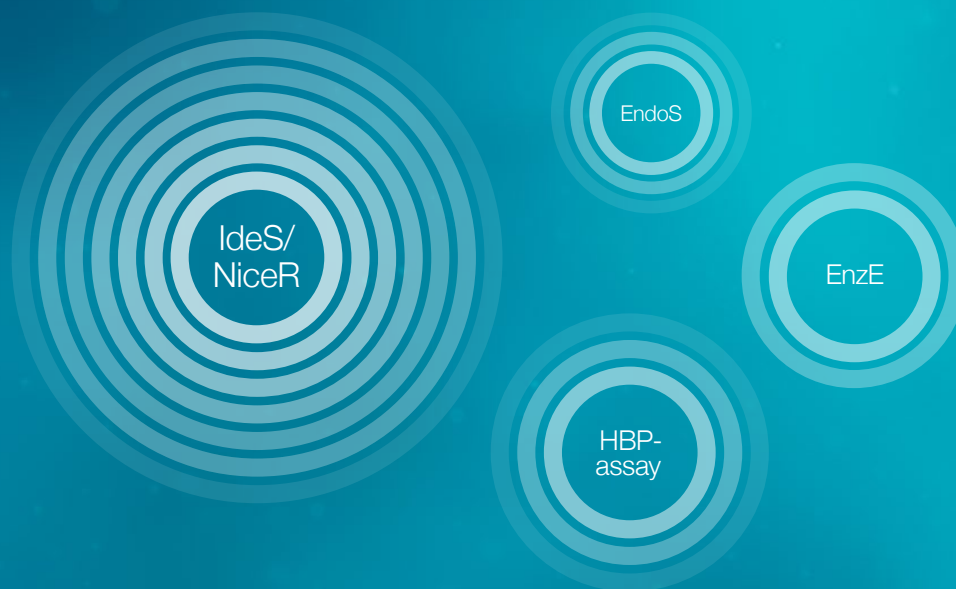
HBP-analys är en ny diagnostisk metod som utvecklats och patenterats av Hansa Medical för att tidigt identifiera patienter som kommer att utveckla svår sepsis hos patienter med symptom på infektionssjukdom. Hundratusentals^[25] patienter dör varje år på grund av svår sepsis som en komplikation till infektionssjukdomar såsom urinvägsinfektion och lunginflammation. Dessa infektioner kan behandlas effektivt med antibiotika för att förhindra utveckling till svår sepsis men tidig prediktion av riskpatienter är avgörande för framgångsrik behandling. En till synes stabil patient med en infektionssjukdom kan inom några timmar utveckla svår sepsis som manifesteras genom kliniska symptom som organsvikt och cirkulationssvikt. Tidig prognos och behandling av riskpatienter är centralt för att förhindra dödsfall i svår sepsis.

Resultat från den kliniska studien IMPRESSED (IMproved PREdiction of Severe Sepsis in the Emergency Department)

IMPRESSED är en genomförd^[26] klinisk multicenterstudie med 759 patienter vid akutmottagningar i Sverige och USA. I studien diagnostiserades 674 patienter med infektionssjukdom, varav 487 patienter inte uppvisade tecken på organsvikt vid inklusionen. Av dessa 487 patienter, utvecklade 141 (29 procent) svår sepsis inom 72 timmar. 78 procent av dessa patienter hade förhöjda nivåer av HBP i plasma innan de utvecklade svår sepsis. HBP överträffade de biomarkörer som idag finns tillgängliga för prediktion av svår sepsis såsom procalcitonin, kvantifiering av vita blodkroppar, CRP och laktat. Data från 104 kanadensiska patienter användes för att bekräfta resultaten från den svensk-amerikanska delen av studien. Den diagnostiska noggrannheten för HBP vid prediktion av svår sepsis var till och med högre för den kanadensiska patientgruppen. För den kanadensiska patientgruppen var sensitiviteten 78 procent och specificiteten 95 procent för prediktion av svår sepsis.

Kommersiell utveckling av HBP-analys

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



Immateriella rättigheter och marknadsexklusivitet

Patent och patentansökningar

Hansa Medicals patentportfölj består för närvarande av elva separata patentfamiljer samt en exklusiv licens på ytterligare en patentfamilj. IdeS-projektet är skyddat av sju patentfamiljer vilka innehåller både beviljade patent och patentansökningar. Dessa familjer omfattar användningen av isolerat IdeS för framställning av antikroppsfragment, medicinsk användning av IdeS i IgG-medierade medicinska tillstånd (inklusive förebyggande och behandling av transplantatavstötning och autoimmuna sjukdomar), doseringsregimer i kombination med andra behandlingar såsom transplantation och cancer (EnzE) samt nya versioner av IdeS. Geografiskt täcker dessa patentfamiljer ett stort antal jurisdiktioner, inklusive USA, Europa och Japan. De olika patentfamiljerna som skyddar IdeS och liknande molekyler löper ut mellan 2021 och 2035, med möjlighet till upp till fem års förlängt patentskydd.

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

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

Särläkemedelsstatus och dataexklusivitet

Förutom patentskydd utvärderar Hansa Medical kontinuerligt möjligheten erhålla marknadsexklusivitet för bolagets läkemedelskandidater genom särläkemedelsstatus och dataexklusivitet.

Särläkemedelsstatus ges till läkemedelskandidater avsedda för behandling av livshotande eller kroniskt försvagande ovanliga sjukdomar där inga godkända behandlingsalternativ finns tillgängliga eller där det kommande läkemedlet har potential att vara till stor nytta för de patienter som drabbats av sjukdomen. Ovanliga sjukdomar definieras i Europa som sjukdomar med en prevalens på högst fem per 10 000 personer och i USA som sjukdomar som drabbar färre än 200 000 patienter. Särläkemedelsstatus är förenad med kommersiella incitament i form av tio års marknadsexklusivitet i EU och sju års marknadsexklusivitet i USA från det att läkemedlet lanseras. Vidare innebär särläkemedelsstatus även stöd från FDA och EMA vid framtagande av kliniska studieprotokoll samt vissa undantag från tillsynsavgifter med avsikten att underlätta utvecklingen av läkemedlet.

I januari 2017 godkände EMA Hansa Medicals ansökan om särläkemedelsstatus för IdeS för prevention av antikroppsmedierad organavstötning vid transplantation av solida organ. I september 2015 beviljade FDA IdeS särläkemedelsstatus för prevention av antikroppsmedierad organavstötning vid transplantation av solida organ. I februari 2018 beviljade FDA särläkemedelsstatus för IdeS (INN: imlifidase) för behandling av GBS.

Dataexklusivitet kan beviljas av t.ex. FDA och EMA, för skydd av kliniska data som lämnats in i en ansökan om marknadsgodkännande. Dataexklusivitet hindrar därigenom tillverkare av biosimilars (ungefär motsvarigheten till generika för biologiska läkemedel) från att referera till data som använts för godkännande av det ursprungliga referensläkemedlet. FDA kan bevilja nya biologiska läkemedel 12 års dataexklusivitet och EMA kan ge innovativa nya behandlingar åtta års dataexklusivitet plus potentiellt ytterligare två års marknadsexklusivitet.

Amerikanska och europeiska medicinska råd

Professor Stanley Jordan

Ordförande för US Medical Advisory Board

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

Professor Robert Montgomery

US Medical Advisory Board

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

Professor Kathryn Wood

US and European Medical Advisory Board

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

Professor Christophe Legendre

European Medical Advisory Board

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

Professor Gunnar Tufveson

Ordförande för European Medical Advisory Board

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



In Memoriam – Göran Arvidson

Till vår stora sorg meddelade vi den 8 november 2017 att Göran Arvidson hade avlidit vid 57 års ålder. Hans död var djupt tragisk och fullständigt oväntad.

Göran anställdes som ekonomichef vid Hansa Medical i januari 2015. Kort därefter blev han tillförordnad vd, och utsågs sedan till vd den 30 april samma år. Innan han kom till Hansa Medical hade han en lång och framgångsrik karriär inom läkemedelsindustrin, med bland annat höga befattningar vid Pharmacia och senare Biovitrum (Sobi), där han var en av grundarna.

Med sin solida erfarenhet från läkemedelsindustrin och sitt stora och genuina engagemang var Göran en uppskattad och skicklig ledare för Hansa Medical. Under hans ledning utvecklades bolaget till ett lovande läkemedelsbolag vars främsta projekt IdeS för närvarande befinner sig i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av njurtransplantationspatienter. Göran var också en omtänksam vän och en kärleksfull make och far. Vi kommer alla att sakna honom.

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	38 208 386 (37 807 386 A-aktier and 401 000 C-aktier)
Börsvärde (171231)	9 443 MSEK
Ticker	HMED
ISIN	SE0002148817

Stängningskurser för HMED-aktien under 2016 och 2017

SEK	2016		2017	
	Hög	Låg	Hög	Låg
Första kvartalet	34,9	18,8	141,3	96,8
Andra kvartalet	66,5	34,0	271,5	127,0
Tredje kvartalet	83,0	56,5	222,0	158,0
Fjärde kvartalet	152,0	70,0	260,0	184,5

Aktieägarkategorier per den 31 december 2017

Aktieägare	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	9 443 761	24,7
Svenska privatpersoner	10 160 256	26,6
Svenska institutioner	7 638 299	20,0
Övriga ägare	4 531 760	11,9
Utländska institutioner	3 580 805	9,4
Anonyma utländska ägare	2 452 505	6,4
Aktier i eget förvar	401 000	1,0
Totalt	38 208 386	100,0

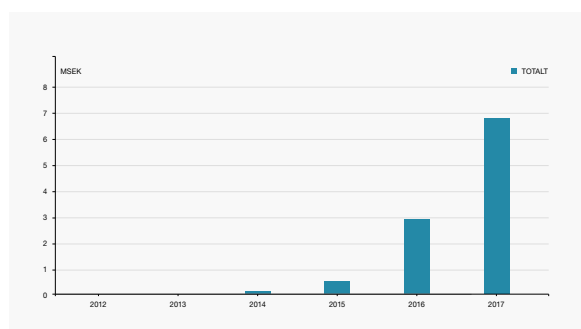
Aktiekapital

Det totala antalet utestående aktier per den 31 december 2017 uppgick till 38 208 386 (37 807 386 A-aktier och 401 000 C-aktier). Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 38 208 386. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst och varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antal aktier som innehas av honom eller henne. Samtliga utestående aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 1 krona per aktie.

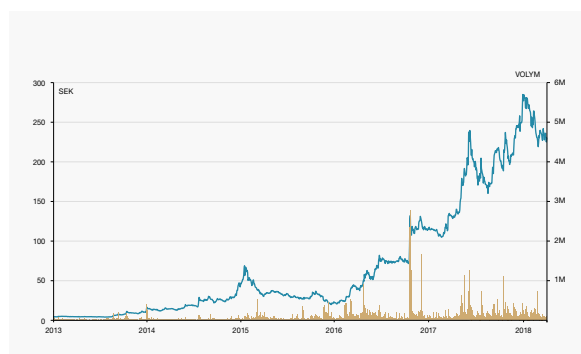
Aktieäggande fördelat över länder per den 31 december 2017

Land	Antal aktier	Andel (%)
Sverige	31 186 039	81,6
USA	1 775 063	4,7
Storbritannien	864 958	2,2
Danmark	677 211	1,8
Luxemburg	620 279	1,6
Frankrike	255 427	0,7
Norge	192 232	0,5
Förenade arabemiraten	58 469	0,1
Finland	58 380	0,1
Tyskland	53 045	0,1
Övriga	147 810	0,4
Anonymt utlandsäggande	2 319 473	6,2
Totalt	38 208 386	100,0

HMED-aktiens omsättning vid Nasdaq Stockholm 2012 till 2017



Aktiekurs och omsättning 1:e januari 2013 till den 15:e mars 2018



De största aktieägarna per den 31 december 2017

Aktieägare	Antal aktier		Andel (%)
	HMED	HMED C	
Nexttobe AB	9 443 761	0	24,7
AFA Försäkring	1 825 959	0	4,8
Thomas Olausson (privat och via bolag)	1 548 569	0	4,1
Avanza Pension	1 346 278	0	3,5
Handelsbanken Fonder	1 305 157	0	3,4
Gladiator	1 168 530	0	3,1
Oppenheimer	1 103 232	0	2,9
Polar Capital	609 589	0	1,6
BWG Invest SärI	600 370	0	1,6
Tredje AP-fonden	572 594	0	1,5
Sven Sandberg	539 700	0	1,4
Catella Fonder	488 280	0	1,3
C WorldWide Asset Management	440 541	0	1,2
Invesco	412 085	0	1,1
Hansa Medical AB	0	401 000	1,0
Övriga	16 402 741	0	42,8
Totalt	37 807 386	401 000	100,0

Källa: Monitor av Modular Finance AB. Sammanställd och bearbetad data från bland annat Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ges för räkenskapsåret 2017. För information om Hansa Medicals utdelningspolicy, se Hansa Medicals Bolagsstyrningsrapport, som finns tillgänglig på bolagets hemsida: <http://hansamedical.com/en/investerare/bolagsstyrningsrapport/>

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Medical har två pågående (per april 2018) incitamentsprogram för bolagets anställda, varav ett teckningsoptionsprogram som antogs av årsstämman 2 juni 2015 och ett prestationsbaserat aktieprogram (LTIP 2016) som antogs av extra bolagsstämma 21 november 2016. Beskrivning av de olika programmen finns under separat avsnitt i Förvaltningsberättelsen.

I teckningsoptionsprogrammet kan aktieteckning ske under perioden 15 juni 2018 till 15 juni 2019. Ökning 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 stamaktier och av det totalt rösttalet i bolaget.

De aktierättigheter som tilldelats i LTIP 2016 är uppdelade på två intjänandeperioder, varav den första slutar 28 november 2019 och den andra 18 maj 2020. Vid maximal tilldelning kommer 305 000 stamaktier att tilldelas deltagarna och 96 000 stamaktier kommer att användas för att täcka sociala avgifter till följd av programmet, vilket innebär en utspädningseffekt om 1,2 procent av det totala antalet stamaktier och av det totala rösttalet.

Analytiker som följer Hansa Medical

SEB	Richard Koch
Rx Securities	Samir Devani
RBC Capital Markets	Nick Keher
Redeye	Mathias Spinnars
Chardan Capital Markets	Gbola Amusa
ABG Sundal Collier	Andrew Carlsen
B. Riley FBR	Madhu Kumar
Evercore ISI	Josh Schimmer

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. Lorant et al., "Safety, immunogenicity, pharmacokinetics and efficacy of degradation of anti-HLA antibodies by IdeS (imlifidase) in chronic kidney disease patients" American Journal of Transplantation, published online, March 21, 2018, <http://asts.org/news-and-publications/american-journal-of-transplantation>
3. Jordan et al., "IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation", N Engl J Med 2017;377:442-53.
4. Data from Global Observatory on Donation and Transplantation, <http://www.transplant-observatory.org>
5. Jordan et al., "Kidney transplantation in highly sensitized patients", British Medical Bulletin, 2015, 114:113–125
6. Orandi et al., "Survival Benefit with Kidney Transplants from HLA-Incompatible Live Donors", N Engl J Med (2016;374:940-50)
7. Adopted from Ismail et al., Plasmapheresis in Handbook of dialysis. Philadelphia: Lippincott Williams Wilkins. Pp. 231-262 "
8. Kluth et al., "Anti-Glomerular Basement Membrane Disease", J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53
9. Hellmark et al., Journal of Autoimmunity 48-49 (2014) 108e112. "Diagnosis and classification of Goodpasture's disease (anti-GBM)"
10. Puttarajappa et al., "Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation: A Review", J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724
11. McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide", Neuroepidemiology;2009, 32(2):150-63
12. Willison et al., "Guillain-Barré syndrome", Lancet 2016, 388:717-27
13. 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
14. Koo et al., "Current progress in ABO-incompatible kidney transplantation", Kidney Res Clin Pract 34 (2015) 170–179
15. The International Society For Heart & Lung Transplantation, <https://www.ishlt.org>
16. Chih et al. "Desensitization strategies in adult heart transplantation—Will persistence pay off?" J Heart Lung Transplant 2016;35:962–972
17. Tinckam et al. "Survival in Sensitized Lung Transplant Recipients With Perioperative Desensitization", American Journal of Transplantation 2015; 15: 417–426
18. Colvin et al., "Antibody-Mediated Rejection in Cardiac Transplantation: Emerging Knowledge in Diagnosis and Management", Circulation, 2015;131:1608-1639
19. Health Resources & Services Administration, <https://bloodcell.transplant.hrsa.gov>
20. Center For International Blood & Marrow Transplant Research, <https://www.cibmtr.org>
21. Passweg et al., "Hematopoietic stem cell transplantation in Europe 2014: more than 40000 transplants annually", Bone Marrow Transplantation (2016), 1–7
22. Zachary et al., "Desensitization for solid organ and hematopoietic stem cell transplantation", Immunological Reviews 2014, Vol. 258: 183–207
23. Baruah et al., "Selective Deactivation of Serum IgG: A General Strategy for the Enhancement of Monoclonal Antibody Receptor Interactions", Journal of Molecular Biology, 2012 Jun 29;420(1-2):1-7.
24. Järnum et al., "Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy", Molecular Cancer Therapeutics, 2017, May 22
25. Mayr et al., "Epidemiology of severe sepsis", Virulence. 2014 Jan 1; 5(1): 4–11.
26. Linder et al., "Heparin-Binding Protein Measurement Improves the Prediction of Severe Infection With Organ Dysfunction in the Emergency Department", Critical Care Medicine. 43(11):2378-2386, Nov 20

Ordlista

AMR

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. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar så kallade isotyper med beteckningarna IgA, IgD, IgE, IgG och IgM. De olika isotyperna har lite olika strukturer och de spelar olika roller i immunsystemet. Immunglobulin G, IgG, är den vanligaste typen i blod och vävnad och står för majoriteten av den antikroppsbaseade immuniteten mot invaderande patogener. IgA finns huvudsakligen i slemhinnor och hämmar kolonisering av patogener. IgD fungerar huvudsakligen som receptor på B-celler vilka ännu inte har aktiverats. IgE binder till allergener och är involverad i allergi. IgM finns huvudsakligen i blodet och är en del av det inledande försvaret mot en infektion.

Autoimmun sjukdom

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

B-cell

B-celler, även kallade B-lymfocyter, är en typ av vit blodkropp som utgör en viktig del av det specifika immunförsvaret, även kallat det adaptiva immunförsvaret. Det specifika immunförsvaret bygger på igenkänning av främmande antigen och B-celler har en central roll för utsöndring av antikroppar.

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, livsmedelshantering och jordbruk.

CD20

CD20 är ett protein som uttrycks på ytan av B-celler. Dess funktion är att möjliggöra ett optimalt immunsvaret från B-cellen.

EMA

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

DSA

Donatorspecifika antikroppar. Donatorspecifika antikroppar är antikroppar i en transplantationspatient med förmågan att binda till HLA och/eller icke-HLA molekyler på endotelceller i ett transplanterat organ, eller ett potentiellt donatororgan. Förekomsten av tidigare utsöndrade DSA eller nya DSA ökar risken för antikroppsmedierad avstötning (AMR).

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, immunglobulin 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.

imlifidase

imlifidase är det generiska namnet, International Nonproprietary Name (INN), för IdeS.

INN

International Nonproprietary Name (INN) är ett generiskt namn för att underlätta identifiering av läkemedelssubstanser eller aktiva substanser. Varje INN är ett unikt och offentligt namn som är globalt. INN-systemet samordnas av Världshälsoorganisationen (WHO) sedan 1953.

In vitro

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

In vivo

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

IVD

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

Kliniska studier

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

Klinisk fas I

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

Klinisk fas II

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

Klinisk fas III

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

Milstolpsersättning

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.

Fem år i sammandrag för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	2013	2014	2015	2016	2017
Resultat					
Nettoomsättning	1 705	1 677	6 675	2 579	3 442
Rörelseresultat	-17 629	-24 709	-66 201	-111 135	-176 083
Årets resultat	-17 562	-29 042	-66 266	-111 129	-176 660
Kapital					
Summa tillgångar	50 614	54 311	224 088	310 672	680 415
Sysselsatt kapital	46 036	49 934	211 617	284 289	631 262
Eget kapital	45 349	49 804	211 526	283 693	630 661
Investeringar (immateriella och materiella anläggningstillgångar)	64	1 204	1 317	984	2 409
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	90	10 152	175 683	253 578	616 061
Kassaflöde					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-17 520	-23 522	-65 078	-106 944	-162 894
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14 830	-23 623	-57 799	-94 563	-150 105
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 529	-1 319	-2 796	-45 414	2 693
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	483	-35 004	226 126	177 882	514 902
Årets kassaflöde	-18 876	10 062	165 531	37 905	367 490
Nyckeltal					
Avkastning på sysselsatt kapital (%)	-38	-49	-31	-39	-28
Avkastning på eget kapital (%)	-33	-61	-51	-45	-39
Soliditet (%)	90	92	94	91	93
Skuldsättningsgrad (%)	12	9	6	10	8
Aktiekapital					
Resultat per aktie (SEK)	-0,75	-1,09	-2,12	-3,37	-4,97
Eget kapital per aktie (SEK)	2,04	1,92	6,53	8,09	16,68
Utdelning (SEK)	–	–	–	–	–

Förvaltningsberättelse

Verksamhet

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

Verksamhetsöversikt januari–december 2017

The New England Journal of Medicine publicerar resultat från fas II-studier med IdeS i högsensitiserade patienter

Kombinerade data från tre oberoende kliniska fas II-studier med Hansa Medicals primära läkemedelskandidat IdeS publicerades i *New England Journal of Medicine* 2017, 377: 442-53, 3 augusti 2017. I artikeln med rubriken *IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation*, visar forskarna bakom studierna att behandling med IdeS effektivt reducerar donatorspecifika antikroppar (DSA) till nivåer som möjliggör livräddande njurtransplantation för högsensitiserade patienter.

IdeS beviljades tillgång till EMAs process för prioriterade läkemedel; PRIME

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har beviljat Hansa Medicals ansökan om tillgång till EMAs utvärderingsprocess för prioriterade läkemedel, PRIME- PRiority MEDicines, för läkemedelskandidaten IdeS för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter. PRIME är ett program som EMA har lanserat för att öka stödet till utveckling av läkemedel för patienter med medicinska behov som inte har tillgodosetts.

Riktad nyemission om cirka 545 MSEK genomförd till utvalda internationella och svenska investerare

Hansa Medical har framgångsrikt genomfört en kapitalanskaffning om 545 miljoner kronor (USD 65 miljoner), brutto, genom en riktad emission till ett antal utvalda amerikanska, brittiska och svenska långsiktiga institutionella investerare samt internationella sektorspecialistfonder. Kapitaltillskottet kommer att möjliggöra för Bolaget att slutföra sina pågående kliniska studier med IdeS som förbehandling inför njurtransplantation av högsensitiserade patienter och förbereda för marknadsgodkännanden i USA och EU. Bolaget planerar även att genomföra kliniska studier inom relaterade transplantationsindikationer samt inom utvalda akuta autoimmuna sjukdomar.

Hansa Medical uppdaterar antalet patienter som inkluderats i bolagets kliniska studie för anti-GBM

Fortsatt patientrekrytering i den prövarledda fas II-studien med IdeS i anti-GBM. Studien började i juni 2017, och per den 31 december har sju patienter rekryterats och behandlats med IdeS. Begränsad uppföljningsdata finns för närvarande, men alla patienter har svarat positivt på behandlingen och IdeS verkar tolereras väl. Patienter som är inskrivna i studien kommer att övervakas i sex månader.

Hansa Medicals VD Göran Arvidson har hastigt avlidit

Ulf Wiinberg, bolagets styrelseordförande, utsågs till verkställande direktör efter den tragiska och oväntade döden av bolagets verkställande direktör Göran Arvidson. Styrelseledamot Birgit Stattin Norinder utsågs till ordförande.

Riskhantering

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

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

Risikfaktorer

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

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

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

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

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

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

Samarbeten och partnerskap

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

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

Immaterialrättsliga frågor

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

Beroende av nyckelprodukt

Bolagets värde är till stor del beroende främst av eventuella framgångar för bolagets ledande utvecklingsprojekt IdeS. Bolagets marknadsvärde och därmed aktiekurs skulle påverkas negativt av en motgång för IdeS.

Marknad och konkurrens

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

Tillverkning

Tillverkningsprocessen för IdeS utförs i samarbete med kontraktstillverkare i Europa. Hansa Medical är beroende av tillverkningsprocessens kvalitet samt tillgängligheten och underhåll av produktionsanläggningarna. Regulatoriska myndigheter kräver att samtliga tillverkningsprocesser och metoder samt all utrustning uppfyller gällande krav på så kallad Good Manufacturing Practice, GMP-krav och konsekvenser för bolaget vid brister beträffande GMP-krav kan innebära förseningar i kliniska studier eller att få ut produkter till marknaden.

Inköp och prissättning

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

Beroende av nyckelpersoner

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

Finansiella risker

Hansa Medical bedriver kapitalkrävande och värdegenererande läkemedels- och diagnostikutveckling. Framtida finansiering av verksamheten förväntas kunna ske genom nyemission av aktier, lån, licensintäkter, samarbeten och försäljning av rättigheter eller patent. Hansa Medical har hittills finansierat sin verksamhet delvis med hjälp av milstolpsersättningar och engångsersättning från bolagets nuvarande och tidigare samarbetspartners och med royaltyintäkter från licensavtal. Till största delen har verksamheten dock finansierats med eget kapital genom nyemission av aktier främst med företrädesrätt för aktieägarna. Skuldfinansiering bedöms inte vara en lämplig finansieringsform, annat än temporärt, innan bolaget uppnått lönsamhet och positivt kassaflöde. För vidare beskrivning av bolagets finansiella risker hänvisas till not 25.

Miljöarbete

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

Ekonomisk översikt

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret 2017 till 3,4 (2,6) MSEK och bestod av royalty från Axis-Shield Diagnostics samt vidarefakturerade kostnader.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till 1,5 MSEK (-0,9) för helåret 2017 och bestod huvudsakligen av bidrag från Vinnova.

Rörelseresultatet för räkenskapsåret 2017 uppgick till -176,1 (-111,1) MSEK. Forsknings- och utvecklingskostnader har ökat under året i takt med intensifierat arbete med CMC- utveckling, fortsatt uppbyggnad av organisationen för kliniska studier och medical affairs, kommersiell uppbyggnad samt regulatoriskt arbete. I resultatet för 2017 ingår redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016), som inte påverkar likvida medel på 9,9 MSEK.

Årets resultat för räkenskapsåret 2017 uppgick till -176,7 (-111,1) MSEK

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under räkenskapsåret 2017 till -150,1 (-94,6) MSEK. Kassaflöde från finansieringsverksamheten påverkades positivt av nyemissionen i december. Likvida medel inklusive kortsiktiga investeringar uppgick till 616,1 MSEK vid räkenskapsårets slut 2017, jämfört med 253,6 MSEK vid motsvarande tidpunkt 2016.

Investeringar

Investeringar under räkenskapsåret 2017 uppgick till 243,3 (200,4) MSEK. Investeringarna avser främst :

- › Inköp av laboratorieutrustning 1,4 MSEK
- › Inköp av produktionsutrustning 0,6 MSEK
- › Aktivering av patentkostnader 0,2 MSEK
- › Inköp av datorer 0,2 MSEK
- › Kortsiktiga investeringar i företagscertifikat till en summa av 240,9 MSEK

Eget kapital

Per den 31 december 2017 uppgick eget kapital till 630,7 MSEK jämfört med 283,7 MSEK vid räkenskapsårets slut 2016.

Nyemission 2017

Under fjärde kvartalet 2017 genomförde Hansa Medical en riktad nyemission som tillförde bolaget 545 MSEK före nyemissionskostnader. Den riktade emissionen omfattade 2 752 526 aktier till en teckningskurs om 198 SEK per aktie. Antalet utestående aktier uppgår till 37 087 386 efter nyemissionen. Nyemissionen har lett till att bolaget fått en bredare aktieägarbas mot institutionella investerare och strategiska investerare och säkerställer slutförande de pågående kliniska studierna med IdeS som förbehandling inför njurtransplantation av högsensitiserade patienter, förberedelser för marknadsgodkännanden i EU och USA samt möjliggör fortsatta investeringar i nästa generation av IgG-klyvande enzymer för upprepad dosering.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för räkenskapsåret 2017 uppgick till 3,7 (2,6) MSEK. Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick under räkenskapsåret 2017 till MSEK -176,4 (-108,4). Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid 2017 års slut uppgick till 613,8 MSEK jämfört med 128,6 MSEK vid 2016 års slut.

Eget kapital för moderbolaget var 625,5 MSEK den 31 december 2017, jämfört med 281,8 MSEK vid slutet av 2016.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Medical AB och dotterföretagen Cartela R & D AB och Immago Biosystem Ltd. Immago Biosystems Ltd äger patenträttigheter till Enze-konceptet.

Nyckeltal för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	1 januari – 31 december	
	2017	2016
Resultat		
Nettoomsättning	3 442	2 579
Rörelseresultat	-176 083	-111 135
Årets resultat	-176 660	-111 129
Data per aktie		
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,97	-3,37
Eget kapital per aktie (SEK)	16,68	8,09
Övrig information		
Eget kapital	630 661	283 693
Soliditet (%)	93	91
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-150 105	-94 563
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	616 061	253 578
Antal medarbetare vid årets slut	33	27

Organisation och medarbetare

Styrelsen utgjordes vid 2017 års slut av ordföranden Birgit Stattin Norinder samt ledamöterna Ulf Wiinberg, Stina Gestrelus, Per-Olof Wallström, Hans Schikan och Angelica Loskog. Styrelsens revisionsutskott bestod av Per-Olof Wallström (ordförande), Birgit Stattin Norinder och Hans Schikan. Ersättningsutskottet bestod av Birgit Stattin Norinder (ordförande) och Hans Schikan och det vetenskapliga utskottet bestod av Birgit Stattin Norinder (ordförande), Stina Gestrelus, Hans Schikan och Angelica Loskog.

Företagsledningen bestod av ställföreträdande VD Ulf Wiinberg; Senior vice president, Research and Development Christian Kjellman; Vice president, Chief Financial Officer Eva-Maria Joed; Vice president, Project Management Lena Winstedt; Vice president, Business Development and Investor Relations Emanuel Björne; Vice president, Chief Medical Officer Sam Agus; Vice president, Corporate Strategy Max Sakajja; Vice president, Commercial Operations Henk Doude van Troostwijk samt Vice president, Regulatory Affairs Karin Aschan. Antalet anställda vid 2017 års slut var 33, jämfört med 2016 då antalet anställda uppgick till 27.

Aktiekapital och ägande

Det totala antalet aktier per den 31 december 2017, bestod av 37 807 386 stamaktier och 401 000 C-aktier. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 38 208 386 SEK. Vid bolagsstämman berättigar varje stamaktie till en röst och C-aktier till en tiondels röst och berättigar inte till vinstutdelning. Varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antalet aktier som innehas av honom eller henne. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 1 krona per aktie. Den enskilt största aktieägaren i Hansa Medical per den 31 december, 2017, var Nexttobe AB, med totalt 9 443 761 aktier, motsvarande 24,7 procent av rösterna och kapitalet.

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 den tidigare VDn, har fått en engångsbonus som en del av optionsköpet. Innehavet av optionerna är kopplat till fortsatt anställning i bolaget endast på så sätt att, för det fall att anställning skulle upphöra, ska optionsinnehavaren hembjuda optionerna till bolaget och återbetala erhållen subvention. Subventionen kommer att belasta bolagets resultat proportionellt under optionernas löptid i enlighet med IFRS 2.

Långsiktigt Incitamentsprogram (LTIP 2016)

Vid Hansa Medicals extra bolagsstämma 21 november 2016 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 31 december 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 31 december 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 emitteras 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, och 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 31,5 MSEK, varav 9,9 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för 2017. Programmet bedöms inte få någon nettoeffekt på kassaflödet under förutsättning att det säkras fullt ut på det sätt som beskrivs ovan.

Övrig information

För övrig information, se bolagstyrningsrapporten.

Årsstämma 2018

Årsstämma i Hansa Medical AB (publ) äger rum den 29 maj 2018 i hörsalen intill bolagets lokaler på Scheelevägen 22 i Lund. Kallelse till årsstämman kommer att finnas tillgänglig på Hansa Medicals hemsida, www.hansamedical.com.

Väsentliga händelser efter utgången av räkenskapsåret 2017

Søren Tulstrup utsedd till ny VD och koncernchef för Hansa Medical

Søren Tulstrup utsågs till ny VD och koncernchef för Hansa Medical, med start 20 mars 2018. Hansa Medicals tidigare verkställande direktör Ulf Wiinberg återgår till sin tidigare roll som ordförande för Hansa Medical, och Birgit Stattin Norinder återgår till sin tidigare roll som styrelseledamot.

Fullbordad patientrekrytering till Hansa Medicals internationella multicenter fas II-studie Highdes i januari 2018

Studien hade som mål att rekrytera 15-20 patienter. Totalt 18 patienter har behandlats med bolagets läkemedelskandidat IdeS och därefter transplanteras vid fem kliniker i USA och Europa. Samtliga patienter kommer att följas under sex månader.

Slutförd rekrytering av patienter till amerikansk fas II-studie med IdeS i högsensitiserade patienter i januari 2018

IdeS reducerade effektivt nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) för alla de 17 behandlade patienterna och omvandlade korstesten från positiva till negativa och möjliggjorde transplantation för alla patienterna. Patienterna kommer att följas i sex månader avseende säkerhet, njurfunktion och DSA-nivåer.

Särläkemedelsstatus för IdeS vid behandling av Guillain-Barrés syndrom godkänns av FDA i februari 2018

I februari 2018, godkände U.S. Food and Drug Administration (FDA), Hansa Medicals ansökan om särläkemedelsstatus för läkemedelskandidaten IdeS (INN: imlifidase) och behandling av Guillain-Barrés syndrom. Särläkemedelsstatus ger läkemedlets sponsor tillgång till olika utvecklingsincitament i ODA, däribland skattelättnader, hjälp att utveckla kliniska studieprotokoll och potentiellt sju års marknadsexklusivitet.

Finansiell kalender

Kvartalsrapport januari–mars 2018	25 april 2018
Årsstämma	29 maj 2018
Kvartalsrapport januari–juni 2018	19 juli 2018
Kvartalsrapport januari–september 2018	1 november 2018

Förslag till vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget är:

SEK	
Överkursfond	946 569 767
Egna aktier	-401 000
Balanserade vinstmedel	-182 475 952
Årets resultat	-176 372 699
Summa	587 320 116

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

SEK	
Överkursfond	946 569 767
Egna aktier	-401 000
Balanserade vinstmedel	-358 848 651
Summa	587 320 116

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

Adress

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

Postadress

Box 785, 220 07 Lund

Organisationsnummer

556734-5359

Finansiell information



Räkningar – koncernen

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2017	2016
Nettoomsättning	2, 3	3 442	2 579
Direkt kostnad		-221	-217
Bruttoresultat		3 221	2 362
Övriga rörelseintäkter	4	1 479	–
Försäljnings- och administrationskostnader		-43 723	-29 703
Forsknings- och utvecklingskostnader		-137 060	-82 850
Övriga rörelsekostnader	4	–	-944
Rörelseresultat	5, 6, 7, 25	-176 083	-111 135
Finansiella intäkter			
Finansiella kostnader		-616	-17
Finansnetto	8	-616	-17
Resultat före skatt		-176 699	-111 152
Skatt	9	39	23
Årets resultat		-176 660	-111 129
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare		-176 660	-111 129
		-176 660	-111 129
Resultat per aktie	10		
före utspädning (SEK)		-4,97	-3,37
efter utspädning (SEK)		-4,97	-3,37

Rapport över koncernens totalresultat

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2017	2016
Årets resultat		-176 660	-111 129
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		-22	-26
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas		3 535	4 690
Årets övrigt totalresultat		3 513	4 664
Årets totalresultat		-173 147	-106 465
Årets totalresultat hänförligt till			
Moderbolagets ägare		-173 147	-106 465
		-173 147	-106 465

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	Per den 31 december	
		2017	2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11	33 749	36 554
Materiella anläggningstillgångar	12	3 976	2 570
Finansiella anläggningstillgångar	14	18 508	14 566
Summa anläggningstillgångar		56 233	53 690
Omsättningstillgångar			
Skattefordringar		–	–
Kundfordringar	17	508	74
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	320	656
Övriga fordringar	16	7 293	2 674
Kortfristiga placeringar		34 983	39 990
Likvida medel	19	581 078	213 588
Summa omsättningstillgångar		624 182	256 982
SUMMA TILLGÅNGAR		680 415	310 672
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	20		
Aktiekapital		38 208	35 055
Övrigt tillskjutet kapital		946 570	429 207
Egna aktier		-401	–
Reserver		9 801	6 288
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-363 517	-186 857
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		630 661	283 693
Summa eget kapital		630 661	283 693
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	9	538	581
Övriga avsättningar	21	5 017	114
Långfristiga räntebärande skulder	22	601	552
Summa långfristiga skulder		6 156	1 247
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder	22	–	44
Leverantörsskulder		3 771	6 482
Skatteskulder		–	84
Övriga skulder	23	7 285	1 824
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	32 542	17 298
Summa kortfristiga skulder		43 598	25 732
Summa skulder		49 754	26 979
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		680 415	310 672

Information om koncernens ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 27.

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Not	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare						Summa	Totalt eget kapital
		Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Egna aktier	Omräknings reserv	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat		
Ingående eget kapital 2016-01-01	20	32 412	253 218	–	–	1 624	-75 728	211 526	211 526
Årets totalresultat									
Årets resultat		–	–	–	–	–	-111 129	-111 129	-111 129
Årets övrigt totalresultat		–	–	–	-26	4 690	–	4 664	4 664
Årets totalresultat		–	–	–	-26	4 690	-111 129	-106 465	-106 465
Transaktioner med koncernens ägare									
Nyemission		2 643	182 357	–	–	–	–	185 000	185 000
Kostnader hänförliga till nyemission		–	-7 504	–	–	–	–	-7 504	-7 504
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		–	772	–	–	–	–	772	772
Pågående incitamentsprogram		–	364	–	–	–	–	364	364
Summa transaktioner med koncernens ägare		2 643	175 989	–	–	–	–	178 632	178 632
Utgående eget kapital 2016-12-31		35 055	429 207	–	-26	6 314	-186 857	283 693	283 693
KSEK	Not	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare						Summa	Totalt eget kapital
		Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Egna aktier	Omräknings reserv	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat		
Ingående eget kapital 2017-01-01	20	35 055	429 207	–	-26	6 314	-186 857	283 693	283 693
Årets totalresultat									
Årets resultat		–	–	–	–	–	-176 660	-176 660	-176 660
Årets övrigt totalresultat		–	–	–	-22	3 535	–	3 513	3 513
Årets totalresultat		–	–	–	-22	3 535	-176 660	-173 147	-173 147
Transaktioner med koncernens ägare									
Nyemission		3 153	542 248	–	–	–	–	545 401	545 401
Kostnader hänförliga till nyemission		–	-30 049	–	–	–	–	-30 049	-30 049
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		–	190	–	–	–	–	190	190
Pågående incitamentsprogram		–	4 974	–	–	–	–	4 974	4 974
Inköp egna aktier		–	–	-401	–	–	–	-401	-401
Summa transaktioner med koncernens ägare		3 153	517 363	-401	–	–	–	520 115	520 115
Utgående eget kapital 2017-12-31		38 208	946 570	-401	-48	9 849	-363 517	630 661	630 661

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2017	2016
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-176 083	-111 135
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	30	13 827	4 269
Erhållna räntor		–	5
Betalda räntor		-638	-83
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-162 894	-106 944
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		-434	551
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-3 835	-1 450
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		-2 711	5 482
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		19 769	7 798
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-150 105	-94 563
Investeringsverksamheten			
Förvärv av rörelse, netto likviditetspåverkan	31	–	-1 924
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-214	-57
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-2 195	-927
Förvärv av finansiella tillgångar		–	-2 588
Kortfristiga investeringar		-240 898	-194 918
Avyttring kortfristiga investeringar		246 000	155 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		2 693	-45 414
Finansieringsverksamheten			
Nyemission ²		545 401	185 000
Emissionskostnader		-30 050	-7 504
Återköp av egna aktier ²		-401	–
Emitterade optioner		–	429
Amortering av leasingskuld		-48	-43
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		514 902	177 882
Årets kassaflöde		367 490	37 905
Likvida medel vid årets början		213 588	175 683
Likvida medel vid årets slut		581 078	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 företags långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016) och riktad nyemission i Q4 2017 av 2 752 526 stamaktier.

Räkningar – moderbolaget

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2017	2016
Nettoomsättning	2, 3	3 739	2 579
Direkt kostnad		-221	-217
Bruttoresultat		3 518	2 362
Övriga rörelseintäkter	4	1 479	–
Försäljnings- och administrationskostnader		-43 740	-29 690
Forsknings- och utvecklingskostnader		-137 015	-82 735
Övriga rörelsekostnader	4	–	-944
Rörelseresultat	5, 6, 25	-175 758	-111 007
Resultat från finansiella poster:			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		–	2 628
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		97	86
Räntekostnader och liknande resultatposter		-712	-100
Resultat efter finansiella poster	8	-176 373	-108 393
Resultat före skatt		-176 373	-108 393
Skatt	9	–	–
Årets resultat		-176 373	-108 393

Rapport över moderbolagets totalresultat

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2017	2016
Årets resultat		-176 373	-108 393
Övrigt totalresultat		–	–
Årets övrigt totalresultat		–	–
Årets totalresultat		-176 373	-108 393

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	Per den 31 december	
		2017	2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11	30 709	33 513
Materiella anläggningstillgångar	12	3 976	2 554
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	29	4 818	4 818
Andra långfristiga värdepappersinnehav	15	12 499	12 499
Summa finansiella anläggningstillgångar		17 317	17 317
Summa anläggningstillgångar		52 002	53 384
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	17	508	74
Fordringar på koncernföretag	13	469	101
Övriga fordringar	16	7 291	2 673
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	320	656
Summa kortfristiga fordringar		8 588	3 504
Kortfristiga placeringar		34 992	39 995
Kassa och bank		578 795	211 329
Summa omsättningstillgångar		622 375	254 828
SUMMA TILLGÅNGAR		674 377	308 212
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	20		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		38 208	35 055
Fritt eget kapital			
Överkursfond		946 570	429 207
Egna aktier		-401	–
Balanserat resultat		-182 476	-74 083
Årets resultat		-176 373	-108 393
Summa eget kapital		625 528	281 786
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	21	5 017	114
Skulder till koncernföretag		98	98
Övriga skulder	22	601	548
Summa långfristiga skulder		5 716	760
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 724	6 460
Skatteskulder		–	84
Övriga skulder	23	6 882	1 824
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	32 527	17 298
Summa kortfristiga skulder		43 133	25 666
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		674 377	308 212

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

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

KSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital				Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkurs-fond	Egna aktier	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2017-01-01	35 055	429 207	–	-74 083	-108 393	281 786
Årets totalresultat						
Årets resultat	–	–	–	–	-176 373	-176 373
Årets övrigt totalresultat	–	–	–	–	–	–
Årets totalresultat	–	–	–	–	-176 373	-176 373
Vinstdisposition	–	–	–	-108 393	108 393	–
Nyemission	3 153	542 248	–	–	–	545 401
Kostnader hänförliga till nyemission	–	-30 049	–	–	–	-30 049
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	–	190	–	–	–	190
Pågående incitamentsprogram	–	4 974	–	–	–	4 974
Inköp egna aktier	–	–	-401	–	–	-401
Utgående eget kapital 2017-12-31	38 208	946 570	-401	-182 476	-176 373	625 528

Kassaflödesanalys för moderbolaget

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2017	2016
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-175 758	-111 007
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	30	13 621	4 118
Erhållna räntor		–	5
Betalda räntor		-637	-79
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-162 774	-106 393
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		-434	551
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-4 201	-1 551
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		-2 736	5 460
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		19 754	7 843
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-150 391	-94 660
Investeringsverksamheten			
Förvärv av dotterföretag/rörelse, netto likviditetspåverkan	31	–	-1 924
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-2 195	-927
Förvärv av finansiella tillgångar		–	-2 588
Kortfristiga investeringar		-240 898	-194 918
Avyttring kortfristiga investeringar		246 000	155 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		2 907	-45 357
Finansieringsverksamheten			
Nyemission ²		545 401	185 000
Emissionskostnader		-30 050	-7 504
Återköp av egna aktier ²		-401	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		514 950	177 496
Årets kassaflöde		367 466	37 479
Likvida medel vid årets början		211 329	173 850
Likvida medel vid årets slut		578 795	211 329

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) och riktad nyemission i Q4 2017 av 2 752 526 stamaktier.

Noter

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

(a) Överensstämmelse med normgivning och lag

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

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

(b) Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

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

(c) Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

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

(d) Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

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

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

(e) Ändrade redovisningsprinciper

(i) Ändrade redovisningsprinciper föranledda av nya eller ändrade IFRS

Nedan beskrivs vilka ändrade redovisningsprinciper som koncernen tillämpar från och med 1 januari 2017. Övriga ändringar av IFRS med tillämpning från och med 1 januari 2017 har inte haft någon väsentlig effekt på koncernens redovisning.

Ändrad IAS 7 *Rapport över kassaflöden* tillämpas från och med 2017. Upplýsingar har lagts till i not 30 där årets förändring i skul-

der hänförliga till finansieringsverksamheten stäms av med specifikation av bl.a. nyupplåning, amortering, förändringar kopplade till avyttring/förvärv av dotterföretag, valutakurseffekter. Upplýsingar lämnas både för förändringar som är kassaflödespåverkande och förändringar som inte är kassaflödespåverkande. Ändringen tillämpas framtåtriktat varför inga upplýsingar presenteras för jämförelseåret.

(ii) Frivilligt byte av redovisningsprincip

Koncernen har per 31 december 2017 övergått till likviditetsredovisning vid köp och försålning av finansiella tillgångar. Tidigare tillämpades affärsdagsredovisning. Koncernen förvärvade den 28 december 2017 räntefonder om 430 MSEK. Till följd av bytet, redovisas de förvärvade räntefonderna i balansräkningen först per likviditetsdagen den 2 januari 2018, förutom avseende förändringen i verkligt värde mellan affärsdagen och balansdagen om -403 KSEK som har redovisats som en kortfristig skuld mot övrigt totalresultat. Bytet av redovisningsprincip har inte haft någon effekt på jämförelseperioderna. Koncernens redovisningsprinciper är i övrigt oförändrade jämfört med årsredovisningen för 2016.

(iii) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

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

IFRS 16 *Leasingavtal* ersätter från och med 2019 existerande IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal, såsom IAS 17 *Leasingavtal* och IFRIC 4 *Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal*. Koncernen planerar inte att förtidstillämpa IFRS 16.

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

Hansa Medical kommer som operationell leasetagare att påverkas av införandet av IFRS 16. Beloppsmässiga beräkningar av effekten av IFRS 16 och val avseende övergångsmetoder har ännu inte genomförts. De upplýsingar som lämnas i not 26 om operationella leasingavtal ger en indikation på typen och omfattningen av de avtal som existerar för närvarande.

Uppskattad effekt av övergången till IFRS 9 och IFRS 15

Effekter av IFRS 15: Intäkter från avtal med kunder

IFRS 15 träder i kraft från och med den 1 januari 2018. Koncernens intäkter från avtal med kunder består för närvarande framförallt

av royaltyintäkter från avtalet med Axis-Shield Diagnostics (ASD). Införandet av IFRS15 kommer inte att påverka hur Hansa Medical redovisar intäkter från avtalet med ASD.

Effekter av IFRS 9: Finansiella instrument

IFRS 9 träder i kraft från och med 1 januari 2018 och ersätter IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering som standard för redovisning av finansiella instrument i IFRS. Jämfört med IAS 39 medför IFRS 9 förändringar avseende framför allt klassificering och värdering av finansiella tillgångar och finansiella skulder, nedskrivning av finansiella tillgångar samt säkringsredovisning. IFRS 9 kommer att påverka hur koncernen redovisar innehav i räntefonder. Under IAS 39 har dessa redovisats till verkligt värde via övrigt totalresultat. Räntefonderna uppfyller dock inte kriterierna i IFRS 9 för redovisning av värdeförändringar via övrigt totalresultat. Värdeförändringarna på räntefonderna kommer under IFRS 9 istället att redovisas via resultaträkningen. Detta medför att ackumulerade värdeförändringar på räntefonderna om -403 KSEK kommer att omföras från "Verkligt värde reserv" till "Balanserade vinstmedel" i koncernens öppningsbalansräkning per den 1 januari 2018.

Koncernen har även innehav av företagscertifikat som under IAS 39 har värderats till verkligt värde via övrigt totalresultat. Innehav av företagscertifikat kommer under IFRS 9 istället att redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Den ackumulerade värdeförändringen avseende certifikaten om -9 KSEK kommer att bokas bort från "Verkligt värde reserv" mot certifikatens värde i balansräkningen så att dessa redovisas till ett upplupet anskaffningsvärde om 34 992 KSEK i koncernens öppningsbalansräkning per den 1 januari 2018.

Införandet av IFRS 9 får i övrigt inte några väsentliga effekter för koncernen.

(f) Klassificering

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

(g) Rörelsesegmentrapportering

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

(h) Konsolideringsprinciper

(i) Dotterföretag

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

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar

och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande.

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

(ii) Transaktioner som elimineras vid konsolidering

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

(i) Utländsk valuta

(i) Transaktioner i utländsk valuta

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

(ii) Utländska verksamheters finansiella rapporter

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden, omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor, till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv.

(j) Nettoomsättning

(i) Intäkter

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

(ii) Statliga bidrag

Statliga bidrag redovisas i balansräkningen som upplupen intäkt när det föreligger rimligt säkerhet att bidraget kommer att erhållas och att koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidraget. Bidrag periodiseras systematiskt i årets resultat på samma sätt och över samma perioder som de kostnader bidragen är avsedda att kompensera för.

(k) Leasing***(i) Operationella leasingavtal***

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

(ii) Finansiella leasingavtal

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

(l) Finansiella intäkter och kostnader

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

(m) Skatter

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

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

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

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

(n) Finansiella instrument

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

(i) Redovisning i och borttagande från balansräkningen

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

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

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

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

(ii) Klassificering och värdering

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

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

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. Dessa tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten. Kundfordran redovisas till det belopp som beräknas inflyta, d.v.s. efter avdrag för osäkra fordringar.

Finansiella tillgångar som kan säljas

I kategorin finansiella tillgångar som kan säljas ingår finansiella tillgångar som inte klassificerats i någon annan kategori eller finansiella tillgångar som företaget initialt valt att klassificera i denna kategori. I denna kategori redovisas endast koncernens innehav i noterade aktier samt placeringar i räntebärande värdepapper. Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde med periodens värdeförändringar redovisade i övrigt totalresultat och de ackumulerade värdeförändringarna i en särskild komponent av

eget kapital, dock ej sådana värdeförändringar som beror på nedskrivningar (se redovisningsprincip (q)), ej heller ränta på fordringsinstrument samt utdelningsintäkter vilka redovisas i årets resultat. Vid avyttring av tillgången redovisas ackumulerad vinst/förlust, som tidigare redovisats i övrigt totalresultat, i årets resultat.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultatet

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

Finansiella skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde

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

(o) Materiella anläggningstillgångar

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

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

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

Beräknade nyttjandeperioder:

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

(p) Immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade immateriella tillgångar

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

Nedlagda kostnader för internt genererad goodwill och internt genererade varumärken redovisas i årets resultat när kostnaden uppkommer.

Balanserade utvecklingsutgifter

Utgifter för forskning kostnadsförs i takt med att de uppkommer och det finns inga balanserade utvecklingsutgifter.

(q) Nedskrivningar

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

(i) Nedskrivning av immateriella tillgångar

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

(ii) Nedskrivning av finansiella tillgångar

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

(iii) Återföring av nedskrivningar

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

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

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

(r) Utdelningar

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänt utdelningen.

(s) Resultat per aktie

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

(t) Ersättningar till anställda

(i) Kortfristiga ersättningar

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

(ii) Avgiftsbestämda pensionsplaner

Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där

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

(iii) Aktierelaterade ersättningar

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

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

(u) Avsättningar

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

(v) Eventualförpliktelser

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

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Frivilligt byte av redovisningsprincip

Moderbolaget har per 31 december 2017 övergått till likviddagsredovisning vid förvärv av finansiella tillgångar. Se beskrivning ovan avseende koncernen.

Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

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

Klassificering och uppställningsformer

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

Finansiella instrument

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

Not 2 Nettoomsättning

Intäkter per väsentligt intäktsslag

KSEK	1 januari – 31 december	
	2017	2016
Koncernen		
Nettoomsättning		
Royalty och licensintäkter	2 140	2 169
Vidarefakturerade kostnader	1 302	410
	3 442	2 579
Moderbolaget		
Nettoomsättning		
Royalty och licensintäkter	2 140	2 169
Vidarefakturerade kostnader	1 302	410
	3 442	2 579

Not 3 Rörelsessegment

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

Not 4 Övriga rörelseintäkter- och kostnader

KSEK	1 januari – 31 december	
	2017	2016
Koncernen		
Statliga bidrag	1 439	–
Vinst vid försäljning av anläggningstillgångar	37	–
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	3	-944
	1 479	-944
Moderbolaget		
Statliga bidrag	1 439	–
Vinst vid försäljning av anläggningstillgångar	37	–
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	3	-944
	1 479	-944

Statliga stöd

Det statliga bidraget härrör från ett Eurostar projekt "SaferBiopharma" via Vinnova. Projektet är ett samarbetsprojekt mellan Hansa Medical, Syddansk Universitetet och Alphalyse A/S i Danmark. Hansa Medical's del av det totala bidraget är 2,3 MSEK.

Not 5 Anställda och personalkostnader

Kostnader för ersättningar till anställda

KSEK	1 januari – 31 december	
	2017	2016
Koncernen		
Löner och ersättningar mm	32 905	21 315
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	4 682	3 125
Sociala avgifter	13 444	5 441
	51 031	29 881

Medelantalet anställda

	2017		2016	
	Antal	Varav män	Antal	Varav män
Moderbolaget				
Sverige	32	35%	22	33%
Moderbolaget totalt	32		22	
Koncernen totalt	32	33%	22	33%

Könsfördelning i företagsledningen

	Andel kvinnor	
	2017-12-31	2016-12-31
Moderbolaget		
Styrelsen	50%	50%
Övriga ledande befattningshavare	38%	38%
Koncernen totalt		
Styrelsen	50%	50%
Övriga ledande befattningshavare	38%	38%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

KSEK	2017	2016
Moderbolaget		
Löner och ersättningar	32 905	21 315
Sociala kostnader	18 126	8 566
(varav pensionskostnad)	¹⁾ (4 682)	¹⁾ (3 125)

¹⁾ Av moderbolagets pensionskostnader avser 859 (760) gruppen styrelse och VD.

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

KSEK	2017		2016	
	Ledande befattningshavare	Övriga anställda	Ledande befattningshavare	Övriga anställda
Moderbolaget				
Sverige	16 321	16 584	8 739	12 576
(varav tantiem o.d)	(0)	(0)	(0)	(0)
Moderbolaget totalt	16 321	16 584	8 739	12 576
(varav tantiem o.d)	(0)	(0)	(0)	(0)
Koncernen totalt	16 321		8 739	
(varav tantiem o.d)	(0)		(0)	

Ledande befattningshavares förmåner**Ersättning till styrelsen**

Till styrelsens ordförande och övriga ledamöter utgår arvode enligt årsstämman beslut. Årsstämman 2017 beslutade att arvoden till styrelsen för arbetet under 2017 skulle utgå med 600 000 SEK till styrelsens ordförande samt 150 000 SEK till vardera övriga ledamöter, 40 000 SEK till ordförande och 30 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 SEK till ordförande och 25 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 SEK vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet, dock att inget arvode ska utgå till Angelica Loskog. Avtal om avgångsvederlag eller andra förmåner finns varken för styrelsens ordförande eller för övriga styrelseledamöter.

Ersättning till VD**Ersättning**

Till tidigare VD och koncernchef har utgått ersättning i form av fast lön och pension och till ställföreträdande VD och koncernchef har utgått fast konsultarvode, men ingen pension. Under 2017 var grundlönen 240 000 SEK för tidigare VD och för ställföreträdande VD månadsarvode motsvarande grundlön på 510 000 SEK. Ersättningen till tidigare VD har därutöver kunnat bestå av rörlig lön, avgångsvederlag och icke monetära förmåner. Den rörliga lönen har baserats på att kvantitativa och kvalitativa mål uppnås. Under 2017 var ersättningen till föregående VD 2 760 KSEK och motsvarande till ställföreträdande VD 883 KSEK.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Vid uppsägning, från Bolagets eller VD:s sida, har gällt en uppsägningstid på en månad för ställföreträdande VD. Vid uppsägning från bolagets sida har ställföreträdande VD inte haft rätt till avgångsvederlag vid anställningens upphörande. Detsamma gäller vid uppsägning från VD:s sida om skälet är grovt avtalsbrott från Bolagets sida.

Pensionsersättningar

Bolaget har avsatt månatligen ett belopp om 30 procent av månadslönen för tidigare VD till den tjänstepensionsförsäkring som VD anvisat. Ingen pensionsavsättning har skett för ställföreträdande VD. Under 2017 var premiekostnaderna 859 KSEK avseende tidigare VD.

Ersättning till övriga medlemmar i koncernledningen**Ersättning**

Ersättningen beslutas av koncernchefen med bistånd av styrelsens ordförande. Ersättning under 2017 till övriga medlemmar av koncernledningen förutom VD uppick till 12 802 KSEK.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

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

Pensionsersättningar

Övriga medlemmar av koncernledningen har rätt att gå i pension enligt följande. Lena Winstedts respektive Sam Agus anställning upphör utan föregående uppsägning vid 67 års ålder. Emanuel Björnes, Christian Kjellmans, Eva-Maria Joed och Max Sakajjas respektive anställningar upphör utan föregående uppsägning vid 65 års ålder. De har dock rätt att arbeta kvar till 67 års ålder. Henk Doude van Troostwijks anställning upphör utan föregående uppsägning vid ålder då han har rätt till pension enligt holländsk ålderspensionslag (AOW). Övriga medlemmar av koncernledningen förutom Eva-Maria Joed, Henk Doude van Troostwijk och VD är berättigade pensionsförmåner i enlighet med Bolagets försäkrings- och pensionspolicy.

Löner och andra ersättningar och övriga förmåner till ledande befattningshavare, moderbolaget 2017

KSEK	Grundlön styrelsearvode	Rörlig ersättning	Aktie-relaterade ersättningar	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Summa
Styrelsens ordförande Ulf Wiinberg	535	–	–	–	–	535
Styrelseledamot Birgit Stattin-Norinder	276	–	–	–	–	276
Styrelseledamot Stina Gestrelus	155	–	–	–	–	155
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	169	–	–	–	–	169
Styrelseledamot Hans Schikan*	364	–	–	–	–	364
Styrelseledamot Angelica Loskog	–	–	–	–	–	–
Verkställande direktör ställföreträdande	884	–	–	–	–	884
Verkställande direktör tidigare	2 760	1 942	1 875	859	–	7 436
Andra ledande befattningshavare (7 personer)	7 825	1 398	3 579	1 111	–	13 913
Summa	12 968	3 340	5 454	1 970	–	23 732

* Uppgift för Hans Schikan ingår utbetalt konsultarvode med 90 KSEK.

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

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

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

Aktierelaterade ersättningar*Teckningsoptionsprogram*

Under 2015 antogs ett aktieoptionsprogram som ger de anställda i bolaget rätt att förvärva aktier i Hansa Medical. Aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna kan ske under perioden 15 juni 2018 till 15 juni 2019. Teckningsoptionerna har sålts till bolagets anställda på marknadsmässiga villkor till ett fast pris (premie) som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. I samband med optionsprogrammet erhöll deltagarna en subvention för att förvärva optioner. Värdet av subventionen belastar koncernens resultat under optionernas intjänandeperiod.

Förändringar i antalet teckningsoptioner

KSEK, såvida annat ej anges	2017	2016
Ingående balans 1 januari	355 000	296 000
Tilldelade	–	59 000
Utgående balans 31 december	355 000	355 000
Indatat för optionsvärdering enligt Black & Scholes		
Beräknad optionspremie (SEK)	8,40	–
Volymviktad aktiekurs (SEK)	36,04	–
Risfri räntesats (%)	-0,043	–
Förväntad volatilitet (%)*	41	–
Redovisade personalkostnader under 2017	190	–
Årskostnad för programmet	190	–
Totalkostnad för programmet fördelad på den treåriga intjänandeperioden	791	–

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

Långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016)

Den 21 november 2016 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016) i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för samtliga anställda inom Hansa Medical-koncernen, innebärande att sammanlagt högst 30 individer inom koncernen kan delta. Deltagarna ges möjlighet att vederlagsfritt erhålla stamaktier förutsatt att vissa villkor är uppfyllda inom ramen för LTIP 2016, så kallade "Prestationsaktier" efter intjänandeperiodens slut 28 november 2019 respektive 18 maj 2020. Leverans av aktier är villkorade av fortsatt anställning under hela intjänandeperioden.

Förändring i antal rättigheter

KSEK, såvida annat ej anges	2017	2016
Ingående balans 1 januari	234 750	–
Tilldelade	55 000	234 750
Utgående balans 31 december	289 750	234 750
Beräknat verkligt värde per prestationsaktie (SEK) *	89,30	62,01
Riskfri räntesats (%)	-0,51	-0,52
Förväntad volatilitet (%) **	55	55
Redovisade personalkostnader under året	9 877	478
Årskostnad för programmet	9 877	5 739
Totalkostnad för programmet fördelad på den treåriga intjänandeperioden	31 534	17 218

* Beräknad genom Monte Carlo-simulering

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

Not 6 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

KSEK	2017	2016
Koncernen		
KPMG		
Revisionsuppdrag	607	441
Andra uppdrag	38	63
Moderbolaget		
KPMG		
Revisionsuppdrag	592	441
Andra uppdrag	38	63

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 7 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

KSEK	Koncernen	
	2017	2016
Övriga rörelseintäkter	1 479	–
Personalkostnader	-56 853	-30 913
Övriga externa kostnader	-120 151	-78 412
Avskrivningar	-3 779	-3 445
Övriga rörelsekostnader	–	-944
	-179 304	-113 714

Not 8 Finansnetto

Koncernen

KSEK	2017	2016
Ränteintäkter, övriga	97	23
Nettovinst överförd från eget kapital vid avyttring av finansiella tillgångar som kan säljas	-1	56
Netto valutakursförändringar	–	7
Finansiella intäkter	96	86
Räntekostnader, övriga	-695	-103
Netto valutakursförändringar	-17	–
Finansiella kostnader	-712	-103
Finansnetto	-616	-17

Moderbolaget

KSEK	2017	2016
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		
Återföring av nedskrivning/Nedskrivning av aktier i Genovis AB	–	2 628
	–	2 628
Ränteintäkter och liknande resultatposter		
Ränteintäkter, övriga	97	23
Nettovinst vid avyttring av finansiella tillgångar som kan säljas	-1	56
Netto valutakursförändringar	–	7
	96	86
Räntekostnader och liknande resultatposter		
Räntekostnader, Övriga	-711	-100
	-711	-100

Not 9 Skatter

Uppskjuten skatt

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

KSEK	2017	2016
Ingående balans vid årets början	581	–
Uppskjuten skatteskuld vid årets förvärv	–	612
Redovisad skatteintäkt i resultaträkningen	-39	-23
Årets valutakursdifferens	-4	-8
Utgående balans vid årets slut	538	581

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

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

Koncernens underskottsavdrag uppgick 2017 till KSEK 489 390 (314 051).

Not 10 Resultat per aktie

Resultat per aktie

SEK	2017	2016
Resultat per aktie före och efter utspädning	-4,97	-3,37

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

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

Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning

KSEK	2017	2016
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-176 660	-111 129
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning	-176 660	-111 129

Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning

Antal aktier	2017	2016
Totalt antal aktier 1 januari	35 054 860	32 412 003
Effekt av nyemission i november 2016	–	361 301
Effekt av nyemission i december 2017	464 169	235 389
Vägt genomsnittligt antal aktier under året, före och efter utspädning	35 519 029	33 008 693

Vägt genomsnittligt antal aktier har påverkats av nyemissioner som gjordes under 2016 och 2017. Vägt genomsnittligt antal aktier för 2016 har räknats om med hänsyn till den under 2017 genomförda nyemissionen.

Not 11 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen

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

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2017-01-01	4 485	3 255	33 515	41 255
Övriga investeringar	–	209	–	209
Årets valutakursdifferenser	–	-20	–	-20
Utgående balans 2017-12-31	4 485	3 444	33 515	41 444
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2017-01-01	-2 243	-214	-2 244	-4 701
Årets avskrivningar	-2 242	-187	-562	-2 991
Årets valutakursdifferenser	–	-3	–	-3
Utgående balans 2017-12-31	-4 485	-404	-2 806	-7 695
Redovisade värden				
Per 2017-01-01	2 242	3 041	31 271	36 554
Per 2017-12-31	–	3 040	30 709	33 749

Moderbolaget

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

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2017-01-01	4 485	125	33 515	38 125
Utgående balans 2017-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2017-01-01	-2 243	-125	-2 244	-4 612
Årets avskrivningar	-2 242		-562	-2 804
Utgående balans 2017-12-31	-4 485	-125	-2 806	-7 416
Redovisade värden				
Per 2017-01-01	2 242	–	31 271	33 513
Per 2017-12-31	–	–	30 709	30 709

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

Projektöversikt	Indikation/Ändamål	Status
IdeS	IdeS är en läkemedelskandidat vars primära mål är att möjliggöra transplantation genom att motverka antikroppsmedierad bortstötning. Vidare mål är att behandla akuta antikroppsmedierade sjukdomar.	IdeS har beviljats status som särlekemedel av FDA 2015 och i januari 2017 av EMA. Lovande initiala resultat från amerikansk prövarinitierad fas II-studie i högsensitiserade patienter presenterades vid American Transplant Congress 2016. En andra fas-II studie vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala och Karolinska institutet, där 10 sensitiserade patienter behandlades med IdeS innan njurtransplantation har framgångsrikt slutförts 2016. Patientrekrytering till fas II multicenterstudien Highdes med 18 högsensitiserade njurtransplantationspatienter i USA och Europa blev fullbordad i januari 2018. Patienterna ska följas under sex månader avseende säkerhet och njurfunktion och slutligt resultat förväntas under tredje kvartalet 2018.
HPB-analys	HBP-analys är en analysmetod för att prediktera (förutse) svår sepsis vid akutkliniker. En första version är lanserad, främst avsedd för forskningsändamål och intresserade specialister.	Produkten har licensierats till samarbetspartnern Axis-Shield Diagnostics, vilken för närvarande håller på att utveckla en fullt ut kommersiell produkt. Hansa Medical erhåller milstolps-ersättningar samt ytterligare royaltyintäkter vid försäljning av den utlicensierade teknologin.

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

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

Nedskrivningsprövningen per den 31 december 2017 och 2016 visade att det inte föreligger något nedskrivningsbehov. Använd diskonteringsränta före skatt uppgår till 15,0% för respektive år.

Balanserade utvecklingsutgifter avseende HBP har skrivits av med 562 KSEK 2017 och 567 KSEK 2016.

Not 12 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	Inventarier, verktyg och installationer	
	2017-12-31	2016-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans vid årets början	4 621	3 694
Årets investeringar	2 195	927
Utgående balans 31 december	6 816	4 621
Ackumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans vid årets början	-2 051	-1 512
Årets avskrivningar	-789	-539
Utgående balans 31 december	-2 840	-2 051
Redovisade värden		
Vid årets början	2 570	2 182
Per 31 december	3 976	2 570

Finansiell leasing

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Koncernen		
Redovisat värde för tillgångar under finansiella leasingavtal	–	16

Gruppen har tidigare leasat bil under finansiellt leasingavtal, vilket avslutades under 2017.

Se även not 22 och not 27.

Moderbolaget

KSEK	Inventarier, verktyg och installationer	
	2017-12-31	2016-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans vid årets början	4 317	3 390
Årets investeringar	2 195	927
Utgående balans 31 december	6 512	4 317
Ackumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans vid årets början	-1 763	-1 280
Årets avskrivningar	-773	-483
Utgående balans 31 december	-2 536	-1 763
Redovisade värden		
Vid årets början	2 554	2 110
Per 31 december	3 976	2 554

Not 13 Fordringar på koncernföretag

Moderbolaget

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans vid årets början	101	–
Tillkommande fordran	367	101
Årets valutakursdifferenser	1	–
Redovisat värde vid årets utgång	469	101

Not 14 Finansiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Finansiella placeringar som är anläggningstillgångar		
Finansiella tillgångar som kan säljas		
Aktier och andelar	18 508	14 566
	18 508	14 566

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

Not 15 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Moderbolaget

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	12 499	9 911
Inköp	–	2 588
Utgående balans 31 december	12 499	12 499
Akkumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	–	-2 628
Under året återförda nedskrivningar	–	2 628
Utgående balans 31 december	–	–
Redovisat värde vid årets utgång	12 499	12 499

Not 16 Övriga fordringar

Koncernen

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Övriga fordringar som är omsättningstillgångar		
Momsfordringar	1 388	1 147
Övriga fordringar	5 905	1 527
	7 293	2 674

Moderbolaget

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Övriga fordringar (kortfristiga)		
Momsfordringar	1 388	1 147
Övriga fordringar	5 903	1 526
	7 291	2 673

Not 17 Kundfordringar

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

Not 18 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Förutbetald försäkring	92	343
Förutbetald marknadsföring	128	222
Övrigt	100	91
	320	656

Moderbolaget

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Förutbetald försäkring	92	343
Förutbetald marknadsföring	128	222
Övrigt	100	91
	320	656

Not 19 Likvida medel

Koncernen

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	581 078	213 588
Summa enligt balansräkningen	581 078	213 588
Summa enligt kassaflödesanalysen	581 078	213 588

Not 20 Eget kapital

Koncernen

Aktiekapital och antal aktier

Antal aktier	2017	2016
Emitterade per 1 januari	35 054 860	32 412 003
Nyemission november 2016	–	2 642 857
Nyemission december 2017	2 752 526	–
Emitterade per 31 december – betalda	37 807 386	35 054 860

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

Återköpta egna aktier som ingår i eget kapitalposten balanserade vinstmedel inklusive årets resultat.

	Antal aktier		Redovisat värde	
	2017	2016	2017	2016
Ingående återköpta egna aktier	–	–	–	–
Årets inköp	401	–	401	–
Utgående återköpta egna aktier	401	–	401	–

Övrigt tillskjutet kapital

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

Reserver

Omräkningsreserv

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

Verkligt värde reserv

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

Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat

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

Utdelning

Utdelningsförslaget blir föremål för fastställelse på årstämman den 29 maj 2018.

Ingen utdelning har lämnats för 2016.

Moderbolaget

Fritt eget kapital

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

Balanserade vinstmedel

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

Kapitalhantering

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

Not 21 Avsättningar

Avsättningar avser sociala avgifter för ett långsiktigt incitamentsprogram 2016.

Not 22 Räntebärande skulder

Noten innehåller information om företagets avtalsmässiga villkor avseende räntebärande skulder. För mer information om företagets exponering för ränterisk och risk för valutakursförändringar hänvisas till not 25.

Koncern

KSEK	2017	2016
Långfristiga skulder		
Villkorad köpeskilling	601	548
Finansiella leasingskulder	–	4
	601	552
Kortfristiga skulder		
Kortfristig del av finansiella leasingskulder	–	44
	–	44

Moderbolaget

KSEK	2017	2016
Långfristiga skulder		
Villkorad köpeskilling	601	548
	601	548

Villkorad köpeskilling

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

Finansiella leasingskulder

Per 2017-12-31 fanns inga finansiella leasingskulder. Finansiella leasingskulder per 2016-12-31 förföll till betalning enligt nedan:

Koncernen	2016		
	Minimi lease-avgifter	Ränta	Kapital-belopp
KSEK			
Inom ett år	45	1	44
Mellan ett och fem år	4	–	4
	49	1	48

Not 23 Övriga skulder

Koncernen

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Övriga kortfristiga skulder		
Personalrelaterade skulder	5 424	1 824
Verkligt värde räntederivat	403	–
Akkumulerade utvecklingskostnader statligt bidrag	1 458	–
	7 285	1 824

Moderbolaget

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Personalrelaterade skulder	5 424	1 824
Akkumulerade utvecklingskostnader statligt bidrag	1 458	–
	6 882	1 824

Not 24 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Semesterlön	3 538	2 326
Sociala avgifter	1 152	755
Bonuskostnader	1 749	2 239
Styrelsearvoden	1 111	368
Projektkostnader	8 998	9 602
Royalty till forskare	214	217
Konsultarvoden	1 522	1 049
Emissionskostnader	10 624	–
Övriga upplupna kostnader	3 634	742
	32 542	17 298

Moderbolaget

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Semesterlön	3 538	2 326
Sociala avgifter	1 152	755
Bonuskostnader	1 749	2 239
Styrelsearvoden	1 111	368
Projektkostnader	8 998	9 602
Royalty till forskare	214	217
Konsultarvoden	1 522	1 049
Emissionskostnader	10 624	–
Övriga upplupna kostnader	3 619	742
	32 527	17 298

Not 25 Finansiella risker och finanspolicyer

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

Likviditets- och finansieringsrisk

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

För att säkerställa den kortfristiga likviditeten föreskriver Hansa Medicals finanspolicy att minst 80% av de förväntade kostnaderna för den kommande månaden ska finnas till förfogande i form av likvida medel. Per balansdagen var detta mål uppfyllt. Likvida medel uppgick per den 31 december 2017 till 581 078 (213 588) KSEK.

Enligt Hansa Medicals placeringspolicy kan eventuell överskottlikviditet placeras i räntebärande instrument med högst tre likviddagar, i en normal kreditmarknad. Per balansdagen bestod likvida medel av banktillgodohavanden. Kortfristiga placeringar i räntebärande värdepapper uppgick till 34 983 (39 990) KSEK.

Nedan ges en löptidsanalys för koncernens finansiella skulder

2017

KSEK	Nominella belopp	0–3 mån	3–12 mån	1–5 år
Långfristiga räntebärande skulder	601	–	–	601
Leverantörsskulder	3 771	3 771	–	–
Totalt	4 372	3 771	–	601

2016

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

Valutarisk

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

En förstärkning av SEK gentemot EUR med i genomsnitt 10% skulle påverka koncernens resultat före skatt med cirka +5.953 (+2.678) KSEK. På motsvarande sätt skulle en förstärkning av SEK gentemot GBP med i genomsnitt 10% innebära en påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka +679 (+235) KSEK, en förstärkning av SEK gentemot DKK med i genomsnitt 10% innebära en påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka +94 (+216) KSEK, medan en 10%-ig förstärkning av SEK gentemot USD skulle påverka resultat före skatt med cirka +1.061 (+766) KSEK.

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

Ränterisk

Ränterisk utgörs av risken att en förändring av marknadsräntor får en negativ påverkan på resultatet. Koncernens exponering för ränterisk kopplad till finansiella skulder bedöms som liten eftersom koncernen endast har mycket begränsade räntebärande skulder. Exponering för ränterisk finns genom likvida medel i form av banktillgodohavanden samt innehav i räntebärande värdepapper med kort löptid. Koncernen förvärvade i slutet av december 2017 andelar i en korträntefond. Förändringar i marknadsräntor kommer att påverka fondens marknadsvärde.

Ränterisken visar hur värdet på en räntefond förändras när räntorna förändras. Ränterisk för andelarna i korträntefonden är 0,7.

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

Aktieprisrisk

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

Kreditrisk

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

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

Verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder

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

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

Verkligt värde för placeringar i räntebärande värdepapper har beräknats utifrån stängningskurser på balansdagen. Värderingen av dessa innehav tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

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

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori

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

Koncernen

KSEK	Låne- och kundfordringar		Finansiella tillgångar som kan säljas	
	2017	2016	2017	2016
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde				
Finansiella anläggningstillgångar				
Noterade aktier	–	–	18 508	14 566
Kortfristiga placeringar	–	–	34 983	39 990
Finansiella tillgångar som inte värderas till verkligt värde				
Kundfordringar	508	74	–	–
Övriga fordringar	5 093	1 527	–	–
Likvida medel	581 078	213 588	–	–
Summa finansiella tillgångar	586 679	215 189	53 491	54 556
KSEK	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde		Finansiella skulder värderade till verkligt värde enligt balansräkningen	
	2017	2016	2017	2016
Långfristiga räntebärande skulder				
Villkorad köpeskillning	–	–	601	548
Övrigt	–	4	–	–
Kortfristiga räntebärande skulder	–	44	–	–
Leverantörsskulder	3 771	6 482	–	–
Summa finansiella tillgångar	3 771	6 530	601	548

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

KSEK	Villkorad köpeskillning	
	2017	2016
Ingående balans	548	–
Årets förvärv	–	532
Redovisat i årets resultat		
Valutakursdifferens	-3	-7
Räntekostnad	56	23
Utgående balans	601	548

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

Not 26 Operationell leasing

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Framtida betalningar för icke uppsägningsbara leasingavtal uppgår till:

Koncernen

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Inom ett år	1 769	2 540
Mellan ett och fem år	1 670	–
	3 439	2 540

Moderbolaget

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Inom ett år	1 769	2 540
Mellan ett och fem år	1 670	–
	3 439	2 540

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

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till:

Koncernen

KSEK	2017	2016
Totala leasingkostnader	3 324	2 582

Moderbolaget

KSEK	2017	2016
Totala leasingkostnader	3 359	2 746

Not 27 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och eventualtillgångar

Koncernen

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Ställda säkerheter		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Tillgångar med äganderättsförbehåll	–	16
Summa ställda säkerheter	–	16

Not 28 Närstående

Närståenderelationer

Koncernen har närståenderelation med Nexttobe AB samt med nyckelpersoner i ledande ställning. Nexttobe AB är bolagets största aktieägare med ett innehav om 24,7 procent.

Moderbolaget har dessutom en närståenderelation med sitt dotterföretag, se not 29.

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning framgår i not 5.

Not 29 Koncernföretag

Innehav i dotterföretag

Dotterföretag	Säte / Land	Ägarandel i (%)	
		2017	2016
Cartela R & D AB	Lund / Sverige	100	100
Immago Biosystems Ltd	Cheltenham / Storbritannien	100	100

Moderbolaget

KSEK	2017-12-31	2016-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	4 818	1 933
Aktieägartillskott Cartela R&D AB	–	429
Inköp andelar Immago Biosystems Ltd	–	2 456
Redovisat värde den 31 december	4 818	4 818

Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag / Organisationsnummer / Säte	Antal andelar	Andel i (%)	Redovisat värde	
			2017-12-31	2016-12-31
Cartela R & D AB / 556746-0083 / Lund	1 000	100	2 362	2 362
Immago Biosystems Ltd / 08361712 / Cheltenham, Storbritannien	100 000	100	2 456	2 456
			4 818	4 818

Not 30 Kassaflödesanalys

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

KSEK	2017	2016
Avskrivningar	3 779	3 445
Orealiserade kursdifferenser	-19	3
Kostnader avseende incitamentsprogram	9 877	478
Teckningsoptioner	190	343
	13 827	4 269

Moderbolaget

KSEK	2017	2016
Avskrivningar och nedskrivningar	3 576	3 297
Orealiserade kursdifferenser	-22	–
Kostnader avseende incitamentsprogram	9 877	478
Teckningsoptioner	190	343
	13 621	4 118

**Avstämning av skulder som härrör från finanseringsverksamheten
Koncernen**

KSEK	UB 2016	Kassaflöden	Nya leasingavtal*	UB 2017
Leasingskulder	48	-48	–	–
Summa skulder härrörande från finanseringsverksamheten	48	-48	–	–

* Ej kassaflödespåverkande förändringar av skulden

Not 31 Förvärv av rörelse

Förvärv 2017

Inga förvärv har gjorts under 2017.

Förvärv 2016

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

Förvärvet har bara påverkat avskrivningar på patent i koncernens nettoresultat. Förvärvet har följande effekter på koncernens tillgångar och skulder. Det förvärvade bolagets nettotillgångar vid förvärvstidpunkten:

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

Not 32 Händelser efter balansdagen

Søren Tulstrup utsedd till ny VD och koncernchef för Hansa Medical

Søren Tulstrup utsågs till ny VD och koncernchef för Hansa Medical, med start 20 mars 2018. Hansa Medicals tidigare verkställande direktör Ulf Wiinberg återgår till sin tidigare roll som ordförande för Hansa Medical, och Birgit Stattin Norinder återgår till sin tidigare roll som styrelseledamot.

Fullbordad patientrekrytering till Hansa Medicals internationella multicenter fas II-studie Highdes i januari 2018

Studien hade som mål att rekrytera 15-20 patienter. Totalt 18 patienter har behandlats med bolagets läkemedelskandidat IdeS och därefter transplanteras vid fem kliniker i USA och Europa. Samtliga patienter kommer att följas under sex månader.

Slutförd rekrytering av patienter till amerikansk fas II-studie med IdeS i högsensitiserade patienter i januari 2018

IdeS reducerade effektivt nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) för alla de 17 behandlade patienterna och omvandlade korstesten från positiva till negativa och möjliggjorde transplantation för alla patienterna. Patienterna kommer att följas i sex månader avseende säkerhet, njurfunktion och DSA-nivåer.

Särläkemedelsstatus för IdeS vid behandling av Guillain-Barrés syndrom godkänns av FDA i februari 2018

I februari 2018, godkände U.S. Food and Drug Administration (FDA), Hansa Medicals ansökan om särläkemedelsstatus för läkemedelskandidaten IdeS (INN: imlifidase) och behandling av Guillain-Barrés syndrom. Särläkemedelsstatus ger läkemedlets sponsor tillgång till olika utvecklingsincitament i ODA, däribland skattelättnader, hjälp att utveckla kliniska studieprotokoll och potentiellt sju års marknadsexklusivitet.

Not 33 Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

Återvinning av värdet på utvecklingsutgifter

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

Not 34 Uppgifter om moderbolaget

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

Moderbolagets aktier är registrerade på Nasdaq OMX, Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 22, 223 63 Lund. Koncernredovisningen för år 2017 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

Not 35 Förslag till vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget är:

KSEK	
Överkursfond	946 569 767
Egna aktier	-401 000
Balanserade vinstmedel	-182 475 952
Årets resultat	-176 372 699
Summa	587 320 116

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

KSEK	
Överkursfond	946 569 767
Egna aktier	-401 000
Balanserade vinstmedel	-358 848 651
Summa	587 320 116

Definitioner

Resultat per aktie före utspädning

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

Resultat per aktie efter utspädning

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

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

Avkastning på sysselsatt kapital

Rörelseresultat i procent av sysselsatt kapital.

Avkastning på eget kapital

Årets resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen vid periodens slut.

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med eget kapital.

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.

Underskrifter

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

Lund den 10 april 2018

Ulf Wiinberg
Styrelsens ordförande

Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot

Stina Gestelius
Styrelseledamot

Per-Olof Wallström
Styrelseledamot

Angelica Loskog
Styrelseledamot

Hans Schikan
Styrelseledamot

Søren Tulstrup
VD och koncernchef

Årsredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och VD den 11 april 2018. Koncernens resultaträkning, rapport över totalresultatet och balansräkning jämte moderbolagets resultaträkning, och balansräkning blir rapport över totalresultatet och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 29 maj 2018.

Vår revisionsberättelse har avgivits den 10 april 2018
KPMG AB

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor



Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Hansa Medical AB (publ) för år 2017. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 40-84 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

Fortsatt drift

Se sida 43 om finansiella risker och redovisningsprinciper på sidorna 56-60 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerad beskrivning av området.

Beskrivning av området

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

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

Under fjärde kvartalet beslutades det på en extra bolagsstämma att genomföra en riktad nyemission av högst 2 752 526 nya aktier, där teckningskursen fastställdes till 198 kronor per aktie. Denna emission genomfördes sedan under räkenskapsåret och tillförde bolaget 545 Mkr.

Likvida medel uppgår per 31 december 2017 till 581 Mkr. Utöver detta har koncernen kortfristiga placeringar om 35 Mkr.

Hur området har beaktats i revisionen

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

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

De nyckelområden som vi har fokuserat på i kassaflödesprognosen är:

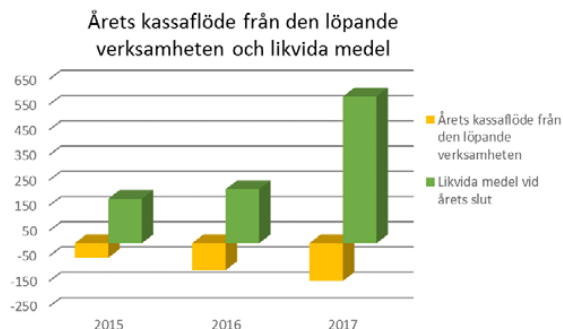
- Inbetalningar utifrån avtalet med Axis-Shield;
- Förväntade utbetalningar baserat på budgeterade projektkostnader;
- Tillgången till framtida finansiering såsom nyemissioner.

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

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

Vi har följt upp beslutet på extra bolagsstämma att genomföra en riktad emission och kontrollerat att inbetalning skett motsvarande 545 Mkr.

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



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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 3-39. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionens samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför

granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.



- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
 - utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
 - inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.
- Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.
- Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.
- Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och de verkställande direktörernas förvaltning för Hansa Medical AB (publ) för år 2017 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och de verkställande direktörerna ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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



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

KPMG AB, Box 227, 201 22, Malmö, utsågs till Hansa Medical AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 23 maj 2017. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2014.

Malmö den 10 april 2018

KPMG AB

KPMG AB

Dan Kjellqvist

Jonas Nihlberg

Auktoriserad revisor

Auktoriserad revisor

Huvudansvarig revisor

Bolagsstyrningsrapport



Inledning

Styrelsen för Hansa Medical AB (publ), org.nr 556734-5359 ("bolaget") lämnar här 2017 års bolagsstyrningsrapport enligt kraven i årsredovisningslagen ("ÅRL") och Svensk Kod för Bolagsstyrning ("Koden"; se Kollegiet för svensk bolagsstyrnings hemsida www.bolagsstyrning.se). Bolagets aktier är sedan november 2015 noterade på Nasdaq Stockholm. Bolagets aktier var dessförinnan, sedan 2007, listade på First North. Till grund för bolagets bolagsstyrning ligger huvudsakligen bolagsordningen, aktiebolagslagen och annan svensk lagstiftning, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Koden.

För verksamhetsåret 2017 finns inga avvikelser från Kodens regler att rapportera.

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

Koncernen består av moderbolaget Hansa Medical AB och de helägda dotterbolagen Cartela R & D AB och Immago Biosystems Ltd. Immago Biosystems Ltd äger patenträttigheter till Enze-konceptet.

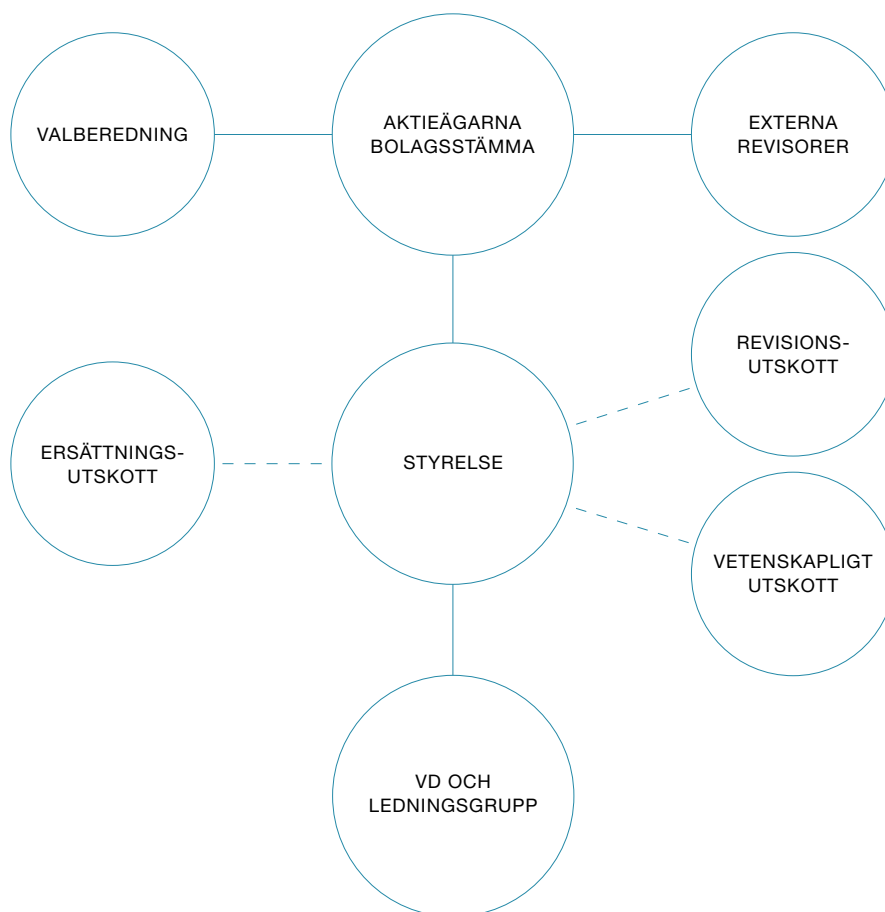
Aktieägare

Det finns inga begränsningar när det gäller överlåtbarheten av Hansa Medicals aktier på grund av juridiska restriktioner eller bestämmelser i bolagsordningen. Såvitt Hansa Medical vet har inga avtal träffats mellan några aktieägare vilka skulle kunna begränsa överlåtbarheten av aktierna. Nexttobe AB är den enda aktieägaren som äger mer än 10 procent av bolagets aktier, genom sitt innehav av 24,7 procent.

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

Hansa Medicals bolagsstyrningsmodell

Bilden illustrerar Hansa Medicals bolagsstyrningsmodell och hur de centrala organen verkat under 2017.



Viktiga externa och interna regelverk och policyer som påverkar bolagsstyrningen:

Väsentliga interna regelverk och policyer:

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

Väsentliga externa regelverk:

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

Information beträffande Hansa Medicals aktier

Aktierna i bolaget är fördelade i stamaktier och C-aktier. Den 31 december 2017 uppgick totalt antal aktier till 38 208 386, med 37 807 386 stamaktier och 401 000 C-aktier, med ett kvotvärde på 1 SEK. Stamaktierna är förenade med en röst och C-aktierna med en tiondels röst. Varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier där varje aktie berättigar till lika stor andel av bolagets utdelningsbara vinstmedel.

Bolagsstämma

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

Årsstämman 2017

På årsstämman den 23 maj 2017 representerades 25 aktieägare som tillsammans företrädde 43,7 procent av det totala antalet röster. Årsstämman fastställde årsredovisningen för 2016, beslutade om behandling av bolagets förlust samt beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet. Stämman beslöt att ingen utdelning skulle lämnas. I enlighet med valberedningens förslag omvaldes styrelseledamöterna Stina Gestrelus, Hans Schikan, Birgit Stattin Norinder, Per Olof Wallström, Angelica Loskog och Ulf Wiinberg till styrelseledamöter. Ulf Wiinberg utsågs till styrelseordförande. Stämman beslutade om val av revisor och ersättningar till styrelse och revisor i enlighet med valberedningens förslag. Stämman godkände även styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Protokoll från årsstämman finns på Hansa Medicals hemsida (www.hansamedical.com). Årsstämman 2018 äger rum den 29 maj 2018.

Incitamentsprogram 2015/2019

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

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

procent av nuvarande marknadsvärde för en aktie och efter fyra år uppgår till cirka 131,1 procent.

Rätt att teckna teckningsoptionerna tillkom Cartela R & D AB, bolagets dotterbolag. Teckningsoptionerna emitterades utan vederlag och Cartela R & D AB överlät sedan teckningsoptionerna till anställda i bolaget. Anledningen till att teckningsoptionerna emitterades till Cartela R & D AB är att bolaget på det sättet kunde inkludera villkor med en rätt för bolaget till återköp av optionerna om deltagarens anställning i bolaget upphör, vilket inte varit möjligt om teckningsoptionerna emitterats direkt till de anställda. Teckningsoptionerna överläts till bolagets anställda på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställs utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell beräknat av PricewaterhouseCoopers, som är att betrakta som oberoende i förhållande till bolaget. Värdet fastställs till 8,40 kronor per option baserat på en aktiekurs om 36,04 kronor. Totalt antal teckningsoptioner emitterade av stämman den 2 juni 2015 uppgick till 400 000 stycken, vilket motsvarar en utspädningseffekt om 1,2 procent av antal aktier och röster om samtliga teckningsoptioner utnyttjas. Samtliga teckningsoptioner tecknades av Cartela R & D AB. Därefter överläts 355 000 teckningsoptioner till de anställda i bolaget, vilket motsvarar en utspädningseffekt om 1,1 procent av antal aktier och röster om samtliga teckningsoptioner utnyttjas. För alla anställda utom förutom den tidigare VD:n subventioneras upp till 60 procent av den anställdes premie och de anställda har fått en engångsbonus som en del av optionsköpet. Subventionsgraden varierar utifrån anställningstid i bolaget. Bonusutbetalningen har belastat bolagets resultat med cirka 1 500 KSEK. Subventionen om cirka 800 KSEK kostnadsförs löpande under optionernas löptid. För det fall optionsinnehavarens anställning i bolaget skulle upphöra innan teckningsoptionerna utnyttjats och bolaget väljer att köpa tillbaka teckningsoptionerna enligt återköpsvillkoret, ska återköp ske till marknadsvärde med avdrag för erhållen subvention.

Långsiktigt Incitamentsprogram 2016

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

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

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

Per den 31 december 2017 hade 26 personer valt att delta i LTIP 2016 innebärande att det sammanlagda antalet aktier som kan komma att tilldelas enligt LTIP 2016 högst kommer att uppgå till 289 750 stamaktier. Tillsammans med högst 96 000 stamaktier som kan användas för att täcka eventuella sociala avgifter med anledning av LTIP 2016 motsvarar detta totalt 1,1 procent av befintligt antal stamaktier i Hansa Medical. Kostnader för LTIP 2016 redovisas enligt IFRS 2.

Valberedning

Hansa Medical AB:s valberedning inför årsstämman 2018 består av Erika Kjellberg Eriksson som representant för Nexttobe AB, Max Mitteregger som representant för Gladiator och Sven Sandberg som representant för Thomas Olausson. Därutöver ingår styrelsens ordförande Ulf Wiinberg. Erika Kjellberg Eriksson har utsetts till ordförande för valberedningen.

Valberedningen förbereder ett förslag vad gäller antal styrelseledamöter och de personer de föreslår att stämman ska välja till styrelseledamöter, inklusive styrelsens ordförande, och ett förslag till arvode till ordförande och övriga styrelseledamöter, såväl som ett förslag till ersättning för styrelseledamöternas utskottsarbete. Valberedning föreslår också revisor inklusive revisionsarvode. Slutligen föreslår valberedningen principer för valberedningen inför årsstämman 2019. Förslagen kommer att publiceras senast i samband med kallelsen till årsstämman 2018.

Externa revisorer

Den externa revisionen av moderbolagets och koncernens räkenskaper samt av styrelsens och VD:s förvaltning utförs enligt god revisionssed i Sverige. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn och går igenom årets revision samt för en diskussion med styrelseledamöterna utan närvaro av den verkställande direktören eller annan från bolagets ledning.

Enligt bolagsordningen ska Hansa Medical som extern revisor ha en auktoriserad revisor eller ett registrerat revisionsbolag. Sedan årsstämman 2015 är revisionsbolaget KPMG AB revisor i bolaget, med auktoriserade revisorn Dan Kjellqvist som huvudansvarig revisor. Årsstämman 2017 beslutade att KPMG skulle fortsätta vara revisor i bolaget med Dan Kjellqvist som huvudansvarig revisor. Dan Kjellqvist är medlem i FAR. Från och med årsstämman 2014 till och med årsstämman 2015 var Dan Kjellqvist personligen revisor i bolaget. För information om arvode till revisorn hänvisas till not 6 i årsredovisningen för 2017.

Styrelsen

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

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

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

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

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

Årsstämman 2017 beslutade att för tiden fram till nästa årsstämma ska arvoden till styrelsen för arbetet under 2017 utgå enligt följande. Arvode om 600 000 kronor utgår till styrelsens ordförande och 150 000 kronor vardera till övriga ledamöter utom Angelica Loskog. Vidare ska arvode utgå med 40 000 kr till ordförande och 30 000 kr vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 kr till ordförande och 25 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 kr vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet, dock att inget arvode ska utgå till Angelica Loskog. Ersättning utöver ovan nämnda arvoden har inte utgått förutom ett utbetalt konsultarvode till Hans Schikan med 90 000 kr. Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats. För ytterligare beskrivning av anställningsvillkor för styrelsen och ledande befattningshavare hänvisas till förvaltningsberättelsen respektive not 5 i årsredovisningen för 2017.

Styrelseledamöter

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

Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, arbetslivserfarenhet, uppdrag i bolaget, andra väsentliga uppdrag samt innehav i bolaget per den 21 mars 2018. Med innehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.



Ulf Wiinberg

Styrelseordförande sedan 2016. Styrelseledamot och tillförordnad VD under perioden 9 november, 2017 till 20 mars, 2018.

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

Ulf är ordförande i Hansa Medical's ersättningsutskott och ledamot i revisionsutskottet.

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

Aktieinnehav: 75 000 aktier



Birgit Stattin Norinder

Styrelseledamot sedan 2012. Styrelseordförande under perioderna september 2014 till juni 2016 samt 9 november, 2017 till 20 mars, 2018.

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

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

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

Aktieinnehav: 39 205 aktier



Dr. Stina Gestrelus

Styrelseledamot sedan 2007

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

Stina är ledamot i Hansa Medicals vetenskapliga utskott.

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

Aktieinnehav: 5833 aktier



Per-Olof Wallström

Styrelseledamot sedan 2011

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

Per-Olof är ordförande i Hansa Medicals revisionsutskott.

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

Aktieinnehav: 23 000 aktier



Hans Schikan

Styrelseledamot sedan 2015

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

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

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

Aktieinnehav: 10 000 aktier



Dr. Angelica Loskog

Styrelseledamot sedan 2016.

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

Angelica är ledamot i Hansa Medicals vetenskapliga utskott.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen.

Aktieinnehav: –

Styrelsens arbete 2017

Under 2017 har styrelsen hållit femton sammanträden, varav nio per telefon och ett konstituerande möte. Styrelsen har även fattat beslut per capsulam vid fyra tillfällen under 2017. De frågor som styrelsen jobbat med under 2017 är framförallt: Beslut om att genomföra en nyemission, utvärdering av nya kliniska studier med IdeS och organisationsfrågor.

Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2017 har ledamöterna haft den närvaro som framgår nedan. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid under räkenskapsåret.

Rapportperioden avser 1 januari–31 december 2017

Styrelseledamot	Invalid	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättnings-utskottsmöten	Närvaro på revisions-utskottsmöten	Oberoende i förhållande till Bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare
Ulf Wiinberg	2016	15 (15)	2 (2)	4 (5)	Nej	Ja
Birgit Stattin Norinder	2012	14 (15)	2 (2)	5 (5)	Ja	Ja
Stina Gestrelus	2007	15 (15)	–	–	Ja	Ja
Per-Olof Wallström	2011	15 (15)	–	5 (5)	Ja	Ja
Hans Schikan	2015	15 (15)	2 (2)	–	Ja	Ja
Angelica Loskog	2016	15 (15)	–	–	Ja	Nej

Utvärdering av styrelsearbetet

Enligt Koden ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsens arbete har utvärderats genom att styrelseordförande i slutet av 2017 har intervjuat alla styrelseledamöter med ett antal frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen har sammanställts i en rapport som har redovisats för styrelseledamöterna och valberedningens ledamöter.

Styrelsens utskott

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottet består av Ulf Wiinberg, ordförande, Birgit Stattin Norinder och Hans Schikan. Ersättningsutskottet ska fullgöra de uppgifter som anges i Koden. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen. Under perioden 9 november, 2017 till 20 mars, 2018 var Birgit Stattin Norinder ordförande för ersättningsutskottet och Ulf Wiinberg exkluderad som medlem.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att:

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

Revisionsutskott

Revisionsutskottet består av Per-Olof Wallström, ordförande, Birgit Stattin Norinder och Ulf Wiinberg. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen. Revisionsutskottet ska fullgöra de uppgifter som åläggs revisionsutskott i lag och i Koden. Hans Schikan var ledamot i utskottet istället för Ulf Wiinberg under perioden 9 november 2017 och 20 mars 2018.

Revisionsutskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

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

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

Vetenskapligt utskott

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

Det vetenskapliga utskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

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

Det vetenskapliga utskottet har inte haft några separata möten under 2017, men dess uppgifter behandlades på styrelsemöten i februari, september och december 2017.

Företagsledningen

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

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

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

Verkställande direktörens ansvar

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

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

vare sig det är en årsstämma eller extra bolagsstämma. VD får inte, utan godkännande av styrelsen, ha några uppdrag utanför bolaget.

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

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

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

Ledande befattningshavare

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

De nuvarande ledande befattningshavarna i Hansa Medical, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag utanför bolaget samt innehav i Hansa Medical per den 21 mars 2018 redovisas nedan. Med innehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

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



Søren Tulstrup

VD och koncernchef

Søren tillträdde som VD i mars 2018 och har en bred och omfattande bakgrund som ledande befattningshavare i den globala biopharma-industrin. Senast hade han en tjänst som VD för Vifor Pharma AG (VTX: VIFN), Schweizbaserat globalt läkemedelsföretag, marknadsledande inom kronisk njursjukdom. Innan Vifor Pharma, var han Senior Vice President Global Franchise Chief, MPS hos Shire Pharmaceuticals, VD för Santaris Pharma A / S, (nu en del av Roche). Dessutom har Søren tjänstgjort i flera äldre kommersiella roller inom Merck & Co., Inc. och Sandoz Pharma AG (Novartis) och har en M.Sc i ekonomi från Handelshögskolan i Köpenhamn. Född 1965.

Aktieinnehav: –

Teckningsoptioner: –



Christian Kjellman

Senior Vice President, Research and Development

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

Aktieinnehav: –

Teckningsoptioner: 40 000



Eva-Maria Joed

Vice President, Chief Financial Officer

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

Aktieinnehav: 1000

Teckningsoptioner: 25 000



Emanuel Björne

Vice President, Business Development and Investor Relations

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

Aktieinnehav: 21 300

Teckningsoptioner: 15 000



Max Sakajja

Vice President, Corporate Strategy

Max började på Hansa Medical 2017. Han har en bred erfarenhet från affärsutveckling och har tidigare arbetat som Director Mergers & Acquisitions på Biovitrum/SOBI. Innan Max började på Hansa, arbetade han med strategi och affärsutveckling på Envirotainer som Global Product and Service Development Manager. Max har en examen i bioteknologi från Kungliga Tekniska Högskolan. Född 1981.

Aktieinnehav: 3 100

Teckningsoptioner: 25 000



Karin Aschan

Vice President, Regulatory Affairs

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

Aktieinnehav: –

Teckningsoptioner: –



Henk Doude van Troostwijk

Vice President, Commercial Operations

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

Aktieinnehav: –

Teckningsoptioner: –



Lena Winstedt

Vice President, Project Management

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

Aktieinnehav: 665

Teckningsoptioner: 30 000

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Inledning

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

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

Internrevision

Styrelsen har utvärderat behovet av en internrevisionsfunktion och kommit fram till att en sådan inte är motiverad i Hansa Medical med hänsyn till verksamhetens omfattning samt att styrelsens uppföljning av den interna kontrollen bedöms vara tillräcklig för att säkerställa att den interna kontrollen är effektiv. Styrelsen omprövar behovet när förändringar sker som kan föranleda omprövning och minst en gång per år.

Kontrollmiljö

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

Riskbedömning

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

Kontrollstrukturer och kontrollaktiviteter

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

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

Information och kommunikation

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

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

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

Uppföljning

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

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

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till årsstämman i Hansa Medical AB, org.nr 556734-5359.
Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2017 på sidorna 89–101 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Som underlag för vårt uttalande om att bolagsstyrningsrapporten har upprättats och är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen, har vi läst bolagsstyr- ningsrapporten och bedömt dess lagstadgade innehåll baserat på vår kunskap om bolaget. Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats, och att dess lagstadgade information är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Malmö den 10 april 2018
KPMG AB

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

