



Hansa Medical

Delårsrapport juli – september 2018

Juli–september 2018 i sammandrag	3
Vd har ordet	4
Hansa Medical i korthet	5
Verksamhetsöversikt	5
Ekonomisk översikt, januari–september 2018	10
Aktieägarinformation	11
Övrig information	12
Försäkran	14
Granskningsrapport	15
Finansiell information i sammandrag	16
Referenslista	24
Ordlista	25

Starka kliniska data från fyra framgångsrikt genomförda fas 2-studier med HLA-sensitiserade patienter öppnar upp väg för möjligt regulatoriskt godkännande för imlifidase

Juli–september 2018 i sammandrag

- › Hansa Medical har framgångsrikt genomfört två kliniska fas 2-studier med imlifidase vid njurtransplantation av högsensitiserade patienter.
- › Imlifidase uppnådde alla primära och sekundära effektmått i båda studierna.
- › Behandling med imlifidase möjliggjorde livräddande njurtransplantation för samtliga 35 högsensitiserade patienter.
- › Hansa planerar att lämna in ansökningar för marknadsgodkännande BLA (Biologics License Application) i USA och MAA (Marketing Authorization Application) i EU senast under Q1 2019, med möjlig bekräftelse på fullkomlig ansökan inom 60 dagar.
- › Hansa har inlett en långsiktig uppföljningsstudie. Denna prospektiva observationsstudie har det primära målet att utvärdera organöverlevnad hos patienter som genomgått njurtransplantation efter behandling med imlifidase. Studien avser rekrytera samtliga sensitiserade patienter som behandlats med imlifidase och därefter njurtransplanterats i de fyra slutförda fas 2-studierna. Studien kommer att kunna ge regelbundna uppföljningsdata gällande graftöverlevnad i upp till fem år.
- › Den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har beviljat imlifidase sär läkemedelsstatus för behandling av den ovanliga och akuta njursjukdomen anti-GBM-sjukdom, även kallad Goodpastures sjukdom. Sär läkemedelsstatus berättigar läkemedlets sponsor till olika incitament för utveckling av läkemedlet, inklusive skattelättnader, stöd vid utveckling av kliniska protokoll samt upp till sju års marknads-exklusivitet i USA efter godkännandet av en BLA.

- › Vincenza Nigro utsågs till Vice President, Global Medical Affairs. Vincenza Nigro har mer än tjugo års erfarenhet av Medical Affairs, klinisk utveckling och kommersiellt ledarskap i den internationella life science-branschen, inklusive betydande expertis inom transplantation och sällsynta sjukdomar.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- › Den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) beviljade imlifidase Fast Track-status för imlifidase inom transplantation. FDA:s Fast Track program är utformat för att underlätta utvecklingen för och påskynda granskningen av nya läkemedel för behandling av allvarliga eller livshotande sjukdomstillstånd och tillgodose betydande medicinska behov.
- › Kommittén för sär läkemedel, Committee for Orphan Medicinal Products, (COMP) vid European Medicines Agency (EMA) har lämnat ett positivt utlåtande gällande sär läkemedelsstatus för imlifidase och behandling av anti-GBM sjukdom. Ett positivt utlåtande av COMP föregår det formella beslutet om sär läkemedelsstatus av EU-kommissionen.

Ekonomisk översikt – Tredje kvartalet 2018

KSEK, såvida annat ej anges	Juli–september		Januari–september		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	484	678	1 972	2 429	3 442
Rörelseresultat	-60 503	-37 434	-165 893	-127 162	-176 083
Periodens resultat	-61 451	-37 527	-166 745	-127 672	-176 660
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,61	-1,06	-4,39	-3,62	-4,97
Eget kapital	506 302	167 890	506 302	167 890	630 661
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-54 011	-38 427	-147 094	-120 963	-150 105
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	483 403	130 871	483 403	130 871	616 061

Vd har ordet

Sedan min första dag här på Hansa för drygt sex månader sedan har jag fortsatt att imponeras av vad vårt skickliga team och våra framstående samarbetspartners har åstadkommit. Ju mer jag lär mig desto mer ser jag hur starkt positionerade vi är för att lansera en unik behandling och bygga ett globalt biopharmablag utifrån vår teknologi baserad på immunmodulerande enzymer för behandling i samband med organtransplantation och akuta autoimmuna sjukdomar.

Utvecklingen av vår läkemedelskandidat imlifidase, tidigare kallad IdeS, fortgår enligt plan. Hittills har vi framgångsrikt utformat och genomfört en rad kliniska studier som visar imlifidases potential att möjliggöra livräddande njurtransplantationer för högsensitiserade patienter, ett terapiområde med betydande medicinskt behov. I slutet av kvartalet tillkännagav vi resultat från två framgångsrikt slutförda fas 2-studier i vilka behandling med imlifidase möjliggjorde njurtransplantation för samtliga 35 högsensitiserade patienter.

Resultaten från dessa studier, som beskrivs mer detaljerat på sidan 7 i denna rapport, visar att imlifidase möjliggör organtransplantation för patienter som annars skulle behandlats med långvarig dialys, en behandling som är förknippad med höga kostnader, låg livskvalitet och ökad dödlighet. I oktober beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) imlifidase Fast Track-status för imlifidase inom transplantation. Fast track från FDA utgör ytterligare bekräftelse på imlifidases potential att tillgodose det betydande medicinska behovet för dessa högsensitiserade patienter. Vi fortsätter vår aktiva dialog med de regulatoriska myndigheterna och avser lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i USA (BLA, Biologics License Application) och EU (MAA, Market Authorization Application) senast under första kvartalet 2019, med möjlig bekräftelse på fullkomlig ansökan inom 60 dagar.

Utöver uppföljningsdata sex månader efter transplantation kommer ansökningarna att baseras på positiva kliniska data från fyra fas 2-studier, där effekt och säkerhet studerats för imlifidase i samband med njurtransplantationer, validering av tillverkningsprocessen för imlifidase samt det betydande medicinska behovet för dessa högsensitiserade patienter som idag har begränsade möjligheter att bli transplanterade.

Vi är fast beslutna att föra imlifidase till marknaden för njurtransplantation snarast möjligt. Samtidigt är vår långsiktiga vision att erbjuda imlifidase till ett brett spektrum av patienter som lider av akuta, IgG-medierade sjukdomar. Vår bedömning är att imlifidase kommer att kunna eliminera IgG även i dessa akuta sjukdomar vilket potentiellt kan komma att innebära betydande kliniska fördelar för dessa patienter.

I början av juli beviljade FDA imlifidase sär-läkemedelsstatus för behandling av anti-GBM-sjukdom, även kallad Goodpastures sjukdom och i oktober lämnade kommittén för sär-läkemedel Committee for Orphan Medicinal Products, (COMP) vid European Medicines Agency (EMA) ett positivt utlåtande gällande sär-läkemedelsstatus för imlifidase och behandling av anti-GBM sjukdom. Vi bedömer att imlifidase med sin förmåga att snabbt, effektivt och tolererbart eliminera IgG, har potential att bidra till bevarad njurfunktion och förhindra behov av dialys för patienter med anti-GBM-sjukdom. Beviljandet av sär-läkemedelsstatus bekräftar det medicinska behovet och vi fortsätter vårt engagemang i klinisk utveckling för behandling av denna allvarliga sjukdom.

I juni 2017 inleddes en öppen, prövarinitierad fas 2-studie i allvarlig anti-GBM-sjukdom med Professor Mårten Segelmark vid Universitetssjukhuset i Linköping som samordnare och sponsor. Målet är att rekrytera cirka 15 patienter i Sverige, Danmark, Österrike, Tjeckien, Frankrike och Storbritannien.

Vi ökar också vårt engagemang i utvecklingen av imlifidase för behandling av ytterligare akuta autoimmuna sjukdomar och transplantationsindikationer. Vår målsättning är att inleda rekryteringen till ytterligare två fas 2-studier under fjärde kvartalet 2018. Den första studien är en fas 2-studie med imlifidase för behandling av antikroppsmedierad avstötning av njurtransplantat, med målet att rekrytera cirka 30 patienter i USA och Europa. I den andra fas 2-studien skall imlifidase utvärderas som behandling vid den akuta neurologiska sjukdomen Guillain-Barrés syndrom (GBS), till vilken cirka 30 patienter kommer att rekryteras, huvudsakligen i Europa. Vi fortsätter att stärka vårt team inom forskning och utveckling för utformning och genomförande av dessa fas 2-studier.

Vi har också fortsatt att expandera vår kommersiella organisation inför en potentiell lanseringen av imlifidase. Vi är väldigt glada över att vi i september kunde utse Vincenza Nigro till Vice President, Global Medical Affairs. Vincenza har mer än tjugo års erfarenhet av Medical Affairs, klinisk utveckling och kommersiellt ledarskap i den internationella life science-branschen, inklusive betydande erfarenhet inom transplantation och sällsynta sjukdomar.

Vincenza har betydande erfarenhet från att bygga och leda effektiva Medical Affairs-team samt erfarenhet från PLM (Product Lifecycle Management) för innovativa transplantatrelaterade produkter och immunoterapier. Vincenza är ett starkt och värdefullt tillskott till vårt team i vårt arbete att transformera Hansa till ett fullfjädrat, globalt, kommersiellt biotech-bolag.

Med växande kliniskt underlag, olika möjligheter att bredda användandet av imlifidase mot ytterligare terapiområden, samt ett antal nästa generationens läkemedelskandidater under utveckling, känner jag att vi är starkt positionerade för att bli ett globalt biopharmablag som erbjuder unika och livräddande IgG-eliminering läkemedel till patienter inom en rad olika sjukdomsområden där IgG spelar en nyckelroll vid sjukdomsutvecklingen eller där IgG 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, 1 november 2018

Hansa Medical i korthet

Hansa Medical är ett biopharmabolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling i samband med organtransplantation och akuta autoimmuna sjukdomar. Bolagets läkemedelskandidat imlifidase, ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar, är i långt framskriden klinisk utvecklingsfas för behandling av njurtransplantationspatienter, med potential även vid transplantation av andra organ och vävnader samt akuta autoimmuna sjukdomar. I Hansas utvecklingsportfölj finns även ytterligare lovande läkemedelsprojekt, bland annat NiceR där bolaget utvecklar nya enzymer för eliminering av immunglobuliner för upprepad dosering vid autoimmuna skov och onkologi. Hansa Medical är baserat i Lund och dess aktie (HMED) är noterad på NASDAQ Stockholm. www.hansamedical.com

Verksamhetsöversikt

Imlifidase är ett enzym i långt framskriden klinisk utvecklingsfas som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG). Vår kliniska utvecklingsstrategi 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-eliminering enzymer för behandling av relapsande autoimmuna sjukdomar samt inom onkologi.

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

HBP-analysis är en ny 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 utlicenserat till UK-baserade Axis-Shield Diagnostics med royalty-rättigheter till Hansa.

Pipeline

Kandidat/ Metod/Projekt	Indikation	Forskning/ Preklinik					Pivotal	Registrering
		Fas 1 ¹	Fas 1/2	Fas 2				
LÄKEMEDEL								
Imlifidase	Njurtransplantation av högsensitiserade patienter							
	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-analys²	Prediktion av svår sepsis							

■ Planerad ■ Pågående ■ Slutförd

¹⁾ Pågående och planerade fas 2-studier med imlifidase baseras på samma fas 1-studie i friska försökspersoner. Resultat från denna fas 1-studie har publicerats, Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7).

²⁾ Utlicensierad till Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Imlifidase

Imlifidase – En ny terapeutisk princip

Vår främsta läkemedelskandidat, imlifidase, utgör en ny och unik metod för att snabbt och effektivt eliminera IgG-antikroppar. Imlifidase klyver specifikt immunoglobulin G (IgG). Åtskilliga autoimmuna sjukdomar kännetecknas av patogena IgG-antikroppar, och vid organ- och vävnadstransplantation kan IgG-antikroppar utgöra ett hinder för patienter att bli transplanterade, eller leda till organavstötning efter transplantation. Hansa utvecklar imlifidase som en intravenös engångsbehandling för snabb och effektiv eliminering av 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. Hansas långsiktiga vision är att etablera imlifidase som en behandling för snabb och effektiv eliminering av IgG i en rad olika transplantationsrelaterade indikationer och akuta autoimmuna sjukdomar.

Imlifidase har utvärderats i en fas 1-studie^[1] i friska försökspersoner och i fyra fas 2-studier i sensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation^[2, 3]. Resultaten från dessa studier visar att imlifidase reducerar nivån av antikroppar mot HLA (human leukocyte antigen) mycket effektivt till nivåer som är acceptabla för transplantation samt att behandlingen med imlifidase tolereras väl. Baserat på de positiva resultaten från de fem kliniska studierna siktar Hansa på regulatoriskt godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) och den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), med ambitionen att lämna in ansökan om marknadsgodkännande senast under Q1 2019.

En prävarianterad fas 2-studie som utvärderar imlifidase i den ovanliga och akuta autoimmuna njursjukdomen anti-GBM-sjukdom pågår i samarbete med ett flertal europeiska njurkliniker. Dessutom planeras ytterligare två fas 2-studier i akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) och behandling av den akuta autoimmuna neurologiska sjukdomen Guillain-Barrés syndrom (GBS). Hansa avser lämna in ansökningar om genomförande av dessa kliniska studier till FDA och EMA under fjärde kvartalet 2018 samt initiera patientrekrytering under första kvartalet 2019.

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

Den senaste utvecklingen

I september tillkännagav Hansa att den tredje och den fjärde fas 2-studien som utvärderat imlifidase i högsensitiserade patienter avslutats framgångsrikt. I båda studierna möjliggjorde behandling med imlifidase livräddande transplantationer för alla 35 patienterna. Den Hansa Medical-sponsrade multicenterstudien Highdes (ClinicalTrials.gov Identifier NCT02790437) inkluderade 18 patienter vid fem kliniker i USA, Frankrike och Sverige. Den amerikanska prävarianterade studien (ClinicalTrials.gov Identifier NCT02426684) inkluderade 17 patienter på Kidney and Pancreas Transplant Center vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles.

Prövningarna var enarmade, öppna studier avsedda att utvärdera säkerheten och effekten för imlifidase i patienter som transplanterats med njure från antingen en avliden eller en levande donator. Studierna inkluderade totalt 35 högsensitiserade patienter för vilka tidigare försök till desensitisering hade misslyckats eller för vilka en kompatibel njurtransplantation var högst osannolik.

Sammanfattning av resultat

- › Imlifidase möjliggjorde njurtransplantation hos alla 35 högsensitiserade patienter. När studien avslutades, sex månader efter transplantationen, var organöverlevnaden 91%. 32 patienter kunde avsluta behandling med dialys och hade god njurfunktion med en beräknad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) inom det förväntade intervallet. Tre patienter förlorade sina transplanterat till följd av komplikationer som inte var relaterade till behandlingen med imlifidase.
- › Efter behandling med imlifidase omvandlades patienternas korstest snabbt från positivt till negativt och patienternas nivå av donatorspecifika antikroppar (DSA) reducerades signifikant vilket möjliggjorde transplantation.
- › Preliminära data visar att för <25% av patienterna identifierades kliniska eller subkliniska episoder av antikroppsmedierad avstötning (antibody mediated rejection, AMR), vilket är lägre än förväntat för högsensitiserade patienter efter desensitisering. Samtliga episoder av AMR behandlades effektivt. AMR identifieras i cirka 20-60% av sensitiserade patienter som desensitiserats med andra experimentella protokoll såsom plasmaferes. ^[4, 5]

Hansa har även inlett en långtidsuppföljningsstudie med det primära målet att regelbundet utvärdera organöverlevnad i upp till fem år för patienter som genomgått njurtransplantation efter behandling med imlifidase. Målsättningen är att studien skall omfatta alla sensitiserade njurtransplantationspatienter från fas 2-studier med imlifidase och interimresultat kommer att finnas tillgängligt löpande. I studien kommer långtidsuppföljningsdata att samlas in för att ge ytterligare stöd till kommande förskrivare, sjukförsäkringsgivare och patienter gällande långtidsresultat för transplantation med hjälp av imlifidase.

Imlifidase - Behandling av anti-GBM-sjukdom

Den autoimmuna sjukdomen anti-GBM, även kallad Goodpastures sjukdom, är en ovanlig, 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 drabbar en patient på miljonen varje år ^[6], och mindre än en tredjedel av patienterna har bibehållen njurfunktion efter sex månaders uppföljning ^[7].

I juni 2017 inleddes en öppen, prövarinitierad fas 2-studie med imlifidase i patienter med svår anti-GBM. Cirka 15 patienter kommer att rekryteras till studien vid upp till 15 kliniker i Europa. Det primära målet med denna studie är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för imlifidase vid behandling av patienter med svår anti-GBM i kombination med idag tillgänglig standardbehandling. 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 inkluderats 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 har således tio patienter med anti-GBM-sjukdom behandlats med imlifidase i slutet av september 2018.

I början av juli godkände FDA Hansas ansökan om sär läkemedelsstatus för imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom. Sär läkemedelsstatus är förenat med utvecklingsincitament för sponsorn/bolaget såsom skattelättnader, protokollstöd och upp till sju års marknadsexklusivitet från tidpunkten för godkännande av ansökan om marknadsgodkännande för läkemedlet, en så kallad BLA (Biologics License Application).

I oktober lämnade kommittén för sär läkemedel Committee for Orphan Medicinal Products, (COMP) vid European Medicines Agency (EMA) ett positivt utlåtande gällande sär läkemedelsstatus för imlifidase och behandling av anti-GBM sjukdom. Ett positivt utlåtande av COMP föregår det formella beslutet om sär läkemedelsstatus av EU-kommissionen. Sär läkemedelsstatus innebär incitament för utveckling och kommersialisering, inklusive tio års marknadsexklusivitet, bistånd med utvecklingsprotokoll och vissa undantag från eller nedsättning av tillsynsavgifter.

Kliniska studier med imlifidase – Översikt över resultat och pågående studier

Typ av studie	Clinical trials.gov Identifier	Deltagare	Status	Resultat	Publicering
Fas 1 i friska individer	NCT01802697	29	Slutförd	Imlifidase är effektivt och tolereras väl samt har en fördelaktig säkerhetsprofil	<i>PLOS ONE</i> (2015) ^[1]
Fas 2 i sensitiserade patienter	NCT02224820	8	Slutförd	Behandling med imlifidase resulterade i acceptabla nivåer HLA-antikroppar för transplantation hos alla patienter.	<i>American Journal of Transplantation</i> (2018) ^[3]
Fas 2 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 2 i högsensitiserade patienter	NCT02426684	17	Slutförd	Behandlingen med imlifidase möjliggjorde livräddande transplantation för samtliga 17 patienter. Graftöverlevnaden var 94% vid avslutad studie, sex månader efter transplantation.	<i>The New England Journal of Medicine</i> (2017) ^[2]
Multicenter fas 2 i högsensitiserade patienter (Highdes)	NCT02790437	18	Slutförd	Behandlingen med imlifidase möjliggjorde livräddande transplantation för samtliga 17 patienter. Graftöverlevnaden var 89% vid avslutad studie, sex månader efter transplantation.	
Fas 2 i patienter med anti-GBM (GOOD-IDES)	NCT03157037	Ca. 15	Rekrytering pågår		

Tillverkning av imlifidase

Under 2017 genomförde Hansa betydande investeringar i processutveckling. Som ett led i utvecklingen mot lansering av imlifidase har tillverkningsprocessen för imlifidase överförts till kontraktproducenter i Europa med produktionsanläggningar och kompetens inriktad 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

De nyligen avslutade fas 2-studierna inkluderade högsensitiserade patienter för vilka tidigare försök med desensitisering misslyckats eller för vilka en kompatibel njurtransplantation var högst osannolik. Baserat på resultaten från dessa framgångsrika genomförda fas 2-studier arbetar Hansa mot målsättningen att nå regulatoriskt godkännande av FDA och EMA, med ambitionen att lämna in ansökan om marknadsgodkännande senast under Q1 2019, med möjlig bekräftelse på fullkomlig ansökan inom 60 dagar.

I maj 2017 beviljade EMA Hansa Medicals ansökan om tillgång till EMA:s utvärderingsprocess för prioriterade läkemedel, PRIME (Priority Medicines), för 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.

I oktober 2018 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) imlifidase Fast Track-status för utvärdering av imlifidase för transplantation. FDA:s Fast Track-program är avsett att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av nya läkemedel för behandling av livshotande tillstånd som uppvisar potential att uppfylla ett medicinskt behov. Med Fast Track-status har bolaget mer frekvent kommunikation med FDA beträffande prövningsläkemedlets utvecklingsplan samt är berättigat till prioriterad granskning om vissa kriterier uppfylls.

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^[9] 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 imlifidasens egenskap att snabbt avlägsna donatorspecifika antikroppar som skadar njuren har potentialen att göra betydande skillnad i behandlingen av dessa patienter.

Hansa avser lämna in ansökningar om genomförande av en fas 2-studie i AMR till FDA och EMA under fjärde kvartalet 2018 samt initiera patientrekrytering under första kvartalet 2019.

Behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar. Den drabbar en av 100 000 personer varje år^[9]. Även om patienterna idag behandlas med antingen IVIG eller plasmaferes finns ett betydande medicinskt behov. I februari 2018 fick imlifidase säriläkemedelsstatus från FDA för behandling av GBS.

Hansa avser lämna in en ansökning om genomförande av en fas 2-studie i GBS till EMA under fjärde kvartalet 2018 samt initiera patientrekrytering under första kvartalet 2019.

Prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR - Novel Immunoglobulin Cleaving Enzymes for Repeat dosing

Hansa utvecklar innovativa IgG-inaktiverande enzym med målet att möjliggöra upprepad dosering i autoimmuna sjukdomar samt inom onkologi och transplantation där patienter kan gynnas av mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym. Åtskilliga nya IgG-elimineringsezymer har skapats och patenterats. Utvecklingsprogrammet förbereds för preklinisk utveckling, inklusive CMC-utveckling och toxikologiska studier.

EnzE – Enzyme based antibody Enhancement

Nyligen publicerade data^[10] visar hur förbehandling med imlifidase i tumörmodeller kan öka effekten hos idag tillgängliga antikropps-baserade cancerterapi. Detta behandlingskoncept undersöks för närvarande under projektnamnet EnzE (Enzyme-based antibody Enhancement). Publicerade resultat visar på potentialen med IgG-eliminering som förbehandling av cancerpatienter. Höga nivåer av plasma-IgG har visat sig begränsa terapeutiska antikropps 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-elimineringsezymer innan behandling med en terapeutisk antikropp, kan potentiellt öka effekten för vissa antikropps-baserade cancerbehandlingar. EnzE-programmet är i preklinisk forskningsfas.

Utlicensierat program med royaltytäckter

HBP – Prediktion av svår sepsis

HBP-analys för mätning av heparinbindande protein (HBP) i plasma är en ny diagnostikmetod, ursprungligen utvecklad och patenterad av Hansa, för att förutse (prediktion) svår sepsis hos patienter med diagnostiserad eller misstänkt infektion på akutkliniker^[11]. 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^[12]. HBP-analys är utlicensierad till UK-baserade Axis-Shield Diagnostics, ett dotterbolag till Abbott, och Hansa har rätt till royaltytäckter från Axis-Shield. Axis-Shield ansvarar för samtliga kliniska studier och vidareutveckling av analysmetoden.

Ekonomisk översikt, januari–september 2018

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för tredje kvartalet 2018 uppgick till 0,5 MSEK (0,7) och till 2,0 MSEK (2,4) för januari–september 2018 och bestod av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,4 MSEK (2,8) för tredje kvartalet 2018 och till 0,7 MSEK (2,0) för januari–september 2018 och bestod av bidrag från Vinnova. Föregående år ingick även kursdifferenser i den posten. Övriga rörelsekostnader uppgick till 1,1 MSEK för tredje kvartalet och till 2,4 MSEK (0,1) för januari–september 2018 och bestod av kursdifferenser.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för tredje kvartalet 2018 uppgick till 23,8 MSEK (9,6) och till 54,1 MSEK (30,1) för januari–september. Kostnadsökningen speglar aktiviteter och uppbyggnad av organisationen som förberedelse för den kommersiella lanseringen av imlifidase och redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016 och LTIP 2018), som inte påverkar likvida medel uppgående till 10,3 MSEK (2,9).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för tredje kvartalet 2018 uppgick till 36,4 MSEK (31,2) och till 111,9 MSEK (101,3) för januari–september och inkluderar kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016 och LTIP 2018), som inte påverkar likvida medel på 4,4 MSEK (3,6). Jämfört med föregående år är kostnaderna högre till följd av intensifierade aktiviteter inför ansökningar om läkemedelsgodkännande och expansion av organisation.

Resultat

Rörelseresultatet för tredje kvartalet 2018 uppgick till -60,5 MSEK (-37,4) och till -165,9 MSEK (-127,2) för januari–september 2018.

Nettoresultatet för tredje kvartalet 2018 uppgick till -61,5 MSEK (-37,5) och till -166,7 MSEK (-127,7) för januari–september 2018.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för tredje kvartalet 2018 uppgick till -54,0 MSEK (-38,4) och till -147,1 MSEK (-121,0) för januari–september 2018. Per den 30 september 2018 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 483,4 MSEK jämfört med 534,2 MSEK i slutet av andra kvartalet 2018.

Investeringar för tredje kvartalet 2018 uppgick till 0,1 MSEK (0,7) och till 1,8 MSEK (1,7) för januari–september 2018.

Eget kapital

Per den 30 september 2018 uppgick eget kapital till 506,3 MSEK jämfört med 167,9 MSEK i slutet av tredje kvartalet 2017.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för tredje kvartalet 2018 uppgick till 0,5 MSEK (0,7) och till 2,2 MSEK (2,4) för januari–september 2018. Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick till -61,5 MSEK (-37,5) för tredje kvartalet och till -167,0 MSEK (-127,5) för januari–september 2018. Per den 30 september 2018 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 477,7 MSEK jämfört med 531,4 MSEK i slutet av andra kvartalet 2018.

Eget kapital för moderbolaget var 479,0 MSEK per den 30 september 2018 jämfört med 157,9 MSEK i slutet av motsvarande period 2017.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Medical AB och dotterbolagen Cartela R&D AB, Imago Biosystems Ltd och Hansa Medical Inc. Hansa Medical Incorporated registrerades i maj 2018 och har funktioner för medical affairs och market access. Imago Biosystems Ltd äger patenträttigheterna till EnzeE-konceptet.

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Juli–september		Januari–september		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	484	678	1 972	2 429	3 442
Rörelseresultat	-60 503	-37 434	-165 893	-127 162	-176 083
Periodens resultat	-61 451	-37 527	-166 745	-127 672	-176 660
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,61	-1,06	-4,39	-3,62	-4,97
Eget kapital	506 302	167 890	506 302	167 890	630 661
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-54 011	-38 427	-147 094	-120 963	-150 105
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	483 403	130 871	483 403	130 871	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 september 2018 12 953 aktieägare. Den 30 september 2017 hade Hansa Medical 11 469 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	38 463 386 (38 133 125 A-aktier och 330 261 C-aktier)
Börsvärde (30 september 2018)	12 836 MSEK
Ticker	HMED
ISIN	SE0002148817

15 största aktieägarna per den 30 september 2018

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	6 643 761	17,4
Oppenheimer	1 865 379	4,9
Handelsbanken fonder	1 708 566	4,5
Thomas Olausson (privat och via företag)	1 548 569	4,1
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	1 276 397	3,3
Gladiator	1 200 000	3,1
Norron fonder	932 344	2,4
AFA Försäkring	920 534	2,4
Polar Capital Funds PLC	888 057	2,3
Fjärde AP-fonden	814 058	2,1
Tredje AP-fonden	762 505	2,0
BWG Invest Sarl.	600 370	1,6
Invesco	504 374	1,3
Sven Sandberg	501 000	1,3
C WorldWide Asset management	482 291	1,3
Övriga	17 484 920	45,9
Totalt	38 133 125	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 tredje kvartalet 2018 uppgick till 49, 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 september 2018 har 255 000 av de 355 000 teckningsoptionerna utnyttjats för teckning av aktier till teckningskurs 44,15–44,85 kronor per aktie och följaktligen har 255 000 aktier emitterats till och med september.

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. Totalt 289 750 rättigheter har tilldelats, av vilka 78 250 har utgått eller ingått i accelererad intjänning och därefter är antalet återstående allokerade rättigheter per 30 september, 2018, 211 500. 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 tredje 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 32,6 MSEK, varav 13,2 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för januari–september 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 årsstämma 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 under året. 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 teckningsoptionsförvävet. Bidraget kommer att motsvara 25 procent av teckningsoptions-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.

Under året har 105 460 rättigheter totalt tilldelats, av vilka 580 har utgått sedan 30 juni. Återstående allokerade rättigheter per 30 september 2018 uppgår därmed till 104 880. 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 kassaflödesmässigt 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 september 2018, antas uppgå till cirka 15,9 MSEK, varav 1,5 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för januari–september 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.

Valberedning årsstämma 2019

Hansa Medical AB:s valberedning inför årsstämman 2019 kommer att bestå av Erika Kjellberg Eriksson som representant för Nexttobe AB, Astrid Samuelsson som representant för Handelsbanken fonder och Sven Sandberg som representant för Thomas Olausson och Gladiator. Därutöver ingår styrelsens ordförande Ulf Winberg som sammankallande.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2018	8 februari 2019
Årsredovisning 2018	15 april 2019
Kvartalsrapport för januari–mars 2019	29 april 2019
Årsstämma	22 maj 2019
Kvartalsrapport för januari–juni 2019	18 juli 2019
Kvartalsrapport för januari–september 2019	31 oktober 2019

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, 31 oktober 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



Granskningsrapport

Till styrelsen i Hansa Medical AB

Org. nr 556734-5359

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Hansa Medical AB per den 30 september 2018 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Malmö den 31 oktober 2018

KPMG AB

Jonas Nihlberg

Auktoriserad revisor

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Juli–september		Januari–september		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	484	678	1 972	2 429	3 442
Direkt kostnad	-50	-54	-151	-168	-221
Bruttomarginal	434	624	1 821	2 261	3 221
Övriga rörelseintäkter	370	2 778	671	2 047	1 479
Försäljnings- och administrationskostnader	-23 797	-9 617	-54 102	-30 103	-43 723
Forsknings- och utvecklingskostnader	-36 424	-31 219	-111 923	-101 292	-137 060
Övriga rörelsekostnader	-1 086	–	-2 360	-75	–
Rörelseresultat	-60 503	-37 434	-165 893	-127 162	-176 083
Finansnetto	-958	-103	-882	-539	-616
Periodens resultat före skatt	-61 461	-37 537	-166 775	-127 701	-176 699
Skatt	10	10	30	29	39
Periodens resultat	-61 451	-37 527	-166 745	-127 672	-176 660
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-61 451	-37 527	-166 745	-127 672	-176 660
Resultat per aktie					
Före utspädning (SEK)	-1,61	-1,06	-4,39	-3,62	-4,97
Efter utspädning (SEK)	-1,61	-1,06	-4,39	-3,62	-4,97
Övrigt totalresultat					
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-23	-31	92	-66	-22
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	–	5 439	–	8 289	3 535
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultatet	18 621	–	21 828	–	–
Periodens övrigt totalresultat	18 598	5 408	21 920	8 223	3 513
Periodens totalresultat	-42 853	-32 119	-144 825	-119 449	-173 147

Balansräkning för koncernen

KSEK	30 september		31 december
	2018	2017	2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	33 395	34 221	33 749
Materiella anläggningstillgångar	5 605	3 701	3 976
Finansiella anläggningstillgångar	40 328	22 849	18 508
Summa anläggningstillgångar	79 328	60 771	56 233
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	7 257	3 275	8 121
Kortfristiga placeringar	429 343	104 975	34 983
Likvida medel	54 060	25 896	581 078
Summa omsättningstillgångar	490 660	134 146	624 182
SUMMA TILLGÅNGAR	569 988	194 917	680 415
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	506 302	167 890	630 661
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	531	537	538
Övriga avsättningar	11 969	3 030	5 017
Långfristiga skulder, räntebärande	1 177	574	601
Summa långfristiga skulder	13 677	4 141	6 156
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, räntebärande	–	18	–
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	15 453	4 379	11 056
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34 556	18 489	32 542
Summa kortfristiga skulder	50 009	22 886	43 598
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	569 988	194 917	680 415

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Januari – september		Helår
	2018	2017	2017
Ingående eget kapital	630 661	283 693	283 693
Periodens resultat	-166 745	-127 672	-176 660
Periodens övrigt totalresultat	21 920	8 223	3 513
Periodens totalresultat	-144 825	-119 449	-173 147
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission ¹	–	401	545 401
Kostnader hänförliga till nyemission	-1 150	-110	-30 049
Återköp/Försäljning av egna aktier ¹	4 473	-401	-401
Emitterade optioner	340	161	190
Pågående incitamentsprogram	3 288	3 595	4 974
Av personal inlösta aktieoptioner	11 271	–	–
Nyemission under registrering	2 243	–	–
Summa transaktioner med koncernens ägare	20 466	3 646	520 115
Utgående eget kapital	506 302	167 890	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	Juli–september		Januari–september		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-60 503	-37 434	-165 893	-127 162	-176 083
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	9 922	3 364	12 205	9 467	13 827
Erhållna och betalda räntor, netto	-225	-139	-582	-581	-638
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-50 806	-34 209	-154 270	-118 276	-162 894
Förändring av rörelsekapital	-3 205	-4 218	7 176	-2 687	12 789
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-54 011	-38 427	-147 094	-120 963	-150 105
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	–	–	-24	–	-214
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-149	-698	-1 753	-1 677	-2 195
Kortfristiga investeringar	–	-34 989	-493 984	-205 909	-240 898
Avyttringar kortfristiga investeringar	44 000	35 000	99 000	141 000	246 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	43 851	-687	-396 761	-66 586	2 693
Finansieringsverksamheten					
Nyemission ²	–	–	–	291	545 401
Emissionskostnader	-80	–	-1 150	–	-30 050
Återköp/Försäljning av egna aktier ²	–	–	4 473	-401	-401
Av personal inlösta aktieoptioner	4 195	–	13 246	–	–
Emitterade optioner	–	–	268	–	–
Amortering av leasingskulld	–	-11	–	-33	-48
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	4 115	-11	16 837	-143	514 902
Nettoförändring av likvida medel	-6 045	-39 125	-527 018	-187 692	367 490
Likvida medel vid periodens början	60 105	65 021	581 078	213 588	213 588
Likvida medel vid periodens slut	54 060	25 896	54 060	25 896	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	Juli – september		Januari – september		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Resultat					
Nettoomsättning	484	678	1 972	2 429	3 442
Rörelseresultat	-60 503	-37 434	-165 893	-127 162	-176 083
Periodens resultat	-61 451	-37 527	-166 745	-127 672	-176 660
Data per aktie					
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,61	-1,06	-4,39	-3,62	-4,97
Eget kapital per aktie (SEK)	13,28	4,79	13,28	4,79	16,68
Övrig information					
Soliditet (%) ¹⁾	89	86	89	86	93
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	483 403	130 871	483 403	130 871	616 061
Antal utestående aktier vid periodens slut	38 133 125	35 054 860	38 133 125	35 054 860	37 807 386
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	38 120 082	35 306 636	37 953 392	35 306 636	35 519 029

¹⁾ Soliditet är ett finansiellt nyckeltal som anger hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital och är beräknat som eget kapital i förhållande till balansomslutningen vid periodens slut.

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Juli – september		Januari – september		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	541	678	2 179	2 429	3 739
Direkt kostnad	-50	-54	-151	-168	-221
Bruttoresultat	491	624	2 028	2 261	3 518
Övriga rörelseintäkter	370	2 778	671	2 047	1 479
Försäljnings- och administrationskostnader	-22 370	-9 629	-52 579	-30 119	-43 740
Forsknings- och utvecklingskostnader	-38 015	-31 154	-113 509	-101 105	-137 015
Övriga rörelsekostnader	-1 087	-	-2 360	-75	-
Rörelseresultat	-60 611	-37 381	-165 749	-126 991	-175 758
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	5	42	24	69	97
Övriga räntekostnader och liknande resultatposter	-887	-145	-1 312	-607	-712
Periodens resultat (före och efter skatt)	-61 493	-37 484	-167 037	-127 529	-176 373
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-61 493	-37 484	-167 037	-127 529	-176 373

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 september		31 december
	2018	2017	2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	30 291	31 410	30 709
Materiella anläggningstillgångar	4 992	3 701	3 976
Finansiella anläggningstillgångar	17 594	17 317	17 317
Summa anläggningstillgångar	52 877	52 428	52 002
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag	3 486	–	–
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	7 254	3 433	8 588
Kortfristiga placeringar	429 343	104 974	34 992
Likvida medel	48 320	23 623	578 795
Summa omsättningstillgångar	488 403	132 030	622 375
SUMMA TILLGÅNGAR	541 280	184 458	674 377
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	478 957	157 903	625 528
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	11 969	3 030	5 017
Skulder till koncernföretag	–	98	98
Långfristiga skulder, icke räntebärande	675	574	601
Summa långfristiga skulder	12 644	3 702	5 716
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	15 148	4 364	10 606
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34 531	18 489	32 527
Summa kortfristiga skulder	49 679	22 853	43 133
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	541 280	184 458	674 377

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Januari – september		Helår
	2018	2017	2017
Ingående eget kapital	625 528	281 786	281 786
Periodens resultat	-167 037	-127 529	-176 373
Nyemission ¹	–	401	545 401
Kostnader hänförliga till nyemission	-1 150	-110	-30 049
Återköp/Försäljning av egna aktier ¹	4 473	-401	-401
Emitterade optioner	340	161	190
Pågående incitamentsprogram	3 288	3 595	4 974
Av personal inlösta aktieoptioner	11 271	–	–
Nyemission under registrering	2 243	–	–
Summa transaktioner med koncernens ägare	20 466	3 646	520 115
Utgående eget kapital	478 957	157 903	625 528

¹⁾ Värdet för 2017 avser riktad nyemission och återköp av 401 000 C-aktier för finansiering av företagens 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.

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.

Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

IFRS 16 Leasingavtal ersätter från och med 1 januari 2019 existerande IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal, såsom IAS 17 Leasingavtal och IFRIC 4 Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal. Hansa Medical förtids tillämpar inte IFRS 16. IFRS 16 påverkar främst leasetagare och den centrala effekten är att alla leasingavtal som idag redovisas som operationella leasingavtal ska redovisas på ett sätt som liknar aktuell redovisning av finansiella leasingavtal. Det innebär att även för operationella leasingavtal behöver tillgång och skuld redovisas, med tillhörande redovisning av kostnader för avskrivningar och ränta – till skillnad mot idag då ingen redovisning sker av hyrd tillgång och relaterad skuld, och då leasingavgifterna periodiseras linjärt som leasingkostnad. Hansa Medical kommer som operationell leasetagare att påverkas av införandet av IFRS 16. Beloppsmässiga beräkningar av effekten av IFRS 16 och val avseende övergångsmetoder har ännu inte genomförts.

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 de finansiella instrumenten utifrån stängningskurserna på balansdagen i KSEK:

Finansiell tillgång	Värderingshierarki	30 sept, 2018	31 dec, 2017	30 sept, 2017
Räntefonder	Nivå 2	429 343	429 597	–
Aktieinnehav	Nivå 1	40 328	18 507	22 849

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. Abu Jawdeh et al., "Desensitization in kidney transplantation: review and future perspectives", Clin Transplant. 2014 Apr;28(4):494-507
5. Riella et al., "Long-term outcomes of kidney transplantation across a positive complement-dependent cytotoxicity crossmatch", Transplantation. 2014 Jun 27;97(12):1247-52
6. Kluth et al., "Anti-Glomerular Basement Membrane Disease", J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53
7. Hellmark et al., Journal of Autoimmunity 48-49 (2014) 108e112. "Diagnosis and classification of Goodpasture's disease (anti-GBM)"
8. Puttarajappa et al., "Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation: A Review", J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724
9. McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide", Neuroepidemiology;2009, 32(2):150-63
10. Järnum et al., "Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy", Molecular Cancer Therapeutics, 2017, May 22
11. Linder et al., "Heparin-binding protein improves prediction of severe sepsis in the emergency department", Crit Care. 2013; 17(Suppl 4): P3.
12. 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.

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.

Guillain-Barrés syndrom (GBS)

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

HBP

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

HLA

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

IgG

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

Imlifidase (INN), även kallat IdeS

immunglobulin G-degraderande enzym 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.

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.

Klinisk fas 1

Det första tillfället då en ny substans ges till en människa. Fas 1-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 2

Fas 2 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 3

Fas 3-prövningar omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid; de avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

Milstolpsättning

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 marknads godkännande från t.ex. FDA eller EMA. I vissa fall kan fas 2-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.

