



Oktober–december 2018 i sammandrag	3
Vd har ordet	4
Hansa Biopharma i korthet	7
Verksamhetsöversikt	7
Ekonomisk översikt, januari–december 2018	13
Aktieägarinformation	14
Övrig information	15
Finansiell information i sammandrag	17
Referenslista	25
Ordlista	26

Med positiva kliniska resultat står Hansa Biopharma redo för vidareutveckling till ett kommersiellt biopharma-bolag

Oktober–december 2018 i sammandrag

- › I syfte att bättre avspeglar bolagets utveckling och långsiktiga mål, ändrade bolaget namn från Hansa Medical AB till Hansa Biopharma AB. Det nya namnet utgör nästa skede i bolagets utveckling och betonar Hansas fokus på utvecklingen och kommersialiseringen av biologiska läkemedel. Detta förtydligande av bolagets profil är särskilt viktigt nu när det fortsätter att expandera sin verksamhet och investerarbas internationellt.
- › I november tillfördes Hansa Biopharma 453 MSEK (50 MUSD) i en riktad nyemission av 1,8 miljoner stamaktier. Nyemissionen övertecknades kraftigt till följd av efterfrågan från amerikanska, brittiska, schweiziska och svenska institutionella investerare som exempelvis Consonance Capital, Redmile Group, Polar Capital och HBM Partners. Denna finansiering möjliggör för Hansa att öka takten i kommersiella förberedelser för lansering av imlifidase för njurtransplantation och att fortsätta utveckla andra projekt i bolagets utvecklingsportfölj.
- › Den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) beviljade imlifidase Fast Track-status för utvärdering av imlifidase för njurtransplantation. FDA:s Fast Track-program är avsett att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av nya läkemedel som uppvisar potential att uppfylla ett medicinskt behov för behandling av allvarliga och livshotande tillstånd.
- › Europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) kommitté för läkemedel (COMP) gav ett positivt utlåtande om läkemedelsstatus för imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom varpå EU-kommissionen officiellt beviljade imlifidase läkemedelsstatus för denna indikation.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- › Hansa Biopharma gav en uppdatering om bolagets kontakt med regulatoriska myndigheter beträffande imlifidase för njurtransplantation. Hansa har ambitionen att lämna in en ansökan om godkännande för försäljning (Marketing Authorisation Application, MAA) till EMA under första kvartalet 2019. Bolagets dialog med FDA för att fastställa vägen framåt för inlämnande av registreringsansökan och regulatoriskt godkännande i USA pågår och Hansa kommer att tillhandahålla uppdateringar gällande tidsplanen för en potentiell Biologics License Application (BLA) efter ett möte med myndigheten under kommande månader.
- › Anne Säfström Lanner utsågs till Vice President, Global Human Resources. Hon har mer än 15 års bred erfarenhet av human resources i internationella tillväxtföretag, bland annat inom utveckling och implementering av strategier för rekrytering och ledning av nya talanger, organisationskultur och employer branding, kompensation och förmåner, samt utbildning och utveckling av personal.
- › Donato Spota utsedd till ny Chief Financial Officer. Donato har mer än 20 års internationell erfarenhet som ledande befattningshavare inom läkemedelsindustrin med fokus på strategisk finansiering, investerarrelationer och global kapitalanskaffning. Närmast kommer han från det schweiziska börsnoterade biopharma-bolaget Basilea Pharmaceutica AG, där han de senaste fem åren hade positionen som CFO.

Januari–september 2018 i sammandrag

- › Hansa slutförde framgångsrikt två kliniska fas 2-studier som utvärderade imlifidase vid njurtransplantation i högsensitiserade patienter. Imlifidase uppnådde alla primära och sekundära effektmått i båda studier. Behandling med imlifidase möjliggjorde transplantation för alla 35 högsensitiserade patienter, med 91% organöverlevnad efter avslutad studie, 6 månader efter transplantation.
- › Hansa inledde en långsiktig prospektiv observations- och uppföljningsstudie för att utvärdera organöverlevnad hos patienter som genomgått njurtransplantation efter behandling med imlifidase. Målet med studien är att samla in uppföljningsresultat på lång sikt för att erhålla viktig information för framtida forskare, betalare och patienter.
- › FDA beviljade imlifidase läkemedelsstatus för behandling av den ovanliga och akuta njursjukdomen anti-GBM-sjukdom, även kallad Goodpastures sjukdom.
- › Vincenza Nigro utsågs 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 expertis inom transplantation och sällsynta sjukdomar.
- › Styrelsen utökade sin expertis inom kommersialisering och FoU genom utnämningen av Anders Gersel Pedersen och Andreas Eggert.
- › Anders Gersel Pedersen, MD, PhD, tjänstgjorde senast som Executive Vice President, Research & Development, på H. Lundbeck A/S och är styrelseledamot i 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 grundade ett dotterbolag i USA för att vidareutveckla den amerikanska organisationen och stärka närvaron i USA.
- › Søren Tulstrup utsågs till VD och koncernchef för bolaget från och med 20 mars 2018. Han har över 25 års bred erfarenhet av ledarskap inom life science-branschen, bland annat som VD för ett snabbväxande, globalt biopharma-bolag.
- › FDA beviljade imlifidase läkemedelsstatus för behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS).
- › Kliniska resultat från Hansas första fas 2-studie med imlifidase publicerades i American Journal of Transplantation (AJT), en månatlig expertgranskad medicinsk tidskrift som ges ut av American Society of Transplant Surgeons och American Society of Transplantation. Artikeln beskrev utformningen och resultaten av Hansas första kliniska studie med sensitiserade patienter inom vilken den första transplantationen genomfördes med hjälp av behandling med imlifidase. Njurfunktionen är fortsatt stabil för denna patient som transplanterades för över fyra år sedan.

Ekonomisk översikt – Fjärde kvartalet och helåret

KSEK, såvida annat ej anges	Oktober–december		Helår	
	2018	2017	2018	2017
Nettoomsättning	1 386	1 013	3 358	3 442
Rörelseresultat	-80 605	-48 921	-246 498	-176 083
Periodens resultat	-81 229	-48 988	-247 974	-176 660
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,07	-1,35	-6,47	-4,96
Eget kapital	859 876	630 661	859 876	630 661
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-57 466	-29 142	-204 560	-150 105
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	858 187	616 061	858 187	616 061

Vd har ordet

Då jag började på Hansa våren 2018 var jag mycket angelägen och motiverad att ansluta till detta framgångsrika och uppskattade bolag vilket strävar efter att förbättra livet för människor som drabbas av ovanliga immunsjukdomar. Med tydligt fokus på att uppfylla medicinska behov har Hansas enzymplattform redan uppnått betydande framgångar i ett tidigt utvecklingsskede, vilket har väckt höga förväntningar på att vår ledande läkemedelskandidat imlifidase kan komma till nytta för tiotusentals patienter. Jag är stolt över allt vi åstadkommit under 2018 som visar på vilken potential våra immunmodulerande enzymer och imlifidase har.

Imlifidase för njurtransplantation

Imlifidase är ett nytt enzym som specifikt och snabbt bryter ned IgG-antikroppar (immunoglobulin G) och på så vis eliminerar immunologiska barriärer samt möjliggör behandling av immunmedierade sjukdomar. I vårt längst framskridna kliniska utvecklingsprogram utvecklas imlifidase som en behandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter. Dessa patienter har höga nivåer av HLA-antikroppar som kan binda till och därmed påverka ett transplanterat organ negativt. Ju fler HLA-antikroppar desto lägre sannolikhet att kunna hitta ett kompatibelt donerat organ. Det medicinska behov hos sensitiserade patienter är betydande, och många patienter hamnar i ett allvarligt sjukdomstillstånd med långvarig dialysbehandling, vilket är förknippat med höga kostnader, låg livskvalitet och ökad dödlighet.

Vi ökade takten i den kliniska utvecklingen av vår primära produkt-kandidat under 2018, i synnerhet under tredje kvartalet, då vi tillkännagav sex månaders uppföljningsdata från två kliniska fas 2-studier med imlifidase för njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Resultaten visade att behandling med imlifidase möjliggjorde transplantation för alla 35 högsensitiserade patienter, med 91% organöverlevnad efter avslutad studie, 6 månader efter transplantation. Imlifidase har potentialen att skapa mer rättvis organallokering genom att öka tillgång till donerade organ för högsensitiserade patienter samt minska komplikationer, öka överlevnaden och minska vårdkostnaderna. Resultaten från fas 2-studierna beskrivs mer detaljerat på sidorna 7–8 i denna rapport.

Även inom forskarvärlden fortsatte imlifidase under 2018 att generera intresse och uppmärksamhet. I maj publicerades kliniska resultat från vår första fas 2-studie med imlifidase i *American Journal of Transplantation*, en expertgranskad medicinsk tidskrift som ges ut av American Society of Transplant Surgeons och American

Society of Transplantation. I juni presenterade professor Stanley Jordan, chef för Kidney Transplantation and Transplant Immunology på Kidney and Pancreas Transplant Center på Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, ytterligare data och slutsatser från hans prövarinitierade fas 2-studie med imlifidase vid väl ansedda American Transplant Congress. I oktober presenterade professor Jordan kompletterande data vid American Society of Nephrology's Kidney Week, data som visar organöverlevnad och stabil njurfunktion upp till 24 månader efter transplantation som möjliggjorts med imlifidase.

I oktober beviljade FDA Fast Track-status till imlifidase för njurtransplantation. I likhet med EMA:s PRIME-status, som beviljades imlifidase för njurtransplantation 2017, är Fast Track-status avsett att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av nya läkemedel för behandling av allvarliga eller livshotande tillstånd. Beviljandet av Fast Track är ytterligare en bekräftelse på imlifidases potential att tillgodose betydande medicinska behov hos högsensitiserade patienter, för vilka transplantation är mycket svårt eller omöjligt. Dessa patienter är hänvisade till behandling med långvarig dialys vilket är förknippat med hög dödlighet. FDA:s Fast Track-program möjliggör mer frekvent kommunikation med myndigheten kring utvecklingen av imlifidase och öppnar även upp för möjlig prioriterad granskning (Priority review).

Vi har aktiv kontakt med de europeiska och amerikanska regulatoriska myndigheterna gällande vägen fram till godkännande av imlifidase för njurtransplantation. Vi har ambitionen att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application, MAA) till EMA under första kvartalet 2019. Utöver sex månaders uppföljningsdata som tillkännagavs i september, kommer ansökan att omfatta positiva data från totalt fyra kliniska fas 2-studier, vilka alla bidragit till att visa på imlifidases effekt och säkerhet för att möjliggöra njurtransplantationer. Ansökan kommer även att omfatta bland annat data från validering av tillverkningsprocessen för imlifidase samt underlag som visar på det betydande medicinska behovet för dessa högsensitiserade patienter som idag har ytterst begränsade möjligheter att bli transplanterade. Vår dialog med FDA gällande vägen fram till inlämning av registreringsansökan och regulatoriskt godkännande i USA pågår, och vi kommer att kommunicera uppdateringar beträffande tidsplanen för en potentiell BLA efter ett möte med FDA under kommande månader. Det är vår målsättning att lansera imlifidase för njurtransplantationer så snart som möjligt.

Imlifidase för ytterligare indikationer

Imlifidase har även behandlingspotential vid transplantation av andra solida organ och vid en rad akuta autoimmuna indikationer.

Vi utvärderar imlifidase i en klinisk fas 2-studie som behandling av anti-GBM-sjukdom. Anti-GBM-sjukdom, även kallad Goodpastures sjukdom, är en ovanlig autoimmun sjukdom där immunsystemet av misstag utvecklar IgG-antikroppar, vilket leder till ett akut immunangrepp på i första hand njurarna och för vissa patienter även lungorna. Det saknas idag effektiva behandlingsalternativ och allvarlig anti-GBM-sjukdom kan leda till njursvikt eller dödsfall. Färre än en tredjedel av patienterna har bibehållen njurfunktion efter sex månader.

I början av juli beviljade FDA imlifidase säriläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för behandling av anti-GBM-sjukdom och i november, efter ett positivt utlåtande från EMA:s kommitté för säriläkemedel (COMP), beviljade EU-kommissionen officiellt imlifidase säriläkemedelsstatus för behandling av anti-GBM-sjukdom. Dessa beviljanden bekräftar det stora medicinska behovet hos patienter med denna förödande sjukdom, samt imlifidases potential att bidra till att förhindra akut njurskada och sjukdomsutveckling till njursvikt och dialys.

Hittills har vi rekryterat sju av de planerade 15 patienterna med denna sällsynta sjukdom till fas 2-studien, vars syfte är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten för imlifidase och utvärdera effekten baserat på njurfunktion sex månader efter behandling. Hittills har alla sju patienter svarat positivt på behandlingen, och imlifidase verkar även tolereras väl. Vår målsättning är att rekrytera samtliga patienter till denna studie under 2019.

Vi är även i färd med att starta upp fas 2-studier med imlifidase i ytterligare två indikationer, Guillain-Barrés syndrom (GBS) och akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation. GBS är en sällsynt, akut neurologisk sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar. Förra året beviljade FDA imlifidase säriläkemedelsstatus för behandling av GBS. Vår målsättning är att under första kvartalet 2019 inleda patientrekrytering till både en fas 2-studie i GBS och en fas 2-studie i AMR med ungefär 30 patienter till respektive studie. Vi har även stärkt vårt forsknings- och utvecklingsteam för att kunna planera och genomföra dessa kliniska studier.

Nästa generationens immunmodulerande enzymer

Vårt unika kunnande inom immunmodulerande enzymer sträcker sig även bortom imlifidase till andra nya IgG-klyvande enzymer. I vårt utvecklingsprojekt för nästa generationens IgG-klyvande läkemedel, NiceR, utvecklar vi läkemedelskandidater med lägre immunogenicitet vilka potentiellt kan komma att möjliggöra upprepade dosering. Substanser som tas fram inom detta projekt har behandlingspotential inom en rad olika indikationer såsom skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Under 2018 gjorde vi betydande framsteg i detta forsknings- och utvecklingsarbete, och vår målsättning är att under 2019 välja en läkemedelskandidat för klinisk utveckling.

Vi blickar framåt

Våra framsteg med teknologiplattformen inom immunmodulerande enzymer har tagits emot väl av investerare. I november tillfördes verksamheten 453 MSEK (50 MUSD) genom en övertecknad riktad nyemission, med stor efterfrågan från amerikanska, brittiska, schweiziska och svenska institutionella investerare. Denna finansiering gör det möjligt för oss att öka takten i våra kommersiella förberedelser för en potentiell lansering av imlifidase samt för den fortsatta utvecklingen av andra projekt i vår utvecklingsportfölj.

Vi fortsätter att expandera vår kommersiella organisation och i september hade vi förmånen att 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 från indikationsområdena transplantation och sällsynta sjukdomar. Vincenza har betydande erfarenhet från att utveckla och leda högpresterande team inom medical affairs samt att driva produktlivscykeln för innovativa produkter inom transplantation och immunologi vilket gör henne till en stark och värdefull förstärkning av bolaget när vi nu utvecklar Hansa till ett globalt kommersiellt biopharma-bolag.

För att bättre återspegla denna utveckling och våra långsiktiga mål bestämde vi oss för att byta namn på bolaget till Hansa Biopharma. Det nya namnet utgör nästa steg i utvecklingen av bolaget och tydliggör vårt fokus på utveckling och kommersialiseringen av biologiska läkemedel, biopharma. Detta förtydligande av vår profil är särskilt viktigt nu när vi fortsätter att expandera vår verksamhet och investerarbas internationellt. Det nya namnet, som kommer att implementeras fullt ut under 2019, godkändes på en extra bolagsstämma den 4 december och har därefter godkänts av Bolagsverket.

På Hansa drivs vi av passionen att tillämpa vår unika enzymteknologi för betydande förbättring av livet för människor som drabbats av ovanliga immunsjukdomar. Även 2019 har potential att bli ett år då vi når nya framgångar, med ett kontinuerligt växande kliniskt underlag som påvisar imlifidases effekt, en rad möjligheter för behandling av ytterligare indikationer samt potentiellt flera nya läkemedelskandidater i vår projektportfölj. Jag är tacksam för vårt talangfulla team här på Hansa och för det fantastiska arbete som mina medarbetare utför, våra framstående samarbetspartners, för patienterna i våra kliniska studier för deras tillit till oss och för våra aktieägare för deras fortsatta stöd. Jag ser fram emot att uppdatera er om vår fortsatta utveckling.



Søren Tulstrup

VD och koncernchef Hansa Biopharma
Lund, 8 februari 2019



Hansa Biopharma i korthet

Hansa Biopharma AB (NASDAQ Stockholm: HNSA) använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produkt, imlifidase, är ett unikt antikroppsnedbrytande enzym i långt framskriden klinisk utveckling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter samt med ytterligare kliniska studier inom akuta autoimmuna sjukdomar. Med utgångspunkt i bolagets teknologi tar Hansas verksamhet inom forskning och utveckling även fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, lämpade för upprepad dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund.

Verksamhetsöversikt

Imlifidase är ett nytt enzym som specifikt och snabbt klyver immunoglobulin G (IgG) och på så vis eliminerar immunologiska barriärer och möjliggör behandling av immunmedierade sjukdomar. Imlifidase är i långt framskriden klinisk utvecklingsfas för njurtransplantation och utvärderas även för andra IgG-medierade autoimmuna sjukdomar.

NiceR är ett program för utveckling av nya innovativa IgG-inaktiverande läkemedelskandidater för upprepad dosering, vilket kan komma att bredda användningen av IgG-eliminerande enzymer för behandling av skovvis återkommande 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.

Pipeline

Kandidat/ Metod/Projekt	Indikation	Forskning/ Preklinik	Fas 1 ¹	Fas 1/2	Fas 2	Reg. interaktioner	Registrering
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 – Ett helt nytt angreppssätt

Vår primära läkemedelskandidat, imlifidase, utgör en ny och unik metod för att snabbt och effektivt eliminera IgG-antikroppar. Imlifidase klyver immunoglobulin G (IgG) med hög grad av specificitet. Åtskilliga sällsynta 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 över det kliniska imlifidase-programmet

Bolagets kliniska utvecklingsprogram för imlifidase fokuserar inledningsvis på behandling inför njurtransplantation. Hansa långsiktiga vision är att etablera imlifidase som en terapi 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 donatorspecifika antikroppar mycket effektivt till nivåer som möjliggör transplantation samt att behandlingen med imlifidase tolereras väl. Baserat på de positiva resultaten från dessa fem kliniska studier är målsättningen att nå regulatoriskt godkännande i Europa och USA, med ambitionen att lämna in MAA-ansökan till EMA under första kvartalet 2019. En dialog med FDA gällande vägen fram till regulatoriskt godkännande i USA pågår, och Hansa kommer att kommunicera uppdateringar beträffande tidsplanen för en potentiell BLA efter ett möte med FDA under kommande månader.

En prävarinitierad fas 2-studie som utvärderar imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom, en sällsynt och akut autoimmun njursjukdom, pågår i samarbete med ett flertal europeiska njurkliniker under ledning av professor Mårten Segelmark vid Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus. Imlifidase kommer även att utvärderas i fas 2-studier för ytterligare två indikationer: akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation och Guillain-Barrés syndrom (GBS), en ovanlig och akut neurologisk sjukdom. Patientrekrytering till dessa studier förväntas påbörjas under första kvartalet 2019.

Imlifidase – möjliggör njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Högsensitiserade patienter har höga nivåer av HLA-antikroppar som kan rikta in sig på och negativt påverka ett transplanterat organ. Ju fler antikroppar desto lägre sannolikhet att kunna hitta ett kompatibelt donerat organ. Många högsensitiserade patienter hamnar i ett allvarligt sjukdomstillstånd som innebär långvarig dialysbehandling, vilket är förknippat med höga kostnader, låg livskvalitet och ökad dödlighet.

Den senaste utvecklingen

I september tillkännagav Hansa att tredje och fjärde fas 2-studien som utvärderat imlifidase för njurtransplantation hos högsensitiserade patienter avslutats med framgångsrika resultat. Den Hansa-sponsrade multicenterstudien Highdes inkluderade 18 patienter på fem kliniker i USA, Frankrike och Sverige, och den amerikanska prävarinitierade studien inkluderade 17 patienter på Kidney and Pancreas Transplant Center på Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles.

I båda studierna möjliggjorde imlifidase-behandlingen att transplantationer kunde genomföras för samtliga 35 patienter. Efter avslutade studier, sex månader efter transplantationen, var organöverlevnaden 91 %. Trettiotvå patienter kunde lämna dialysbehandling med god njurfunktion med beräknad glomerulär filtrationshastighet (estimerad glomerulär filtration rate, eGFR) inom det förväntade intervallet. Tre patienter förlorade sina transplanterat till följd av komplikationer som inte var relaterade till behandlingen med imlifidase. Resultaten uppvisar god säkerhetsprofil efter sex månaders uppföljning.

I de enarmade, öppna studierna har säkerhet och effekt hos imlifidase studerats i samband med njurtransplantation av högsensitiserade patienter med njure från avliden eller levande donator. Studierna har omfattat totalt 35 högsensitiserade patienter för vilka tidigare försök till desensitisering misslyckats eller för vilka sannolikheten för framgångsrik desensitisering bedömts som mycket låg.

Hansa inledde under 2018 även en långsiktig prospektiv observations- och uppföljningsstudie för att utvärdera organöverlevnad under upp till fem år hos patienter som genomgått njurtransplantation efter behandling med imlifidase. Studien är tänkt att innefatta samtliga patienter från de fyra fas 2-studierna med imlifidase i sensitiserade njurtransplantationspatienter. Interimsresultat kommer att kunna analyseras regelbundet. Målet med studien är att samla in långsiktiga resultat för att erhålla viktig information för framtida förskrivare, betalare och patienter.

Imlifidase - Behandling av anti-GBM-sjukdom

Den autoimmuna sjukdomen anti-GBM, även kallad Goodpastures sjukdom, är en ovanlig och akut 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^[4], och mindre än en tredjedel av patienterna har bibehållen njurfunktion efter sex månaders uppföljning^[5].

En öppen, prövarinitierad fas 2-studie med imlifidase i patienter med svår anti-GBM-sjukdom pågår. 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 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 rekryterats till den pågående studien. Begränsade uppföljningsdata från behandlade patienter visar att samtliga patienter har svarat bra på behandlingen och att imlifidase verkar tolereras väl.

I början av juli godkände FDA Hansas ansökan om sär läkemedelsstatus för imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom. Sär läkemedelsstatus berättigar läkemedlets sponsor till olika stimulansåtgärder, inklusive skattelättnader, protokollassistans och upp till sju års marknadsexklusivitet i USA efter godkännandet av en BLA.

I oktober gav EMA:s kommitté för sär läkemedel ett positivt utlåtande om sär läkemedelsstatus för imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom. Därefter beviljade EU-kommissionen officiellt imlifidase sär läkemedelsstatus för denna indikation. Denna status berättigar till olika utvecklings- och kommersiella stimulansåtgärder, bland annat tio års marknadsexklusivitet, protokollassistans under utvecklingen av läkemedlet, inklusive kliniska studier, och vissa undantag från eller sänkta regulatoriska avgifter.

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	PLOS ONE (2015) ^[1]
Fas 2 i sensitiserade patienter	NCT02224820	8	Slutförd	Behandling med imlifidase resulterade i acceptabla nivåer HLA-antikroppar för transplantation hos alla patienter.	American Journal of Transplantation (2018) ^[3]
Fas 2 i sensitiserade patienter	NCT02475551	10	Slutförd	Imlifidase möjliggjorde njurtransplantation av alla patienter med fördelaktig säkerhetsprofil.	The New England Journal of Medicine (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.	The New England Journal of Medicine (2017) ^[2]
Multicenter fas 2 i högsensitiserade patienter (Highdoses)	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

Som ett led i utvecklingen mot lansering av imlifidase har tillverkningsprocessen för imlifidase överförts till 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 slutfördes under 2018.

Regulatorisk strategi för imlifidase för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

De nyligen avslutade fas 2-studierna inkluderade högsensitiserade patienter för vilka försök till transplantation hade misslyckats eller för vilka en kompatibel njurtransplantation var högst osannolik. Baserat på resultaten från dessa framgångsrikt genomförda fas 2-studier har Hansa målsättningen att nå regulatoriskt godkännande.

I maj 2017 beviljade EMA imlifidase tillgång till EMA:s utvärderingsprocess för prioriterade läkemedel, PRIME (Priority Medicines), 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) komma att påskyndas.

I oktober 2018 beviljade FDA imlifidase Fast Track-status för transplantation. FDA:s Fast Track-program är avsett att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av nya läkemedel för behandling av allvarliga eller livshotande tillstånd som uppvisar potential att uppfylla ett medicinskt behov. Med Fast Track-status har bolaget tätare dialog med FDA beträffande prövningsläkemedlets utvecklingsplan samt är berättigat till prioriterad granskning om vissa kriterier uppfylls.

Hansa har ambitionen att lämna in en MAA-ansökan till EMA under första kvartalet 2019. Hansas dialog med FDA gällande vägen fram till regulatoriskt godkännande i USA pågår, och bolaget kommer att kommunicera uppdateringar beträffande tidsplanen för en potentiell BLA efter ett möte med FDA under kommande månader.

Kliniska studier med imlifidase för ytterligare indikationer

Behandling av akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation

Det finns idag ingen effektiv behandling av akut AMR. Vid hjärt-, lung- och njurtransplantationer förekommer AMR hos 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 och vara en effektiv behandling i akuta fall.

Hansa har ambitionen att inleda patientrekryteringen till en fas 2-studie som utvärderar imlifidase för behandling av AMR under första kvartalet 2019. Cirka 30 patienter kommer att rekryteras till studien.

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^[7]. Även om patienterna typiskt behandlas med antingen IVIG eller plasmaferes finns ett betydande medicinskt behov. I februari 2018 fick imlifidase sär läkemedelsstatus från FDA för behandling av GBS.

Hansa har ambitionen att inleda patientrekryteringen till en fas 2-studie som utvärderar imlifidase för behandling av GBS under första kvartalet 2019. Cirka 30 patienter kommer att rekryteras till studien.

Prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR - Novel Immunoglobulin Cleaving Enzymes for Repeat dosing

Hansa utvecklar innovativa IgG-inaktiverande enzym med målet att möjliggöra upprepade dosering i autoimmuna tillstånd samt inom onkologi och transplantation där patienter kan gynnas av mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym. Bolaget har utvecklat och beviljats patent för åtskilliga nya IgG-elimineringande enzymer. Dessa nya enzymer har behandlingspotential inom ett brett spektrum av indikationer så som skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Betydande framsteg har gjorts i NiceR-projektet under 2018 och målsättningen är att under 2019 välja ut en läkemedelskandidat för preklinisk utveckling, inklusive processutveckling och toxikologistudier.

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 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 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-elimineringande enzymer innan behandling med en terapeutisk antikropp, kan potentiellt öka effekten för vissa antikropps-baserade cancerbehandlingar. EnzE-programmet är i den prekliniska forskningsfasen.

Utlicensierat program med royaltintäkter

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^[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 utlicensierad till UK-baserade Axis-Shield Diagnostics, ett dotterbolag till Abbott, och Hansa har rätt till royaltintäkter från Axis-Shield, som ansvarar för samtliga kliniska studier och vidareutveckling av analysmetoden.



Ekonomisk översikt, januari–december 2018

I syfte att bättre avspegla bolagets utveckling och långsiktiga mål, ändrade bolaget namn från Hansa Medical AB till Hansa Biopharma AB.

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för fjärde kvartalet 2018 uppgick till 1,4 MSEK (1,0) och till 3,4 MSEK (3,4) för helåret 2018 och bestod av royalty- och licensintäkter från Axis-Shield Diagnostics.

Övriga rörelseintäkter- och kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,1 MSEK (0,1) för fjärde kvartalet 2018 och till 0,7 MSEK (1,5) för helåret 2018 och bestod av bidrag från Vinnova. Föregående år ingick även kursdifferenser i den posten. Övriga rörelsekostnader uppgick till 2,4 MSEK (0,6) för fjärde kvartalet och till 4,7 (0) MSEK för helåret 2018 och bestod av kursdifferenser.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för fjärde kvartalet 2018 uppgick till 36,3 MSEK (13,6) och till 90,4 MSEK (43,7) för helåret. 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 10,9 MSEK (4,5).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för fjärde kvartalet 2018 uppgick till 42,6 MSEK (35,8) och till 154,6 MSEK (137,1) för helåret och inkluderar kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016 och LTIP 2018), som inte påverkar likvida medel på 4,9 MSEK (5,4). Jämfört med föregående år är kostnaderna högre till följd av intensifierade aktiviteter inför ansökningar om läkemedels-godkännande och expansion av organisation.

Resultat

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet 2018 uppgick till -80,6 MSEK (-48,9) och till -246,5 MSEK (-176,1) för helåret 2018.

Nettoresultatet för fjärde kvartalet 2018 uppgick till -81,2 MSEK (-49,0) och till -248,0 MSEK (-176,7) för helåret 2018.

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Oktober–december		Helår	
	2018	2017	2018	2017
Nettoomsättning	1 386	1 013	3 358	3 442
Rörelseresultat	-80 605	-48 921	-246 498	-176 083
Periodens resultat	-81 229	-48 988	-247 974	-176 660
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,07	-1,35	-6,47	-4,96
Eget kapital	859 876	630 661	859 876	630 661
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-57 466	-29 142	-204 560	-150 105
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	858 187	616 061	858 187	616 061

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för fjärde kvartalet 2018 uppgick till -57,5 MSEK (-29,1) och till -204,6 MSEK (-150,1) för helåret 2018. Per den 31 december 2018 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 858,2 MSEK jämfört med 483,4 MSEK i slutet av tredje kvartalet 2018.

Investeringar för fjärde kvartalet 2018 uppgick till 0,7 MSEK (0,7) och till 2,5 MSEK (2,4) för helåret 2018. Kassaflödet från finansieringsverksamheten för fjärde kvartalet 2018 uppgick till 433,5 (515,0) MSEK och till 450,3 (514,9) MSEK för helåret 2018.

Eget kapital

Per den 31 december 2018 uppgick eget kapital till 859,9 MSEK jämfört med 630,7 MSEK i slutet av fjärde kvartalet 2017.

Nyemission 2018

Under fjärde kvartalet 2018 genomförde Hansa Biopharma en riktad nyemission som tillförde bolaget 453 MSEK före nyemissionskostnader. Nyemissionen omfattade 1 776 765 aktier till en teckningskurs om 255 SEK per aktie. Antalet utestående aktier uppgår till 39 959 890 efter nyemissionen. Kapitaltillskottet kommer att användas för att påskynda förberedelserna för kommersialisering av imlifidase vid njurtransplantation och för fortsatt utveckling av Bolagets befintliga utvecklingsportfölj.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för fjärde kvartalet 2018 uppgick till 1,4 MSEK (1,3) och till 3,6 MSEK (3,7) för helåret 2018.

Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick till -81,3 MSEK (-48,8) för fjärde kvartalet och till -248,3 MSEK (-176,4) för helåret 2018. Per den 31 december 2018 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 852,6 MSEK jämfört med 477,7 MSEK i slutet av tredje kvartalet 2018.

Eget kapital för moderbolaget var 833,3 MSEK per den 31 december 2018 jämfört med 625,5 MSEK i slutet av motsvarande period 2017.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterbolagen Cartela R&D AB, Immago Biosystems Ltd och Hansa Medical Inc. Hansa Medical Incorporated registrerades i maj 2018 och vid slutet av fjärde kvartalet var tre personer anställda i bolaget. Immago Biosystems Ltd äger patenträttigheterna till Enze- konceptet.

Aktieägarinformation

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

- OMX Nordic Mid Cap
- OMX Nordic Health Care index
- OMX Stockholm Benchmark Index
- OMX Stockholm Health Care
- OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology
- MSCI Global Small Cap

Enligt aktieboken förd av Euroclear Sweden AB hade Hansa Biopharma den 31 december 2018 12 495 aktieägare. Den 31 december 2017 hade Hansa Biopharma 11 469 aktieägare. Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets webbsida www.hansabiopharma.com.

Kortfakta om Hansa Biopharma-aktien

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	40 681 654 (39 959 890 A-aktier och 721 764 C-aktier)
Börsvärde (31 december 2018)	11 061 MSEK
Ticker	HNSA
ISIN	SE0002148817

15 största aktieägarna per den 31 december 2018

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	5 755 379	14,4
Oppenheimer	2 358 370	5,9
Thomas Olausson (privat och via företag)	1 613 474	4,0
Handelsbanken fonder	1 301 766	3,3
Gladiator	1 275 000	3,2
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	1 170 248	2,9
Polar Capital Funds PLC	1 140 691	2,9
Norron fonder	988 973	2,5
AFA Försäkring	959 734	2,4
Fjärde AP-fonden	958 044	2,4
Tredje AP-fonden	780 509	2,0
BWG Invest Sarl.	600 370	1,5
Sven Sandberg	494 000	1,2
C WorldWide Asset management	482 291	1,2
Oberweis Funds	385 269	1,0
Övriga	19 695 772	49,2
Totalt	39 959 890	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 fjärde kvartalet 2018 uppgick till 52, jämfört med 33 i slutet av 2017.

Teckningsoptionsprogram

Hansa Biopharmas 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 Biopharma 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 erbjuda optionerna till bolaget och återbetala erhållen subvention. Subventionen kommer att belasta bolagets resultat proportionellt under optionernas löptid i enlighet med IFRS 2.

Per den 31 december 2018 har 305 000 av de 355 000 teckningsoptionerna utnyttjats för teckning av aktier till teckningskurs 44,15–44,85 kronor per aktie och följaktligen har 305 000 aktier emitterats sedan juni.

Ökningen av bolagets aktiekapital vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer att uppgå till 355 000 kronor vilket motsvarar en utspädning på 0,9 procent av det totala antalet aktier och av det totala röstetalet i bolaget.

Långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016)

Vid Hansa Biopharmas 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 Biopharma-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 Biopharma-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 exkluderats helt eller ingått i accelererad intjäning och därefter är antalet återstående allokerade rättigheter per 31 december, 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 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 kassafliödesmässigt 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 1,0 procent av antalet stamaktier och röster i bolaget.

LTIP 2016 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 vilket innebär att rättigheterna ska kostnadsföras som en personalkostnad över intjänandeperioden. Kostnaden för LTIP 2016 beräknad enligt IFRS 2 inklusive sociala avgifter antas uppgå till cirka 28,4 MSEK, varav 13,1 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för 2018. Programmet bedöms inte få någon nettoeffekt på kassafliödet under förutsättning att det säkras fullt ut på det sätt som beskrivs ovan.

Långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018)

Vid Hansa Biopharmas extra bolagsstämma den 29 maj 2018 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018). Högst 52 personer inom Hansa Biopharma-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 Biopharma-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 31 december 2018. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i Hansa Biopharma. 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 Biopharma-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 uppräkningsgrad 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 teckningsoptionsförväret. 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 förvärfas av deltagarna, vilket innebär en utspädningsseffekt om cirka 1,2 procent av antal aktier och röster i bolaget.

Per den 31 december, 2018 har 178 131 rättigheter totalt tilldelats, av vilka 580 har exkluderats och därefter är antalet återstående allokerade rättigheter per 31 december, 2018, 171 756. 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 Biopharma-koncernen. Sista dag för tilldelning av Aktierätter ska vara dagen före årsstämman 2019. De allokerade rättigheterna är uppdelade på två intjänandeperioder, varav den första slutar 15 juni 2021 och den andra 30 november 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. Nyemissionen av de 391 503 C-aktierna och återköpet genomfördes i oktober 2018. 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 utspädningsseffekt 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 31 december 2018, antas uppgå till cirka 23,5 MSEK, varav 2,7 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för 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 utspädningsseffekten av LTIP 2018, som kombinerar två programtyper, sker om alla deltagare väljer att endast teckna teckningsoptioner.

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2018.

Valberedning årsstämma 2019

Hansa Biopharma 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 sig själv, Thomas Olausson och Gladiator. Därutöver ingår styrelsens ordförande Ulf Wiinberg som sammankallande.

Finansiell kalender

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 Biopharma AB (publ)
Scheelevägen 22, 223 63 Lund

Postadress

Box 785, 220 07 Lund

Organisationsnummer

556734-5359

Denna rapport har inte varit föremål för särskild granskning av bolagets revisorer.

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Oktober–december		Helår	
	2018	2017	2018	2017
Nettoomsättning	1 386	1 013	3 358	3 442
Direkt kostnad	-765	-53	-916	-221
Bruttomarginal	621	960	2 442	3 221
Övriga rörelseintäkter	54	115	725	1 479
Försäljnings- och administrationskostnader	-36 285	-13 620	-90 387	-43 723
Forsknings- och utvecklingskostnader	-42 635	-35 768	-154 558	-137 060
Övriga rörelsekostnader	-2 360	-608	-4 720	–
Rörelseresultat	-80 605	-48 921	-246 498	-176 083
Finansnetto	-634	-77	-1 516	-616
Periodens resultat före skatt	-81 239	-48 998	-248 014	-176 699
Skatt	10	10	40	39
Periodens resultat	-81 229	-48 988	-247 974	-176 660
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare	-81 229	-48 988	-247 974	-176 660
Resultat per aktie				
Före utspädning (SEK)	-2,07	-1,35	-6,47	-4,96
Efter utspädning (SEK)	-2,07	-1,35	-6,47	-4,96
Övrigt totalresultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-27	44	65	-22
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	–	-4 754	–	3 535
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat	-799	–	21 029	–
Periodens övrigt totalresultat	-826	-4 710	21 094	3 513
Periodens totalresultat	-82 055	-53 698	-226 880	-173 147

Balansräkning för koncernen

KSEK	31 december	
	2018	2017
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	33 197	33 749
Materiella anläggningstillgångar	5 876	3 976
Finansiella anläggningstillgångar	39 528	18 508
Summa anläggningstillgångar	78 601	56 233
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	8 033	8 121
Kortfristiga placeringar	418 746	34 983
Likvida medel	439 441	581 078
Summa omsättningstillgångar	866 220	624 182
SUMMA TILLGÅNGAR	944 821	680 415
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	859 876	630 661
Långfristiga skulder		
Uppskjuten skatteskuld	511	538
Övriga avsättningar	10 948	5 017
Långfristiga skulder, räntebärande	1 155	601
Summa långfristiga skulder	12 614	6 156
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	46,089	11 056
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26 242	32 542
Summa kortfristiga skulder	72 387	43 598
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	944 821	680 415

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Helår	
	2018	2017
Ingående eget kapital	630 661	283 693
Periodens resultat	-247 974	-176 660
Periodens övrigt totalresultat	21 094	3 513
Periodens totalresultat	-226 880	-173 147
Transaktioner med koncernens ägare		
Nyemission ¹	453 075	545 401
Kostnader hänförliga till nyemission	-20 711	-30 049
Återköp/Försäljning av egna aktier ¹	4 473	-401
Emitterade optioner	354	190
Pågående incitamentsprogram	5,390	4 974
Av personal inlösta aktieoptioner	13 514	–
Summa transaktioner med koncernens ägare	456 095	520 115
Utgående eget kapital	859 876	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. Värden för 2018 avser riktad nyemission i Q4 2018 av 1 776 765 stamaktier. Under Q1 2018, omvandlades 70 739 av C-aktierna till stamaktier, vilka delvis överlätts och delvis sålts för att täcka sociala avgifter.

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Oktober – december		Helår	
	2018	2017	2018	2017
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-80 605	-48 921	-246 498	-176 083
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	1 239	4 360	13 444	13 827
Erhållna och betalda räntor, netto	372	-57	-210	-638
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-78 944	-44 618	-233 264	-162 894
Förändring av rörelsekapital	21 528	15 476	28 704	12 789
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-57 466	-29 142	-204 560	-150 105
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-103	-214	-127	-214
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-613	-518	-2 366	-2 195
Kortfristiga investeringar	–	-34 989	-493 984	-240 898
Avyttringar kortfristiga investeringar	10 000	105 000	109 000	246 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	9 284	69 279	-387 477	2 693
Finansieringsverksamheten				
Nyemission ²	453 075	545 000	453 075	545 401
Emissionskostnader	-19 561	-29 940	-20 711	-30 050
Återköp/försäljning av egna aktier ²	–	–	4 473	-401
Av personal inlösta aktieoptioner	–	–	13 514	–
Amortering av leasingsskuld	-44	-15	-44	-48
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	433 470	515 045	450 307	514 902
Nettoförändring av likvida medel	385 288	555 182	-141 730	367 490
Likvida medel vid periodens början	54 060	25 896	581 078	213 588
Valutakursdifferens i likvida medel	93	–	93	–
Likvida medel vid periodens slut	439 441	581 078	439 441	581 078

¹⁾ Värden avser huvudsakligen kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram 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. Värden för 2018 avser riktad nyemission i Q4 2018 av 1 776 765 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	Oktober – december		Helår	
	2018	2017	2018	2017
Resultat				
Nettoomsättning	1 386	1 013	3 358	3 442
Rörelseresultat	-80 605	-48 921	-246 498	-176 083
Periodens resultat	-81 229	-48 988	-247 974	-176 660
Data per aktie				
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,07	-1,35	-6,47	-4,96
Eget kapital per aktie (SEK)	21,52	16,68	21,52	16,68
Övrig information				
Soliditet (%) ¹⁾	91	93	91	93
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	858 187	616 061	858 187	616 061
Antal utestående aktier vid periodens slut	39 959 890	37 807 386	39 959 890	37 807 386
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	39 153 175	36 238 797	38 326 098	35 606 986

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	Oktober – december		Helår	
	2018	2017	2018	2017
Nettoomsättning	1 424	1 310	3 603	3 739
Direkt kostnad	-765	-53	-916	-221
Bruttoresultat	659	1 257	2 687	3 518
Övriga rörelseintäkter	54	115	725	1 479
Försäljnings- och administrationskostnader	-33 359	-13 621	-85 938	-43 740
Forsknings- och utvecklingskostnader	-45 628	-35 910	-159 137	-137 015
Övriga rörelsekostnader	-2 360	-608	-4 720	–
Rörelseresultat	-80 634	-48 767	-246 383	-175 758
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	28	28	52	97
Övriga räntekostnader och liknande resultatposter	-654	-105	-1 966	-712
Periodens resultat (före och efter skatt)	-81 260	-48 844	-248 297	-176 373
Övrigt totalresultat för perioden	–	–	–	–
Periodens totalresultat	-81 260	-48 844	-248 297	-176 373

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	31 december	
	2018	2017
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	30 163	30 709
Materiella anläggningstillgångar	5 290	3 976
Finansiella anläggningstillgångar	17 594	17 317
Summa anläggningstillgångar	53 047	52 002
Omsättningstillgångar		
Fordringar hos koncernföretag	2 834	–
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	8 035	8 588
Kortfristiga placeringar	418 746	34 992
Likvida medel	433 875	578 795
Summa omsättningstillgångar	863 490	622 375
SUMMA TILLGÅNGAR	916 537	674 377
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	833 270	625 528
Långfristiga skulder		
Övriga avsättningar	10 948	5 017
Skulder till koncernföretag	–	98
Långfristiga skulder, icke räntebärande	679	601
Summa långfristiga skulder	11 627	5 716
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	45 428	10 606
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26 212	32 527
Summa kortfristiga skulder	71 640	43 133
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	916 537	674 377

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Helår	
	2018	2017
Ingående eget kapital	625 528	281 786
Periodens resultat	-248 297	-176 373
Nyemission ¹	453 075	545 401
Kostnader hänförliga till nyemission	-20 711	-30 049
Återköp/försäljning av egna aktier ¹	4 473	-401
Emitterade optioner	354	190
Pågående incitamentsprogram	5 334	4 974
Av personal inlösta aktieoptioner	13 514	–
Summa transaktioner med koncernens ägare	456 039	520 115
Utgående eget kapital	833 270	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. Värden för 2018 avser riktad nyemission i Q4 2018 av 1 776 765 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. Samma redovisningsprinciper har använts som i senaste årsredovisning förutom vad som anges nedan. Årsredovisningen för 2017 publicerades den 11 april 2018 och finns tillgänglig på www.hansabiopharma.com. Upplýsingar 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 licens- och royaltyintäkter från avtalet med Axis-Shield Diagnostics (ASD). Införandet av IFRS 15 har inte påverkat hur Hansa Biopharma 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 har inte påverkat 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 har under IFRS 9 istället redovisats 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 haft 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. Införandet av IFRS 16 kommer att påverka hur koncernen redovisar avtal om hyra av lokaler. Under

nuvarande redovisningsprinciper redovisas dessa som operationella leasingavtal, vilket innebär att hyreskostnaden redovisas i resultaträkningen linjärt under hyresperioden. Under IFRS 16 kommer det för dessa avtal istället redovisas en skuld i balansräkningen motsvarande skyldigheten att betala leasingavgifter samtidigt som det redovisas en motsvarande tillgång som speglar rätten att nyttja lokalerna. I resultaträkningen kommer det att redovisas avskrivningar på nyttjanderättstillgången samt ränta på leasingskulden. Koncernen har dock valt att i enlighet med IFRS 16 undanta hyresavtal där leasingperioden (beräknad enligt IFRS 16) understiger 12 månader.

Hansa Biopharma har valt att tillämpa den så kallade "modified retrospective approach" vid övergången till IFRS 16, vilket innebär att jämförelsetal för 2018 inte kommer att räknas om. Vidare har koncernen valt att per den 1 januari 2019 redovisa nyttjanderättstillgången till samma belopp som leasingskulden, dock med tillägg för förskottsbetalda hyror som finns redovisade i koncernens balansräkning per den 31 december 2018. Därmed uppstår ingen påverkan på eget kapital vid övergången till IFRS 16.

Övergången till IFRS 16 kommer inte att påverka redovisningen av befintliga leasingavtal som redovisas som finansiella leasar under nuvarande redovisningsprinciper.

IFRS 16 kommer inte att tillämpas i moderbolaget i enlighet med lätttnadsreglerna i RFR 2.

Övergången till IFRS 16 beräknas medföra en ökning av koncernens skulder med ca 13,7 MSEK (varav ca 6,0 MSEK är korta skulder), samtidigt som det kommer att redovisas nyttjanderättstillgångar om ca 13,7 MSEK.

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	31 dec, 2018	31 dec, 2017
Räntefonder	Nivå 2	418 746	–
Aktieinnehav	Nivå 1	39 528	18 507
Företagscertifikat	Nivå 1	–	34 983

Referenslista

1. Winstedt et al., "Complete Removal of Extracellular IgG Antibodies in a Randomized Dose Escalation Phase I Study with the Bacterial Enzyme IdeS – A Novel Therapeutic Opportunity", PLOS ONE 2015, 10(7)
2. Jordan et al., "IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation", N Engl J Med 2017;377:442-53.
3. Lorant et al., "Safety, immunogenicity, pharmacokinetics and efficacy of degradation of anti-HLA antibodies by IdeS (imlifidase) in chronic kidney disease patients" American Journal of Transplantation, published online 21 March 2018, <http://ajts.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.

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).

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.

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 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.

