



Hansa Medical

Delårsrapport januari – mars 2018

Delårsrapport januari–mars 2018	3
Vd har ordet	4
Hansa Medical i korthet	5
Verksamhetsöversikt	5
Ekonomisk översikt, januari–mars 2018	10
Aktieägarinformation	11
Övrig information	12
Finansiell information i sammandrag	13
Referenslista	19
Ordlista	20

IdeS (INN: imlifidase) fortsätter att visa sin unika förmåga att möjliggöra transplantation för högsensitiserade patienter

Januari–mars 2018 i sammandrag

- › Søren Tulstrup utsågs till ny VD och koncernchef för Hansa Medical, med start den 20 mars 2018. Søren har bred och betydande erfarenhet som ledande befattningshavare i den globala biopharma-industrin. Hansa Medicals tillförordnade VD Ulf Winberg återgår till sin tidigare roll som ordförande för Hansa Medical, och Birgit Stattin Norinder återgår till sin tidigare roll som styrelseledamot.
- › Patientrekryteringen till den internationella multicenterstudien Highdes (fas II) med IdeS slutfördes. Det primära syftet med studien, att omvandla positivt korstest till negativt och därmed möjliggöra njurtransplantation har uppnåtts för alla 18 behandlade patienter. Samtliga patienter följs upp under sex månader.
- › Kliniska interimresultat från sju av de 18 patienterna i Highdes-studien publicerades (Abstract) inför *138th Annual Meeting of the American Surgical Association (ASA)* i Phoenix, Arizona, i slutet av april. Interimresultaten visar att IdeS-behandlingen ej var associerad med några allvarliga komplikationer och samtliga sju patienter hade väl fungerande njurar vid en medianuppföljning om 171 dagar (5,5 månader).
- › Rekryteringen av patienter till den amerikanska prövarledda kliniska fas II-studien med IdeS i högsensitiserade patienter slutfördes. IdeS reducerade effektivt nivån donatorspecifika antikrop-par (DSA) för samtliga 17 behandlade patienter och omvandlade deras korstest från positiva till negativa och möjliggjorde därmed njurtransplantation för samtliga patienter. Patienterna kommer att följas i sex månader avseende säkerhet, njurfunktion och DSA-nivåer.
- › Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljade IdeS sär läkemedelsstatus (*Orphan Drug Designation*) för behandling av Guillain-Barrés syndrom. FDAs Orphan Drug Act ger särskild status till ett läkemedel eller en biologisk produkt för behandling av en ovanlig sjukdom som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Sär läkemedelsstatus ger det utvecklande bolaget olika incitament, inklusive skattelättnader, protokollstöd och upp till sju år av marknadsexklusivitet.
- › Kliniska resultat från Hansa Medicals första fas II-studie (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02224820) med läkemedelskandidaten IdeS publicerades av den månatliga expertgranskade medicinska tidskriften *American Journal of Transplantation (AJT)*, som ges ut av *American Society of Transplant Surgeons* och *American Society of Transplantation*. Publikationen beskriver utformningen av och resultaten från Hansa Medicals första kliniska studie i sensitiserade patienter där den första transplantationen med hjälp av IdeS-baserad desensitisering utfördes. Stabil njurfunktion har bibehållits i denna patient i mer än tre år. Artikeln finns tillgänglig via AJT:s webbsida genom följande länk: <http://dx.doi.org/10.1111/ajt.14733>.

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 1		Helår
	2018	2017	2017
Nettoomsättning	588	1 058	3 442
Rörelseresultat	-46 622	-44 827	-176 083
Periodens resultat	-46 498	-44 994	-176 660
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,23	-1,27	-4,97
Eget kapital	591 805	240 065	630 661
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-44 094	-43 739	-150 105
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	575 049	209 351	616 061

Vd har ordet

Det är med stolthet och tillförsikt jag tillträder som ny VD på Hansa Medical. Bolaget har skapat en spännande och unik teknologiplattform baserad på IgG-modulerande enzymer för transplantationsrelaterade indikationer och akuta autoimmuna sjukdomar.

Teamet på Hansa Medical har framgångsrikt utformat och genomfört en rad kliniska studier med läkemedelskandidaten IdeS som visar IdeS potential för att möjliggöra livräddande njurtransplantationer för högsensitiserade patienter. Detta är ett terapiområde med betydande medicinskt behov. Med tilltagande kliniskt underlag, möjligheter att bredda användandet av IdeS mot ytterligare terapiområden samt en projektportfölj med även nästa generationens IgG-eliminerande enzymer, är Hansa Medical starkt positionerat för att bli ett snabbväxande biopharmabolag.

I början av året avslutades rekryteringen till två pågående fas II-studier med IdeS i högsensitiserade njurtransplanteringspatienter. Totalt inkluderades 18 patienter i den internationella multicenterstudien Highdes, och 17 patienter i den prövarinitierade studien vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles under Professor Stanley Jordans ledning. Behandlingen med IdeS har möjliggjort njurtransplantation för samtliga 35 patienter i de båda studierna genom omvandling av patienternas korstest med avseende på donatorspecifika antikroppar från positiva till negativa. I de båda studierna har IdeS unika IgG-klyvande verkningsmekanismen möjliggjort transplantation för patienter där tidigare försök till desensivering misslyckats. Vi har möjliggjort transplantation för patienter som har behandlats med dialys i över 20 år. Samtliga patienter kommer att följas i sex månader med avseende på säkerhet, njurfunktion och förekomsten av antikropsmedierad avstötning (AMR). Sex månaders uppföljningsdata för samtliga 35 patienter förväntas vara tillgängliga i slutet av tredje kvartalet i år.

Samtidigt förbereder vi möten med både den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) och den europeiska motsvarigheten European Medicines Agency (EMA) för att diskutera vägen fram mot inlämnande av ansökningar om marknadsgodkännande, BLA (Biologics License Application) i USA och MAA (Market Authorization Application) i EU i slutet av 2018 eller början av 2019. Exempel på viktiga diskussionspunkter i dessa möten är de övertygande data vi har gällande IdeS effekt och säkerhet för att möjliggöra njurtransplantation, kommande uppföljningsdata sex månader efter transplantation, validering av tillverkningsprocessen för IdeS samt det betydande medicinska behovet för de högsensitiserade patienternas vilka idag har mycket begränsade eller inga möjligheter att bli transplanterade.

Parallellt med våra framsteg inom njurtransplantation arbetar vi målmedvetet med att utvärdera IdeS behandlingspotential inom andra sjukdomar. Vi tror att IdeS snabba och effektiva verkningsmekanism har potential att bidra med betydande nytta inom flera transplantationsrelaterade indikationer och autoimmuna sjukdomar.

Vi är engagerade i en fas II-studie i anti-GBM sjukdom, en ovanlig akut autoimmun njursjukdom, där uppskattningsvis två tredjedelar av patienterna förlorar sin njurfunktion, varpå patienterna behöver kronisk behandling med dialys. I slutet på mars 2018 hade sju patienter inkluderats i denna prövarinitierade studie. För närvarande har vi endast tillgång till begränsade uppföljningsdata från fem av dessa sju patienter, vilka alla har svarat väl på behandlingen och IdeS verkar tolereras väl. Målet är att inkludera cirka 15 patienter vid olika kliniker i Europa.

I februari 2018 beviljade FDA säräkemedelsstatus för IdeS för behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS). IdeS snabba och effektiva förmåga att klyva IgG-antikroppar har betydande potential för behandling av GBS, och vi planerar en fas II-studie med IdeS i denna akuta autoimmuna neurologiska sjukdom.

Under min yrkesbana har jag arbetat mycket med att bygga organisationer och team i en rad olika läkemedelsföretag, både i Europa och i USA, inklusive snabbväxande biopharmabolag – ett scenario jag håller för troligt även för Hansa Medical när vi nu närmar oss en möjlig lansering. Vi kommer fortsätta att stärka vår organisation både i Europa och i USA. Naturligtvis inom forskning och utveckling, men också inom Medical Affairs för att kunna tillhandahålla ytterligare insyn i och förståelse för de data vi publicerat från våra kliniska studier med IdeS.

Hansa Medical fortsätter att steg för steg implementera bolagets strategi och har framgångsrikt och planenligt nått flera viktiga kliniska och regulatoriska delmål. Grunden är lagd för vår vision att bli ett världsledande IgG-modulerande bolag som förser vården med viktiga, livräddande produkter för patienter inom en rad olika sjukdomstillstånd där IgG spelar en avgörande roll i sjukdomsutveckling eller där IgG utgör ett hinder för tillgång till lämplig behandling. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade allteftersom vi fortsätter framåt med utvecklingen av våra projekt och bolaget.



Søren Tulstrup
VD och koncernchef

Hansa Medical i korthet

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

Verksamhetsöversikt

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

NiceR är ett program för utveckling av innovativa IgG-inaktiverande läkemedelskandidater för upprepad dosering, vilket kan komma att bredda användningen av IgG eliminerande enzymer för behandling av relapserande autoimmuna sjukdomar samt onkologi.

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

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

Pipeline

Kandidat/ Metod/Projekt ¹	Indikation	Forskning/ Preklinik	Fas I ²	Fas I/II	Fas II	Pivotal	Registrering
LÄKEMEDEL							
IdeS	Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ³						
	Anti-GBM-sjukdom						
	Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)						
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)						
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 ytterliggare 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 Utlicensierad till Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Läkemedelskandidaten IdeS

IdeS – En ny terapeutisk princip

Vår ledande läkemedelskandidat, IdeS, utgör en ny och unik metod för att snabbt och effektivt eliminera patogena IgG-antikroppar. IdeS (Immunoglobulin G degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes*) är ett enzym som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG). Åtskilliga autoimmuna sjukdomar kännetecknas av patogena IgG-antikroppar, och vid organ- och vävnadstransplantation kan patogena IgG-antikroppar utgöra ett hinder för patienter att bli transplanterade eller leda till organavstötning efter transplantation. Hansa Medical utvecklar IdeS som en intravenös engångsbehandling för effektiv eliminering av patogena IgG-antikroppar vid transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar.

Översikt av Hansa Medicals kliniska program med IdeS

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

IdeS har utvärderats i en fas I-studie^[1] i friska försökspersoner och i två avslutade fas II-studier i sensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation^[2,3]. Resultaten från dessa studier visar att IdeS reducerar nivån HLA-antikroppar mycket effektivt till nivåer som är acceptabla för transplantation samt att behandlingen med IdeS tolereras väl.

Effekt och säkerhet hos IdeS undersöks för närvarande i två pågående fas II-studier i högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Patientrekrytering till dessa två fas II-studier avslutades i början av januari 2018, och patienterna kommer att följas i sex månader med avseende på säkerhet, njurfunktion och DSA-nivåer. Resultaten från de båda studierna förväntas i slutet av det tredje kvartalet 2018.

En prövarledd fas II-studie med IdeS i den ovanliga och akuta autoimmuna njursjukdomen anti-GBM sjukdom pågår i samarbete med ett flertal europeiska njurkliniker. Dessutom planeras fas II-studier med IdeS inom akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation och för behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS), en ovanlig och akut autoimmun sjukdom.

Pågående kliniska studier med IdeS

IdeS – Förbehandling av högsensitiserade patienter med donatorspecifika antikroppar

Den senaste utvecklingen

I januari 2018 slutfördes rekryteringen av patienter till två pågående öppna okontrollerade kliniska fas II studier med IdeS i högsensitiserade patienter; dels till den Hansa Medical-sponsrade multicenterstudien Highdes och dels till en prövarledd studie vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, under ledning av professor Stanley Jordan.

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-sjukhuset i Baltimore, Necker Hospital i Paris samt vid 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.

De rekryterade patienterna hade vid studiestart positiva korstest mot sina respektive donatorer. I studien har transplantation genomförts både från avlidna och levande donatorer. I studien bedöms effekt och säkerhet hos IdeS med avseende på eliminering av donatorspecifika antikroppar (DSA), vilket leder till omvandling av positivt korstest till negativt korstest. Alla behandlade och transplanterade patienter kommer att följas upp under sex månader. Det primära syftet med fas II-studien – att omvandla ett positivt korstest till ett negativt och därmed möjliggöra njurtransplantation – har uppnåtts för samtliga 18 behandlade patienter.

Initiala resultat från sju av sammanlagt 18 patienter som ingår i bolagets pågående multicenterstudie Highdes presenterades vid 138th Annual Meeting of American Surgical Association (ASA) i Phoenix, Arizona, i slutet av april. En sammanfattning (Abstract) från presentationen visar att de sju patienterna var högsensitiserade, med PRA-nivåer 99–100% (PRA=Panel Reactive Antibody). Samtliga patienter hade positiva korstest mot sina donatorer före IdeS-behandling, och var därmed inte möjliga att transplantera. Behandling med IdeS resulterade i negativa korstest för samtliga patienter, vilket innebar att alla kunde transplanteras framgångsrikt.

För tre av de sju patienter förekom episoder av antikroppsmedierad avstötning vilka svarade på standardbehandling. Tre av sju patienter hade fördröjd njurfunktion efter transplantation (Delayed Graft Function), vilka efter en kort tid övergick till god njurfunktion. IdeS-behandlingen var ej förenad med några allvarliga komplikationer och samtliga sju patienter hade väl fungerande njurar vid en medianuppföljning om 171 dagar (5,5 månader).

Samtliga sju patienter var behandlade vid NYU Langone Medical Center i New York, och sammanfattningen (Abstract) av presentationen finns tillgängligt via ASA:s websida genom följande länk: <http://www.americansurgical.org/meeting/abstracts/2018/10.cgi>

Totalt 17 patienter har rekryterats till den prövarinitierade fas II-studien (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02426684) vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles under professor Stanley Jordans ledning. De rekryterade patienterna hade donatorspecifika antikroppar (DSAs) och positiva korstest före IdeS-behandling. Försök att desensitisera dessa patienter med idag tillgängliga metoder hade gjorts innan patienterna inkluderades i IdeS-studien. IdeS reducerade effektivt DSA-nivån för alla patienter. Behandlingen omvandlade patienternas korstest från positiva till negativa och möjliggjorde därmed njurtransplantation för samtliga patienter. Patienterna kommer att följas i sex månader avseende säkerhet, njurfunktion och DSA-nivåer.

IdeS - Behandling av anti-GBM-sjukdom

Den autoimmuna sjukdomen anti-GBM, även kallad Goodpastures sjukdom, är en ovanlig och akut autoimmun sjukdom där autoantikroppar riktade mot typ IV-kollagen leder till en akut inflammation i njurarna och/eller i lungorna. Vid allvarliga fall av anti-GBM kan sjukdomen slå ut njurarna eller leda till döden. Anti-GBM är sällsynt och drabbar en på miljonen varje år^[4], och mindre än en tredjedel av patienterna har bibehållen njurfunktion efter sex månaders uppföljning^[5].

I juni 2017 inleddes en fas II-studie med IdeS i patienter med svår anti-GBM. Studien (ClinicalTrials.gov identifier NCT03157037) är en öppen prövarinitierad fas II-studie med professor Mårten Segelmark vid Linköpings universitetssjukhus som sponsor och forsknings-samordnare. Cirka 15 patienter kommer att rekryteras till studien vid upp till 15 kliniker i Europa. Det primära målet för denna studie är att utvärdera säkerheten och tolerabilitet för IdeS vid behandling av patienter med svår anti-GBM i kombination med den idag tillgängliga standardbehandlingen. IdeS effekt kommer att bedömas genom utvärdering av njurfunktion sex månader efter IdeS-behandlingen samt genom att mäta nivåerna av autoantikroppar.

Senaste utvecklingen

Hittills har sju patienter behandlats med IdeS i studien. Begränsade uppföljningsdata från fem av dessa behandlade patienter visar att patienterna har svarat väl på behandlingen och IdeS verkar tolereras väl. Innan denna kliniska studie inleddes hade ytterligare tre patienter med anti-GBM-sjukdom behandlats under licensförskrivning i Sverige. Totalt hade således tio patienter med anti-GBM sjukdom behandlats med IdeS i slutet av mars 2018.

Kliniska studier med IdeS – Översikt över resultat och pågående studier

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 slutet av 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 slutet av 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		

Tillverkning av IdeS

Under 2017 genomförde Hansa Medical betydande investeringar i processutveckling. Som ett led i utvecklingen mot lansering av IdeS, har tillverkningsprocesserna för IdeS överförts till två kontraktproducenter i Europa med produktionsanläggningar och kompetens inriktad på tillverkning för kommersiell fas. Tillverkningsprocessen har optimerats, och den IdeS-produkt som förbereds för kommersialisering är frystorkad. Fördelarna med den frystorkade versionen av IdeS är att den kan lagerföras med god hållbarhet och distribueras effektivt globalt.

Den första GMP-batchen för kliniska studier och kommersialisering producerades i slutet av 2017 och full processkaraktärisering och validering för kommersiella leveranser är planerad att vara slutförd under 2018.

Regulatorisk strategi för IdeS inom desensitisering

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 marknads-godkännande 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. Hansa Medical planerar för möten med både FDA och EMA så snart sexmånaders uppföljningsdata finns tillgängligt från den pågående Highdes-studien.

Planerade kliniska studier med IdeS i ytterligare indikationer

Antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation

Det finns idag ingen effektiv behandling av antikroppsmedierad avstötning (AMR). Vid hjärt-, lung- och njurtransplantationer förekommer AMR i 10–20 procent^[6] 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.

Behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar. Det drabbar en av 100 000 varje år^[7]. Patienterna behandlas med antingen IVIG eller plasmaferes. Det finns emellertid ett betydande medicinskt behov. I februari 2018 fick IdeS sär-läkemedelsstatus från FDA för behandling av GBS.

Prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR - Novel Immunoglobulin Cleaving Enzymes for Repeat dosing

Hansa Medical utvecklar nya IgG-nedbrytande enzymer under projektnamnet NiceR (Novel Immunoglobulin Cleaving Enzymes for Repeat dosing). Målet för NiceR-projektet är att skapa nya IgG-inaktiverande biologiska läkemedel som kan användas för upprepad dosering i akuta autoimmuna tillstånd samt inom onkologi och transplantation där patienter kan gynnas av mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym. Åtskilliga nya IgG-elimineringse enzymer har skapats och utvecklingsprogrammet är för närvarande i optimeringsfas med ambitionen att välja en läkemedelskandidat.

EnzE – Enzyme based antibody Enhancement

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

Utlicensierat program med royaltytäckter

HBP – Prediktion av svår sepsis

HBP-analys är en ny diagnostikmetod, ursprungligen utvecklad och patenterad av Hansa Medical, för att förutse (prediktion) svår sepsis hos patienter med diagnostiserad eller misstänkt infektion på akut-kliniker^[9]. Hundratusentals patienter avlider årligen till följd av svår sepsis som en komplikation vid infektioner såsom urinvägsinfektion och lunginflammation. Många av dessa infektioner kan behandlas effektivt med antibiotika och därmed förhindra att de utvecklas till svår sepsis, men tidig upptäckt och behandling av riskpatienter har visat sig vara avgörande för framgångsrik behandling. Svår sepsis drabbar cirka 300 av 100 000 människor per år^[10].

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

Ekonomisk översikt, januari – mars 2018

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för första kvartalet 2018 uppgick till 0,6 MSEK (1,1) och bestod av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics samt vidarefakturerade kostnader.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,2 MSEK (0,2) för första kvartalet 2018 och bestod av bidrag från Vinnova. Övriga rörelsekostnader uppgick till 0,4 MSEK och bestod av kursdifferenser.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för första kvartalet 2018 uppgick till 15,5 MSEK (9,8). Kostnaderna speglar den fortsatta kommersiella uppbyggnaden av organisationen som förberedelse för den kommersiella lanseringen av IdeS och redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016), som inte påverkar likvida medel uppgående till 4,9 MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för första kvartalet 2018 uppgick till 31,6 MSEK (36,2) och inkluderar redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016), som inte påverkar likvida medel på 0,4 MSEK. Jämfört med föregående år är kostnaderna lägre på grund av betydande investeringar i CMC-utveckling 2017.

Resultat

Rörelseresultatet för första kvartalet 2018 uppgick till -46,6 MSEK (-44,8). Nettoresultatet för första kvartalet 2018 uppgick till -46,5 MSEK (-45,0).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för första kvartalet 2018 uppgick till -44,1 MSEK (-43,7). Per den 31 mars 2018 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 575,0 MSEK jämfört med 616,1 MSEK i slutet av 2017.

Investeringar för första kvartalet 2018 uppgick till 0,3 MSEK (0,5).

Eget kapital

Per den 31 mars 2018 uppgick eget kapital till 591,8 MSEK jämfört med 240,1 MSEK i slutet av första kvartalet 2017.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för första kvartalet 2018 uppgick till 0,7 MSEK (1,1). Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick till -46,8 MSEK (-44,9) för första kvartalet. Per den 31 mars 2018 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 572,8 MSEK jämfört med 613,8 MSEK i slutet av 2017.

Eget kapital för moderbolaget var 582,7 MSEK per den 31 mars 2018 jämfört med 237,9 MSEK i slutet av motsvarande period 2017.

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

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 1		Helår
	2018	2017	2017
Nettoomsättning	588	1 058	3 442
Rörelseresultat	-46 622	-44 827	-176 083
Periodens resultat	-46 498	-44 994	-176 660
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,23	-1,27	-4,97
Eget kapital	591 805	240 065	630 661
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-44 094	-43 739	-150 105
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	575 049	209 351	616 061

Aktieägarinformation

Hansa Medicals aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm, under kortnamnet HMED och ingår i flera olika index, däribland OMX Nordic Mid Cap, OMX Nordic Health Care, MSCI Global Small Cap och NASDAQ Biotechnology Index.

Enligt aktieboken förd av Euroclear Sweden AB hade Hansa Medical den 31 mars 2018, 13 828 aktieägare. Den 31 mars 2017 hade Hansa Medical 6 941 aktieägare. Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets webbsida www.hansamedical.com.

Kortfakta om Hansa Medical-aktien

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	38 208 386 (37 878 125 A-aktier och 330 261 C-aktier)
Börsvärde (31 mars 2018)	8 923 MSEK
Ticker	HMED
ISIN	SE0002148817

15 största aktieägarna 31 mars 2018

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	9 443 761	24,9
Thomas Olausson (privat och via bolag)	1 548 569	4,1
Oppenheimer	1 415 560	3,7
Handelsbanken Fonder	1 333 566	3,5
Avanza Pension	1 314 043	3,5
Gladiator	915 000	2,4
AFA Försäkring	841 639	2,2
Norron Fonder	778 201	2,1
Polar Capital	610 190	1,6
BWG Invest SärI	600 370	1,6
Tredje AP-fonden	561 465	1,5
Catella Fonder	513 639	1,4
Sven Sandberg	512 000	1,4
C WorldWide Asset Management	457 291	1,2
Invesco	416 536	1,1
Övriga	16 616 295	43,8
Totalt	37 878 125	100,0

Källa: Monitor by Modular Finance AB. Samlad och processad data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

Övrig information

Medarbetare och organisation

Antalet anställda vid utgången av första kvartalet 2018 uppgick till 35, jämfört med 30 i slutet av motsvarande period 2017.

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 0,9 procent av det totala antalet aktier och av det totala rösttalet i bolaget. Optionsprogrammet är subventionerat av bolaget och de anställda, förutom den tidigare VD:n, har fått en engångsbonus som en del av optionsköpet. Innehavet av optionerna är kopplat till fortsatt anställning i bolaget endast på så sätt att, för det fall att anställning skulle upphöra, ska optionsinnehavaren hembjuda optionerna till bolaget och återbetala erhållen subvention. Subventionen kommer att belasta bolagets resultat proportionellt under optionernas löptid i enlighet med IFRS 2.

Långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016)

Vid Hansa Medicals extra bolagsstämma den 21 november 2016 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016) i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för samtliga anställda inom Hansa Medical-koncernen, innebärande att sammanlagt högst 30 individer inom koncernen kan delta. Syftet med LTIP 2016 är att skapa förutsättningar för att motivera och behålla kompetenta medarbetare i Hansa Medical-koncernen, att öka samstämmigheten mellan medarbetarnas, aktieägarnas och bolagets målsättningar samt att höja motivationen till att nå och överträffa bolagets finansiella mål. Inom ramen för LTIP 2016 kan högst 305 000 rättigheter komma att tilldelas deltagarna. Per den 31 mars 2018 har 289 750 rättigheter tilldelats, av vilka 55 000 som blivit tilldelade den tidigare VD:n har exkluderats från programmet i samband med hans död. Återstående tilldelade rättigheter per den 31 mars 2018 är 234 750. 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 den 31 mars 2018 är uppdelade på två intjänandeperioder, varav den första slutar 28 november 2019 och den andra 18 maj 2020.

För att genomföra LTIP 2016 på ett kostnadseffektivt sätt beslöts även vid den extra bolagsstämman att bemyndiga styrelsen att besluta om en riktad nyemission av högst 401 000 C-aktier till medverkande bank, varav högst 96 000 C-aktier ska kunna emit-

teras för att täcka eventuella sociala avgifter med anledning av programmet och att bemyndiga styrelsen att besluta om återköp av samtliga emitterade C-aktier. Nyemissionen av de 401 000 C-aktierna och återköpet genomfördes i maj 2017. Efter omvandling av C-aktierna till stamaktier avses stamaktierna överlåtas dels till deltagare i LTIP 2016, dels i marknaden för att kassaflödesmässigt säkra vissa utbetalningar relaterade till LTIP 2016, huvudsakligen sociala avgifter. 70 739 av C-aktierna omvandlades till stamaktier i januari 2018 och har därefter överlåts respektive sålts för att täcka sociala avgifter i februari 2018. Vid maximal tilldelning kommer 251 173 stamaktier att tilldelas deltagarna enligt LTIP 2016, samt 79 088 stamaktier kommer att användas för att täcka eventuella sociala avgifter till följd av LTIP 2016, vilket innebär en utspädningseffekt om 0,9 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 24,9 MSEK, varav 5,3 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för första kvartalet 2018. Programmet bedöms inte få någon nettoeffekt på kassaflödet under förutsättning att det säkras fullt ut på det sätt som beskrivs ovan.

Årsstämma 2018

Årsstämman i Hansa Medical AB (publ) äger rum den 29 maj 2018 i hörsalen på bolagets kontor på Scheelevägen 22 i Lund. Kallelse till årsstämman har publicerats på Hansa Medical hemsida, www.hansamedical.com.

Finansiell kalender

Årsstämma	29 maj 2018
Kvartalsrapport för januari–juni 2018	19 juli 2018
Kvartalsrapport för januari–september 2018	1 november 2018

Ansvarsfriskrivning

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

Adress

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

Postadress

Box 785, 220 07 Lund

Organisationsnummer

556734-5359

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2018	2017	2017
Nettoomsättning	588	1 058	3 442
Direkt kostnad	-50	-61	-221
Bruttomarginal	538	997	3 221
Övriga rörelseintäkter	214	213	1 479
Försäljnings- och administrationskostnader	-15 470	-9 811	-43 723
Forsknings- och utvecklingskostnader	-31 537	-36 226	-137 060
Övriga rörelsekostnader	-367	-	-
Rörelseresultat	-46 622	-44 827	-176 083
Finansnetto	114	-177	-616
Periodens resultat (före skatt)	-46 508	-45 004	-176 699
Skatt	10	10	39
Periodens resultat	-46 498	-44 994	-176 660
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare	-46 498	-44 994	-176 660
Resultat per aktie			
Före utspädning (SEK)	-1,23	-1,27	-4,97
Efter utspädning (SEK)	-1,23	-1,27	-4,97
Övrigt totalresultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	123	-10	-22
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	3 549	298	3 535
Periodens övrigt totalresultat	3 672	288	3 513
Periodens totalresultat	-42 826	-44 706	-173 147

Balansräkning för koncernen

KSEK	31 mars		31 december
	2018	2017	2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	33 769	35 782	33 749
Materiella anläggningstillgångar	4 032	2 919	3 976
Finansiella anläggningstillgångar	22 049	14 852	18 508
Summa anläggningstillgångar	59 850	53 553	56 233
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	12 534	3 246	8 121
Kortfristiga placeringar	474 957	90 995	34 983
Likvida medel	100 092	118 356	581 078
Summa omsättningstillgångar	587 583	212 597	624 182
SUMMA TILLGÅNGAR	647 433	266 150	680 415
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	591 805	240 065	630 661
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	560	569	538
Övriga avsättningar	5 384	432	5 017
Långfristiga skulder, räntebärande	652	559	601
Summa långfristiga skulder	6 596	1 560	6 156
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, räntebärande	–	38	–
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	15 204	7 844	11 056
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	33 828	16 643	32 542
Summa kortfristiga skulder	49 032	24 525	43 598
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	647 433	266 150	680 415

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2018	2017	2017
Ingående eget kapital	630 661	283 693	283 693
Periodens resultat	-46 498	-44 994	-176 660
Periodens övrigt totalresultat	3 672	288	3 513
Periodens totalresultat	-42 826	-44 706	-173 147
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission ¹	-	-	545 401
Kostnader hänförliga till nyemission	-1 070	-	-30 049
Återköp/Försäljning av egna aktier ¹	4 473	-	-401
Emitterade optioner	29	67	190
Pågående incitamentsprogram	538	1 011	4 974
Summa transaktioner med koncernens ägare	3 970	1 078	520 115
Utgående eget kapital	591 805	240 065	630 661

¹⁾ 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. Under Q1 2018, omvandlades 70 739 av C-aktierna till stamaktier, vilka delvis överlätts och delvis sålts för att täcka sociala avgifter.

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2018	2017	2017
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-46 622	-44 827	-176 083
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	1 713	2 306	13 827
Erhållna och betalda räntor, netto	-207	-178	-638
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-45 116	-42 699	-162 894
Förändring av rörelsekapital	1 022	-1 040	12 789
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-44 094	-43 739	-150 105
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-25	-	-214
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-275	-512	-2 195
Kortfristiga investeringar	-449 995	-80 981	-240 898
Avyttringar kortfristiga investeringar	10 000	30 000	246 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-440 295	-51 493	2 693
Finansieringsverksamheten			
Nyemission ²	-	-	545 401
Emissionskostnader	-1 070	-	-30 050
Återköp/Försäljning av egna aktier ²	4 473	-	-401
Amortering av leasingsskuld	-	-	-48
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	3 403	-	514 902
Nettoförändring av likvida medel	-480 986	-95 232	367 490
Likvida medel vid periodens början	581 078	213 588	213 588
Likvida medel vid periodens slut	100 092	118 356	581 078

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. Under Q1 2018, omvandlades 70 739 av C-aktierna till stamaktier, vilka delvis överlätts och delvis sålts för att täcka sociala avgifter.

Nyckeltal för koncernen och övrig information

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 1		Helår
	2018	2017	2017
Resultat			
Nettoomsättning	588	1 058	3 442
Rörelseresultat	-46 622	-44 827	-176 083
Periodens resultat	-46 498	-44 994	-176 660
Data per aktie			
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,23	-1,27	-4,97
Eget kapital per aktie (SEK)	15,65	6,85	16,68
Övrig information			
Soliditet (%)	91	92	93
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	575 049	209 351	616 061
Antal utestående aktier vid periodens slut	37 878 125	35 054 860	37 807 386
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	37 854 545	35 306 636	35 519 029

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2018	2017	2017
Nettoomsättning	685	1 058	3 739
Direkt kostnad	-50	-61	-221
Bruttoresultat	635	997	3 518
Övriga rörelseintäkter	214	213	1 479
Försäljnings- och administrationskostnader	-15 463	-9 775	-43 740
Forsknings- och utvecklingskostnader	-31 575	-36 181	-137 015
Övriga rörelsekostnader	-367	0	-
Rörelseresultat	-46 556	-44 746	-175 758
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar som innehas för handelsändamål	3	-	97
Övriga finansiella kostnader	-252	-176	-712
Periodens resultat (före och efter skatt)	-46 805	-44 922	-176 373
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Periodens totalresultat	-46 805	-44 922	-176 373

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	31 mars		31 december
	2018	2017	2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	30 570	32 810	30 709
Materiella anläggningstillgångar	4 032	2 916	3 976
Finansiella anläggningstillgångar	17 317	17 317	17 317
Summa anläggningstillgångar	51 919	53 043	52 002
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	13 113	3 386	8 588
Kortfristiga placeringar	474 997	90 988	34 992
Likvida medel	97 811	116 097	578 795
Summa omsättningstillgångar	585 921	210 471	622 375
SUMMA TILLGÅNGAR	637 840	263 514	674 377
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	582 693	237 942	625 528
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	5 384	432	5 017
Långfristiga skulder, icke räntebärande	652	559	601
Summa långfristiga skulder	6 036	991	5 618
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	98	98	98
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	15 204	7 840	10 606
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	33 809	16 643	32 527
Summa kortfristiga skulder	49 111	24 581	43 231
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	637 840	263 514	674 377

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2018	2017	2017
Ingående eget kapital	625 528	281 786	281 786
Periodens resultat	-46 805	-44 922	-176 373
Nyemission ¹	-	-	545 401
Kostnader hänförliga till nyemission	-1 070	-	-30 049
Återköp/Försäljning av egna aktier ¹	4 473	-	-401
Emitterade optioner	29	67	190
Pågående incitamentsprogram	538	1 011	4 974
Summa transaktioner med koncernens ägare	3 970	1 078	520 115
Utgående eget kapital	582 693	237 942	625 528

¹⁾ Värdet 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. Under Q1 2018, omvandlades 70 739 av C-aktierna till stamaktier, vilka delvis överlätts och delvis sålts för att täcka sociala avgifter.

Noter till den finansiella informationen

Not 1 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

Denna delårsrapport för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i den svenska årsredovisningslagen. Delårsrapportering för moderbolaget har upprättats i enlighet med den svenska årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget finns en beskrivning av de i delårsrapporten tillämpade redovisningsprinciperna i årsredovisningen för 2017. Årsredovisningen för 2017 publicerades den 11 april 2018 och finns tillgänglig på www.hansamedical.com. Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A återfinns om tillämpligt i noter eller på sidorna före resultaträkningen för koncernen.

Effekter av IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

IFRS 15 trädde 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 IFRS 15 kommer inte att påverka hur Hansa Medical redovisar intäkter från avtalet med ASD.

Effekter av IFRS 9 Finansiella instrument

IFRS 9 trädde i kraft från och med den 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 har medfört att ackumulerade värdeförändringar på räntefonderna om -403 KSEK har omförts 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 har under IFRS 9 istället redovisats till upplupet anskaffningsvärde. Den ackumulerade värdeförändringen avseende certifikaten om -9 KSEK har bokats 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

Not 2 Verkligt värde för finansiella instrument

Redovisat värde bedöms vara en rimlig approximation till verkligt värde för koncernens samtliga finansiella instrument förutom investeringar i företagscertifikat vilka redovisats till upplupet anskaffningsvärde. De finansiella instrument som redovisas till verkligt värde i balansräkningen utgörs dels av koncernens innehav av räntefonder bestående av investeringar i räntebärande värdepapper och andra räntebärande instrument med hög rating och dels av innehav av aktier i Genovis som är noterade på Nasdaq First North. Verkligt värde för räntefonderna uppgick per balansdagen 2018-03-31 till 429 960 KSEK, och 429 597 KSEK per 2017-12-31. Verkligt värde för aktierna uppgick per balansdagen 2018-03-31 till 22 049 KSEK, och 18 507 KSEK per 2017-12-31. Verkligt värde har beräknats utifrån stängningskurserna på balansdagen. Värderingen av innehavet tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Referenslista

1. Winstedt et al., "Complete Removal of Extracellular IgG Antibodies in a Randomized Dose Escalation Phase I Study with the Bacterial Enzyme IdeS – A Novel Therapeutic Opportunity", PLOS ONE 2015, 10(7)
2. Jordan et al., "IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation", N Engl J Med 2017;377:442-53.
3. 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>
4. Kluth et al., "Anti-Glomerular Basement Membrane Disease", J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53
5. Hellmark et al., Journal of Autoimmunity 48-49 (2014) 108e112. "Diagnosis and classification of Goodpasture's disease (anti-GBM)"
6. Puttarajappa et al., "Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation: A Review", J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724
7. McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide", Neuroepidemiology;2009, 32(2):150-63
8. Järnum et al., "Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy", Molecular Cancer Therapeutics, 2017, May 22
9. Linder et al., "Heparin-binding protein improves prediction of severe sepsis in the emergency department",
10. Mayr et al., "Epidemiology of severe sepsis", Virulence 5:1, 4-11, January 1, 2014

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 immunförsvaret 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 immunförsvaret 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, livsmedelshandling 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

Endoglycosidase från *Streptococcus pyogenes*. EndoS, är ett enzym med unik förmåga att modifiera en specifik kolhydratkedja på IgG-antikroppar.

Enzym

Ett protein som påskyndar eller initierar en kemisk reaktion utan att själv påverkas.

FDA

Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsverket).

Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar.

HBP

HBP (Heparin Binding Protein), är ett i kroppen naturligt förekommande protein som används av vissa immunceller, neutrofila granulocyter, för bland annat förflyttning från blodbanan ut i vävnad.

HLA

HLA, Human Leukocyte Antigen, är ett proteinkomplex som finns på ytan av alla celler i en människa. Immunförsvaret använder HLA för att skilja på kroppseget och kroppsfremmande.

IdeS

IdeS, immunoglobulin G-degraderande enzymet av *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 laborietest 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.

