



Hansa Medical

Delårsrapport april–juni 2018

April–juni 2018 i sammandrag	3
Vd har ordet	4
Hansa Medical i korthet	6
Verksamhetsöversikt	6
Ekonomisk översikt, april–juni 2018	11
Aktieägarinformation	12
Övrig information	13
Försäkran	15
Finansiell information i sammandrag	16
Referenslista	23
Ordlista	24

Potentialen för imlifidase (IdeS) vid njurtransplantationer ytterligare stärkt genom positiva långsiktiga uppföljningsdata

April–juni 2018 i sammandrag

- › Långsiktiga uppföljningsdata från de 17 patienter som behandlats med imlifidase i den prövariniterade fas II-studien med högsensitiserade patienter presenterades i början av juni på *2018 American Transplant Congress* av professor Stanley Jordan. Resultaten från studien visar att:
 - › Patienterna uppvisar god njurfunktion och få tecken på anti-kroppsmedierad avstötning (AMR) i genomsnitt 19 månader (median) efter njurtransplantation, med organ- och patientöverlevnad på 94 procent.
 - › Data från två år av uppföljning visar god patient- och organöverlevnad utan ökad risk för infektion samt att inga allvarliga biverkningar förknippade med imlifidase har rapporterats i studien.
- › Styrelsen har utökat sin expertis inom kommersialisering och FoU genom utnämningen av Anders Gersel Pedersen och Andreas Eggert.
 - › Anders Gersel Pedersen, MD, Ph.D, är Executive Vice President, Research & Development, på H. Lundbeck A/S och styrelsemedlem hos Genmab A/S och Bavarian Nordic A/S.
 - › Andreas Eggert, MBA, har mer än 20 års erfarenhet av tvärfunktionellt ledarskap inom biopharma-kommersialisering, bland annat som Senior Group Vice President, Global Product Strategy & Portfolio Development på H. Lundbeck A/S och Vice President & Global Business Manager på Wyeth/Pfizer i USA.
- › Hansa Medical grundade det amerikanska dotterbolaget Hansa Medical Inc. för att fortsätta bygga den amerikanska organisationen och närvaron.

Betydande händelser efter rapportperiodens slut

- › FDA beviljade sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för imlifidase och behandling av den ovanliga och akuta njursjukdomen anti-GBM-sjukdom, även känd som Goodpastures sjukdom.
 - › Sär läkemedelsstatus innebär tillgång till utvecklingsincitament, inklusive skattekrediter, stöd vid utformning av protokoll för kliniska studier samt upp till sju års marknadsexklusivitet från tidpunkten för marknadsgodkännande.
 - › Beviljandet bekräftar det betydande medicinska behovet och ökar incitamenten för Hansa Medical att fortsätta kliniska studier med imlifidase i denna förödande sjukdom, där färre än en tredjedel^[5] av patienterna överlever med bibehållen njurfunktion sex månaders efter sjukdomsperioden.

Ekonomisk översikt – Andra kvartalet 2018

KSEK, såvida annat ej anges	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	900	693	1 488	1 751	3 442
Rörelseresultat	-58 768	-44 901	-105 390	-89 728	-176 083
Periodens resultat	-58 796	-45 151	-105 294	-90 145	-176 660
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,55	-1,28	-2,78	-2,55	-4,97
Eget kapital	542 966	198 600	542 966	198 600	630 661
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-48 989	-38 797	-93 083	-82 536	-150 105
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	534 178	169 953	534 178	169 953	616 061

Vd har ordet

Det har varit ett stort nöje att ansluta till Hansa Medical. Jag är imponerad över vad som hittills åstadkommit, och ju mer jag lär mig desto mer ser jag hur starkt positionerade vi är för att lansera en unik behandling på marknaden och bygga ett globalt biopharmablag. Detta intryck har jag inte bara fått genom samverkan med våra team i Sverige och USA, utan även genom möten med viktiga opinionsledare och hälsovårdsspecialiserade investerare i USA och Europa.

Steg för steg har vi fortsatt att förverkliga vår strategi, och jag är övertygad om att vi kommer att kunna lansera en livräddande produkt. Vi har sedan min första dag på Hansa Medical i mars fortsatt att utöka organisationen för att stärka våra möjligheter att lansera imlifidase (tidigare IdeS) i egen regi. Vi har även fortsatt att utöka vårt FoU-team för att kunna inleda och genomföra ytterligare kliniska studier i antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation samt i den förödande akuta neurologiska sjukdomen Guillain-Barrés syndrom.

Utvecklingen av imlifidase fortlöper enligt plan. Hittills har vi framgångsrikt utformat och genomfört en rad kliniska studier som visat dess potential att möjliggöra livräddande njurtransplantationer i högsensitiserade patienter. Detta är ett terapiområde med betydande medicinskt behov.

Tidigare i år avslutades rekryteringen till de två pågående fas II-studierna med imlifidase i högsensitiserade njurtransplantationspatienter. 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.

Målet, att möjliggöra njurtransplantationer för högsensitiserade patienter med donatorspecifika antikroppar, uppnåddes för alla 35 patienter i de båda studierna. Samtliga patienters korstest med avseende på donatorspecifika antikroppar hade ändrats från positivt till negativt efter behandling med imlifidase. I början av juni presenterade professor Jordan uppföljningsdata från de 17 patienter som behandlats i Cedars-Sinai-studien på *2018 American Transplant Congress*. Resultaten från studien visar att patienterna uppvisar god njurfunktion och få tecken på antikroppsmedierad avstötning i genomsnitt 19 månader efter njurtransplantation, med organ- och patientöverlevnad på 94 procent. Dessutom betonade professor Jordan att data från två år av uppföljning visar god patient- och organöverlevnad utan tecken på ökad risk för infektion. Inga allvarliga biverkningar förknippade med imlifidase har rapporterats i studien.

Dessa resultat är väldigt uppmuntrande. Patienterna som behandlats i Cedars-Sinai-studien uppvisade omfattande sensitisering med ett median-cPRA (calculated Panel Reactive Antibody – ett mått på sensitisering hos transplantationskandidater) på 95 procent, och vi har möjliggjort transplantation för patienter som har behandlats med dialys i över 20 år.

Vi fortsätter följa de 18 patienter som behandlats med imlifidase och sedan genomgått transplantation i Highdes-studien. Samtliga behandlade patienter kommer att följas i sex månader för att samla in uppföljningsdata med avseende på säkerhet, njurfunktion och förekomst av avstötningsepisoder. Vi förväntar oss att ha tillgång till sex månaders uppföljningsdata för de 18 patienterna i Highdes-studien och de 17 patienterna i Cedars-Sinai-studien i slutet av tredje kvartalet i år. Detta är en mycket viktig milstolpe för oss och den fortsatta utvecklingen av imlifidase.

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, Biologics License Application (BLA) i USA och Market Authorization Application (MAA) i EU, i slutet av 2018 eller början av 2019. Utöver uppföljningsdata sex månader efter transplantation är viktiga diskussionspunkter i dessa möten de positiva data vi har gällande imlifidas effekt och säkerhet för att möjliggöra njurtransplantation, validering av tillverkningsprocessen för imlifidase samt – allra viktigast – det betydande medicinska behovet för de högsensitiserade patienter som idag har mycket begränsade eller inga möjligheter att bli transplanterade.

Vi är fast beslutna att lansera imlifidase för njurtransplantationer så snart som möjligt. Vår långsiktiga vision är att nå ut med imlifidase till ett stort antal patienter som drabbats av akuta IgG-medierade sjukdomar. För oss och många viktiga opinionsledare är det uppenbart att imlifidase har potential att bidra med betydande nytta inom autoimmuna sjukdomar och flera ytterligare transplantationsrelaterade indikationer. Idag behandlas dessa tillstånd akut med plasmautbyte eller immunglobuliner för att avlägsna eller modulera patogent IgG. Dessa behandlingar kan vara långvariga och ineffektiva. Imlifidase har potential att eliminera patogent IgG avsevärt snabbare och mer effektivt för dessa akuta sjukdomar.

Vi fortsätter därför med att öka vårt engagemang i utvecklingen av imlifidase för dessa tillstånd. Just nu pågår en fas II-studie i svår anti-GBM-sjukdom, en ovanlig akut autoimmun njursjukdom, där uppskattningsvis två tredjedelar^[5] av patienterna förlorar sin njurfunktion och behöver kronisk dialysbehandling eller njurtransplantation. Studien pågår i Danmark, Sverige och Österrike och snart kommer även kliniker i Frankrike, Storbritannien och Tjeckien att ansluta sig. Cirka 15 patienter ska inkluderas och hittills har sju patienter behandlats vilka alla har svarat väl på behandlingen med god säkerhetsprofil. I början av juli godkände FDA vår ansökan om sär-läkemedelsstatus för imlifidase och behandling av anti-GBM. Godkännandet bekräftar det betydande medicinska behovet och uppmuntrar oss ytterligare att fortsätta med kliniska studier i denna förödande sjukdom.

Dessutom förbereder vi ytterligare två fas II-studier som ska inledas i höst. Den första studien som kommer att påbörjas, är en fas II-studie i patienter med antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation. Målsättningen är att rekrytera 15–25 patienter till denna studie i USA och Europa. Den andra studien är en fas II-studie i den akuta neurologiska sjukdomen Guillain-Barrés syndrom (GBS), där vårt mål är att rekrytera cirka 30 patienter, huvudsakligen i Europa.

Med tilltagande kliniskt underlag, omfattande möjligheter att bredda användandet av imlifidase inom ytterligare terapiområden samt ett antal nästa generationens läkemedelskandidater under utveckling, anser jag att vi är starkt positionerade för att bli ett globalt biopharmablag som erbjuder unika och livräddande IgG-eliminerande läkemedel till patienter med en rad olika tillstånd där IgG spelar en nyckelroll i sjukdomsutvecklingen eller utgör ett hinder för patienter att få lämplig behandling. Jag ser fram emot att uppdatera er om vår fortsatta utveckling.



Søren Tulstrup
VD och koncernchef
Lund, 19 juli 2018

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 långt framskriden 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

Imlifidase (IdeS) är ett enzym i långt framskriden utvecklingsfas som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG). Vår strategi utgår ifrån imlifidases egenskap att snabbt och effektivt eliminera IgG-antikroppar för att behandla patienter som har utvecklat patogena IgG-antikroppar. Eliminering av IgG-antikroppar med imlifidase 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-elimineringande enzymer för behandling av relapsande autoimmuna sjukdomar samt onkologi.

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

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

Pipeline

Kandidat/ Metod/Projekt	Indikation	Forskning/ Preklinik	Fas I ¹	Fas I/II	Fas II	Pivotal	Registrering
LÄKEMEDEL							
imlifidase	Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ²						
	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-analys³	Prediktion av svår sepsis						

■ Planerad ■ Pågående ■ Slutförd

¹ Pågående och planerade fas II-studier med IdeS baseras på samma fas I-studie i friska försökspersoner. Resultat från denna fas I-studie har publicerats, Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7).

² Två separata fas II-studier med IdeS pågår i högsensitiserade patienter.

³ Utlicensierad till Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Läkemedelskandidaten imlifidase

Imlifidase – En ny terapeutisk princip

Vår främsta läkemedelskandidat, imlifidase, utgör en ny och unik metod för att snabbt och effektivt eliminera patogena IgG-antikroppar. Imlifidase klyver specifikt immunglobulin 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 imlifidase som en intravenös engångsbehandling för snabb och effektiv eliminering av patogena IgG-antikroppar vid transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar.

Översikt av Hansa Medicals kliniska program med imlifidase

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

Imlifidase 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 imlifidase reducerar nivån HLA-antikroppar mycket effektivt till nivåer som är acceptabla för transplantation samt att behandlingen med imlifidase tolereras väl.

För närvarande undersöks effekt och säkerhet hos imlifidase i två fas II-studier i högsensitiserade njurtransplantationspatienter: Den Hansa Medical-sponsrade multicenterstudien Highdes

i USA, Sverige och Frankrike och en prövarinitierad fas II-studie vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, USA. Målet, att möjliggöra njurtransplantationer för högsensitiserade patienter med donatorspecifika antikroppar, har uppnåtts för alla 35 patienter i de båda studierna. Samtliga behandlade patienter kommer att följas i sex månader för att samla in uppföljningsdata med avseende på säkerhet, njurfunktion och förekomst av avstötningsepisoder. Resultaten från de båda studierna förväntas i slutet av det tredje kvartalet 2018.

En prövarinitierad fas II-studie med imlifidase i den ovanliga och akuta autoimmuna njursjukdomen anti-GBM-sjukdom pågår i samarbete med ett flertal europeiska njurkliniker. Dessutom planeras fas II-studier med imlifidase 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 imlifidase

Imlifidase – Förbehandling av högsensitiserade patienter med donatorspecifika antikroppar (DSA)

Den senaste utvecklingen

I januari 2018 avslutades rekryteringen av patienter till två pågående öppna okontrollerade kliniska fas II-studier med imlifidase i högsensitiserade patienter; dels till den Hansa Medical-sponsrade multicenterstudien Highdes och dels till en prövarinitierad 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 imlifidases 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 imlifidase med avseende på eliminering av donatorspecifika antikroppar (DSA), vilket leder till omvandling av positivt korstest till negativt korstest. Samtliga behandlade och transplanterade patienter kommer att följas i sex månader för att samla in uppföljningsdata med avseende på säkerhet, njurfunktion och förekomst av avstötning. 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 procent (PRA=Panel Reactive Antibody). Samtliga patienter hade positiva korstest mot sina donatorer före behandling med imlifidase och var därmed inte möjliga att transplantera. Behandling med imlifidase resulterade i negativa korstest för samtliga patienter, vilket innebar att alla kunde transplanteras framgångsrikt. För tre av de sju patienterna förekom episoder av antikroppsmedierad avstötning vilka svarade på standardbehandling. Tre av sju patienter hade fördröjd njurfunktion efter transplantation (Delayed Graft Function), som efter en kort tid övergick till god njurfunktion. Behandlingen med imlifidase var inte 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 behandlades vid NYU Langone Medical Center i New York, och sammanfattningen (abstract) av presentationen finns tillgänglig via ASA:s websida genom följande länk: <http://www.americansurgical.org/meeting/abstracts/2018/10.cgi>

Totalt 17 patienter har rekryterats och transplanterats i den pågående prävarinitierade fas II-studien (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02426684) vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles under professor Stanley Jordans ledning. De rekryterade patienterna hade DSA och positiva korstest före behandling med imlifidase. Försök att desensitiserar dessa patienter med idag tillgängliga metoder hade gjorts innan patienterna inkluderades i imlifidase-studien. Samtliga rekryterade patienter uppvisade omfattande sensitisering med ett median-cPRA på 95 procent före behandling med imlifidase. Behandling med imlifidase minskade effektivt nivån av donatorspecifika antikroppar hos samtliga patienter och ändrade korstesten från positiva till negativa, och gjorde det därmed möjligt för alla 17 patienter att genomgå transplantation. Såsom tidigare har rapporterats gick ett av de 17 transplanterade organen förlorat på grund av avstötning orsakad av icke-HLA IgM- och IgA-antikroppar.

I början av juni presenterade professor Jordan uppföljningsdata från de 17 patienter som behandlats i Cedars-Sinai-studien på *2018 American Transplant Congress*. Resultaten från studien visar att patienterna uppvisar god njurfunktion och få tecken på antikroppsmedierad avstötning efter i genomsnitt 19 månader efter njurtransplantation, med organ- och patientöverlevnad på 94 procent. Dessutom betonade professor Jordan att data från två år av uppföljning visar god patient- och organöverlevnad utan ökad risk för infektion och att inga allvarliga biverkningar förknippade med imlifidase har rapporterats i studien. En sammanfattning (Abstract) av presentationen med resultat och slutsatser från långtidsuppföljningen finns tillgänglig via ATCs hemsida, <http://atcmeetingabstracts.com>

Imlifidase - 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 lungorna. Vid allvarliga fall av anti-GBM kan sjukdomen slå ut njurarna eller leda till döden. Anti-GBM är ovanlig 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 imlifidase i patienter med svår anti-GBM. Studien (ClinicalTrials.gov identifier NCT03157037) är en öppen prävarinitierad fas II-studie med professor Mårten Segelmark vid Linköpings universitetssjukhus som sponsor och forskningssamordnare. Cirka 15 patienter kommer att rekryteras till studien vid upp till 15 kliniker i Europa. Det primära målet för denna studie är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för imlifidase vid behandling av patienter med svår anti-GBM i kombination med den idag tillgängliga standardbehandlingen. Imlifidases effekt kommer att bedömas genom utvärdering av njurfunktion sex månader efter behandlingen med imlifidase samt genom att mäta nivåerna av autoantikroppar.

Den senaste utvecklingen

Hittills har sju patienter behandlats med imlifidase i studien. Begränsade uppföljningsdata från fem av dessa behandlade patienter visar att patienterna har svarat väl på behandlingen och att imlifidase 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 imlifidase i slutet av juni 2018.

I början av juli godkände FDA Hansa Medicals ansökan om säriläkemedelsstatus för imlifidase och behandling av anti-GBM. Säriläkemedelsstatus innebär tillgång till utvecklingsincitament såsom skattekrediter, stöd vid utformning av protokoll för kliniska studier samt upp till sju års marknadsexklusivitet från tidpunkten för marknadsgodkännande.

Kliniska studier med imlifidase – 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	Imlifidase 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 imlifidase resulterade i acceptabla HLA-nivåer för transplantation hos alla patienter.	<i>American Journal of Transplantation</i> (2018) ^[3]
Fas II i sensitiserade patienter	NCT02475551	10	Slutförd	Imlifidase möjliggjorde njurtransplantation av alla patienter med fördelaktig säkerhetsprofil.	<i>The New England Journal of Medicine</i> (2017) ^[2]
Fas II i högsensitiserade patienter	NCT02426684	17	Rekrytering slutförd. Resultat under slutet av tredje kvartalet.	Imlifidase har möjliggjort transplantation för samtliga patienter. Preliminära resultat visar på god njurfunktion vid medianuppföljningstid om 19 månader efter transplantation med transplanterat och patientöverlevnad på 94 procent	<i>The New England Journal of Medicine</i> (2017) ^[2]
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 imlifidase

Under 2017 genomförde Hansa Medical betydande investeringar i processutveckling. Som ett led i utvecklingen mot lansering av imlifidase har tillverkningsprocesserna för imlifidase överförts till två kontraktsprouducenter i Europa med produktionsanläggningar och kompetens inriktade på tillverkning för kommersiell fas. Tillverkningsprocessen har optimerats, och den imlifidase-produkt som förbereds för kommersialisering är frystorkad. Fördelarna med den frystorkade versionen av imlifidase 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 imlifidase 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 imlifidase 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 marknadsgodkännande (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 imlifidase. Hansa Medical planerar för möten med både FDA och EMA så snart sex månaders uppföljningsdata finns tillgängliga från den pågående Highdes-studien.

Planerade kliniska studier med imlifidase i ytterligare indikationer

Antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation

Det finns idag ingen effektiv behandling av AMR. Vid hjärt-, lung- och njurtransplantationer förekommer AMR i 10–20 procent^[6] av patienterna och för dessa patienter är det medicinska behovet stort. Imlifidase inaktiverar IgG-antikroppar mycket effektivt och har därmed potential att stoppa en pågående AMR. Det förväntas att imlifidase, som har potential att omedelbart avlägsna donator-specifika antikroppar som skadar njuren, kan göra betydande skillnad i behandlingen av dessa patienter.

Behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS)

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

Prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR - Novel Immunoglobulin Cleaving Enzymes for Repeat dosing

Baserat på erfarenhet av imlifidase och liknande molekyler utvecklar Hansa Medical helt 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-eliminerande enzymer har skapats och patenterats 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 imlifidase 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 imlifidase eller nya IgG-eliminerande enzymer innan behandling med en terapeutisk antikropp, kan potentiellt öka effekten för vissa antikropps-baserade cancer-behandlingar.

Utlicensierat program med royaltintäkter

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 personer per år^[10]. HBP-analys är utlicensierat till UK-baserade Axis-Shield Diagnostics, ett dotterbolag till Abbott, och Hansa Medical har rätt till royaltintäkter från Axis-Shield. Axis-Shield ansvarar för samtliga kliniska studier och vidareutveckling av analysmetoden. För ytterligare information, se: www.heparinbindingprotein.com.

Ekonomisk översikt, april–juni 2018

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för andra kvartalet 2018 uppgick till 0,9 MSEK (0,7) och till 1,5 MSEK (1,8) för första halvåret 2018 och bestod av royaltointäkter från Axis-Shield Diagnostics samt vidarefakturerade kostnader.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,1 MSEK för andra kvartalet 2018 och till 0,3 MSEK för första halvåret 2018 och bestod av bidrag från Vinnova. Övriga rörelsekostnader uppgick till 0,9 MSEK (1,0) för andra kvartalet och till 1,3 MSEK (0,8) för första halvåret 2018 och bestod av kursdifferenser.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för andra kvartalet 2018 uppgick till 14,8 MSEK (10,7) och till 30,3 MSEK (20,5) för första halvåret. 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 och LTIP 2018), som inte påverkar likvida medel uppgående till 5,5 MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för andra kvartalet 2018 uppgick till 44,0 MSEK (33,8) och till 75,5 MSEK (70,1) för första halvåret. Jämfört med föregående år är kostnaderna högre till följd av intensifierade aktiviteter inför ansökningar om läkemedels-godkännande och expansion av organisation.

Resultat

Rörelseresultatet för andra kvartalet 2018 uppgick till -58,8 MSEK (-44,9) och till -105,4 MSEK (-89,7) för första halvåret 2018.

Nettoresultatet för andra kvartalet 2018 uppgick till -58,8 MSEK (-45,2) och till -105,3 MSEK (-90,1) för första halvåret 2018.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för andra kvartalet 2018 uppgick till -49,0 MSEK (-38,8) och till -93,1 MSEK (-82,5) för första halvåret 2018. Per den 30 juni 2018 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 534,2 MSEK jämfört med 575,0 MSEK i slutet av första kvartalet 2018.

Investeringar för andra kvartalet 2018 uppgick till 1,3 MSEK (0,5) och till 1,6 MSEK (1,0) för första halvåret 2018.

Eget kapital

Per den 30 juni 2018 uppgick eget kapital till 543,0 MSEK jämfört med 198,6 MSEK i slutet av andra kvartalet 2017.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för andra kvartalet 2018 uppgick till 1,0 MSEK (0,7) och till 1,6 MSEK (1,8) för första halvåret 2018. Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick till -58,7 MSEK (-45,1) för andra kvartalet och till -105,5 MSEK (-90,0) för första halvåret 2018. Per den 30 juni 2018 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 531,4 MSEK jämfört med 572,8 MSEK i slutet av första kvartalet 2018.

Eget kapital för moderbolaget var 534,3 MSEK per den 30 juni 2018 jämfört med 194,0 MSEK i slutet av motsvarande period 2017.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Medical AB och dotterbolagen Cartela R&D AB, Immago Biosystems Ltd och Hansa Medical Inc. Hansa Medical Incorporated registrerades i maj 2018, men bedrev ingen verksamhet i slutet av andra kvartalet. Immago Biosystems Ltd äger patenträttigheterna till Enze-konceptet.

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	900	693	1 488	1 751	3 442
Rörelseresultat	-58 768	-44 901	-105 390	-89 728	-176 083
Periodens resultat	-58 796	-45 151	-105 294	-90 145	-176 660
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,55	-1,28	-2,78	-2,55	-4,97
Eget kapital	542 966	198 600	542 966	198 600	630 661
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-48 989	-38 797	-93 083	-82 536	-150 105
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	534 178	169 953	534 178	169 953	616 061

Aktieägarinformation

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

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

Enligt aktieboken förd av Euroclear Sweden AB hade Hansa Medical den 30 juni 2018 12 628 aktieägare. Den 30 juni 2017 hade Hansa Medical 9 873 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	38 413 386 (38 083 125 A-aktier och 330 261 C-aktier)
Börsvärde (30 juni 2018)	7 700 MSEK
Ticker	HMED
ISIN	SE0002148817

15 största aktieägarna 30 juni 2018

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	6 643 761	17,4
Handelsbanken fonder	1 578 566	4,1
Thomas Olausson (privat och via företag)	1 548 569	4,1
Oppenheimer	1 416 700	3,7
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	1 274 812	3,3
Gladiator	1 025 000	2,7
Norron fonder	1 010 743	2,7
Polar Capital Funds PLC	826 135	2,2
Fjärde AP-fonden	770 000	2,0
Tredje AP-fonden	765 073	2,0
BWG Invest Sarl.	600 370	1,6
Catella fonder	590 526	1,6
AFA Försäkring	546 404	1,4
Sven Sandberg	507 000	1,3
C WorldWide Asset management	482 291	1,3
Övriga	18 497 175	48,6
Totalt	38 083 125	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 andra kvartalet 2018 uppgick till 40, jämfört med 34 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. 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.

Per den 30 juni 2018 har 205 000 av de 355 000 teckningsoptionerna utnyttjats för teckning av aktier till teckningskurs 44,15 kronor per aktie och följaktligen har 205 000 aktier emitterats under juni.

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.

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 30 juni, 2018 har 289 750 rättigheter totalt tilldelats, av vilka 75 000 har exkluderats eller ingått i accelererad intjäning och därefter är antalet återstående allokerade rättigheter per 30 juni, 2018, 214 750. 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 allokerade rättigheterna 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 2018. Efter omvandling av C-aktierna till stamaktier avses stamaktierna överlåtas dels till deltagare i LTIP 2016, dels i marknaden för att kassaflödesmässigt säkra vissa utbetalningar relaterade till LTIP 2016, huvudsakligen sociala avgifter. Vid maximal tilldelning kommer 305 000 stamaktier att tilldelas deltagarna enligt LTIP 2016, samt att 96 000 stamaktier kommer att användas för att täcka eventuella sociala avgifter till följd av LTIP 2016, vilket innebär en utspädningseffekt om 1,2 procent av antalet stamaktier och röster i bolaget.

LTIP 2016 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 vilket innebär att rättigheterna ska kostnadsföras som en personalkostnad över intjänandeperioden. Kostnaden för LTIP 2016 beräknad enligt IFRS 2 inklusive sociala avgifter antas uppgå till cirka 22,4 MSEK, varav 5,5 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för första halvåret 2018. Programmet bedöms inte få någon nettoeffekt på kassaflödet under förutsättning att det säkras fullt ut på det sätt som beskrivs ovan.

Långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018)

Vid Hansa Medicals extra bolagsstämma den 29 maj 2018 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018). Högst 52 personer inom Hansa Medical-koncernen kan delta i programmet och ges möjlighet att förvärva teckningsoptioner till marknadsvärde och/eller vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsbaserade aktierätter vilka, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, kan ge rätt att erhålla aktier i Bolaget. Bakgrunden för LTIP 2018 är att skapa förutsättningar för att motivera och behålla kompetenta medarbetare i Hansa Medical-koncernen och för att anpassa anställdas mål med aktieägarna och bolaget samt öka motivationen att möta och överträffa företagets finansiella mål. Inom ramen för programmet kan högst 491 419 teckningsoptioner eller 297 902 aktierätter komma att tilldelas deltagarna.

6 701 teckningsoptioner har förvärvats av deltagarna i LTIP 2018 den 30 juni 2018. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i Hansa Medical. Teckningsoptionerna såldes till bolagets anställda på marknadsvillkor till ett fastställt pris baserat på beräknat marknadsvärde av teckningsoptionerna med Black & Scholes värderingsmodell beräknad av ett oberoende värderingsinstitut. För deltagare som ännu inte påbörjat anställning inom Hansa Medical-koncernen kommer förvärv att ske till det marknadsvärdet på dagen för tilldelningen. Aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna kan ske under perioden 12 juni 2021 till 12 juni 2022. Teckningskursen ska uppgå till stamaktiens marknadsvärde vid erbjudande om teckning av teckningsoptionerna med en årlig uppräkning om 7 procent. Det innebär att teckningskursen efter tre år uppgår till cirka 122,5 procent av nuvarande marknadsvärde för en stamaktie och efter fyra år uppgår till cirka 131,1 procent. Alla deltagare utom VD kommer att erbjudas ett bidrag för att till viss del kunna finansiera teckningsoptionsförvärvet. Bidraget kommer att motsvara 25 procent av teckningsop-

tions-investeringen (efter skatt). Optionerna är kopplade till fortsatt anställning hos bolaget och om anställningen skulle avslutas ska optionsägaren erbjuda teckningsoptionerna till bolaget och återbetala den erhållna subventionen. Subventionen kommer att belasta bolagets resultat proportionellt under optionernas löptid i enlighet med IFRS 2. Vid maximal tilldelning av teckningsoptioner kommer 491 419 teckningsoptioner att förvärfvas av deltagarna, vilket innebär en utspädningseffekt om cirka 1,3 procent av antal aktier och röster i bolaget.

105 460 aktierätter har tilldelats totalt per 30 juni 2018. Deltagarna kommer att ges möjlighet att vederlagsfritt erhålla stamaktier förutsatt att vissa villkor är uppfyllda inom ramen för LTIP 2018, så kallade "Prestationsaktier" efter intjänandeperiodens slut. En Aktierätt kan utnyttjas förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, från starten av LTIP 2018 för respektive deltagare, till och med den dag som infaller tre år därefter ("Intjänandeperioden"), fortfarande är anställd inom Hansa Medical-koncernen. Sista dag för tilldelning av Aktierätter ska vara dagen före årsstämman 2019. Intjänandeperioden för de rättigheter som tilldelas per 30 juni 2018 slutar 15 juni 2021.

För att genomföra LTIP 2018 på ett kostnadseffektivt sätt beslöts även vid bolagsstämman att bemyndiga styrelsen att besluta om en riktad nyemission av högst 391 503 C-aktier till medverkande bank, varav högst 93 601 C-aktier ska kunna emitteras för att täcka eventuella sociala avgifter med anledning av programmet och att bemyndiga styrelsen att besluta om återköp av samtliga emitterade C-aktier. Efter omvandling av C-aktierna till stamaktier avses stamaktierna överlåtas dels till deltagare i LTIP 2018, dels i marknaden för att kassafödsmässigt säkra vissa utbetalningar relaterade till LTIP 2018, huvudsakligen sociala avgifter. Högst 297 902 stamaktier kan överföras till deltagare under LTIP 2018 och 93 601 stamaktier kan användas för att täcka eventuella sociala avgifter på grund av LTIP 2018 vilket innebär en utspädningseffekt om 1,0 procent av antalet stamaktier och röster i bolaget.

LTIP 2018 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 vilket innebär att rättigheterna ska kostnadsföras som en personalkostnad över intjänandeperioden. Kostnaden för LTIP 2018 beräknad enligt IFRS 2 inklusive sociala avgifter (räknat på sociala avgifter med 31,42 procent) för de aktierätter som är tilldelade per 30 juni 2018, antas uppgå till cirka 12,4 MSEK, varav 1,4 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för första halvåret 2018.

Antalet teckningsoptioner och aktierätter som tilldelas deltagarna varierar beroende på hur deltagarna väljer att fördela sina deltagarvärden. Utspädningen, kostnaderna och effekten på nyckeltal varierar följaktligen. Den maximala utspädningseffekten av LTIP 2018, som kombinerar två programtyper, sker om alla deltagare väljer att endast teckna teckningsoptioner.

Finansiell kalender

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

Organisationsnummer

556734-5359

Postadress

Box 785, 220 07 Lund

Försäkran

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

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

Lund, 18 juli 2018

Ulf Wiinberg
Styrelseordförande

Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot

Stina Gestrelius
Styrelseledamot

Angelica Loskog
Styrelseledamot

Andreas Eggert
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen
Styrelseledamot

Søren Tulstrup
VD och koncernchef

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	900	693	1 488	1 751	3 442
Direkt kostnad	-51	-53	-101	-114	-221
Bruttomarginal	849	640	1 387	1 637	3 221
Övriga rörelseintäkter	87	-	301	-	1 479
Försäljnings- och administrationskostnader	-14 835	-10 675	-30 305	-20 486	-43 723
Forsknings- och utvecklingskostnader	-43 962	-33 847	-75 499	-70 073	-137 060
Övriga rörelsekostnader	-907	-1 019	-1 274	-806	-
Rörelseresultat	-58 768	-44 901	-105 390	-89 728	-176 083
Finansnetto	-38	-259	76	-436	-616
Periodens resultat före skatt	-58 806	-45 160	-105 314	-90 164	-176 699
Skatt	10	9	20	19	39
Periodens resultat	-58 796	-45 151	-105 294	-90 145	-176 660
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-58 796	-45 151	-105 294	-90 145	-176 660
Resultat per aktie					
Före utspädning (SEK)	-1,55	-1,28	-2,78	-2,55	-4,97
Efter utspädning (SEK)	-1,55	-1,28	-2,78	-2,55	-4,97
Övrigt totalresultat					
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-8	-25	115	-35	-22
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	-341	2 552	3 208	2 850	3 535
Periodens övrigt totalresultat	-349	2 527	3 323	2 815	3 513
Periodens totalresultat	-59 145	-42 624	-101 971	-87 330	-173 147

Balansräkning för koncernen

KSEK	30 juni		31 december
	2018	2017	2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	33 571	35 006	33 749
Materiella anläggningstillgångar	5 123	3 208	3 976
Finansiella anläggningstillgångar	21 705	17 422	18 508
Summa anläggningstillgångar	60 399	55 636	56 233
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	9 315	3 232	8 121
Kortfristiga placeringar	474 073	104 932	34 983
Likvida medel	60 105	65 021	581 078
Summa omsättningstillgångar	543 493	173 185	624 182
SUMMA TILLGÅNGAR	603 892	228 821	680 415
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	542 966	198 600	630 661
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	549	554	538
Övriga avsättningar	4 538	2 026	5 017
Långfristiga skulder, räntebärande	668	567	601
Summa långfristiga skulder	5 755	3 147	6 156
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, räntebärande	–	27	–
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	10 455	6 678	11 056
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	44 716	20 369	32 542
Summa kortfristiga skulder	55 171	27 074	43 598
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	603 892	228 821	680 415

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Första halvåret		Helår
	2018	2017	2017
Ingående eget kapital	630 661	283 693	283 693
Periodens resultat	-105 294	-90 145	-176 660
Periodens övrigt totalresultat	3 323	2 815	3 513
Periodens totalresultat	-101 971	-87 330	-173 147
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission ¹	–	401	545 401
Kostnader hänförliga till nyemission	-1 070	-110	-30 049
Återköp/Försäljning av egna aktier ¹	4 473	-401	-401
Emitterade optioner	327	131	190
Pågående incitamentsprogram	1 495	2 216	4 974
Av personal inlösta aktieoptioner	9 051	–	–
Summa transaktioner med koncernens ägare	14 276	2 237	520 115
Utgående eget kapital	542 966	198 600	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 överlätits och delvis sålts för att täcka sociala avgifter.

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-58 768	-44 901	-105 390	-89 728	-176 083
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	570	3 797	2 283	6 103	13 827
Erhållna och betalda räntor, netto	-150	-264	-357	-442	-638
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-58 348	-41 368	-103 464	-84 067	-162 894
Förändring av rörelsekapital	9 359	2 571	10 381	1 531	12 789
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-48 989	-38 797	-93 083	-82 536	-150 105
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	1	-	-24	-	-214
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-1 329	-467	-1 604	-979	-2 195
Kortfristiga investeringar	-43 989	-89 939	-493 984	-170 920	-240 898
Avyttringar kortfristiga investeringar	45 000	76 000	55 000	106 000	246 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-317	-14 406	-440 612	-65 899	2 693
Finansieringsverksamheten					
Nyemission ²	-	401	-	401	545 401
Emissionskostnader	-	-110	-1 070	-110	-30 050
Återköp/Försäljning av egna aktier ²	-	-401	4 473	-401	-401
Av personal inlösta aktieoptioner	9 051	-	9 051	-	-
Emitterade optioner	268	-	268	-	-
Amortering av leasingskuld	-	-22	-	-22	-48
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	9 319	-132	12 722	-132	514 902
Nettoförändring av likvida medel	-39 987	-53 335	-520 973	-148 567	367 490
Likvida medel vid periodens början	100 092	118 356	581 078	213 588	213 588
Likvida medel vid periodens slut	60 105	65 021	60 105	65 021	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	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Resultat					
Nettoomsättning	900	693	1 488	1 751	3 442
Rörelseresultat	-58 768	-44 901	-105 390	-89 728	-176 083
Periodens resultat	-58 796	-45 151	-105 294	-90 145	-176 660
Data per aktie					
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,55	-1,28	-2,78	-2,55	-4,97
Eget kapital per aktie (SEK)	14,26	5,67	14,26	5,67	16,68
Övrig information					
Soliditet (%)	90	87	90	87	93
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	534 178	169 953	534 178	169 953	616 061
Antal utestående aktier vid periodens slut	38 083 125	35 054 860	38 083 125	35 054 860	37 807 386
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	37 882 630	35 306 636	37 868 665	35 306 636	35 519 029

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	953	693	1 638	1 751	3 739
Direkt kostnad	-51	-53	-101	-114	-221
Bruttoresultat	902	640	1 537	1 637	3 518
Övriga rörelseintäkter	87	-	301	-	1 479
Försäljnings- och administrationskostnader	-14 746	-10 716	-30 209	-20 490	-43 740
Forsknings- och utvecklingskostnader	-43 919	-33 770	-75 494	-69 951	-137 015
Övriga rörelsekostnader	-906	-1 019	-1 273	-806	-
Rörelseresultat	-58 582	-44 865	-105 138	-89 610	-175 758
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar som innehas för handelsändamål	16	27	19	27	97
Övriga finansiella kostnader	-173	-286	-425	-462	-712
Periodens resultat (före och efter skatt)	-58 739	-45 124	-105 544	-90 045	-176 373
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-58 739	-45 124	-105 544	-90 045	-176 373

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 juni		31 december
	2018	2017	2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	30 430	32 110	30 709
Materiella anläggningstillgångar	5 123	3 208	3 976
Finansiella anläggningstillgångar	17 594	17 317	17 317
Summa anläggningstillgångar	53 147	52 635	52 002
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	10 058	3 364	8 588
Kortfristiga placeringar	473 994	104 943	34 992
Likvida medel	57 421	62 764	578 795
Summa omsättningstillgångar	541 473	171 071	622 375
SUMMA TILLGÅNGAR	594 620	223 706	674 377
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	534 260	193 978	625 528
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	4 538	2 026	5 017
Långfristiga skulder, icke räntebärande	668	567	601
Summa långfristiga skulder	5 206	2 593	5 618
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	1	98	98
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	10 456	6 668	10 606
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	44 697	20 369	32 527
Summa kortfristiga skulder	55 154	27 135	43 231
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	594 620	223 706	674 377

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Första halvåret		Helår
	2018	2017	2017
Ingående eget kapital	625 528	281 786	281 786
Periodens resultat	-105 544	-90 045	-176 373
Nyemission ¹	–	401	545 401
Kostnader hänförliga till nyemission	-1 070	-110	-30 049
Återköp/Försäljning av egna aktier ¹	4 473	-401	-401
Emitterade optioner	327	131	190
Pågående incitamentsprogram	1 495	2 216	4 974
Av personal inlösta aktieoptioner	9 051	–	–
Summa transaktioner med koncernens ägare	14 276	2 237	520 115
Utgående eget kapital	534 260	193 978	625 528

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.

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 royaltointäkter 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 2018-06-30 till 430 079 KSEK, och 429 597 KSEK per 2017-12-31. Verkligt värde för aktierna uppgick per balansdagen 2018-06-30 till 21 076 KSEK, 18 507 KSEK per 2017-12-31 och 17 422 per 2017-06-30. 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, publicerad online 21 mars 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", Crit Care. 2013; 17(Suppl 4): P3.
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 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, 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.

