



Årsredovisning 2018

Om Hansa Biopharma	3
Viktiga händelser under 2018	4
VD har ordet	6
Vår vision	8
Strategiska prioriteringar	9
Antikroppar på gott och ont	10
Introduktion till Hansa Biopharmas utvecklingsprogram	11
"Imlifidase – a potential game-changer for the highly sensitized patients"	12
Intervju med Dr Tomas Lorient	13
Kort om transplantation	14
Avslutade och pågående kliniska studier med imlifidase	15
Intervju med Melissa Bensouda, högsensitiserad patient	17
Kort om autoimmunitet	18
Regulatorisk strategi för imlifidase	19
Strategi inom medical affairs och kommersialisering	19
Adresserbara patientpopulationer inom prioriterade indikationer	19
Hur vi tar oss an vår marknad	20
Intervju med Vincenza Nigro, Vice President Global Medical Affairs	20
Immateriella rättigheter och marknadsexklusivitet	21
Tillverkning av IDEFIRIX (imlifidase)	22
Prekliniska utvecklingsprojekt	23
Intervju med Anne Säfström Lanner, Vice President Global Human Resources	24
Utlicensierade program med royaltyintäkter	25
Medicinska rådgivare i USA och Europa	26
Aktieägarinformation	27
Referenslista	30
Ordlista	31
Fem år i sammandrag för koncernen	33
Förvaltningsberättelse	34
Finansiell information	42
Räkningar – koncernen	43
Räkningar – moderbolaget	47
Noter	51
Definitioner	85
Underskrifter	86
Revisionsberättelse	87
Bolagsstyrningsrapport	91
Styrelsen	97
Företagsledningen	101
Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen	104
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	105

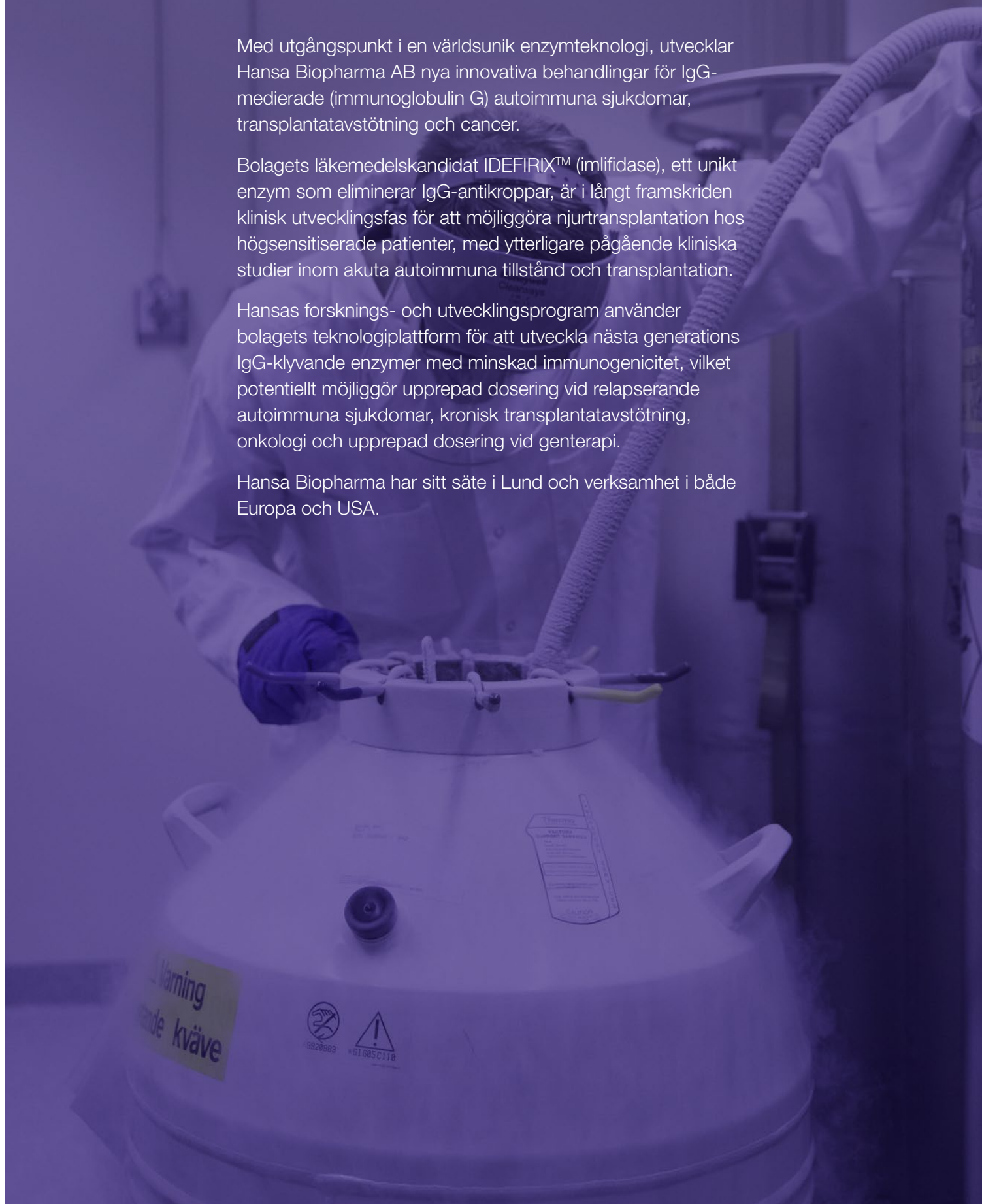
Om Hansa Biopharma

Med utgångspunkt i en världsunik enzymteknologi, utvecklar Hansa Biopharma AB nya innovativa behandlingar för IgG-medierade (immunoglobulin G) autoimmuna sjukdomar, transplantatavstötning och cancer.

Bolagets läkemedelskandidat IDEFIRIX™ (imlifidase), ett unikt enzym som eliminerar IgG-antikroppar, är i långt framskriden klinisk utvecklingsfas för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter, med ytterligare pågående kliniska studier inom akuta autoimmuna tillstånd och transplantation.

Hansas forsknings- och utvecklingsprogram använder bolagets teknologiplattform för att utveckla nästa generations IgG-klyvande enzymer med minskad immunogenicitet, vilket potentiellt möjliggör upprepad dosering vid relapserande autoimmuna sjukdomar, kronisk transplantatavstötning, onkologi och upprepad dosering vid genterapi.

Hansa Biopharma har sitt säte i Lund och verksamhet i både Europa och USA.



Med positiva kliniska resultat från det längst framskridna kliniska programmet står Hansa redo att vidareutvecklas till ett kommersiellt biopharma-bolag.

Verksamheten 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 studierna. Behandling med imlifidase möjliggjorde transplantation hos alla 35 högsensitiserade patienter och när studierna avslutades, sex månader efter transplantationen, var organöverlevnaden 91%.
- › Kliniska resultat från Hansas första fas 2-studie med imlifidase publicerades i American Journal of Transplantation. Artikeln beskriver resultaten av Hansas första kliniska studie med sensitiserade patienter, en studie där imlifidase för första gången möjliggjorde njurtransplantation. Njurfunktionen för denna första patient är fortsatt stabil efter mer än fyra år med den transplanterade njuren.
- › 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 data på lång sikt för att erhålla viktig information för framtida förskrivare, betalare och patienter.
- › Den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) och EU-kommissionen, efter rekommendation från EMA, beviljade imlifidase sär-läkemedelsstatus för behandling av den ovanliga och akuta njursjukdomen anti-GBM-sjukdom, även kallad Goodpastures sjukdom.
- › FDA beviljade imlifidase sär-läkemedelsstatus för behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS).
- › FDA beviljade imlifidase Fast Track-status för utvärdering av imlifidase för njurtransplantation.
- › I november tillfördes Hansa 453 MSEK (50 MUSD) i en riktad nyemission av 1,8 miljoner stamaktier.
- › Søren Tulstrup utsågs till VD och koncernchef och Vincenza Nigro utsågs till Vice President, Global Medical Affairs.
- › Styrelsens expertis utökades genom utnämningen av Anders Gersel Pedersen och Andreas Eggert.
- › Hansa grundade ett dotterbolag i USA för fortsatt uppbyggnad av den amerikanska organisationen och stärkt närvaro i USA.
- › Hansa Medical AB ändrade namn till Hansa Biopharma AB.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- › EMA accepterade bolagets inlämning av ansökan om marknadsgodkännande (MAA) av IDEFIRIX™ (INN: imlifidase). Hansa ansöker om godkännande av IDEFIRIX som behandling för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter.
- › Hansa gav en uppdatering gällande bolagets diskussioner med regulatoriska myndigheter beträffande imlifidase för njurtransplantation. Bolagets dialog med FDA för att fastställa vägen framåt för regulatorisk ansökan och godkännande i USA pågår och Hansa kommer att tillhandahålla uppdaterade riktlinjer beträffande tidsplanen för en potentiell BLA (Biologics License Application) efter ett efterföljande möte med myndigheten.
- › Läkemedelskandidat valdes från NiceR-programmet, Novel IgG Cleaving Enzymes for Repeat dosing. Den valda substansen har utvecklats för att möjliggöra upprepad dosering för flera indikationer med betydande medicinskt behov såsom relapserande autoimmuna sjukdomar, kronisk transplantatavstötning, onkologi och upprepad dosering vid genterapi.
- › Donato Spota utsågs till ny Chief Financial Officer, med start i mitten av maj 2019 och Anne Säfström Lanner utsågs till Vice President, Global Human Resources.

Nyckeltal för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges

1 januari – 31 december

	2018	2017
Nettomsättning och resultat		
Nettomsättning	3 358	3 442
Rörelseresultat	-246 498	-176 083
Årets resultat	-247 974	-176 660

Data per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-6,47	-4,97
Eget kapital per aktie (SEK)	21,52	16,68

Övrig information

Eget kapital	859 876	630 661
Soliditet (%)	91	93
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-204 560	-150 105
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	858 187	616 061
Antal medarbetare vid årets slut	52	33



VD har ordet

Det var med stor tillförsikt och motivation jag anslöt till detta högt ansedda bolag under våren 2018, en imponerande organisation som strävar efter att förbättra livet för människor som drabbats av ovanliga immunsjukdomar. Med ett tydligt fokus på att uppfylla medicinska behov har Hansas enzymteknologi uppnått betydande framgångar i ett tidigt skede, vilket har väckt stora förhoppningar på att vår ledande läkemedelskandidat imlifidase har potential att göra skillnad för tiotusentals patienter. Jag är mycket stolt över allt vi åstadkommit under föregående år vilket pekar på den potential vår immunmodulerande enzymteknologi och imlifidase har.

Imlifidase för njurtransplantation

Imlifidase är ett nytt enzym som specifikt och snabbt klyver immunoglobulin G (IgG) antikroppar, vilket innebär att immunologiska barriärer kan elimineras vid exempelvis transplantation, och att akut autoimmun sjukdomsutveckling orsakad av IgG-antikroppar kan hävas. I vårt längst framskridna kliniska program utvecklas imlifidase som en behandling för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Dessa patienter har höga nivåer av HLA-antikroppar som kan binda till och negativt påverka ett transplanterat organ. Ju fler HLA-antikroppar desto lägre sannolikhet att kunna hitta ett kompatibelt donerat organ. Det medicinska behovet för dessa patienter är mycket omfattande och många patienter hamnar i ett permanent allvarligt sjukdomstillstånd som innebär långvarig dialysbehandling, vilket är förknippat med höga kostnader, låg livskvalitet och ökad dödlighet.

Vi ökade takten i den kliniska utvecklingen av vårt längst framskridna program 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, och när studierna avslutades, sex månader efter transplantationen,

var organöverlevnaden 91 %. Imlifidase har potential att avsevärt förbättra högsensitiserade patienters tillgång till njurtransplantation. Resultaten från fas 2-studierna beskrivs mer detaljerat på sida 12 i denna rapport.

Imlifidase fortsatte även att uppmärksammas av forskarvärlden under 2018. 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 vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, ytterligare data och slutsatser från sin prävarinitierade fas 2-studie om imlifidase på tongivande American Transplant Congress (ATC). I oktober, på American Society of Nephrology's Kidney Week, presenterade professor Jordan kompletterande data om organöverlevnad och stabil njurfunktion upp till 24 månader efter transplantation som möjliggjorts med imlifidase.

I oktober beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten 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. Denna status är ytterligare en bekräftelse på imlifidas potential att tillgodose betydande medicinska behov hos högsensitiserade patienter, för vilka transplantation är mycket svårt eller omöjligt och som behandlas med långvarig dialys vilket är förknippat med hög dödlighet. FDA:s Fast Track-program medför mer frekvent kommunikation med myndigheten beträffande läkemedelsutveckling och möjlighet till prioriterad granskning.

Vi har aktiv kontakt med europeiska och amerikanska tillsynsmyndigheter beträffande vägen fram till godkännande av imlifidase för njurtransplantation. I februari 2019 meddelade EMA att vår inlämning av ansökan om marknadsgodkännande (MAA) för granskning av IDEFIRIX™ (imlifidase) accepterats. Hansa ansöker

om godkännande av IDEFIRIX som behandling för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Ansökan omfattar data från samtliga fyra kliniska fas 2-studier som visar imlifidases effekt och säkerhet för att möjliggöra njurtransplantationer, inklusive sex månaders uppföljningsdata samt underlag som påvisar det betydande medicinska behovet för dessa högsensitiserade patienter som idag har ytterst begränsade möjligheter att bli transplanterade.

Vår dialog med FDA för att fastställa vägen framåt för regulatorisk ansökan och godkännande i USA pågår och vi kommer att tillhandahålla uppdateringar beträffande tidsplanen för en potentiell Biologics License Application (BLA) efter ett uppföljningsmöte med myndigheten. FDA har beviljat IDEFIRIX sär-läkemedelsstatus och Fast Track-status för njurtransplantation.

Imlifidase för ytterligare indikationer

Det finns även potentiella tillämpningar för imlifidase vid transplantation av andra solida organ och benmärg samt vid en rad akuta autoimmuna sjukdomar. Vi utvärderar imlifidase i en klinisk fas 2-studie för behandling av anti-GBM-sjukdom. Anti-GBM-sjukdom, även kallad Goodpastures sjukdom, är en ovanlig autoimmun sjukdom där immunsystemet av misstag utvecklar patogena IgG-antikroppar, vilket leder till ett akut immunangrepp på njurarna och, hos vissa patienter, lungorna. Det finns inga godkända 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 sär-läkemedelsstatus för behandling av anti-GBM-sjukdom. I november, efter ett positivt utlåtande från EMA:s kommitté för sär-läkemedel (COMP), beviljade EU-kommissionen officiellt imlifidase sär-läkemedelsstatus 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 åtta av de planerade 15 patienterna med denna ytterst sällsynta sjukdom rekryterats till fas 2-studien, vars syfte är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för imlifidase och utvärdera effekten baserat på njurfunktion sex månader efter behandling. Data från de sju först behandlade patienterna visar att alla de sju patienterna har svarat positivt och imlifidase verkar tolereras väl. Vi förväntar oss att avsluta rekryteringen till denna studie under 2019.

Imlifidase kommer inom kort även att utvärderas 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 sär-läkemedelsstatus för behandling av GBS.

I slutet av första kvartalet 2019 godkändes vår ansökan till regulatoriska myndigheter (Clinical Trial Application, CTA) samt etikprövningsnämnd för en fas 2 studie i AMR. Vår målsättning är att rekrytera cirka 30 patienter vid åtta kliniker i Europa, Australien och USA till denna studie. Vidare förväntas även en fas 2 studie i GBS att påbörjas under andra kvartalet 2019. För att accelerera den kliniska utvecklingen av imlifidase för dessa indikationer har vi fortsatt att utöka Hansas forsknings- och utvecklingsteam.

Nästa generations immunmodulerande enzymer

Vår unika spetskompetens inom immunmodulerande enzymer sträcker sig till andra nya IgG-klyvande enzymer utöver imlifidase. I nästa generations läkemedelsprogram, NiceR, utvecklar vi läkemedelskandidater med lägre immunogenicitet som potentiellt kan möjliggöra upprepad dosering. Detta program har potential att kunna tillämpas inom en rad olika indikationer, till exempel skov-vis återkommande autoimmuna sjukdomar, kronisk transplantatavstötning, onkologi och upprepad dosering vid genterapi. Under 2018 gjorde vi betydande framsteg i vårt forsknings- och utvecklingsarbete och under första kvartalet 2019 tillkännagav vi valet av en läkemedelskandidat från NiceR-programmet.

Vi blickar framåt

Hansas framsteg med teknologiplattformen inom immunmodulerande enzymer har blivit väl mottagna av investerare. I november tillfördes verksamheten 453 MSEK (50 MUSD) genom en riktad nyemission som var kraftigt övertecknad till följd av stor efterfrågan från amerikanska, brittiska, schweiziska och svenska institutionella investerare. Denna finansiering gör det möjligt för oss att påskynda våra kommersiella förberedelser för den potentiella lanseringen av imlifidase och fortsätta utvecklingen av de andra projekten i vår utvecklingsportfölj.


Som en del av våra förberedelser för marknadsanslagning utökar vi vår organisation. I september utsågs 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 av transplantationer och sällsynta sjukdomar. I början av 2019 anslöt Anne Säfsström Lanner som Vice President, Global Human Resources, och Donato Spota utsågs till ny Chief Financial Officer. De är värdefulla förstärkningar av vårt team i vårt arbete att vidareutveckla Hansa till ett globalt, kommersiellt biopharmabolag.

För att bättre återspegla denna utveckling och våra långsiktiga mål beslöt vi att byta namn till Hansa Biopharma. Bolagets nya namn representerar nästa skede i vår livscykel och understryker vårt fokus på utveckling och kommersialisering av biologiska läkemedel, biopharma. Detta förtydligande av vår profil är särskilt viktigt nu när vi fortsätter den internationella expansionen av vår verksamhet och breddandet av investerarbasen. Det nya namnet, som kommer att implementeras helt under 2019, godkändes på en extra bolagsstämma den 4 december 2018.

På Hansa drivs vi av vår passion att tillämpa vår unika enzymteknologi för att avsevärt förbättra livet för människor som drabbas av ovanliga immunsjukdomar. Vi har goda förutsättningar att nå nästa nivå av framgångar under 2019, med ett kontinuerligt växande kliniskt underlag som påvisar imlifidases effekt, en rad möjligheter för ytterligare indikationer och potentiella utvecklingsmöjligheter för nästa generations läkemedelskandidater. Jag är mycket glad för och tacksam över vårt kompetenta team på Hansa och för det fantastiska arbete 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, 15 april 2019



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

Strategiska prioriteringar

Vårt kliniska fokus ligger på imlifidase, en engångsbehandling av akuta IgG-medierade sjukdomstillstånd. Parallellt utvecklar vi även nya IgG-inaktiverande läkemedelskandidater för upprepad dosering under projektnamnet NiceR, som kan komma att bredda användningen av IgG-inaktiverande enzymer.

På kort sikt är våra strategiska prioriteringar:

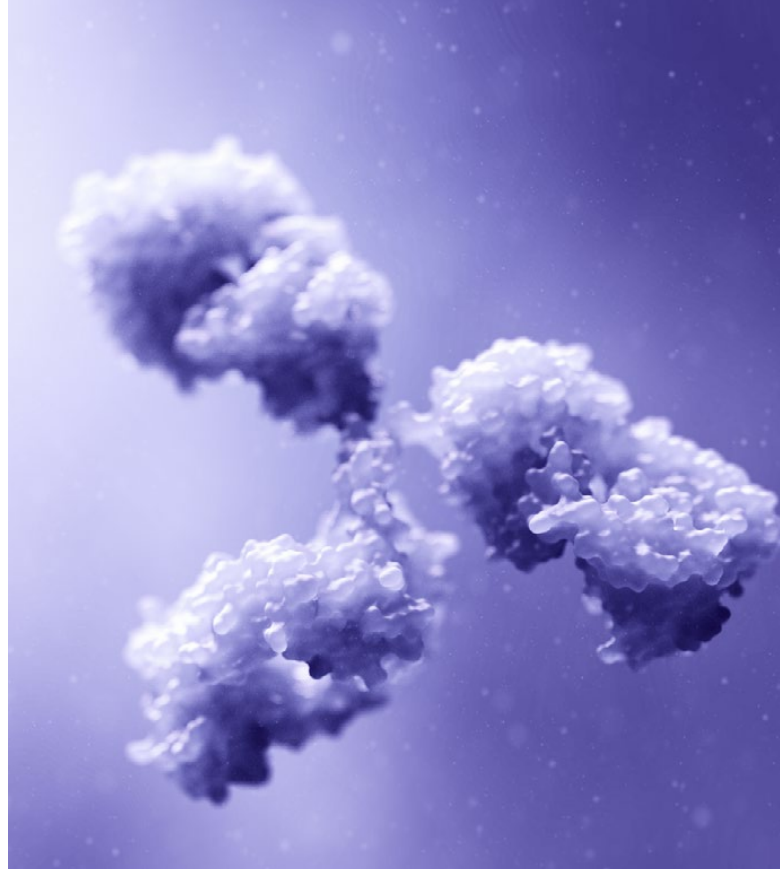
- › att snarast möjligt nå marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten imlifidase som förbehandling av sensitiserade patienter vid njurtransplantation, och att fortsätta bygga en kommersiell infrastruktur.
- › att även utvärdera läkemedelskandidaten imlifidases potential vid ytterligare transplantationsrelaterade indikationer och autoimmuna sjukdomar.
- › att genomföra kliniska studier i andra indikationer med betydande medicinska behov där imlifidase har potential att effektivt behandla, eller förebygga, IgG-medierad sjukdomsutveckling.
- › att inleda kliniska studier med vår första läkemedelskandidat från vårt utvecklingsprogram NiceR, ett program för utveckling nästa generation immunmodulerande enzymer för upprepad dosering.

Antikroppar på gott och ont

Ett immunsvaret inleds med upptäckten av en patogen eller av främmande molekyler, följt av en reaktion för att eliminera dem. En rad olika immunceller och molekyler är inblandade i utvecklingen av ett immunsvaret. Antikroppar, så kallade immunoglobuliner (Ig), är proteiner som används av immunsystemet för att upptäcka och eliminera patogener eller annat främmande material. Varje antikroppsmolekyl binder till en av många molekyler på mikroorganismens yta och därför kan det finnas flera olika antikroppar för en given patogen.

Molekylen som antikroppen binder till kallas antigen. Genom denna mekanism kan en eller flera antikroppar märka en patogen eller infekterad cell. Denna märkning resulterar i en eller flera olika så kallade effektorfunktioner, genom vilka andra delar av immunsystemet aktiveras för att hämma och/eller eliminera patogenen eller det främmande materialet. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar, så kallade isotyper, som kallas IgA, IgD, IgE, IgG och IgM. De olika isotypernas struktur skiljer sig något från varandra och de fyller olika funktioner i immunsystemet. Immunoglobulin G, IgG, är den vanligaste typen i blod och vävnad och står för huvuddelen av den antikroppsbaseade immuniteten mot invaderande patogener.

I olika autoimmuna sjukdomar utlöser immunsystemet av misstag ett immunsvaret mot kroppens egna celler och vävnader. Detta

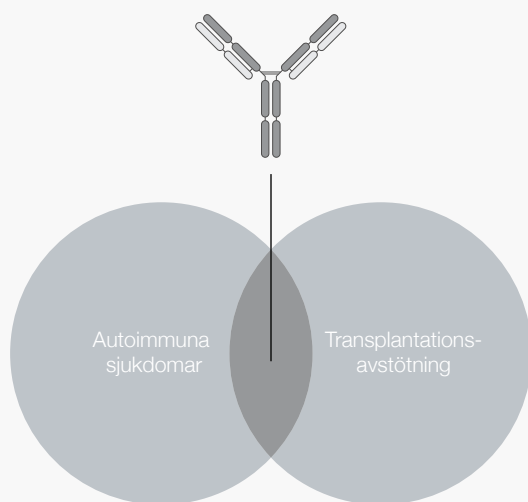


missriktade angrepp resulterar i olika kliniska symptom beroende på vilka celler eller vävnader som angrips. I flera autoimmuna sjukdomar spelar antikroppar som har förmågan att binda till kroppsegna antigen, en viktig roll i angreppet. Dessa antikroppar kallas autoantikroppar.

Vid transplantation exponeras främmande material avsiktligt för patientens immunsystem. För att förhindra att immunsystemet utför sin uppgift med att upptäcka och eliminera det transplanterade organet behandlas alla transplanterade patienter med immunosuppressiva läkemedel för att förhindra eller dämpa organavstötning. Dessutom måste donatorns och den potentiella mottagarens blodgrupp och vävnadstyp matchas före transplantationen för att minimera risken för organavstötning.

Som en del av det naturliga immunsvaret mot det transplanterade organet kan immunsystemet utveckla antikroppar som bidrar till avstötningen av organet. Denna process kallas antikroppsmedierad avstötning (AMR).

Patienter som behöver ett nytt organ, som till exempel en njure eller ett hjärta, kan även ha utvecklat HLA-antikroppar (HLA=humant leukocytantigen) före transplantationen. Dessa antikroppar har bildats tidigare i livet till följd av graviditet, blodtransfusion eller tidigare transplantationer vid kontakt med främmande HLA. Dessa personer kallas HLA-sensitiserade eller HLA-immuniserade patienter. Generellt är det svårare att tilldela donatororgan till HLA-sensitiserade patienter. Patienter på väntelister för transplantation screenas med avseende på HLA-antikroppsprofil och testas noggrant med avseende på donatorspecifika antikroppar (DSA) före en transplantation. Högsensitiserade patienter har höga nivåer av HLA-antikroppar, och ofta identifieras DSA, vilket förhindrar att dessa patienter kan genomgå en transplantation eftersom DSA ofta riktar in sig på och påverkar ett transplanterat organ negativt. Ju fler antikroppar desto lägre sannolikhet att kunna hitta ett kompatibelt donerat organ. Många högsensitiserade patienter försetts permanent i ett allvarligt sjukdomstillstånd med långvarig dialysbehandling, vilket är förknippat med höga kostnader, låg livskvalitet och ökad dödlighet.



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

Introduktion till Hansa Biopharmas utvecklingsprogram

Imlifidase är ett nytt enzym som specifikt och snabbt klyver immunoglobulin G (IgG) och på så vis eliminerar immunologiska barriärer och möjliggör behandling av IgG-medierade sjukdomar. Imlifidase, med produktnamnet IDEFIRIX™, är i långt framskriden klinisk utvecklingsfas för njurtransplantation. Imlifidase utvärderas även vid andra transplantationsrelaterade IgG-medierade sjukdomstillstånd samt vid autoimmuna sjukdomar.

NiceR (Novel immunoglobulin cleaving enzymes for Repeat dosing) är ett program för utveckling av innovativa IgG-inaktiverande läkemedelskandidater för upprepad dosering, vilket kan komma att bredda användningen till behandling av relapserande autoimmuna sjukdomar samt onkologi. Under första kvartalet 2019 valdes en läkemedelskandidat för klinisk utveckling från NiceR-programmet.

EnzE (Enzyme-based antibody Enhancement) är ett prekliniskt forsknings- och utvecklingsprogram där kombinationen av godkända antikroppsbaseade cancerbehandlingar och IgG-modulerande enzymer undersöks. för att potentiellt öka effekten hos dagens antikroppsbaseade cancerbehandlingar.

Pipeline

Kandidat/ Metod/Projekt	Indikation	Forskning/ Preklinisk	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 – a potential game-changer for the highly sensitized patients”

– Professor Stanley Jordan M.D., Ph.D., Director of Kidney Transplantation and Transplant Immunology, Kidney and Pancreas Transplant Center and Director of Division of Pediatric and Adult Nephrology, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, California

Imlifidase – En ny terapeutisk metod

Hansa Biopharmas läkemedelskandidat, imlifidase, utgör en ny och unik metod för att snabbt och effektivt eliminera IgG-antikroppar. Imlifidase klyver immunoglobulin G (IgG) med en 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.

Klinisk utveckling av imlifidase - En översikt

IDEFIRIX (imlifidase) för njurtransplantation

Bolagets kliniska utvecklingsprogram för imlifidase fokuserar på behandling med imlifidase inför njurtransplantation. Hansas 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 mycket effektivt reducerar nivån av donatorspecifika antikroppar till nivåer som möjliggör transplantation samt att behandlingen med imlifidase tolereras väl.

Baserat på de framgångsrika resultaten från dessa fem kliniska studier siktar Hansa på regulatoriskt godkännande i Europa och USA. Bolaget lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande i Europa (Marketing Authorisation Application, MAA) för granskning av IDEFIRIX (imlifidase) till EMA i februari 2019. Kort därefter meddelade EMA att inlämnandet av MAA-ansökan accepterats. Kommittén för humanläkemedel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) vid EMA förväntas återkomma med besvarande på ansökan inom 210 dagar (plus eventuell tilläggstid för besvarande av frågor från CHMP under granskningsprocessen). CHMP:s bedömning av ansökan läggs därefter fram till den europeiska kommissionen som beslutar om Hansas MAA för IDEFIRIX.

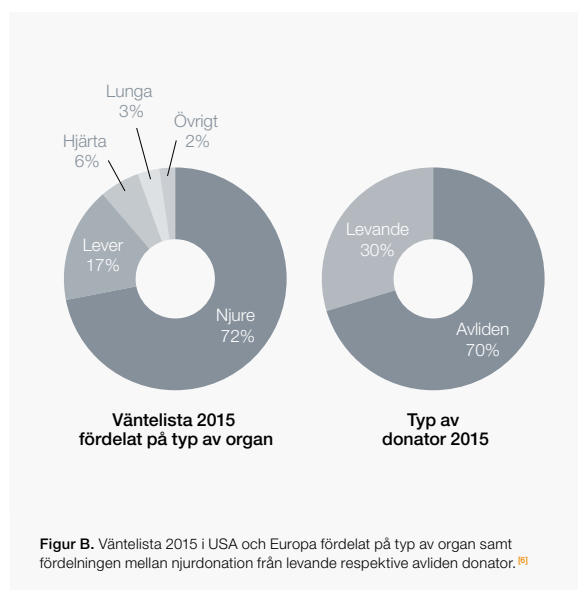
Dialogen pågår med amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för att bestämma vägen framåt för godkännande i USA, och Hansa kommer att tillhandahålla uppdatering gällande förväntad tidsplan för en registreringsansökan (Biologics Licence Application, BLA) i USA, efter ett uppföljningsmöte med myndigheten. FDA har beviljat IDEFIRIX Orphan Drug Designation och Fast Track Designation vid njurtransplantation.

En kort introduktion till transplantation^[4]

Organtransplantation är en livräddande behandling där ett organ som inte fungerar ersätts med ett donerat organ från en levande eller avliden donator. År 2015 stod ungefär 280 000 patienter på väntelistan för organ i USA och Europa, av vilka ungefär 200 000 väntade på en njure. Cirka 44 000 njurtransplantationer genomfördes 2015 i USA och Europa. Ungefär 70 procent av njurtransplantationerna genomfördes med njurar från avlidna donatorer. Omkring 9 000 patienter avled i väntan på en njurtransplantation. Den alternativa behandlingen för patienter med njurar som inte fungerar är dialys, en metod som kräver fem till sex timmars behandling tre till fyra gånger i veckan, vilket för de flesta patienter leder till en avsevärt försämrad livskvalitet. Långvarig dialys är dessutom förknippad med risk för komplikationer i hjärt-kärlsystemet och dödsfall. I de flesta fall gör en njurtransplantation det möjligt för patienten att återgå till ett normalt liv även om alla transplanterade patienter måste ges immunsuppressiv behandling.

Möjliggöra 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 permanent i ett allvarligt sjukdomstillstånd som innebär långvarig dialysbehandling, vilket är förknippat med höga kostnader, låg livskvalitet och ökad dödlighet.^[5]





Intervju med Dr Tomas Lorant

Transplantationskirurg och medicinsk chef vid Hansa Biopharma

Du är en av de transplantationskirurger som har längst erfarenhet av att använda imlifidase som behandling före transplantation. Vad skiljer imlifidase från andra behandlingar?

Den stora skillnaden med imlifidase jämfört med det som finns tillgängligt idag är att det tillför ett nytt angreppssätt för att otroligt snabbt och effektivt eliminera patientens HLA-antikroppar och därmed skapa ett "fönster" som möjliggör transplantation som annars inte hade varit möjlig. För de patienter som är högsensitiserade och har en mycket hög koncentration av HLA-antikroppar är väntetiden på en matchande njure mycket lång. Vissa av dessa patienter kommer aldrig att kunna erbjudas en matchande njure.

Om en lämplig njure med kort varsel skulle bli tillgänglig för en högsensitiserad patient gäller det att kunna agera snabbt. Tiden är avgörande och du måste kunna eliminera patientens antikroppar mycket snabbt. Då möjliggör imlifidase det som tidigare inte varit möjligt, nämligen att snabbt – på mindre än en timme – och effektivt klyva och eliminera antikropparna och därmed göra patienten mottaglig för transplantation. Med dagens metoder tar processen alldeles för lång tid. De ger dessutom inte lika gott resultat i och med att patientens antikropps nivåer inte elimineras lika effektivt.

Om en sådan transplantation inte kan utföras, vad händer med det donerade organet?

När desensitiseringsen inte lyckats och patientens nivå av antikroppar är för hög kan inte transplantationen genomföras. I europeiska länder, som Sverige, leder det till att njuren i stället erbjuds någon

annan som står på väntelistan och inte har samma höga koncentration av antikroppar. I USA erbjuds njuren till nästa sensitiserad patient enligt deras system för organallokering. I vissa fall innebär detta att njuren inte kan användas som därmed går förlorad.

För vem skulle du säga att imlifidase kan göra mest nytta?

Väntetiden för de högsensitiserade patienterna är som sagt mycket lång, ofta tio år eller längre. Under denna tid försämras i allmänhet patienternas hälsotillstånd allvarligt och många avlider dessvärre i kön, innan någon transplantation kunnat bli aktuell. Det är för dessa patienter imlifidase kan ha en avgörande roll.

Hur ser du på din nya roll, som medicinsk chef vid Hansa Biopharma?

Det är väldigt spännande att få jobba med den här produkten. Tillsammans med mina kollegor vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och vid Hansa, har jag haft möjligheten att följa utvecklingen av imlifidase på nära håll och sett vilken effekt den har, så jag vet verkligen vad den kan åstadkomma för patienterna. Sedan är företaget mycket inspirerande och vi arbetar tillsammans på ett spännande sätt, där teamwork står i centrum. På så sätt påminner det faktiskt om det samarbete som ett framgångsrikt kliniskt team måste ha inom transplantation.



Kort om transplantation

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

Avslutade och pågående kliniska studier med imlifidase

Översikt

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) ^[2]
Fas 2 i sensitiserade patienter	NCT02475551	10	Slutförd	Imlifidase möjliggjorde njurtransplantation av alla patienter med fördelaktig säkerhetsprofil.	The New England Journal of Medicine (2017) ^[3]
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) ^[4]
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		
Fas 2 i AMR	NCT03897205	ca. 30	Ansökan till regulatoriska myndigheter (Clinical Trial Application, CTA) samt etikprövningsnämnd godkända		

Anti-GBM sjukdom

En präklinisk fas 2-studie som utvärderar imlifidase för sjukdomen anti-GBM^[7,8], en sällsynt och akut autoimmun njursjukdom, pågår i samarbete med ett flertal europeiska njurkliniker under ledning av professor Mårten Segelmark vid universitetssjukhuset i Lund.

Hittills har åtta patienter rekryterats till den pågående studien. Data från de sju först behandlade patienterna visar att alla de sju patienterna har svarat positivt och 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 till olika stimulansåtgärder, inklusive skattelättnader, protokollassistans och upp till sju års marknads exklusivitet 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 marknads exklusivitet, protokollassistans under utvecklingen av läkemedlet, inklusive kliniska studier, och viss lättnad från eller lägre regulatoriska avgifter.

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^[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 och vara en effektiv behandling i akuta fall.

I slutet av mars 2019 godkändes bolagets fas 2 studie med imlifidase i antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation av regulatoriska myndigheter (Clinical Trial Application, CTA) samt av etikprövningsnämnd. Studien kommer att rekrytera cirka 30 patienter vid åtta olika kliniker i Frankrike, Sverige, Österrike, Australien och USA.

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^[10]. Även om patienterna typiskt behandlas med IVIG eller plasmaferes återstår ett betydande medicinskt behov. I februari 2018 erhöll 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 andra kvartalet 2019. Cirka 30 patienter kommer att rekryteras till studien.

Intervju med Melissa Bensouda, högsensitiserad patient

Högsensitiserad patient från American Association of Kidney Patients

Kan du berätta om din bakgrund som njurpatient?

Jag diagnostiserades med kronisk njursjukdom vid 24 års ålder och med IgA-nefropati året därpå. Före denna diagnos hade jag inga problem med njurarna men jag hade andra medicinska problem under min uppväxt, i synnerhet olika infektioner. Så här i efterhand kan detta ha varit tecken på någon form av autoimmun sjukdom.

Jag diagnostiserades med kronisk njursvikt i tredje stadiet och tog steroider, fiskolja och andra behandlingar, men inte dialys. När jag födde mitt tredje barn, prematurt, hade jag förlorat all kapacitet i mina njurar. Jag svimmade då jag var på väg till min son på avdelningen för neonatal intensivvård. Eftersom båda mina njurar slutat fungera var jag tvungen att gå i dialys tre dagar i veckan och sattes samtidigt upp på väntelistan för njurtransplantation. Mina graviditeter och de blodtransfusioner jag tagit emot hade medfört att jag nu hade mycket höga nivåer av HLA-antikroppar.

När övergick du till att behandla dig med dialys på egen hand? Som nyskild med tre små barn behövde jag komma tillbaka till arbetslivet för att kunna försörja min familj. Jag bestämde mig för att lära mig att behandla mig själv med dialys. I början av 2003, efter sex veckors intensiv utbildning, påbörjade jag dialysbehandling i hemmet. Detta blev så de tre delarna i mitt liv: min dialys, mina barn och mitt heltidsarbete. Detta var det enda jag hade fysisk och mental kraft att ägna mig åt.

Hur påverkar det dig att stå på väntelistan med låga förhoppningar om att faktiskt bli transplanterad?

Att vara på väntelistan som högsensitiserad innebär en lång väntan utan att någonting egentligen händer. Varje år måste man återkvalificera sig för att stå kvar den aktiva väntelistan vilket gör att man påminns om hur lång tid det faktiskt tar att få en njure. Jag ser andra patienter som inte är högsensitiserade få nya njurar och som därefter kan leva ett liv utan dialys. Vänner och kollegor frågar mig om min nya njure: "Vad är det som gör att det tar så lång tid?", som om jag har svaret på frågan.

Min situation har varit värre än för de flesta andra och jag visste inte om jag överhuvudtaget skulle kunna bli transplanterad på grund av mina antikroppar. För att orka med hopplösheten pressade jag mentalt undan möjligheten till transplantation och gick istället in i ett slags överlevnadsläge. Jag var ju tvungen att fortsätta leva ett så bra liv som möjligt, trots omständigheterna, istället för att hoppas på något som inte kommer att hända. Efter ett tag tillstötte problem relaterade till dialysbehandlingen och jag lades in på sjukhus till och från. Jag fortsatte att göra de årliga matchningstesterna, men i mitt mentala överlevnadsläge hade jag bestämt mig för att tanken på en transplantation inte var något annat än en saga.

Och då hände något efter nästan tio år?

Strax före min tioårsdag på dialys fick jag ett telefonsamtal från min transplantationskoordinator som berättade att en passande



njure hade identifierats. Jag fick en njure från en avliden donator. Samtidigt som jag var tacksam för denna livets gåva så fungerade transplantatet inte tillräckligt effektivt redan från början. Jag behandlades med steroider, cellgifter, plasmaferes och annat. Till slut konstaterade min läkare att jag var återställd och kunde skrivas ut, men att jag behövde fortsatt dialysbehandling. De återkommande problemen med den transplanterade njuren gjorde mig väldigt nedstämd. Efter en tid föreslog min läkare att vi skulle avsluta dialysbehandlingen varpå njuren sakteliga började fungera. Inte fullt ut, men den började fungera åtminstone till 40%. Återigen gick jag mentalt in i mitt överlevnadsläge och försökte leva mitt liv och inte fundera på risken att jag skulle behöva återgå till dialys inom kort. Och sedan, i slutet av 2016 blev jag väldigt sjuk. Det visade sig att njuren hade stötts bort.

Och nu är du tillbaka på väntelistan?

Sedan dess är jag tillbaka i dialys och tillbaka på väntelistan. Denna gång med antikroppar på PRA-nivån 100% vilket innebär att jag är en av de mest sensitiserade patienterna på väntelistan. Det är överlevnadsläge igen, eftersom mina chanser att bli transplanterad igen är obefintliga.

Jag ägnar fortfarande en hel del tid åt att föra de sensitiserade patienters talan. Jag försöker sprida kunskap om deras förutsättningar på väntelistan för njurtransplantation. Jag försöker öka förståelsen för organdonation. Jag försöker påverka regler och praxis för att öka möjligheterna för transplantation, praxis som kommer att minska det växande antalet högsensitiserade patienter.

Naturligtvis har jag följt utvecklingen av imlifidase noga. Det kommer att betyda mycket för högsensitiserade patienterna när den väl blir godkänd.



Kort om autoimmunitet

- › Fler än 80 olika autoimmuna sjukdomar har identifierats. Många är sällsynta.
- › Miljontals människor är drabbade.
- › De vanligaste autoimmuna sjukdomarna är ledgångsreumatism, multipel skleros och systemisk lupus.
- › Sjukdomsdrivande antikroppar (autoantikroppar) identifierade i fler än 20 autoimmuna sjukdomar.

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 siktar Hansa på att söka 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. PRIME är baserat på ökad samverkan och dialog i tidigt skede med utvecklare av lovande läkemedel för att optimera utvecklingsplaner och påskynda utvärdering så att dessa läkemedel kan nå patienter tidigare.

I oktober 2018 beviljade FDA imlifidase Fast Track-status för utvärdering av imlifidase för transplantation. FDA:s Fast Track-program avser 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 mer frekvent kommunikation med FDA beträffande prövningsläkemedlets utvecklingsplan samt kan berättigas prioriterad granskning om vissa kriterier uppfylls.

Hansa lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande i Europa (Marketing Authorisation Application, MAA) för granskning av IDEFIRIX (imlifidase) till EMA i februari 2019. Kort därpå meddelade EMA att inlämnandet av MAA-ansökan accepterats. Kommittén för humanläkemedel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) vid EMA förväntas återkomma med besked på ansökan inom 210 dagar (plus eventuell tilläggstid för besvarande av frågor från CHMP under granskningsprocessen). CHMP:s bedömning av ansökan läggs därefter fram till den europeiska kommissionen som beslutar om Hansas MAA för IDEFIRIX.

Dialogen pågår med amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för att bestämma vägen framåt för godkännande i USA, och Hansa kommer att tillhandahålla uppdatering gällande förväntad tidsplan för en registreringsansökan (Biologics Licence Application, BLA) i USA efter ett uppföljningsmöte med myndigheten. FDA har beviljat IDEFIRIX Orphan Drug Designation och Fast Track Designation vid njurtransplantation.

Strategi inom medical affairs och kommersialisering

Som förberedelse för godkännande fokuserar Hansa Biopharmas Medical Affairs-avdelning på desensitisering inom njurtransplantation, med imlifidase som ett "first-in-class" IgG-klyvande enzym. I USA och Europa bygger bolaget infrastruktur som ska stödja den globala expansionen och utvecklingen av imlifidases vetenskapliga plattform och fas 4-studier. Vi kommer att fortsätta rekrytera erfarna medarbetare inom immunologi/autoimmuna sjukdomar och transplantation.

Hansa Biopharma siktar på att få marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten imlifidase som förbehandling av högsensitiserade patienter före njurtransplantation så snart som möjligt i USA och EU. Som förberedelse har grunden till en kommersiell infrastruktur etablerats med bland annat expertis inom Market Access och Patient Advocacy.

Adresserbara patientpopulationer inom prioriterade indikationer

Imlifidase har behandlingspotential inom ett stort antal IgG-mediearade sjukdomar. Hansas långsiktiga mål är att avsevärt förbättra behandlingen av ovanliga IgG-medierade immunsjukdomar. Antalet adresserbara patienter på de sju största marknaderna (USA, EU5 och Japan) i de indikationer som för närvarande prioriteras – organtransplantation, anti-GBM och GBS – uppskattas till mellan 30 000 och 40 000 patienter årligen.



Hur vi tar oss an vår marknad

Intervju med Vincenza Nigro, Vice President Global Medical Affairs

I din kontakt med kliniker, kirurger och andra opinionsledare inom njurtransplantation, hur upplever du att man ser på imlifidase?

Imlifidase har potential att bli en banbrytande ny behandling för att möjliggöra njurtransplantation för patienter som idag har mycket litet hopp om att bli transplanterade. För "högsensitiserade patienter", patienter som utvecklar ett starkt antikroppssvar mot HLA (Human Leukocyte Antigen), är prognosen på lång sikt dystert. Dessa patienter tillbringar mer tid i dialys och har högre risk att avlida innan de får möjlighet att bli transplanterade.

Omkring 30 000 njursjuka som står på väntelistan för transplantation i USA, är sensiterade, och för den del av patienterna som är högsensitiserade (cirka hälften av de sensiterade patienterna) är det medicinska behovet mycket stort. Utan desensitisering är sannolikheten att finna en lämplig donator mycket låg, så låg som 1: 300.000^[1].

Hur är imlifidase i jämförelse med andra behandlingar?

För närvarande genomförs desensitisering i begränsad omfattning på vissa kliniker med experimentella kliniskspecifika metoder baserade på höga doser med intravenös immunoglobulin, plasmaferes

och icke godkända kombinationsbehandlingar. Dessa protokoll kräver flera behandlingar över dagar eller veckor, behandlingsprotokoll som inte alltid är effektiva. På grund av oförutsägbarheten som transplantation av organ från avlidna donatorer är förenad med, är dessa desensitiseringsmetoder endast tillämpliga då det finns en levande donator och då tiden för transplantationen är känd på förhand.

Vilken är den främsta fördelen med behandling med imlifidase inför transplantation?

Väl godkänt, kan imlifidase "göra det omöjliga möjligt". Med en enda infusion före transplantation gör denna behandling det möjligt för kliniker att snabbt och effektivt inaktivera donatorspecifika antikroppar och därmed desensitiserar patienterna.

Imlifidase kan med enkelhet integreras i nuvarande praxis vid transplantation då viktiga beslut om organtillgång och mottagardonator-kompatibilitet sker. Imlifidase är inte bara en lovande terapi för patienter med trängande medicinska behov där livräddande transplantation idag inte är möjlig, utan kan dessutom innebära ett mer standardiserat tillvägagångssätt för desensitisering vid transplantationstillfället.

Immateriella rättigheter och marknadsexklusivitet

Immateriell egendom

Hansa Biopharmas patentportfölj består för närvarande av elva separata patentfamiljer plus en exklusiv licens på ytterligare en patentfamilj. Imlifidaseprojektet skyddas av sju patentfamiljer, som innefattar både beviljade och sökta patent.

Dessa familjer täcker användningen av isolerad imlifidase för att skapa antikroppsfragment, den medicinska användningen av imlifidase i IgG-medierade medicinska tillstånd inklusive prevention och behandling av organavstötning och autoimmun sjukdom, dosering i kombination med andra behandlingar så som transplantation och onkologi samt nya IgG-modulerande enzymer. Geografiskt täcker dessa patentfamiljer ett stort antal länder inklusive USA, Europa och Japan. De viktigaste patentfamiljerna skyddar imlifidase och liknande molekyler fram till 2035, med möjlighet till upp till 5 års kompletterande skydd.

Särläkemedelsstatus och dataexklusivitet

Utöver patentskydd utvärderar Hansa Biopharma kontinuerligt möjligheten att uppnå marknadsexklusivitet för läkemedelskandidater via särläkemedelsstatus och dataexklusivitet.

Särläkemedelsstatus beviljas läkemedel avsedda för behandling av livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande sällsynta sjukdomar för vilka inga behandlingsalternativ har godkänts eller för vilka läkemedlen medför betydande fördelar för de människor som är drabbade. Ovanliga sjukdomar definieras som sjukdomar som förekommer hos upp till 5 av 10 000 personer i Europa, eller drabbas färre än 200 000 patienter i USA. Särläkemedelsstatus berättigar till olika utvecklings- och kommersiella stimulansåtgärder, bland annat tio års marknadsexklusivitet i EU och sju års marknadsexklusivitet i USA, protokollassistans under utvecklingen av läkemedlet, inklusive kliniska studier, och viss lättnad från eller lägre regulatoriska avgifter.

I januari 2017 godkände EMA bolagets ansökan om särläkemedelsstatus för imlifidase och prevention av organavstötning. I september 2015 beviljades imlifidase särläkemedelsstatus av FDA för prevention av antikroppsmedierad organavstötning för patienter som genomgått organtransplantation. I februari 2018 beviljade FDA särläkemedelsstatus för imlifidase för behandling av Guillain-Barrés syndrom. I juli 2018 beviljade FDA imlifidase särläkemedelsstatus för behandling av den ovanliga och akuta njursjukdomen anti-GBM, även kallad Goodpastures sjukdom.

I oktober 2018 gav Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för särläkemedel (COMP) ett positivt utlåtande om särläkemedelsstatus för imlifidase för behandling av anti-GBM sjukdom. Därefter beviljade EU-kommissionen officiellt imlifidase särläkemedelsstatus för denna indikation.

Dataexklusivitet kan beviljas av tillsynsmyndigheter, t.ex. FDA och EMA, för skydd av kliniska data som lämnas in i en ansökan om marknadsgodkännande. På så vis förhindrar dataexklusivitet att tillverkare av biosimilars kan hänvisa till dessa inlämnade data för godkännande. FDA kan bevilja nya biologiska läkemedel 12 års dataexklusivitet och EMA kan bevilja innovativa nya behandlingar 8 års dataexklusivitet plus två år av potentiellt ytterligare marknads-skydd.

A woman with short dark hair, wearing safety glasses, a white lab coat, and blue gloves, is working in a laboratory. She is using a multi-channel pipette to transfer liquid into a white microplate. The background shows laboratory equipment and a window, all with a purple color overlay.

Tillverkning av IDEFIRIX (imlifidase)

Tillverkningen av imlifidase har överförs till kontraktsproducenter som är inriktade på produktion för kommersiell fas. Tillverkningsprocessen har optimerats, och den imlifidase-produkt som förbereds för kommersialisering är frystorkad, vilket gör att den kan lagras med god hållbarhet och distribueras effektivt globalt. Den första GMP-batchen för ytterligare kliniska studier producerades i slutet av 2017. Full processkaraktärisering och validering för kommersiella leveranser slutfördes under 2018.



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, transplantation, onkologi och inom genterapi, där patienter kan behöva mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym. Bolaget har utvecklat och beviljats patent för åtskilliga nya IgG-eliminerande enzymer. Betydande framsteg har gjorts i NiceR-projektet under 2018 och i första kvartalet 2019 valdes en läkemedelskandidat ut. Det är det första IgG-eliminerande enzymet från NiceR-programmet som Hansa avser att föra in i klinisk utveckling. Utvecklingen av en GMP-tillverkningsprocess för denna läkemedelskandidat har påbörjats och förberedelser för toxikologistudier och en klinisk fas 1-studie pågår.

EnzE – Enzyme based antibody Enhancement

Publicerade data^[12] visar hur förbehandling med imlifidase i tumörmodeller kan öka effekten hos idag tillgängliga antikroppsbase-
rade cancerterapi. Detta behandlingskoncept undersöks för närvarande under projektnamnet EnzE (Enzyme-based antibody Enhancement). Forskningsresultaten visar på potentialen med IgG-eliminering som förbehandling av cancerpatienter. Höga nivåer av plasma-IgG har visat sig begränsa terapeutiska antikroppars effekt, då plasma-IgG kan mätta receptorerna på patienternas immunceller vilket hindrar dem från att döda tumörceller effektivt. Eliminering av hämmande IgG-antikroppar med imlifidase, eller nya IgG-eliminerande enzymer från Hansas NiceR-program, innan behandling med en terapeutisk antikropp, kan potentiellt öka effekten för antikroppsbase-
rade cancerbehandlingar. EnzE-programmet är i preklinisk forskningsfas.



Hållbarhet, socialt ansvar, relation till anställda

Intervju med Anne Säfström Lanner, Vice President Global Human Resources

Du började på Hansa Biopharma i januari 2019. Vad var det som gjorde Hansa intressant för dig?

Framför allt att få arbeta med produkter som kan påverka människors liv. Personligen har jag svårt att hitta något som skulle kunna vara viktigare och mer motiverande än att på riktigt bidra till ett förändra och förbättra människors livskvalité.

Dessutom är Hansa inne i en viktig expansionsfas, med tillväxt och tydliga mål, vilket är mycket attraktivt för mig. Det är en spännande utmaning att bygga upp funktioner i en ny global organisationsstruktur och samtidigt bevara och utveckla en välmående kultur.

Jag var också imponerad av människorna som arbetar på Hansa. Att arbeta tillsammans med människor som brinner för att åstadkomma ett gemensamt mål är väldigt berikande. Vi är en blandning av olika nationaliteter och bakgrunder som gemensamt delar en vision om att kunna förändra och förbättra människors liv. Jag inspireras av kunskapen, drivet och den höga ambitionsnivån som finns i företaget.

Hur skulle du beskriva Hansas företagskultur?

Kulturen bygger på en uppriktig önskan att förbättra människors liv. Utmärkande drag är en hög ambitionsnivå och en stark gemensam känsla av stolthet över företagets prestationer. Det finns också en uppriktig och varm samarbetsanda i kombination med modet att bryta ny mark och testa nya vägar.

Hansa är verkligen en fantastisk arbetsplats där hårt och idogt arbete utförs i en öppen, transparent, stolt och varm atmosfär.

Hansa är nu relativt nära att ha produkter på marknaden. Vilka faktorer är viktiga i den utvecklingen?

Att bli en internationell organisation med fullt utvecklade funktioner ställer krav på starka specialkunskaper men också på ett nära internt samarbete. För att uppnå våra mål fortsätter vi att samarbeta i projektform där vi kombinerar mångfald och kompetenser. Vi måste undvika att bygga silos och fortsätta att stolt dela med oss av vår kunskap, våra insikter och våra upptäckter. Jag ser kommunikation, förtroende och öppenhet som nyckelord i vår tillväxtresa.

Förutom det rent professionella kunnandet och erfarenheten, vilka andra egenskaper är viktiga när Hansa rekryterar ny personal?

Först och främst respekten för patienterna och den viktiga uppgift vi står inför. Lika viktigt är modet att våga prova nya vägar. Vi är ett företag i ständig förändring. Det fordras en viss personlighet, en förändringsbenägenhet, för att tycka om det.

Hansa har producerat extraordinära resultat. Det kräver extraordinära ansträngningar, men mest av allt en förmåga att samarbeta och kommunicera, både internt och externt.

Utlicensierade program med royaltyintäkter

HBP – En biomarkör för 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 svår sepsis hos patienter med diagnostiserad eller misstänkt infektion på akutkliniker^[13]. 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 förhindras 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^[14]. HBP-analysen är utlicensierad till UK-baserade Axis-Shield Diagnostics, ett dotterbolag till Abbott, och Hansa har rätt till royaltyintäkter från Axis-Shield. Axis-Shield ansvarar för samtliga kliniska studier och vidareutvecklingen av analysmetoden.

Medicinska rådgivare i USA och Europa

Dr. Stanley Jordan

(ordförande) M.D., Ph.D., Director vid Kidney Transplantation and Transplant Immunology, Kidney and Pancreas Transplant Center och Director vid Division of Pediatric and Adult Nephrology, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, Kalifornien, USA

Dr. Christophe Legendre

M.D., Ph.D., professor i njurmedicin på Paris Descartes University och chef för Adult Nephrology and Transplantation-enheten på Necker Hospital i Paris, Frankrike.

Dr. Robert Montgomery

M.D., Ph.D., FACS, Director vid NYU Langone Transplant Institute, New York, NY, USA

Dr. Kathryn Wood

Ph.D., ledamot av the Academy of Medical Sciences, professor i immunologi på Nuffield Department of Surgical Sciences, University of Oxford, England, leder Transplantation Research Immunology Group

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
- NASDAQ Biotechnology Index

Kortfakta om Hansa Biopharma-aktien

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	40 681 654 (39 959 890 A-aktier and 721 764 C-aktier)
Börsvärde (181231)	11 061 MSEK
Ticker	HNSA
ISIN	SE0002148817

Aktiekapital

Det totala antalet aktier per den 31 december 2018, bestod av 39 959 890 stamaktier och 721 764 C-aktier. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 40 681 654 SEK. Vid bolagsstämman berättigar varje stamaktie till en röst och C-aktier till en tiondels röst och berättigar inte till vinstutdelning. Varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antalet aktier som innehas av honom eller henne. Samtliga utestående aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 1 krona per aktie.

Stängningskurser för HNSA-aktien under 2017 och 2018

SEK	2017		2018	
	Hög	Låg	Hög	Låg
Första kvartalet	141,3	96,8	290,0	217,0
Andra kvartalet	66,5	271,5	267,4	196,8
Tredje kvartalet	222,0	158,0	338,4	198,0
Fjärde kvartalet	260,0	184,5	349,4	260,0

Aktieägarkategorier per den 31 december 2018

Aktieägare	Antal aktier	Andel (%)
Övriga	11 159 930	27,7
Svenska privatpersoner	9 134 456	22,5
Svenska institutioner	8 569 747	21,1
Utländska ägande institutioner	6 409 247	15,8
Anonymt ägande	5 408 274	13,1
Totalt	40 681 654	100,0

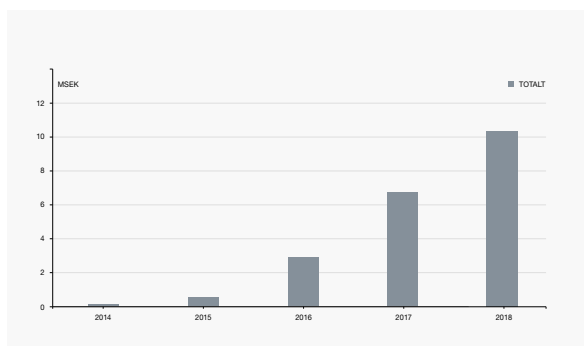
Aktieäggande fördelat över länder per den 31 december 2018

Land	Antal aktier	Andel (%)
Sverige	27 951 638	68,9
USA	3 659 927	9,0
Storbritannien	1 512 316	3,7
Luxemburg	634 542	1,6
Danmark	631 487	1,6
Frankrike	285 614	0,7
Tyskland	157 809	0,4
Bermuda	146 559	0,4
Kanada	139 497	0,3
Schweitz	47 271	0,1
Övriga	106 720	0,3
Anonymt ägande	540 8274	13,1
Totalt	40 681 654	100,0

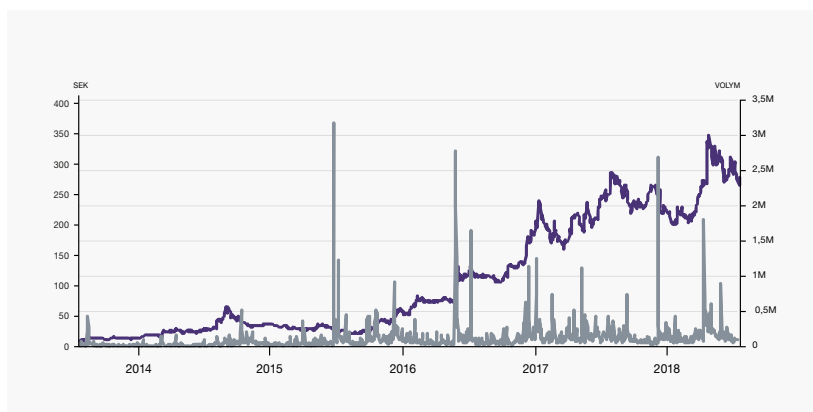
Analytiker som följer Hansa Medical

SEB
Kempen
RBC Capital Markets
Evercore ISI
ABG Sundal Collier
Redeye
RX Securities

HMED-aktiens omsättning vid Nasdaq Stockholm 2014 till 2018



Aktiekurs och omsättning 2014–2018



De största aktieägarna per den 31 december 2018

Aktieägare	Antal aktier		Andel (%)
	HNSA	HNSA C	
Nexttobe AB	5 755 379	0	14,1
Oppenheimer	2 358 370	0	5,8
Thomas Olausson	1 548 569	0	4,0
Handelsbanken Fonder	1 301 766	0	3,2
Gladiator	1 275 000	0	3,1
Avanza Pension	1 170 248	0	2,9
Polar Capital	1 140 691	0	2,8
Norron Funds	988 973	0	2,4
AFA Försäkring	959 734	0	2,4
Fjärde AP-fonden	958 044	0	2,4
Tredje AP-fonden	780 509	0	1,9
Hansa Biopharma AB	0	721 764	1,8
BWG Invest Säril (William Gunnarsson)	600 370	0	1,5
Sven Sandberg	494 000	0	1,2
C WorldWide Asset Management	482 291	0	1,2
Totalt		721 764	100,0

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

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ges för räkenskapsåret 2018. För information om Hansa Medicals utdelningspolicy, se Hansa Medicals Bolagsstyrningsrapport, som finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.hansabiopharma.com.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma har tre pågående incitamentsprogram för bolagets anställda per april 2019:

- Ett teckningsoptionsprogram som antogs av årsstämman 2 juni 2015.
- Ett prestationsbaserat aktieprogram (LTIP 2016) som antogs av extra bolagsstämma 21 november 2016.
- Ett program antaget av bolagsstämman 29 maj 2018, som är en blandning av prestationsbaserat aktiesparprogram och teckningsoptionsprogram (LTIP 2018).
- Beskrivning av de olika programmen finns under separat avsnitt i Förvaltningsberättelsen.

I teckningsoptionsprogrammet kan aktieteckning ske under perioden 15 juni 2018 till 15 juni 2019. Ökning av bolagets aktiekapital vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer att uppgå till 355 000 kronor vilket motsvarar en utspädning på 0,9 procent av det totala antalet stamaktier och av det totala rösttalet i bolaget.

De aktierättigheter som tilldelats i LTIP 2016 är uppdelade på två intjänandeperioder, varav den första slutar 28 november 2019 och den andra 18 maj 2020. Totalt 289 750 rättigheter har tilldelats, av vilka 78 250 har exkluderats helt eller ingått i accelererad intjänning och därefter är antalet återstående allokerade rättigheter per 31 december, 2018, 211 500. Vid maximal tilldelning kommer 305 000 stamaktier att tilldelas deltagarna och 96 000 stamaktier kommer att användas för att täcka sociala avgifter till följd av programmet, vilket innebär en utspädningseffekt om 1,0 procent av det totala antalet stamaktier och av det totala rösttalet.

6 701 teckningsoptioner har förvärvats av deltagarna i LTIP 2018 per den 31 december 2018. Aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna kan ske under perioden 12 juni 2021 till 12 juni 2022. 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. De aktierättigheter som hittills tilldelats i LTIP 2018 är uppdelade på två intjänandeperioder, varav den första slutar 15 juni 2021 och den andra 30 november 2021. 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.

Referenslista

1. Winstedt et al., "Complete Removal of Extracellular IgG Antibodies in a Randomized Dose Escalation Phase I Study with the Bacterial Enzyme IdeS – A Novel Therapeutic Opportunity", PLOS ONE 2015, 10(7)
2. Lorant et al., "Safety, immunogenicity, pharmacokinetics and efficacy of degradation of anti-HLA antibodies by IdeS (imlifidase) in chronic kidney disease patients" Am J Transplant. 2018 Nov;18(11):2752-2762
3. Jordan et al., "IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation", N Engl J Med 2017;377:442-53.
4. Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN); EDQM Council of Europe
5. Orandi et al., "Survival Benefit with Kidney Transplants from HLA-Incompatible Live Donors", N Engl J Med (2016;374:940-50)
6. Data from Global Observatory on Donation and Transplantation, <http://www.transplant-observatory.org>
7. Kluth et al., "Anti-Glomerular Basement Membrane Disease", J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53
8. Hellmark et al., "Diagnosis and classification of Goodpasture's disease (anti-GBM)" Journal of Autoimmunity 48-49 (2014) 108e112
9. Puttarajappa et al., "Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation: A Review", J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724
10. McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide", Neuroepidemiology;2009, 32(2):150-63.
11. Keith et al., "Approach to the Highly Sensitized Kidney Transplant Candidate" Clin J Am Soc Nephrol. 2016 Apr 7;11(4):684-93
12. Järnum et al., "Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy", Molecular Cancer Therapeutics, 2017, May 22."
13. Linder et al., "Heparin-binding protein improves prediction of severe sepsis in the emergency department", Crit Care. 2013; 17(Suppl 4): P3.
14. 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, livsmedelshantering och jordbruk.

CD20

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

EMA

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

DSA

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

Enzym

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

FDA

Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsverket).

Guillain-Barrés syndrom (GBS)

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

HBP

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

HLA

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

IdeS

IdeS, immunglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes* är ett bakteriellt enzym med strikt specificitet för IgG-antikroppar. Enzymet har en unik förmåga att klyva och därmed inaktivera mänskliga IgG-antikroppar.

IgG

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

Imlifidase

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

INN

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

In vitro

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

In vivo

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

IVD

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

Kliniska studier

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

Klinisk fas I

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

Klinisk fas II

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

Klinisk fas III

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

Milstolpersättning

Ersättning ett bolag erhåller i enlighet med ett samarbetsavtal när samarbetet når ett på förhand uppställt mål, till exempel proof of concept.

Pivotal studie (Beslutsgrundande studie)

En klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effektivitet och säkerhet för marknadsgodkännande från t.ex. FDA eller EMA. I vissa fall kan fas II-studier användas som beslutsgrundande studier om läkemedlet ska användas för att behandla livshotande eller allvarligt försvagande tillstånd.

PRA

PRA, Panel Reactive Antibody, är ett immunologiskt laborietest som rutinmässigt utförs på blod från en patient som väntar på organtransplantation. PRA-måttet uttrycks i procent mellan 0 och 100 procent och representerar den andel av befolkningen som personen som testas bär antikroppar mot.

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Sepsis

Diagnostiserad eller misstänkt infektion i kombination med att patienten befinner sig i ett systeminflammatoriskt tillstånd (SIRS). Kliniska symptom på systemisk inflammation kan vara en kombination av feber, förhöjd hjärtfrekvens och förhöjd andningsfrekvens.

Svår sepsis

Sepsis övergår till svår sepsis när patienten dessutom drabbas av cirkulatorisk påverkan och sänkt funktion i vitala organ såsom hjärna, hjärta, lungor, njure eller lever.

Streptococcus pyogenes

En grampositiv bakterie som primärt finns i människans övre luftvägar. Vissa stammar kan orsaka halsinfektioner och sårinfektioner.

Fem år i sammandrag för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	2014	2015	2016	2017	2018
Nettoomsättning och resultat					
Nettoomsättning	1 677	6 675	2 579	3 442	3 358
Rörelseresultat	-24 709	-66 201	-111 135	-176 083	-246 498
Årets resultat	-29 042	-66 266	-111 129	-176 660	-247 974
Kapital					
Summa tillgångar	54 311	224 088	310 672	680 415	944 821
Eget kapital	49 804	211 526	283 693	630 661	859 876
Investeringar (immateriella och materiella anläggningstillgångar)	1 204	1 317	984	2 409	2 493
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	10 152	175 683	253 578	616 061	858 187
Kassaflöde					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-23 522	-65 078	-106 944	-162 894	-233 264
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 623	-57 799	-94 563	-150 105	-204 560
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 319	-2 796	-45 414	2 693	-387 477
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-35 004	226 126	177 882	514 902	450 307
Årets kassaflöde	10 062	165 531	37 905	367 490	-141 730
Nyckeltal					
Soliditet (%)	92	94	91	93	91
Aktiekapital					
Resultat per aktie (SEK)	-1,09	-2,12	-3,37	-4,97	-6,47
Eget kapital per aktie (SEK)	1,92	6,53	8,09	16,68	21,52
Utdelning (SEK)	–	–	–	–	–

Förvaltningsberättelse

Verksamhet

Med utgångspunkt i en världsunik enzymteknologi, utvecklar Hansa Biopharma AB (tidigare Hansa Medical AB) nya innovativa behandlingar för IgG-medierade (immunoglobulin G) autoimmuna sjukdomar, transplantatavstötning och cancer.

Bolagets läkemedelskandidat IDEFIRIX (imlifidase), ett unikt enzym som eliminerar IgG-antikroppar, är i långt framskriden klinisk utvecklingsfas för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter, med ytterligare pågående kliniska studier inom akuta autoimmuna tillstånd och transplantation.

Hansas forsknings- och utvecklingsprogram använder bolagets teknologiplattform för att utveckla nästa generations IgG-klyvande enzymer med minskad immunogenicitet, vilket potentiellt möjliggör upprepad dosering vid relapserande autoimmuna sjukdomar, kronisk transplantatavstötning, onkologi och upprepad dosering vid genterapi.

Hansa Biopharma har sitt säte i Lund och verksamhet i både Europa och USA.

Verksamhetsöversikt januari – december 2018

Positiva finala resultat från två fas 2-studier med imlifidase vid njurtransplantation

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.

Resultaten från Hansa Biopharmas första fas II-studie med IdeS publiceras av American Journal of Transplantation

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.

Uppföljningsstudie av patienter som behandlats med läkemedelskandidaten imlifidase (IdeS) inför njurtransplantation inledd

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.

Läkemedelskandidaten imlifidase beviljas sär läkemedelsstatus av FDA för behandling av anti-GBM sjukdom

FDA beviljade imlifidase sär läkemedelsstatus för behandling av den ovanliga och akuta njursjukdomen anti-GBM-sjukdom, även kallad Goodpastures sjukdom.

Läkemedelskandidaten imlifidase beviljas sär läkemedelsstatus av FDA för behandling av Guillain-Barrés syndrom

FDA beviljade imlifidase sär läkemedelsstatus för behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS).

Hansa Biopharma erhåller Fast Track-status för imlifidase inom transplantation av FDA

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.

Riktad nyemission om 453 MSEK genomförd till utvalda internationella och svenska investerare

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.

Søren Tulstrup utsedd till ny VD och koncernchef

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

Dotterbolag i USA

Hansa grundade ett dotterbolag i USA för fortsatt uppbyggnad av organisation och närvaro i USA.

Hansa Medical AB byter namn till Hansa Biopharma AB

I syfte att bättre avspegla 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 investerarbaser internationellt.

Riskhantering

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

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

Risikfaktorer

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

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

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

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

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

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

Samarbeten och partnerskap

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

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

Immaterialrättsliga frågor

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

Beroende av nyckelprodukt

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

Marknad och konkurrens

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

Tillverkning

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

Inköp och prissättning

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

Beroende av nyckelpersoner

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

Finansiella risker

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

Hållbarhet, socialt ansvar och anställningsrelationer

Hansa Biopharma strävar efter att skapa hållbara värderingar genom att utveckla läkemedel som kan ge människor ett bättre och längre liv. Vår vision att väsentligt förbättra livet för personer som lever med sällsynta immunsjukdomar visar i sig att hållbarhet är centralt för företaget.

Social och miljömässig hållbarhet är viktiga aspekter av hur vi arbetar, vilket säkerställer företagets långsiktiga framgång till förmån för patienter. Vår verksamhet bedrivs i enlighet med regulatoriska riktlinjer och industristandarder som på ett naturligt sätt integrerar många av de viktigaste hållbarhetsfrågorna.

Hållbarhetsarbetet fokuserar på att genomföra klinisk utveckling i enlighet med etiska regler och riktlinjer, med beaktande av miljöpåverkan av både Hansas egen verksamhet och våra leverantörer.

Hansa Biopharmas läkemedelsutveckling sker i en strikt reglerad miljö. Försök och studier är nödvändiga under de prekliniska och kliniska faserna för utveckling, för att säkerställa att de resulterande läkemedlen är både effektiva och säkra. Regulatoriska godkännanden krävs alltid för kliniska studier, vilka sedan utförs inom ramen för de aktuella landets regler och etiska regler. Försöken och studierna är uppbyggda i enlighet med gällande standarder, riktlinjer och direktiv, t.ex. God klinisk praxis (GCP).

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

Som kunskapsintensivt företag vill vi att våra medarbetare kan delta i internationella konferenser och möten för att främja utveckling och utbyte av idéer och erfarenheter. Vi är dock också angelägna om att minska miljöpåverkan som orsakas av onödiga affärsresor genom att uppmuntra konferenssamtal och online-möten.

Personlig utveckling

Förutom att alla våra medarbetare ska arbeta på det mest hållbara sättet, värderar företaget som organisation också medarbetaren utifrån en hållbar strategi. Vi strävar efter att säkerställa att varje anställd kan göra skillnad med sin omfattande erfarenhet och högt utvecklade kompetenser. Våra medarbetare spelar en nyckelroll för att uppfylla och nå vår vision och är därför vår mest värdefulla tillgång. Som arbetsgivare är vårt ansvar att säkerställa anständiga arbetsförhållanden i en hälsosam och hållbar arbetsmiljö. Hansa Biopharma ansvarar för att ge medarbetarna personliga och professionella utvecklingsmöjligheter. Modellen för detta är företagets årliga process för medarbetarnas personliga utveckling i nära samarbete med medarbetaren och chefen. Kopplad till denna process är också Hansa Biopharmas lönervisionsprocess, som genomförs årligen och fungerar som en bro mellan måluppfyllelse och kompensation.

Rekrytering och kön

Var och en av våra anställda har en viktig roll att spela och det är viktigt att vi har rätt kompetens i hela vår verksamhet. Det är därför kritiskt att vi lyckas i våra rekryteringsstrategier, genom att använda en rättvis rekryteringsprocess utan diskriminering som främjar lika-behandling av alla anställda och arbetssökande. Vi har aktivt rekryterat ett stort antal nya kollegor och under 2018 lockade vi 19 nya kollegor för att möta kraven när vi växer som en organisation. Detta motsvarar en global tillväxt för Hansa Biopharma på 44%, personalsättningen för 2018 var, 8%.

Vi främjar jämställdhet, till exempel genom att genomföra lönekartläggning, för att se till att män och kvinnor har samma lön för samma arbete. I december 2018 var könsfördelningen vid Hansa 58% kvinnor och 42% män. Företagets ledningsgrupp bestod av 40% kvinnor och 60% män.

Hansas framgång bygger på vår förmåga att samarbeta, både internt och externt. Vi gör vårt yttersta för att skapa en säker arbetsplats och en positiv arbetsmiljö baserad på vår övertygelse om att ett bra arbetsklimat ligger till grund för arbetsnöjdhet och goda relationer.

Ekonomisk översikt

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret 2018 till 3,4 (3,4) MSEK och bestod av royalty- och licensintäkter, milstolpsättning och patentintäkt från Axis-Shield Diagnostics.

Övriga rörelseintäkter uppgick 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 4,7 (0,0) MSEK för 2018 och bestod av kursdifferenser.

Rörelseresultatet för räkenskapsåret 2018 uppgick till -246,5 (-176,1) MSEK. Under året har kostnaderna ökat till följd av intensifierade aktiviteter inför ansökningar om läkemedelsgodkännande och expansion av organisationen som förberedelse inför kommersiell lansering. I resultatet för 2018 ingår redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (TO 2015, LTIP 2016 och LTIP 2018), som inte påverkar likvida medel på 11,7 (10,1) MSEK.

Årets resultat för räkenskapsåret 2018 uppgick till -248,0 (-176,7) MSEK

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under räkenskapsåret 2018 till -204,6 (-150,1) MSEK. Kassaflöde från finansieringsverksamheten påverkades positivt av nyemissionen i november. Likvida medel inklusive kortsiktiga investeringar uppgick till MSEK 858,2 vid räkenskapsårets slut 2018, jämfört med 616,1 MSEK vid motsvarande tidpunkt 2017.

Investeringar

- › Investeringar under räkenskapsåret 2018 uppgick till 496,5 (243,3) MSEK. Investeringarna avser främst
- › Inköp av laboratorieutrustning 0,7 MSEK
- › Inköp av produktionsutrustning 1,1 MSEK
- › Aktivering av patentutgifter 0,1 MSEK
- › Inköp av datorer 0,5 MSEK
- › Kortsiktiga investeringar i företagscertifikat och räntefonder till en summa av 494,0 MSEK

Eget kapital

Per den 31 december 2018 uppgick eget kapital till 859,9 MSEK jämfört med 630,7 MSEK vid räkenskapsårets slut 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 stamaktier uppgår till 39 959 890 efter nyemissionen. Kapitelltillskottet 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 räkenskapsåret 2018 uppgick till 3,6 (3,7) MSEK. Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick under räkenskapsåret 2018 till MSEK -248,3 (-176,4). Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid 2018 års slut uppgick till 852,6 MSEK jämfört med 613,8 MSEK vid 2017 års slut.

Eget kapital för moderbolaget var 833,3 MSEK den 31 december 2018, jämfört med 625,5 MSEK vid slutet av 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 räkenskapsåret var tre personer anställda i bolaget. Immago Biosystems Ltd äger patenträttigheterna till Enze-konceptet.

Nyckeltal för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	1 januari – 31 december	
	2018	2017
Nettomsättning och resultat		
Nettomsättning	3 358	3 442
Rörelseresultat	-246 498	-176 083
Årets resultat	-247 974	-176 660
Data per aktie		
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-6,47	-4,97
Eget kapital per aktie (SEK)	21,52	16,68
Övrig information		
Eget kapital	859 876	630 661
Soliditet (%)	91	93
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-204 560	-150 105
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	858 187	616 061
Antal medarbetare vid årets slut	52	33

Organisation och medarbetare

Styrelsen utgjordes vid 2018 års slut av ordföranden Ulf Wiinberg samt ledamöterna Birgit Stattin Norinder, Stina Gestrelus, Angelica Loskog, Andreas Eggert och Anders Gersel Pedersen. Styrelsens revisionsutskott bestod av Andreas Eggert (ordförande), Birgit Stattin Norinder och Ulf Wiinberg. Ersättningsutskottet bestod av Birgit Stattin Norinder (ordförande), Ulf Wiinberg och Anders Gersel Pedersen och det vetenskapliga utskottet bestod av Anders Gersel Pedersen (ordförande), Birgit Stattin Norinder, Stina Gestrelus och Angelica Loskog.

Företagsledningen bestod av VD Søren Tulstrup; Senior vice president, Research and Development Christian Kjellman; Vice president, Chief Financial Officer Eva-Maria Joed; Vice president, Business Development and Investor Relations Emanuel Björne; Vice president, Global Medical Affairs Vincenza Nigro; Vice president, Corporate Strategy Max Sakajja; Vice president, Commercial Operations Henk Doude van Troostwijk samt Vice president, Regulatory Affairs Karin Aschan. Antalet anställda vid 2018 års slut var 52, jämfört med 2017 då antalet anställda uppgick till 33.

Aktiekapital och ägande

Det totala antalet aktier per den 31 december 2018, bestod av 39 959 890 stamaktier och 721 764 C-aktier. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 40 681 654 SEK. Vid bolagsstämman berättigar varje stamaktie till en röst och C-aktier till en tiondel röst och berättigar inte till vinstutdelning. Varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antalet aktier som innehas av honom eller henne. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 1 krona per aktie. Den enskilt största aktieägaren i Hansa Biopharma per den 31 december, 2018, var Nexttobe AB, med totalt 5 755 379 aktier, motsvarande 14,4 procent av rösterna och kapitalet.

Som en del av implementation av pågående långsiktiga incitamentsprogram har bolaget återköpt 401 000 C-aktier (LTIP 2016) i maj 2018 samt 391 503 C-aktier (LTIP 2018) i oktober 2018 till 1 kr per aktie. Kvotvärde för de återköpta aktierna är 1 kr per aktie.

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 belastar 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 den 15 juni 2018.

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 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 1,0 procent av antalet stamaktier och röster i bolaget.

LTIP 2016 redovisas i enlighet med IFRS 2 vilket innebär att rättigheterna kostnadsförs 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 kassaflödet 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 per 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 teckningsoptionsförvärvet. 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 1,2 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 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 31 december 2018, antas uppgå till cirka 23,5 MSEK, varav 2,7 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för 2018. Personalkostnad för subvention vid förvärv av teckningsoptioner uppgår till 0,2 MSEK 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 utspädningseffekten av LTIP 2018, som kombinerar två programtyper, sker om alla deltagare väljer att endast teckna teckningsoptioner.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

De riktlinjer styrelsen föreslår innebär att ledande befattningshavare ska erbjudas marknadsmässig och konkurrenskraftig ersättning. Ersättningens nivå för den enskilde befattningshavaren ska vara baserad på faktorer som befattning, kompetens, erfarenhet och prestation. Ersättningen består av fast lön och pension samt ska därutöver kunna bestå av rörlig lön, aktiekursbaserade incitamentsprogram, avgångsvederlag och icke monetära förmåner. Den rörliga lönen ska baseras på att kvantitativa och kvalitativa mål uppnås och ska inte överstiga 50 procent av den fasta årliga lönen. Lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammanlagt kunna utgå med högst 24 månadslöner. Se not 5 för information om de senast beslutade riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare.

Övrig information

För övrig information, se bolagstyrningsrapporten.

Årsstämma 2019

Årsstämma i Hansa Biopharma AB (publ) äger rum den 22 maj 2019 i hörsalen intill bolagets lokaler på Scheelevägen 22 i Lund. Kallelse till årsstämman kommer att finnas tillgänglig på Hansa Biopharmas hemsida, www.hansabiopharma.com.

Väsentliga händelser efter utgången av räkenskapsåret 2018

Europeiska läkemedelsmyndigheten accepterade Hansa Biopharmas ansökan om marknadsgodkännande för IDEFIRIX™ (imlifidase) januari 2019

Hansa Biopharma tillkännagav att den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) har accepterat bolagets ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorization Application, MAA) för IDEFIRIX™(INN: imlifidase). Hansa söker marknadsgodkännande av IDEFIRIX som behandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter.

Uppdatering gällande möten med regulatoriska myndigheter i januari 2019

Hansa gav en uppdatering rörande Bolagets diskussioner gällande imlifidase vid njurtransplantation med europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) och amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Bolagets dialog med FDA för att klargöra vägen fram till ett marknadsgodkännande i USA pågår och Hansa kommer att ge uppdatering vad gäller förväntad tidplan för en möjlig ansökan om marknadsgodkännande i USA (BLA) efter kommande möte med FDA.

Val av läkemedelskandidat ur utvecklingsprogrammet NiceR, mars 2019

Läkemedelskandidat valdes från NiceR-programmet, Novel IgG Cleaving Enzymes for Repeat dosing. Den valda substansen har utvecklats för att möjliggöra upprepad dosering för flera indikationer med betydande medicinskt behov såsom relapserande autoimmuna sjukdomar, kronisk transplantatavstötning, onkologi och upprepad dosering vid genterapi.

Finansiell kalender

Kvartalsrapport januari–mars 2019	29 april 2019
Årsstämma	22 maj 2019
Kvartalsrapport januari–juni 2019	18 juli 2019
Kvartalsrapport januari–september 2019	31 oktober 2019

Förslag till vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget är:

SEK	
Överkursfond	1 400 456 077
Egna aktier	-721 764
Balanserade vinstmedel	-358 848 650
Årets resultat	-248 296 974
Summa	792 588 689

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

SEK	
Överkursfond	1 400 456 077
Egna aktier	-721 764
Balanserade vinstmedel	-607 145 625
Summa	792 588 689

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

Adress

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

Postadress

Box 785, 220 07 Lund

Organisationsnummer

556734-5359

Finansiell information



Räkningar – koncernen

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2018	2017
Nettoomsättning	2, 3	3 358	3 442
Direkt kostnad		-916	-221
Bruttoresultat		2 442	3 221
Övriga rörelseintäkter	4	725	1 479
Försäljnings- och administrationskostnader		-90 387	-43 723
Forsknings- och utvecklingskostnader		-154 558	-137 060
Övriga rörelsekostnader	4	-4 720	–
Rörelseresultat	5, 6, 7, 25	-246 498	-176 083
Finansiella kostnader		-1 516	-616
Finansnetto	8	-1 516	-616
Resultat före skatt		-248 014	-176 699
Skatt	9	40	39
Årets resultat		-247 974	-176 660
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare		-247 974	-176 660
		-247 974	-176 660
Resultat per aktie	10		
före utspädning (SEK)		-6,47	-4,96
efter utspädning (SEK)		-6,47	-4,96

Rapport över koncernens totalresultat

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2018	2017
Årets resultat		-247 974	-176 660
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		65	-22
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas		–	3 535
Poster som inte kan omföras till årets resultat			
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat		21 029	–
Årets övrigt totalresultat		21 094	3 513
Årets totalresultat		-226 880	-173 147
Årets totalresultat hänförligt till			
Moderbolagets ägare		-226 880	-173 147
		-226 880	-173 147

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	Per den 31 december	
		2018	2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11	33 197	33 749
Materiella anläggningstillgångar	12	5 876	3 976
Finansiella anläggningstillgångar	14	39 528	18 508
Summa anläggningstillgångar		78 601	56 233
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	17	58	508
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	929	320
Övriga fordringar	16	7 046	7 293
Kortfristiga placeringar	25	418 746	34 983
Likvida medel	19	439 441	581 078
Summa omsättningstillgångar		866 220	624 182
SUMMA TILLGÅNGAR		944 821	680 415
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	20		
Aktiekapital		40 682	38 208
Övrigt tillskjutet kapital		1 400 512	946 570
Egna aktier		-722	-401
Reserver		30 895	9 801
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-611 491	-363 517
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		859 876	630 661
Summa eget kapital		859 876	630 661
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	9	511	538
Övriga avsättningar	21	10 948	5 017
Långfristiga räntebärande skulder	22	1 155	601
Summa långfristiga skulder		12 614	6 156
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder	22	101	–
Leverantörsskulder		40 426	3 771
Övriga skulder	23	5 562	7 285
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	26 242	32 542
Summa kortfristiga skulder		72 331	43 598
Summa skulder		84 945	49 754
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		944 821	680 415

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

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare									
KSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Egna aktier	Omräknings reserv	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat	Summa	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2017-01-01	20	35 055	429 207	–	-26	6 314	-186 857	283 693	283 693
Årets totalresultat									
Årets resultat		–	–	–	–	–	-176 660	-176 660	-176 660
Årets övrigt totalresultat		–	–	–	-22	3 535	–	3 513	3 513
Årets totalresultat		–	–	–	-22	3 535	-176 660	-173 147	-173 147
Transaktioner med koncernens ägare									
Nyemission		3 153	542 248	–	–	–	–	545 401	545 401
Kostnader hänförliga till nyemission		–	-30 049	–	–	–	–	-30 049	-30 049
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		–	190	–	–	–	–	190	190
Pågående incitamentsprogram		–	4 974	–	–	–	–	4 974	4 974
Inköp egna aktier		–	–	-401	–	–	–	-401	-401
Summa transaktioner med koncernens ägare		3 153	517 363	-401	–	–	–	520 115	520 115
Utgående eget kapital 2017-12-31		38 208	946 570	-401	-48	9 849	-363 517	630 661	630 661

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare									
KSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Egna aktier	Omräknings reserv	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat	Summa	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2018-01-01	20	38 208	946 570	-401	-48	9 849	-363 517	630 661	630 661
Effekt av övergång till IFRS 9 på ingående balans						321	-321		
Justerat eget kapital 2018-01-01		38 208	946 570	-401	-48	10 170	-363 838	630 661	630 661
Årets totalresultat									
Årets resultat		–	–	–	–	–	-247 974	-247 974	-247 974
Årets övrigt totalresultat		–	–	–	65	21 029	–	21 094	21 094
Årets totalresultat		–	–	–	65	21 029	-247 974	-226 880	-226 880
Transaktioner med koncernens ägare									
Nyemission		2 169	451 298	–	–	–	–	453 467	453 467
Kostnader hänförliga till nyemission		–	-20 712	–	–	–	–	-20 712	-20 712
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		–	354	–	–	–	–	354	354
Pågående incitamentsprogram		–	5 390	–	–	–	–	5 390	5 390
Inköp egna aktier		–	–	-392	–	–	–	-392	-392
Avyttrade egna aktier		–	4 403	71	–	–	–	4 474	4 474
Av personal inlösta aktieoptioner		305	13 209	–	–	–	–	13 514	13 514
Summa transaktioner med koncernens ägare		2 474	453 942	-321	–	–	–	456 095	456 095
Utgående eget kapital 2018-12-31		40 682	1 400 512	-722	17	31 199	-611 812	859 876	859 876

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2018	2017
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-246 498	-176 083
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	30	13 444	13 827
Betalda räntor		-210	-638
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-233 264	-162 894
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		450	-434
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-362	-3 835
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		36 653	-2 711
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		-8 037	19 769
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-204 560	-150 105
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-127	-214
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-2 366	-2 195
Kortfristiga investeringar		-493 984	-240 898
Avyttring kortfristiga investeringar		109 000	246 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-387 477	2 693
Finansieringsverksamheten			
Nyemission ²		453 075	545 401
Emissionskostnader		-20 712	-30 050
Inköp av egna aktier ²		–	-401
Avyttring av egna aktier ²		4 474	–
Emitterade optioner		13 514	–
Amortering av leasingsskuld		-44	-48
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		450 307	514 902
Årets kassaflöde		-141 730	367 490
Likvida medel vid årets början		581 078	213 588
Valutakursdifferens i likvida medel		93	–
Likvida medel vid årets slut		439 441	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. Värden för 2018 avser riktad nyemission i Q4 2018 av 1 776 765 stamaktier.

Räkningar – moderbolaget

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2018	2017
Nettoomsättning	2, 3	3 603	3 739
Direkt kostnad		-916	-221
Bruttoresultat		2 687	3 518
Övriga rörelseintäkter	4	725	1 479
Försäljnings- och administrationskostnader		-85 938	-43 740
Forsknings- och utvecklingskostnader		-159 137	-137 015
Övriga rörelsekostnader	4	-4 720	–
Rörelseresultat	5, 6, 25	-246 383	-175 758
Resultat från finansiella poster:			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		52	97
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1 966	-712
Resultat efter finansiella poster	8	-248 297	-176 373
Resultat före skatt		-248 297	-176 373
Skatt	9		
Årets resultat		-248 297	-176 373

Rapport över moderbolagets totalresultat

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2018	2017
Årets resultat		-248 297	-176 373
Övrigt totalresultat		–	–
Årets övrigt totalresultat		–	–
Årets totalresultat		-248 297	-176 373

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	Per den 31 december	
		2018	2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11	30 163	30 709
Materiella anläggningstillgångar	12	5 290	3 976
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	29	5 095	4 818
Andra långfristiga värdepappersinnehav	15	12 499	12 499
Summa finansiella anläggningstillgångar		17 594	17 317
Summa anläggningstillgångar		53 047	52 002
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	17	58	508
Fordringar på koncernföretag	13	2 834	469
Övriga fordringar	16	7 038	7 291
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	939	320
Summa kortfristiga fordringar		10 869	8 588
Kortfristiga placeringar	25	418 746	34 992
Kassa och bank	19	433 875	578 795
Summa omsättningstillgångar		863 490	622 375
SUMMA TILLGÅNGAR		916 537	674 377
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	20		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		40 682	38 208
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 400 456	946 570
Egna aktier		-722	-401
Balanserat resultat		-358 849	-182 476
Årets resultat		-248 297	-176 373
Summa eget kapital		833 270	625 528
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	21	10 948	5 017
Skulder till koncernföretag		–	98
Övriga skulder	22	679	601
Summa långfristiga skulder		11 627	5 716
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		40 333	3 724
Övriga skulder	23	5 095	6 882
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	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	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital				Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkurs-fond	Egna aktier	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2017-01-01	35 055	429 207	–	-74 083	-108 393	281 786
Årets totalresultat						
Årets resultat	–	–	–	–	-176 373	-176 373
Årets övrigt totalresultat	–	–	–	–	–	–
Årets totalresultat	–	–	–	–	-176 373	-176 373
Vinstdisposition	–	–	–	-108 393	108 393	–
Nyemission	3 153	542 248	–	–	–	545 401
Kostnader hänförliga till nyemission	–	-30 049	–	–	–	-30 049
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	–	190	–	–	–	190
Pågående incitamentsprogram	–	4 974	–	–	–	4 974
Inköp egna aktier	–	–	-401	–	–	-401
Utgående eget kapital 2017-12-31	38 208	946 570	-401	-182 476	-176 373	625 528

KSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital				Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkurs-fond	Egna aktier	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2018-01-01	38 208	946 570	-401	-182 476	-176 373	625 528
Årets totalresultat						
Årets resultat	–	–	–	–	-248 297	-248 297
Årets övrigt totalresultat	–	–	–	–	–	–
Årets totalresultat	–	–	–	–	-248 297	-248 297
Vinstdisposition	–	–	–	-176 373	176 373	–
Nyemission	2 169	451 298	–	–	–	453 467
Kostnader hänförliga till nyemission	–	-20 712	–	–	–	-20 712
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	–	354	–	–	–	354
Pågående incitamentsprogram	–	5 334	–	–	–	5 334
Inköp egna aktier	–	–	-392	–	–	-392
Avyttrade egna aktier	–	4 403	71	–	–	4 474
Av personal inlösta aktieoptioner	305	13 209	–	–	–	13 514
Utgående eget kapital 2018-12-31	40 682	1 400 456	-722	-358 849	-248 297	833 270

Kassaflödesanalys för moderbolaget

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2018	2017
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-246 383	-175 758
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	30	13 218	13 621
Betalda räntor		-607	-637
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-233 772	-162 774
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		450	-434
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-2 731	-4 201
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		36 609	-2 736
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		-8 200	19 754
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-207 644	-150 391
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-2 366	-2 195
Förvärv av finansiella tillgångar		-277	–
Kortfristiga investeringar		-493 984	-240 898
Avyttring kortfristiga investeringar		109 000	246 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-387 627	2 907
Finansieringsverksamheten			
Nyemission ²		453 075	545 401
Emissionskostnader		-20 712	-30 050
Inköp av egna aktier ²		–	-401
Avyttring av egna aktier ²		4 474	–
Av personal inlösta aktieoptioner		13 514	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		450 351	514 950
Årets kassaflöde		-144 920	367 466
Likvida medel vid årets början		578 795	211 329
Likvida medel vid årets slut		433 875	578 795

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. Värden för 2018 avser riktad nyemission i Q4 2018 av 1 776 765 stamaktier.

Noter

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

(a) Överensstämmelse med normgivning och lag

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

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

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 11 april 2019. Koncernens resultaträkning, rapport över övrigt totalresultat och balansräkning samt moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 22 maj 2019.

(b) Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

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

(c) Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

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

(d) Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

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

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

Bedömningar gjorda av företagsledningen vid tillämpningen av IFRS som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och gjorda uppskattningar som kan medföra väsentliga justeringar i det påföljande årets finansiella rapporter beskrivs närmare i not 33.

(e) Ändrade redovisningsprinciper

(i) Ändrade redovisningsprinciper föranledda av nya eller ändrade IFRS

Koncernen tillämpar IFRS 15 och IFRS 9 för första gången från och med 1 januari 2018. Andra ändringar av IFRS med tillämpning från och med 1 januari 2018 har inte haft någon väsentlig effekt på koncernens redovisning.

De övergångsmetoder som koncernen har valt att tillämpa vid övergången till IFRS 15 och 9 innebär att jämförande information i de finansiella rapporterna inte räknats om för att återspegla kraven i de nya standarderna.

Övergångseffekterna från förstagångstillämpningen av dessa standarder är huvudsakligen hänförliga till:

- › klassificering av redovisning av innehav i räntefonder
- › klassificering av innehav av företagscertifikat

IFRS 9 Finansiella instrument

IFRS 9 träder i kraft från och med 1 januari 2018 och ersätter IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering som standard för redovisning av finansiella instrument i IFRS. Jämfört med IAS 39 medför IFRS 9 förändringar avseende framför allt klassificering och värdering av finansiella tillgångar och finansiella skulder, nedskrivning av finansiella tillgångar samt säkringsredovisning. Ändringarna avseende säkringsredovisning har inte påverkat Hansa Biopharma eftersom koncernen inte tillämpar säkringsredovisning. Effekterna avseende övriga delar av IFRS 9 beskrivs nedan.

Klassificering och värdering av finansiella tillgångar och finansiella skulder

IFRS 9 har 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 eftersom de vare sig utgör egetkapitalinstrument eller ger upphov till betalningar av enbart kapitalbelopp och ränta. Under IFRS 9 redovisas därför fonderna istället till verkligt värde via resultaträkningen. Till följd av ändringen har ackumulerade värdeförändringar på räntefonderna om -403 KSEK omförts från "Verkligt värde reserv" till "Balanserade vinstmedel" i koncernens öppningsbalansräkning per den 1 januari 2018.

Koncernen hade även vid ingången av året innehav av företagscertifikat som under IAS 39 värderades till verkligt värde via övrigt totalresultat. Innehav av företagscertifikat redovisas under IFRS 9 istället till upplupet anskaffningsvärde eftersom de anses innehas i en affärsmodell vars mål är att inkassera de avtalsenliga kassaflödena samtidigt som certifikaten endast ger upphov till betalning av kapitalbelopp och ränta. Den ackumulerade värdeförändringen avseende certifikaten om -9 KSEK har bokats bort från Verkligt värde reserv mot certifikatens värde i balansräkningen så att dessa redovisades till ett upplupet anskaffningsvärde om 34 992 KSEK i koncernens öppningsbalansräkning per den 1 januari 2018.

Koncernen har valt att redovisa innehavet av aktierna i Genovis till verkligt värde via övrigt totalresultat under IFRS 9. Övergången till IFRS 9 fick ingen effekt vad avser redovisningen av detta innehav eftersom aktierna tidigare var klassificerade som "finansiella tillgångar som kan säljas"

IFRS 9 har inte påverkat hur koncernen klassificerar och värderar finansiella skulder.

Tabellen nedan visar värderingskategorier för finansiella tillgångar och finansiella skulder enligt tidigare redovisningsprinciper (IAS 39) samt under IFRS 9.

			Per den 1 januari	
KSEK	Ursprunglig klassificering enligt IAS 39	Ny klassificering enligt IFRS 9	Redovisat värde enligt IAS 39	Redovisat värde enligt IFRS 9
Finansiella tillgångar				
Noterade aktier	Finansiella tillgångar som kan säljas	Verkligt värde via övrigt totalresultat	18 508	18 508
Företagscertifikat	Finansiella tillgångar som kan säljas	Upplupet anskaffningsvärde	34 983	34 992
Andelar i räntefonder ¹	Finansiella tillgångar som kan säljas	Verkligt värde via resultaträkningen	–	–
Likvida medel, kundfordringar samt övriga fordringar	Låne- och kundfordringar	Upplupet anskaffningsvärde	586 679	586 679
Summa finansiella skulder	–	–	640 170	640 179
Finansiella tillgångar				
Villkorad köpeskilling	Verkligt värde via resultaträkningen	Verkligt värde via resultaträkningen	601	601
Korta räntebärande skulder samt leverantörsskulder	Upplupet anskaffningsvärde	Upplupet anskaffningsvärde	3 771	3 771
Summa finansiella skulder	–	–	4 372	4 372

¹ Inget belopp redovisas för Andelar i räntefonder per den 1 januari 2018 då affärsdagen för fonderna var före årsskiftet, men likviddagen inföll efter årsskiftet. Eftersom Hansa Biopharma tillämpar likvidsredovisning så redovisades förvärvet av räntefonderna först efter den 1 januari 2018.

Följande tabell summerar effekten av övergången till IFRS 9 på verkligt värde reserv samt balanserade vinstmedel.

KSEK	Effekt på ingående balans vid övergången till IFRS 9
Verkligt värde reserv	
Akkumulerade värdeförändringar på räntefonder	403
Akkumulerade värdeförändringar på företagscertifikat	9
Skatt	-91
Effekt 1 januari 2018	321
Balanserade vinstmedel	
Akkumulerade värdeförändringar på räntefonder	-403
Akkumulerade värdeförändringar på företagscertifikat	-9
Skatt	91
Effekt 1 januari 2018	-321

Nedskrivningar av finansiella tillgångar

Koncernens exponering för kreditrisk i kundfordringar är mycket begränsad och Hansa Biopharma har under de senaste fem åren inte drabbats av några kreditförluster. Införandet av den nya modellen för nedskrivningar i IFRS 9 har därmed inte fått någon väsentlig påverkan vad avser nedskrivningsprövning av kundfordringar.

Koncernens exponering för kreditrisk är istället i huvudsak hänförlig till banktillgodohavanden samt innehav av fonder. Fondandelarna

redovisas till verkligt värde via resultaträkning under IFRS 9, vilket gör att ingen reserv för förväntade kreditförluster redovisas för fondandelarna. För banktillgodohavanden finns heller ingen väsentlig reserv för förväntade kreditförluster att redovisa eftersom löptiden är mycket kort samtidigt som tillgodohavandena finns hos banker med hög kreditvärdighet.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

IFRS 15 är en heltäckande standard för att bestämma hur stora intäkter som ska redovisas och när dessa intäkter ska redovisas. Den ersätter IAS 18 Intäkter.

Hansa Biopharma har utvecklat en metod för HBP-analys som används för att prediktera svår sepsis vid akutkliniker. Produkten har utlicensierats till samarbetspartnern Axis-Shield Diagnostics. Enligt avtalet med Axis-Shield har Hansa Biopharma rätt att löpande erhålla royalty (med en viss miniminivå) som kompensation för att Axis-Shield har rätt att använda den av Hansa Medical utvecklade produkten samtidigt som koncernen har rätt att löpande erhålla ersättning för att patenten underhålls. Därtill kan ytterligare ersättning tillkomma om Axis-Shield säljer produkter där den av Hansa Biopharma utvecklade metoden för HBP-analys ingår. Enligt avtalet har Hansa Biopharma även rätt att erhålla ersättning i de fall Axis-Shield uppnår vissa milstolpar i utvecklingen. Betalning av royalty på miniminivå erhålls årligen och har före införandet av IFRS 15 periodiserats över den period som ersättningen avser medan ersättning för underhåll av patenten har intäktsförts i takt med att tjänsterna har utförts.

Avtalet med Axis-Shield innebär en utlicensiering av koncernens metod för HBP-analys. Licensen ger Axis-Shield rätt att få åtkomst ("right to access") till Hansa Biopharmas intellektuella egendom

rörande HBP-analys under licensperioden i den mening som avses i IFRS 15.B56, detta eftersom avtalet kräver att Hansa Biopharma bedriver verksamhet som väsentligen påverkar den immateriella rättigheten (såsom underhåll av patenten) under licensperioden, vilket i sin tur påverkar Axis-Shield som licenstagare.

Enligt IFRS 15.B60 ska en licens som innebär att licenstagaren får rätt till åtkomst av den intellektuella egendomen under licensperioden och som uppfyller kriterierna i IFRS 15.B58 redovisas över tid. Hansa Biopharma har gjort bedömningen att avtalet med Axis-Shield uppfyller dessa kriterier och att intäkten i form av erhållen minimiroyalty ska redovisa över tid även under IFRS 15. Samtidigt har koncernen gjort bedömning att intäkter från underhåll av patenten även de bör intäktas föras i takt med att tjänsterna (prestationsåtagandet) utförs. Införandet av IFRS 15 har därmed inte medfört några ändringar jämfört med tidigare redovisningsprinciper under IAS 18 avseende redovisningen av intäkter från avtalet med Axis Shield.

(ii) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

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

IFRS 16 Leasing

Koncernen kommer att tillämpa IFRS 16 Leasingavtal från och med 1 januari 2019. IFRS 16 introducerar en enhetlig leasingredovisningsmodell för leasetagare. En leasetagare redovisar en nyttjanderätts-tillgång som representerar en rätt att använda den underliggande tillgången och en leasingkulda som representerar en skyldighet att betala leasingavgifter. Det finns undantag för korttidsleasingavtal och leasing av tillgångar av lågt värde. Redovisningen för leasegivare liknar den nuvarande standarden, d.v.s. leasegivare fortsätter att klassificera leasingavtal som finansiell eller operationell leasing.

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

Koncernen kommer att redovisa nya tillgångar och skulder för operativa leasingavtal avseende kontorslokal samt viss teknisk utrustning. Kostnaderna för dessa leasingavtal kommer att förändras, eftersom koncernen kommer att redovisa avskrivning för nyttjanderättstillgångar och räntekostnader för leasingkulder.

Tidigare redovisade koncernen operationell leasingkostnad linjärt över leasingperioden och redovisade tillgångar (förutbetalda leasingavgifter) och skulder (upplupna leasingavgifter) endast i den utsträckning det var en skillnad mellan faktiska leasingavgifter och redovisad kostnad.

Koncernen kommer att tillämpa den modifierade retroaktiva metoden vid övergången till IFRS 16. Det innebär att jämförelsesiffror för 2018 inte kommer att räknas om. Nyttjanderättstillgångarna kommer vid övergången till IFRS 16 att redovisas till skuldens värde per den 1 januari 2019 med tillägg för förskottsbetalningar redovisade i balansräkningen per den 31 december 2018.

Baserat på den information som finns tillgänglig beräknar koncernen att den kommer att redovisa ytterligare leasingkulder på 14 MSEK

samt nyttjanderättstillgångar på 14 MSEK. Då nyttjanderättstillgången sätts lika med leasingkulden uppstår ingen uppskjuten skatteeffekt eller påverkan på eget kapital per den 1 januari 2019.

Effekten på rörelseresultatet efter skatt förväntas bli oväsentlig. Kassaflödet från löpande verksamhet förväntas öka och från finansieringsverksamhet minska med 4 MSEK, med anledning av att leasingavgifternas amorteringsdel kommer att redovisas som utbetalning i finansieringsverksamheten.

Leasar av lågt värde (tillgångar av ett värde i nyskick under 50 KSEK) – som främst utgörs av vattenmaskin och skrivare/kopiatorer – kommer inte att inkluderas i leasingkulden utan fortsätta att redovisas med linjär kostnadsföring över leasingperioden. Vidare kommer inte leasar med en leasingperiod om maximalt 12 månader att räknas med i leasingkulden.

Med anledning av att leasingavgifter för leasar av lågt värde samt korttidsleasar ingår i upplysningarna om minimileaseavgifter för operationella leasar i föreliggande årsredovisning (se not 26), uppgår den ovan angivna leasingkulddökningen till ett belopp som understiger nuvärdet av dessa minimileaseavgifter med 1 MSEK.

Övriga nya och ändrade IFRS med framtida tillämpning förväntas inte komma att ha någon väsentlig effekt på företagets finansiella rapporter.

(f) Klassificering

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

(g) Rörelsesegmentrapportering

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs vidare upp av företagets högste verkställande beslutsfattare för att utvärdera resultatet samt för att kunna allokera resurser till rörelsesegmentet. För Hansa Biopharma utgörs högste verkställande befattningshavare (i den mening som avses i IFRS 8 Rörelsesegment) av VD. Då verksamheten i koncernen är organiserad som en sammanhållen verksamhet, med likartade risker och möjligheter för de varor och tjänster som produceras, utgör hela koncernens verksamhet ett rörelsesegment.

(h) Konsolideringsprinciper

(i) Dotterföretag

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

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande.

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

(ii) Transaktioner som elimineras vid konsolidering

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

(i) Utländsk valuta

(i) Transaktioner i utländsk valuta

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

(ii) Utländska verksamheters finansiella rapporter

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

(j) Nettoomsättning

(i) Royaltyintäkter

Hansa Biopharma har utvecklat en metod för HBP-analys som används för att prediktera svår sepsis vid akutkliniker. Produkten har utlicenserats till samarbetspartnern Axis-Shield Diagnostics. Enligt avtalet med Axis-Shield har Hansa Biopharma rätt att löpande erhålla royalty (med en viss miniminivå) som kompensation för att Axis-Shield har rätt att använda den av Hansa Medical utvecklade produkten. Därtill kan ytterligare ersättning tillkomma om Axis-Shield säljer produkter där den av Hansa Biopharma utvecklade metoden för HBP-analys ingår.

Avtalet med Axis-Shield innebär en utlicensiering av koncernens metod för HBP-analys. Licensen ger Axis-Shield rätt att få åtkomst ("right to access") till Hansa Biopharmas intellektuella egendom rörande HBP-analys under licensperioden i den mening som avses i IFRS 15. Detta eftersom avtalet kräver att Hansa Biopharma bedriver verksamhet som väsentligen påverkar den immateriella rättigheten (såsom underhåll av patenten) under licensperioden, vilket i sin tur påverkar Axis-Shield som licenstagare. Enligt IFRS 15 ska en licens som innebär att licenstagaren får rätt till åtkomst av den intellektuella egendomen intäktsredovisas över tid. Erhållna betalningar av minimiroyalty periodiseras därmed och intäktsförs under den tid som royaltyn avser.

Eventuell försäljningsbaserad royalty intäktsredovisas först när den försäljning har skett som ger Hansa Biopharma rätt till försäljningsbaserad royalty.

(ii) Milestoneintäkter

Enligt avtalet med Axis-Shield har Hansa Biopharma rätt till ersättning då Axis-Shield har uppnått vissa milestones i sin utveckling. Koncernen intäktsredovisar dessa först då det står klart att koncernen har rätt att erhålla ersättningen.

(iii) Patentintäkter

Hansa Biopharma har även rätt till ersättning för att underhålla patenten kopplade till HBP-analys. Erhållen ersättning för detta arbete intäktsförs i takt med att tjänsterna utförs.

(iv) Statliga bidrag

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

(k) Leasing

(i) Operationella leasingavtal

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

(ii) Finansiella leasingavtal

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

(l) Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter, positiva förändringar i verkligt värde på fondandelar, valutakursdifferenser samt övriga finansiella intäkter. Finansiella kostnader består av räntekostnader, negativa förändringar i verkligt värde på fondandelar, valutakursdifferenser samt övriga finansiella kostnader. Valutakursdifferenser redovisas netto.

(m) Skatter

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

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

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad

som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktig resultat. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotter- och intresseföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid. Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

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

(n) Finansiella instrument

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

(i) Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället

Kundfordringar och utfärdade skuldinstrument redovisas när de är utgivna. Avistaköp och avistaförsäljning av finansiella tillgångar redovisas per likviddagen. Övriga finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

Finansiella instrument redovisas initialt till verkligt värde med tillägg/avdrag för transaktionsutgifter, förutom avseende instrument som löpande värderas till verkligt värde via resultatet för vilka transaktionsutgifter istället kostnadsförs då de uppkommer. Kundfordringar (utan en betydande finansieringskomponent) värderas initialt till det transaktionspris som fastställts enligt IFRS 15.

(ii) Klassificering och efterföljande värdering av finansiella tillgångar

Vid första redovisningstillfället klassificeras en finansiell tillgång som värderad till upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde via övrigt totalresultat (skuldinstrumentsinvestering), verkligt värde via övrigt totalresultat (egetkapitalinvestering), eller verkligt värde via resultatet. Nedan beskrivs hur koncernens olika innehav av finansiella tillgångar har klassificerats:

Innehav av noterade aktier

Koncernen innehar aktier i Genovis som är noterat på First North. Eftersom det rör sig om ett långsiktigt innehav har Hansa Biopharma valt att redovisa aktierna till verkligt värde via övrigt totalresultat, istället för till verkligt värde via resultaträkningen.

Innehav av räntefonder

Koncernens innehav av räntefonder redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Detta eftersom andelarna (sett ut fondens perspektiv) utgör skuldinstrument samtidigt som andelarna inte endast ger upphov till betalning av kapitalbelopp och ränta.

Övriga finansiella tillgångar

Samtliga övriga finansiella tillgångar redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Detta eftersom de innehåses inom ramen för en affärsmodell vars mål är att erhålla de avtalsenliga kassaflödena samtidigt som kassaflödena från tillgångarna endast utgörs av betalningar av kapitalbelopp och ränta.

(iii) Klassificering och efterföljande värdering av finansiella skulder

Finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller värderade till verkligt värde via resultaträkningen. Finansiella skulder som värderas till verkligt värde via resultaträkningen består av villkorade köpeskillingar. Övriga finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde.

(iv) Klassificering av finansiella instrument före den 1 januari 2018

Före den 1 januari 2018 klassificerades koncernens innehav av noterade aktier, fonder samt de innehav av företagscertifikat som då fanns som "Finansiella tillgångar som kan säljas" under IAS 39. Övriga finansiella tillgångar klassificerades som "Låne- och kundfordringar". Samtliga finansiella skulder värderades under IAS 39 till upplupet anskaffningsvärde med undantag för skulder för villkorade köpeskillingar som redovisades till verkligt värde via resultaträkningen.

(v) Borttagande från balansräkningen

Finansiella tillgångar

Koncernen tar bort en finansiell tillgång från balansräkningen när de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena från den finansiella tillgången upphör eller om den överför rätten att ta emot de avtalsenliga kassaflödena genom en transaktion i vilken i väsentlighet alla risker och fördelar med ägarskapet har överförts eller i vilken koncernen inte överför eller behåller i väsentlighet alla de risker och fördelar med ägarskap och den inte behåller kontrollen över den finansiella tillgången.

Finansiella skulder

Koncernen bokar bort en finansiell skuld från balansräkningen när de åtaganden som anges i avtalet fullgörs, annulleras eller upphör. Koncernen bokar också bort en finansiell skuld när de avtalsenliga villkoren modifieras och kassaflödena från den modifierade skulden är väsentligt annorlunda. I det fallet redovisas en ny finansiell skuld till verkligt värde baserat på de modifierade villkoren.

(o) Materiella anläggningstillgångar

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

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

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

Beräknade nyttjandeperioder:

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

(p) Immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade immateriella tillgångar

Förvärvade immateriella tillgångar som innehas av koncernen utgörs av patent och aktiverade utvecklingsutgifter och aktiveras vid förvärvstillfället. Dessa immateriella tillgångar redovisas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar (se redovisningsprincip (q)). Avskrivningar görs för att fördela kostnaden för utvecklingsprojekt över deras bedömda nyttjandeperiod och påbörjas när projektet börjar generera intäkter.

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

Beräknade nyttjandeperioder:

Patentutgifter	17 år
Aktiverade utvecklingsutgifter	15 år

Balanserade utvecklingsutgifter

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

Utgifter för utvecklingsprojekt redovisas som immateriell anläggningstillgång om företaget kan visa att det är tekniskt möjligt att fullfölja och lönsamt att kommersialisera resultatet och endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Detta innebär i praktiken att utvecklingsutgifter inte aktiveras innan amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA eller EU:s läkemedelsmyndighet EMEA gett sitt godkännande på grund av graden av osäkerhet som är förknippad med tillståndprocessen. Följdaktligen har utgifter för läkemedelssubstanser kostnadsförts i väntan på godkännande av myndigheterna. När väl godkännande erhålls kommer denna typ av kommande utgifter att aktiveras. Förvärvade utvecklingsprojekt aktiveras vid förvärvstillfället.

(q) Nedskrivningar

Koncernens redovisade tillgångar bedöms vid varje balansdag för att avgöra om det finns indikation på nedskrivningsbehov. IAS 36 tillämpas avseende nedskrivningar av andra tillgångar än finansiella tillgångar vilka redovisas enligt IFRS 9.

(i) Nedskrivning av immateriella tillgångar

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

(ii) Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning av tillgångar som ingår i IAS 36 tillämpningsområde reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de anta-

ganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av eventuell goodwill återförs dock aldrig. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

(iii) Nedskrivning av finansiella tillgångar

För finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde ska det enligt IFRS 9 reserv för förväntade kreditförluster. Förlustreserven för kundfordringar värderas till ett belopp som motsvarar de förväntade förlusterna för den återstående löptiden. Någon reserv redovisas dock av inte för närvarande av materialitetsskäl givet det ringa beloppet av kundfordringar.

(iv) Princip för nedskrivningar före den 1 Januari 2018

Före den 1 januari 2018 utvärderade Hansa Biopharma om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgjordes dels av observerbara förhållanden som inträffat och som hade en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet, dels av betydande eller utdragen minskning av det verkliga värdet för en investering i en finansiell placering klassificerad som en finansiell tillgång som kan säljas.

(r) Utdelningar

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänt utdelningen.

(s) Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Det finns potentiella stamaktier för innevarande år och jämförelseåret eftersom företaget under perioderna hade teckningsoptioner och aktierätter som del av utestående incitamentsprogram. Dessa aktier är ännu inte utspäddande, huvudsakligen eftersom resultatet för året är negativt och och att resultat per aktie efter utspädning inte får uppvisa en lägre förlust per aktie än före utspädning. Om företaget uppvisar positivt resultat i framtiden kommer dessa optioner att medföra utspädning.

(t) Ersättningar till anställda

(i) Kortfristiga ersättningar

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

(ii) Avgiftsbestämda pensionsplaner

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

(iii) Aktierelaterade ersättningar

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

Under 2016 initierades ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016). Deltagarna i programmet kommer att ges möjlighet att erhålla stamaktier förutsatt anställning under hela intjäningsperioden och ett prestationsvillkor kopplat till aktiens totalavkastning under perioden. I det verkliga värdet på de tilldelade aktierätter tas hänsyn till villkor om viss aktieavkastning under intjäningsperioden. Det verkliga värdet på tilldelade aktierätter redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten och fördelas över intjänandeperioden. Den kostnad som redovisas motsvarar verkliga värdet av en uppskattning av det antal aktierätter som förväntas bli intjänade, med hänsyn till tjänstevillkor och villkor om att uppnå viss avkastning under intjäningsperioden. Denna kostnad justeras i efterföljande perioder för att till slut återspegla det verkliga antalet intjänade aktierätter. Justering sker dock inte om förverkande endast beror på att aktieavkastningsvillkoret inte uppfylls. Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Avsättningen för sociala avgifter baseras på de aktierelaterade instrumentens verkliga värde vid rapporttillfället.

Under 2018 initierades ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018). Deltagarna i programmet ges möjlighet att förvärva teckningsoptioner och/eller erhålla stamaktier förutsatt att vissa prestationsvillkor är uppfyllda.

LTIP 2018 består av två delar; teckningsoptioner och aktierätter.

Teckningsoptionerna är subventionerade av Hansa Biopharma och deltagarna (förutom VD) kan få en engångsbonus som en del av optionsavtalet. Värdet av subventionen belastar koncernens resultat under intjänandeperioden.

För aktierätterna i programmet; deltagarna ges möjlighet att erhålla stamaktier förutsatt anställning under hela intjäningsperioden och ett prestationsvillkor kopplat till aktiens totalavkastning under perioden. I det verkliga värdet på de tilldelade aktierätter tas hänsyn till villkor om viss aktieavkastning under intjäningsperioden. Det verkliga värdet på tilldelade aktierätter redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten och fördelas över intjänandeperioden. Den kostnad som redovisas motsvarar verkliga värdet av en uppskattning av det antal aktierätter som förväntas bli intjänade, med hänsyn till tjänstevillkor och villkor om att uppnå viss avkastning under intjäningsperioden. Denna kostnad justeras i efterföljande perioder för att till slut återspegla det verkliga antalet intjänade aktierätter. Justering sker dock inte om förverkande endast beror på att aktieavkastningsvillkoret inte uppfylls. Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Avsättningen för sociala avgifter baseras på de aktierelaterade instrumentens verkliga värde vid rapporttillfället.

(u) Avsättningar

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

(v) Eventualförpliktelser

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

Moderbolagets redovisningsprinciper

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

Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

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

Ändrade redovisningsprinciper

Om inte annat anges nedan har moderbolagets redovisningsprinciper under 2018 förändrats i enlighet med vad som anges ovan för koncernen. Vare sig ändringarna i RFR 2 till följd av införandet av IFRS 9 eller införandet av IFRS 15 har fått någon väsentlig påverkan på moderbolaget. Införandet av IFRS 16 från och med den 1 januari 2019 kommer inte att påverka moderbolaget eftersom RFR 2 tillåter att IFRS 16 inte tillämpas i juridisk person.

Klassificering och uppställningsformer

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

Redovisning av finansiella instrument

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 9 i juridisk person. Långfristiga värdepappersinnehav redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för eventuella nedskrivningar. Kortfristiga placeringar värderas enligt lägsta värdets princip.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkter per väsentligt intäktsslag

KSEK	1 januari – 31 december	
	2018	2017
Koncernen		
Nettoomsättning		
Royaltyinäkter	2 071	2 140
Milstolpersättning	621	685
Patentintäkt	666	617
	3 358	3 442
Moderbolaget		
Nettoomsättning		
Royaltyinäkter	2 071	2 140
Milstolpersättning	621	982
Patentintäkt	911	617
	3 603	3 739

Hansa Biopharma har utvecklat en metod för HBP-analys som används för att prediktera svår sepsis vid akutkliniker. Produkten har utlicenserats till samarbetspartnern Axis-Shield Diagnostics. Enligt avtalet med Axis-Shield har Hansa Biopharma rätt att löpande erhålla minimum royalty på kUSD 250 årligen fram tills de underliggande patenten löper ut. Betalning av minimum royalty periodiseras över den period som ersättningen avser. Under 2018 har bolaget erhållit kUSD 250 (250) totalt i royalty.

Därtill kan ytterligare ersättning tillkomma. Dessutom kan ytterligare ersättning tillkomma om Axis-Shield säljer produkter där den av Hansa Biopharma utvecklade metoden för HBP-analys ingår eller vid vissa fall där Axis-Shield uppnår vissa milstolpar i utvecklingen. Koncernen redovisar endast intäkter när det är klart att koncernen har rätt att få ersättningen.

Bolaget har erhållit ersättning för att underhålla patent. Denna ersättning benämns patentintäkt.

Betalningsvillkor för intäkter och ersättning från Axis-Shield Diagnostics är 30 dagar netto.

Koncernens och moderbolagets intäkter från avtal med kunder sammanfaller med den redovisade nettoomsättningen.

Kontraktsbalanser

Koncernen erhöll i januari 2018 minimum royalty uppgående till kUSD 250. Denna har under året redovisats som förutbetalda intäkt och är vid årets slut intäktsförd i sin helhet. Per balansdagen fanns därför inga utestående avtalsskulder. Koncernen har inga avtalstillgångar. Kundfordringar redovisas på egen rad i balansräkningen.

Not 3 Rörelsesegment

Hansa Biopharmas verksamhet består för närvarande till väsentlig del av forskning och utveckling för läkemedelsframtagning. Bolaget bedömer att denna verksamhet i sin helhet utgör ett rörelsesegment. Verksamheten bedrivs i Sverige och USA, och både intäkter härrör från och anläggningstillgångar är, huvudsakligen allokterade till Sverige.

Not 4 Övriga rörelseintäkter- och kostnader

Koncernen	1 januari – 31 december	
	2018	2017
KSEK		
Övriga rörelseintäkter		
Statliga bidrag	725	1 439
Vinst vid försäljning av anläggningstillgångar	–	37
Netto kurs- vinster/förluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	–	3
	725	1 479
Övriga rörelsekostnader		
Netto kurs- vinster/förluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-4 720	–
	-4 720	–

Moderbolaget	1 januari – 31 december	
	2018	2017
KSEK		
Övriga rörelseintäkter		
Statliga bidrag	725	1 439
Vinst vid försäljning av anläggningstillgångar	–	37
Netto kurs- vinster/förluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	–	3
	725	1 479
Övriga rörelsekostnader		
Netto kurs- vinster/förluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-4 720	–
	-4 720	–

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

Not 5 Anställda och personalkostnader

Kostnader för ersättningar till anställda

KSEK	1 januari – 31 december	
	2018	2017
Koncernen		
Löner och ersättningar mm	43 404	32 714
Aktierelaterade ersättningar	11 675	10 067
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	4 650	4 682
Sociala avgifter	14 875	8 542
	74 604	56 005

Medelantalet anställda

	2018		2017	
	Antal	Varav män	Antal	Varav män
Moderbolaget				
Sverige	41	41%	32	33%
Totalt moderbolaget	41	41%	32	–
Dotterföretag				
USA	1	–	–	–
Totalt i dotterföretag	1	–	32	33%
Koncernen totalt	42	41%	32	33%

Könsfördelning i företagsledningen

	Andel kvinnor	
	2018-12-31	2017-12-31
Moderbolaget		
Styrelsen	50%	50%
Övriga ledande befattningshavare	38%	38%
Koncernen totalt		
Styrelsen	50%	50%
Övriga ledande befattningshavare	38%	38%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

KSEK	2018	2017
Moderbolaget		
Löner och ersättningar	40 164	32 714
Aktierelaterade ersättningar	11 619	10 067
Sociala kostnader	19 251	13 224
(varav pensionskostnad)	¹⁾ (4 630)	¹⁾ (4 682)

¹⁾ Av moderbolagets pensionskostnader avser 0 KSEK (859) gruppen styrelse och VD.

Löner och andra ersättningar fördelade mellan ledande befattningshavare och övriga anställda

KSEK	2018		2017	
	Ledande befattningshavare	Övriga anställda	Ledande befattningshavare	Övriga anställda
Moderbolaget				
Sverige	20 079	20 439	16 321	16 584
(varav tantiem o.d)	(1 220)	–	(3 340)	–
Moderbolaget totalt	20 079	20 439	16 321	16 584
(varav tantiem o.d)	(1 220)	–	(3 340)	–
Koncernen totalt	20 687	–	16 321	–
(varav tantiem o.d)	(1 220)	–	(3 340)	–

Ledande befattningshavares förmåner**Ersättning till styrelsen**

Till styrelsens ordförande och övriga ledamöter utgår arvode enligt årsstämmans beslut. Årsstämman 2018 beslutade att arvoden till styrelsen för arbetet under 2018 skulle utgå med 900 000 SEK till styrelsens ordförande samt 300 000 SEK till vardera övriga ledamöter, 40 000 SEK till ordförande och 30 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 SEK till ordförande och 25 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 SEK vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet, dock att inget arvode ska utgå till Angelica Loskog. Avtal om avgångsvederlag eller andra förmåner finns varken för styrelsens ordförande eller för övriga styrelseledamöter.

Ersättning till VD**Ersättning**

Till ställföreträdande VD har utgått månadsarvode motsvarande grundlön på 510 000 SEK men ingen pension. Till nuvarande VD har utgått en månadslön på 317 000 SEK samt 95 000 SEK för pension. VD ansvarar själv för sin pensionsavsättning. Under 2018 var ersättningen till nuvarande VD 3 912 KSEK, till ställföreträdande VD 1 772 KSEK och till tidigare VD 796 KSEK.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Vid uppsägning, från Bolagets eller VD:s sida, har gällt en uppsägningstid på en månad för ställföreträdande VD. Vid uppsägning från bolagets sida har ställföreträdande VD inte haft någon rätt till avgångsvederlag vid anställningens upphörande. Detsamma gäller vid uppsägning från VD:s sida om skälet är grovt avtalsbrott från Bolagets sida. För nuvarande VD gäller enligt avtal gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida har VD rätt till avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner.

Pensionsersättningar

Ingen pensionsavsättning har skett varken för ställföreträdande VD eller nuvarande VD.

Ersättning till övriga medlemmar i koncernledningen**Ersättning**

Ersättningen beslutas av koncernchefen med bistånd av styrelsens ordförande. Ersättning under 2018 till övriga medlemmar av koncernledningen förutom VD uppgick till 17 521 KSEK. Lena Winstedt samt Shmuel Agus är vid årets utgång inte kvar i ledningsgruppen.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

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

Pensionsersättningar

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

Löner och andra ersättningar och övriga förmåner till ledande befattningshavare, moderbolaget 2018

KSEK	Grundlön styrelsearvode	Rörlig ersättning	Aktie-relaterade ersättningar	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Summa
Styrelsens ordförande Ulf Wiinberg*	2 559	–	–	–	–	2 559
Styrelseledamot Birgit Stattin-Norinder	467	–	–	–	–	467
Styrelseledamot Stina Gestrellius	290	–	–	–	–	290
Styrelseledamot Angelica Loskog	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Anders Gersel Pedersen	210	–	–	–	–	210
Styrelseledamot Andreas Eggert	204	–	–	–	–	204
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	103	–	–	–	–	103
Styrelseledamot Hans Schikan***	481	–	–	–	–	481
Verkställande direktör nuvarande	3 912	–	1 216	–	59	5 187
Verkställande direktör tidigare	796	–	–	–	–	796
Andra ledande befattningshavare (7 personer)	9 153	1 220	5 915	1 180	625**	18 093
Summa	18 175	1 220	7 131	1 180	684	28 390

* Varav 1 772 KSEK erhållits som tillförordnad VD och 787 KSEK som styrelsens ordförande.

** Beloppet avser avgångsvederlag till Shmuel Agus.

*** I uppgift för Hans Schikan ingår utbetalt konsultarvode med 270 KSEK.

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

KSEK	Grundlön styrelsearvode	Rörlig ersättning	Aktie-relaterade ersättningar	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Summa
Styrelsens ordförande Ulf Wiinberg	535	–	–	–	–	535
Styrelseledamot Birgit Stattin-Norinder	276	–	–	–	–	276
Styrelseledamot Stina Gestrellius	155	–	–	–	–	155
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	169	–	–	–	–	169
Styrelseledamot Hans Schikan *	364	–	–	–	–	364
Styrelseledamot Angelica Loskog	–	–	–	–	–	0
Verkställande direktör ställföreträdande	884	–	–	–	–	884
Verkställande direktör tidigare	2 760	1 942	1 875	859	–	7 436
Andra ledande befattningshavare (7 personer)	7 825	1 398	3 579	1 111	–	13 913
Summa	12 968	3 340	5 454	1 970	–	23 732

*) I uppgift för Hans Schikan ingår utbetalt konsultarvode med 90 KSEK.

Aktierelaterade ersättningar*Teckningsoptionsprogram*

Under 2015 antogs ett aktieoptionsprogram som ger de anställda i bolaget rätt att förvärva aktier i Hansa Biopharma. Aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna kan ske under perioden 15 juni 2018 till 15 juni 2019. Varje option ger den anställda rätt att utnyttja teckningsoptionerna för teckning av aktier i bolaget till ett pris som motsvarar aktiens marknadsvärde vid tidpunkten för teckningsoptionen (36,04 SEK), justerat uppåt årligen med sju procent. Detta medför att teckningskursen efter tre år blir cirka 122,5 procent av aktiens marknadsvärde (44,15 SEK) vid tiden för årsstämman 2015 och efter fyra år uppgå till cirka 131,1 procent (44,85 SEK).

Skulle optionsinnehavarens anställning upphöra innan optionerna utnyttjas har bolaget rätt att återköpa optionerna till marknadsvärde med avdrag för erhållen subvention.

Teckningsoptionerna har sålts till bolagets anställda på marknadsmässiga villkor till ett fast pris (premie) som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. I samband med optionsprogrammet erhöll deltagarna (förutom tidigare VD) en subvention om maximalt 60% genom en bonusutbetalning för att förvärva optioner. Värdet av subventionen belastar koncernens resultat under optionernas intjänandeperiod.

Förändringar i antalet teckningsoptioner

	2018	2017
Ingående balans 1 januari	355 000	355 000
Inlösta	-305 000	–
Utgående balans 31 december	50 000	355 000
Erhållet belopp från inlösta optioner, KSEK	13 514	–
Viktad genomsnittskurs för aktien vid inlösentillfällen, SEK	221,8	–
Belopp att erhålla om samtliga utestående optioner inlöses, KSEK	2 309	15 823
Redovisade personalkostnader under året, KSEK	58	190
Indatat för optionsvärdering enligt Black & Scholes		
Beräknad optionspremie (SEK)	8,40	–
Volymviktad aktiekurs (SEK)	36,04	–
Risikfri räntesats (%)	-0,043	–
Förväntad volatilitet (%)*	41	–
Optionens löptid, år	4	–

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

Långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016)

Den 21 november 2016 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016) i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för samtliga anställda inom Hansa Biopharma-koncernen, innebärande att sammanlagt högst 30 individer inom koncernen kan delta. Deltagarna ges möjlighet att vederlagsfritt erhålla stamaktier, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda inom ramen för LTIP 2016, så kallade "Prestationsaktier" efter intjänandeperiodens slut 28 november 2019 respektive 18 maj 2020. Leverans av aktier är villkorade av fortsatt anställning under hela intjänandeperioden. Prestationsvillkoret är fastställt till en "minimumnivå" och "maximumnivå", där antalet Rättigheter som kan resultera i tilldelning av Prestationsaktier ökas linjärt mellan minimumnivån och maximumnivån. För att Rättigheterna ska kunna resultera i tilldelning av Prestationsaktier krävs emellertid att minimumnivån uppnås eller överskrids. Om fastställd minimumnivå för prestationsvillkoret uppnås berättigar 25 procent av varje deltagares Rättigheter till Prestationsaktier. Om maximumnivån uppnås berättigar 100 procent av varje deltagares Rättigheter till Prestationsaktier. Under intjänandeperioden ska minimumnivån för varje deltagare vara 25 procent av aktiens totala avkastning och maximumnivån ska vara 100 procent av aktiens totala avkastning. Aktiens totala avkastning definieras som avkastning till aktieägarna genom kursuppgång och återinvesteringar av eventuella utdelningar under intjänandeperioden.

Förändring i antal rättigheter

	2018	2017
Ingående balans 1 januari	289 750	234 750
Tilldelade	–	55 000
Rättigheter som utgått eller förtidsinlösts	-78 250	–
Utgående balans 31 december	211 500	289 750
Redovisade personalkostnader under året, KSEK	13 060	9 877
Tilldelningsdatum 29 November 2016		
Start värde TSR, SEK	112,51	–
Indata för Monte-Carlo simulering		
Beräknat marknadsvärde vid grant datum per aktierätt, SEK	62,01	–
Risikfri räntesats, (%)	-0,52	–
Förväntad volatilitet, (%) *	55	–
Förväntad utdelning, SEK	–	–
Tilldelningsdatum 19 Maj 2017		
Start värde TSR, SEK	142,34	–
Indata för Monte-Carlo simulering		
Beräknat marknadsvärde vid grant datum per aktierätt, SEK	89,30	–
Risikfri räntesats, (%)	-0,51	–
Förväntad volatilitet, (%) *	55	–
Förväntad utdelning, SEK	–	–

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

Långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018)

Den 21 maj 2018 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018) i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för samtliga anställda inom Hansa Biopharma-koncernen, innebärande att sammanlagt högst 52 individer inom koncernen kan delta. Deltagarna ges möjlighet att förvärva teckningsoptioner till marknadsvärde och/eller verderlagsfritt erhålla stamaktier förutsatt att vissa villkor är uppfyllda inom ramen för LTIP 2018. Inom ramen för programmet kan högst 491 419 teckningsoptioner eller 297 902 aktierätter komma att tilldelas deltagarna.

Teckningsoptioner i LTIP 2018

Aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna kan ske under perioden 12 juni 2021 till 12 juni 2022. Varje option ger den anställde rätt att teckna en aktie till en teckningskurs motsvarande stamaktiens marknadsvärde när optionerna emitteras (223,10 SEK) med en årlig uppräknings om 7 procent. Aktieteckning kan ske under perioden 12 juni 2021 till 12 juni 2022 och med årlig uppräknings om 7 procent, vilket innebär att teckningskursen efter tre år blir cirka 122,5 procent av aktiens marknadsvärde (273,31 SEK) och efter fyra år 131,1 procent (292,44 SEK).

Skulle optionsinnehavarens anställning upphöra innan optionerna utnyttjas har bolaget rätt att återköpa optionerna till marknadsvärde med avdrag för erhållen subvention.

Teckningsoptionerna har sålts till bolagets anställda på marknadsmässiga villkor till ett fast pris (premie) som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. I samband med optionsprogrammet erhöll deltagarna (förutom VD) en subvention om 25% genom en bonusutbetalning för att förvärva optioner. Värdet av subventionen belastar koncernens resultat under optionernas intjänandeperiod.

Förändringar i antalet teckningsoptioner

	2018
Ingående balans 1 januari	
Tilldelade	6 701
Utgående balans 31 december	6 701
Erhållet belopp från inlösta optioner och utnyttjade aktierätter, KSEK	–
Belopp att erhålla om samtliga utestående optioner/aktierätter inlöses, KSEK	1 495
Redovisade personalkostnader under året, KSEK	214
Indata för optionsvärdering enligt Black & Scholes vid programmets start	
Beräknad optionspremie, SEK	53,41
Grantvärde, SEK	223,10
Risikfri räntesats, (%)	-0,178
Förväntad volatilitet, (%) *	43
Optionens löptid, år	4
Förväntad utdelning, SEK	–

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

Aktierätter i LTIP 2018

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 slutar 30 november 2021. Prestationsvillkoret är fastställt till en "minimumnivå" och "maximumnivå", där antalet Rättigheter som kan resultera i tilldelning av Prestationsaktier ökar linjärt mellan minimumnivån och maximumnivån. För att Rättigheterna ska kunna resultera i tilldelning av Prestationsaktier krävs emellertid att minimumnivån uppnås eller överskrids. Om fastställd minimumnivå för prestationsvillkoret uppnås berättigar 25 procent av varje deltagares Rättigheter till Prestationsaktier. Om maximumnivån uppnås berättigar 100 procent av varje deltagares Rättigheter till Prestationsaktier. Under intjänandeperioden ska minimumnivån för varje deltagare vara 25 procent av aktiens totala avkastning och maximumnivån ska vara 100 procent av aktiens totala avkastning. Aktiens totala avkastning definieras som avkastning till aktieägarna genom kursuppgång och återinvesteringar av eventuella utdelningar under intjänandeperioden.

Rättigheterna kommer att kostnadsföras som en personalkostnad över intjänandeperioden.

Förändring i antal rättigheter

	2018
Ingående balans 1 januari	
Tilldelade juni 2018	105 460
Tilldelade november 2018	72 671
Rättigheter som utgått	-6 575
Utgående balans 31 december	171 556
Redovisade personalkostnader under året, KSEK	2 743
Tilldelningsdatum 15 Juni 2018	
Start värde TSR, SEK	222,10
Indata för Monte-Carlo simulering	
Beräknat marknadsvärde vid grant datum per aktierätt, SEK	94,08
Risikfri räntesats, (%)	-0,36
Förväntad volatilitet, (%) *	43
Förväntad utdelning, SEK	–
Tilldelningsdatum 30 November 2018	
Start värde TSR, SEK	278,70
Indata för Monte-Carlo simulering	
Beräknat marknadsvärde vid grant datum per aktierätt, SEK	117,43
Risikfri räntesats, (%)	-0,28
Förväntad volatilitet, (%) *	43
Förväntad utdelning, SEK	–

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

Not 6 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

KSEK	2018	2017
Koncernen		
KPMG		
Revisionsuppdrag	500	592
Skatterådgivning	81	38
Wilkins Kennedy Audit Service		
Revisionsuppdrag	59	15
Moderbolaget		
KPMG		
Revisionsuppdrag	500	592
Skatterådgivning	81	38

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

Not 7 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

Koncernen

KSEK	2018	2017
Övriga rörelseintäkter	725	1 479
Personalkostnader	-71 674	-56 853
Övriga externa kostnader	-171 453	-120 151
Avskrivningar	-1 818	-3 779
Övriga rörelsekostnader	-4 720	–
	-248 940	-179 304

Moderbolaget

KSEK	2018	2017
Övriga rörelseintäkter	725	1 479
Personalkostnader	-71 861	-56 853
Övriga externa kostnader	-171 615	-120 326
Avskrivningar	-1 599	-3 576
Nedskrivningar	–	–
Övriga rörelsekostnader	-4 720	–
	-249 070	-179 276

Not 8 Finansnetto

Koncernen

KSEK	2018	2017
Ränteintäkter, övriga	52	97
Nettovinst överförd från eget kapital vid avyttring av finansiella tillgångar som kan säljas	–	-1
Finansiella intäkter	52	96
Räntekostnader, övriga	-706	-695
Värdeförändring räntefonder	-851	–
Netto valutakursförändringar	-11	-17
Finansiella kostnader	-1 568	-712
Finansnetto	-1 516	-616

Moderbolaget

KSEK	2018	2017
Ränteintäkter och liknande resultatposter		
Ränteintäkter, övriga	52	97
Nettovinst vid avyttring av finansiella tillgångar som kan säljas	–	-1
Finansiella kostnader	52	96
Räntekostnader och liknande resultatposter		
Räntekostnader, Övriga	-712	-711
Värdeförändring räntefonder	-1 254	–
Finansiella kostnader	-1 966	-711

Not 9 Skatter

Uppskjuten skatt

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

KSEK	2018	2017
Ingående balans vid årets början	538	581
Redovisad skatteintäkt i resultaträkningen *	-40	-39
Årets valutakursdifferens	13	-4
Utgående balans vid årets slut	511	538

* Den redovisade skatteintäkten avser omvärdering av uppskjuten skatteskuld hänförlig till avskrivningar på förvärvade patent.

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

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

Koncernens underskottsavdrag uppgick 2018 till KSEK 715 854 (480 390). Underskottsavdraget är i allt väsentligt hänförligt till svenska bolag och har därför ingen förfallotidpunkt.

Avstämning effektiv skatt

Koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	2018 (%)	2018	2017 (%)	2017
Resultat före skatt	–	-248 014	–	-176 699
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	22,0	54 563	22,0	38 874
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	–	–	–	–
Ej avdragsgilla kostnader	-1,1	-2 831	-1,3	-2 227
Ej skattepliktiga intäkter	–	–	–	–
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-20,8	-51 692	-20,7	-36 608
Skatt hänförlig till tidigare år	–	–	–	–
Effekt av ändrad skattesats för uppskjuten skatteskuld	–	–	–	–
Övrigt	–	–	–	–
Redovisad effektiv skatt	–	40	–	39

Moderbolaget

KSEK, såvida annat ej anges	2018 (%)	2018	2017 (%)	2017
Resultat före skatt	–	-248 297	–	-176 373
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	22,0	54 625	22,0%	38 802
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	–	–	–	–
Ej avdragsgilla kostnader	-1,1	-2 831	-1,3%	-2 227
Ej skattepliktiga intäkter	–	–	–	–
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-20,9	-51 794	-20,7%	-36 575
Skatt hänförlig till tidigare år	–	–	–	–
Effekt av ändrad skattesats för uppskjuten skatteskuld	–	–	–	–
Övrigt	–	–	–	–
Redovisad effektiv skatt	–	–	–	–

Not 10 Resultat per aktie

Resultat per aktie

SEK	2018	2017
Resultat per aktie före och efter utspädning	-6,47	-4,96

De utestående potentiella stamaktier som fanns per balansdagen är än så länge inte utspädande. Resultat per aktie före och efter utspädning är därför detsamma. De utestående potentiella stamaktierna kan bli utspädande i framtiden om resultatet är positivt och börskurs går upp till en nivå över lösenkurs för de teckningsoptioner som ingår i företagets utestående incitamentsprogram.

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

Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning

KSEK	2018	2017
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-247 974	-176 660
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning	-247 974	-176 660

Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning

Antal aktier	2018	2017
Totalt antal aktier 1 januari	37 807 386	35 054 860
Effekt av nyemission i december 2017	–	464 169
Effekt av omvandling från C aktier långsiktigt incitamentsprogram i januari 2018	65 086	–
Effekt av nyemission långsiktigt incitamentsprogram i juni 2018	104 724	–
Effekt av nyemission långsiktigt incitamentsprogram i juli 2018	21 972	–
Effekt av nyemission långsiktigt incitamentsprogram i oktober 2018	12 085	–
Effekt av nyemission riktad till investerare i december 2018	314 845	87 957
Vägt genomsnittligt antal aktier under året, före och efter utspädning	38 326 098	35 606 986

Vägt genomsnittligt antal aktier har påverkats av nyemissioner som gjordes under 2017 och 2018. Vägt genomsnittligt antal aktier för 2017 har räknats om i enlighet med IAS 33 med hänsyn till den under 2018 genomförda nyemissionen för att korrigera för det fondelement som fanns i emissionen.

Not 11 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen

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

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2018-01-01	4 485	3 444	33 515	41 444
Övriga investeringar	–	124	–	124
Årets valutakursdifferenser	–	75	–	75
Utgående balans 2018-12-31	4 485	3 643	33 515	41 643
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2018-01-01	-4 485	-404	-2 806	-7 695
Årets avskrivningar	–	-199	-546	-745
Årets valutakursdifferenser	–	-6	–	-6
Utgående balans 2018-12-31	-4 485	-609	-3 352	-8 446
Redovisade värden				
Per 2018-01-01	–	3 040	30 709	33 749
Per 2018-12-31	–	3 040	30 163	33 197

Moderbolaget

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

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2018-01-01	4 485	125	33 515	38 125
Utgående balans 2018-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2018-01-01	-4 485	-125	-2 806	7 416
Årets avskrivningar	–	–	-546	-546
Utgående balans 2018-12-31	-4 485	-125	-3 352	-7 962
Redovisade värden				
Per 2018-01-01	–	–	30 709	30 709
Per 2018-12-31	–	–	30 163	30 163

De i koncernen pågående projekten är en blandning av förvärvade utvecklingsprojekt och fortsatt verksamhet inom dessa projekt. Av totalt aktiverade utgifter för förvärvad produktutveckling avser 75% Imlifidase och 25% HBP-analys. Aktiverade interna utvecklingsutgifter för imlifidases tidigare produktionsprocess blev helt avskrivna under året.

Projektöversikt	Indikation/Ändamål	Status
Imlifidase	Imlifidase är en läkemedelskandidat vars primära mål är att möjliggöra transplantation genom att motverka antikroppsmedierad bortstötning. Vidare mål är att behandla akuta antikroppsmedierade sjukdomar.	Imlifidase har beviljats status som särlekemedel av FDA 2015 och i januari 2017 av EMA. 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 prövarinitierade 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 (estimated glomerular filtration rate, eGFR) inom det förväntade intervallet. Tre patienter förlorade sina transplantat till följd av komplikationer som inte var relaterade till behandlingen med imlifidase. Resultaten uppvisar god säkerhetsprofil efter sex månaders uppföljning.
HPB-analys	HBP-analys är en analysmetod för att prediktera (förutse) svår sepsis vid akutkliniker. En första version är lanserad, främst avsedd för forskningsändamål och intresse- rade specialister.	Produkten har licensierats till samarbetspartnern Axis-Shield Diagnostics, vilken för närvarande håller på att utveckla en fullt ut kommersiell produkt. Hansa Medical erhåller milstolps-ersättningar samt ytterligare royaltyintäkter vid försäljning av den utlicensierade teknologin.

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

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

Nedskrivningsprövningen per den 31 december 2018 och 2017 visade att det inte föreligger något nedskrivningsbehov. Använd diskonteringsränta före skatt uppgår till 15,0% för respektive år.

Balanserade utvecklingsutgifter avseende HBP har skrivits av med 546 KSEK 2018 och 562 KSEK 2017.

Not 12 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	Inventarier, verktyg och installationer	
	2018-12-31	2017-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans vid årets början	6 816	4 621
Årets investeringar	2 365	2 195
Utgående balans 31 december	9 181	6 816
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans vid årets början	-2 840	-2 051
Årets avskrivningar	-1 052	-789
Utgående balans 31 december	-3 892	-2 840
Redovisade värden		
Vid årets början	3 976	2 570
Per 31 december	5 289	3 976

Finansiell leasing

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Koncernen		
Redovisat värde för tillgångar under finansiella leasingavtal	587	–

Gruppen har under 2018 påbörjat leasing av bil under finansiellt leasingavtal. Den leasade tillgången var säkerhet för leasingsskulderna. Se även not 22 och not 27.
Se även not 22 och not 27.

Moderbolaget

KSEK	Inventarier, verktyg och installationer	
	2018-12-31	2017-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans vid årets början	6 512	4 317
Årets investeringar	2 366	2 195
Utgående balans 31 december	8 878	6 512
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans vid årets början	-2 536	-1 763
Årets avskrivningar	-1 052	-773
Utgående balans 31 december	-3 588	-2 536
Redovisade värden		
Vid årets början	3 976	2 554
Per 31 december	5 290	3 976

Not 13 Fordringar på koncernföretag

Moderbolaget

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans vid årets början	469	101
Tillkommande fordran	2 436	367
Avgående fordran	-71	–
Årets valutakursdifferenser	–	1
Redovisat värde vid årets utgång	2 834	469

Not 14 Finansiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Finansiella placeringar som är anläggningstillgångar		
Aktier som är omvärderade över totalresultatet	39 528	18 508
	39 528	18 508

Innehavet avser aktier i Genovis AB som är noterat på First North. Dessa redovisas i koncernen till marknadsvärde respektive i moderbolaget till anskaffningsvärde med avdrag för eventuella nedskrivningar.

Not 15 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Moderbolaget

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	12 499	12 499
Inköp	–	–
Utgående balans 31 december	12 499	12 499
Akkumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	–	–
Under året återförda nedskrivningar	–	–
Utgående balans 31 december	–	–
Redovisat värde vid årets utgång	12 499	12 499

Not 16 Övriga fordringar

Koncernen

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Övriga fordringar som är omsättningstillgångar		
Momsfordringar	3 058	1 388
Övriga fordringar	3 988	5 905
	7 046	7 293

Moderbolaget

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Övriga fordringar (kortfristiga)		
Momsfordringar	3 058	1 388
Övriga fordringar	3 980	5 903
	7 038	7 291

Not 17 Kundfordringar

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

Not 18 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Förutbetald försäkring	360	92
Förutbetald marknadsföring	114	128
Förutbetalda dataprogram	149	–
Övrigt	306	100
	929	320

Moderbolaget

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Förutbetald försäkring	360	92
Förutbetald marknadsföring	114	128
Förutbetalda dataprogram	149	–
Övrigt	316	100
	939	320

Not 19 Likvida medel

Koncernen

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	439 441	581 078
Summa enligt balansräkningen	439 441	581 078
Summa enligt kassaflödesanalysen	439 441	581 078

Moderbolaget

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	433 875	578 795
Summa enligt balansräkningen	433 875	578 795
Summa enligt kassaflödesanalysen	433 875	578 795

Not 20 Eget kapital

Koncernen

Aktiekapital och antal aktier

Antal aktier	2018	2017
Emitterade per 1 januari	37 807 386	35 054 860
Nyemission november 2017	–	2 752 526
Omvandling av C aktier för långsiktigt incitamentsprogram januari 2018	70 739	–
Nyemission för långsiktigt incitamentsprogram juni 2018	205 000	–
Nyemission för långsiktigt incitamentsprogram juli 2018	50 000	–
Nyemission för långsiktigt incitamentsprogram oktober 2018	50 000	–
Nyemission riktad till institutionella investerare december 2018	1 776 765	–
Emitterade per 31 december – betalda	39 959 890	37 807 386

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

Återköpta egna aktier som ingår i eget kapital

	Antal aktier		Redovisat värde	
	2018	2017	2018	2017
Ingående egna aktier	401	–	401	–
Årets inköp	391	401	391	401
Avyttrande aktier	-70	–	-70	–
Utgående egna aktier	722	401	722	401

Egna aktier har ett kvotvärde på 1 kr. Årets inköp av C aktier avser den nyemission och påföljande återköp av C aktier som skett i enlighet med incitamentsprogrammet LTIP 2018. Årets försäljning avser den omvandling som skett till stamaktier inom ramen för det långsiktiga incitamentsprogrammet.

Övrigt tillskjutet kapital

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

Reserver

Omräkningsreserv

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

Verkligt värde reserv

Fond för verkligt värde inkluderar den ackumulerade förändringen i verkligt värde efter skatt på innehav av aktier och andelar som koncernen valt att redovisa till verkligt värde via övrigt totalresultat enligt IFRS 9. Då innehaven säljs förs den ackumulerade värdeförändringen som är hänförlig till den sålda tillgången om från Fond för verkligt värde till balanserade vinstmedel.

Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat

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

Utdelning

Utdelningsförslaget blir föremål för fastställelse på årstämman den 22 maj 2019.

Ingen utdelning har lämnats för 2017.

Moderbolaget

Fritt eget kapital

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

Balanserade vinstmedel

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

Kapitalhantering

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

Not 21 Avsättningar

Avsättningar avser sociala avgifter kopplade till utestående aktierätter i företagets pågående incitamentsprogram, LTIP 2016 och LTIP 2018. De sociala avgifterna förväntas betalas ut efter intjänandeperiodens slut för olika deltagargrupperna, vilka infaller 28 november 2019 respektive 18 maj 2020 för LTIP 2016 samt 15 juni 2021 respektive 30 november 2021 för LTIP 2018.

Koncernen

KSEK	2018	2017
Ingående balans vid årets början	5 017	114
Årets avsättning LTIP 2016	5 096	–
Årets avsättning LTIP 2018	835	4 903
Redovisat värde vid årets utgång	10 948	5 017

Moderbolaget

KSEK	2018	2017
Ingående balans vid årets början	5 017	114
Årets avsättning LTIP 2016	5 096	–
Årets avsättning LTIP 2018	835	4 903
Redovisat värde vid årets utgång	10 948	5 017

Not 22 Räntebärande skulder

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

Koncern

KSEK	2018	2017
Långfristiga skulder		
Villkorad köpeskilling	679	601
Finansiella leasingsskulder	476	–
	1 155	601
Kortfristiga skulder		
Kortfristig del av finansiella leasingsskulder	101	–
	101	–

Moderbolaget

KSEK	2018	2017
Långfristiga skulder		
Villkorad köpeskilling	679	601
	679	601

Villkorad köpeskilling

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

Finansiella leasingsskulder

Per 2018-12-31 finns en leasingsskuld avseende tjänstebil uppgående till 578 KSEK (0).

Not 23 Övriga skulder

Koncernen

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Övriga kortfristiga skulder		
Personalrelaterade skulder	5 162	5 424
Verkligt värde räntederivat	–	403
Ackumulerade utvecklingskostnader statligt bidrag	294	1 458
Övriga skulder	106	–
	5 562	7 285

Moderbolaget

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Personalrelaterade skulder	4 801	5 424
Ackumulerade utvecklingskostnader statligt bidrag	294	1 458
	5 095	6 882

Not 24 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Semesterlön	4 107	3 538
Sociala avgifter	1 263	1 152
Bonuskostnader	3 806	1 749
Styrelsearvoden	–	1 111
Projektkostnader	10 924	8 998
Royalty till forskare	201	214
Konsultarvoden	2 400	1 522
Emissionskostnader	503	10 624
Övriga upplupna kostnader	3 038	3 634
	26 242	32 542

Moderbolaget

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Semesterlön	4 107	3 538
Sociala avgifter	1 263	1 152
Bonuskostnader	3 806	1 749
Styrelsearvoden	–	1 111
Projektkostnader	10 924	8 998
Royalty till forskare	201	214
Konsultarvoden	2 400	1 522
Emissionskostnader	503	10 624
Övriga upplupna kostnader	3 008	3 619
	26 212	32 527

Not 25 Finansiella risker och finanspolicyer

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

Likviditets- och finansieringsrisk

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

För att säkerställa den kortfristiga likviditeten föreskriver Hansa Biopharmas finanspolicy att minst 80% av de förväntade kostnaderna för den kommande månaden ska finnas till förfogande i form av likvida medel. Per balansdagen var detta mål uppfyllt. Likvida medel uppgick per den 31 december 2018 till 439 441 (581 078) KSEK.

Enligt Hansa Biopharmas placeringspolicy kan eventuell överskottlikviditet placeras i räntebärande instrument med högst tre likviddagar, i en normal kreditmarknad. Per balansdagen bestod likvida medel av banktillgodohavanden. Kortfristiga placeringar i räntebärande värdepapper uppgick till 418 746 (34 983) KSEK.

Nedan ges en löptidsanalys för koncernens finansiella skulder

2018

KSEK	Nominella belopp	0–3 mån	3–12 mån	1–5 år
Långfristiga räntebärande skulder	1 155	–	–	1 155
Kortfristiga leasingskulder	101	–	101	–
Leverantörsskulder	40 426	40 426	–	–
Totalt	41 682	40 426	101	1 155

2017

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

Valutarisk

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

En förstärkning av SEK gentemot EUR med i genomsnitt 10% skulle påverka koncernens resultat före skatt med cirka +6 836 (+5 953) KSEK. På motsvarande sätt skulle en förstärkning av SEK gentemot GBP med i genomsnitt 10% innebära en påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka +481 (+679) KSEK, en förstärkning av SEK gentemot DKK med i genomsnitt 10% innebära en påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka +71 (+94) KSEK, medan en 10%-ig förstärkning av SEK gentemot USD skulle påverka resultat före skatt med cirka +2 434 (+1 061) KSEK.

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

Ränterisk

Ränterisk utgörs av risken att en förändring av marknadsräntor får en negativ påverkan på resultatet. Koncernens exponering för ränterisk kopplad till finansiella skulder bedöms som liten eftersom koncernen endast har mycket begränsade räntebärande skulder. Exponering för ränterisk finns genom likvida medel i form av banktillgodohavanden samt innehav i räntebärande värdepapper med kort löptid. Koncernen förvärvade i slutet av december 2017 andelar i en korträntefond. Förändringar i marknadsräntor kommer att påverka fondens marknadsvärde. Förändringar i den allmänna räntenivån påverkar priserna på fondens ränteplaceringar i motsatt riktning. Om den allmänna räntenivån sjunker plötsligt 1 procentenhet, stiger priserna på placeringarna med 0,25–0,50 %, och omvänt (modifierad duration 0,25–0,50 i normalläget).

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

Aktieprisrisk

Hansa Biopharma är exponerat för aktieprisrisk genom innehavet av aktier i Genovis AB som är noterat på First North. Aktiens kursförändringar påverkar koncernens totalresultat på så sätt att om kursen går upp med 10%, förändras totalresultatet med +3 953 KSEK och om kursen går ner med 10%, påverkas totalresultatet med -3 953 KSEK.

Kreditrisk

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

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

Av bolaget kortfristiga placeringar finns 328 MSEK vid årsskiftet placerade i en fond för institutionell kortränta. Placeringsobjektens emittenter eller andra garantier andra än stater, kommuner eller andra samfund ska vid placeringstidpunkten ha ett kreditbetyg utfärdat av ett godkänt kreditvärderingsinstitut på minst BBB- eller motsvarande på lång sikt. Övriga 90 MSEK fanns placerade i en bostadsobligationsfond där placeringar i andra typer av värdepapper än statspapper skall huvudsakligen, vid tidpunkten för placeringen, ha lägst kreditvärderingsbetyget BBB- eller Baa3 eller motsvarande för längre placeringar och lägst A-1, P-1 eller K-1 eller motsvarande för kortare placeringar enligt värdering av godkänt ratingföretag.

Verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder

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

Verkligt värde för aktieinnehavet i Genovis har fastställts utifrån stängningskursen på balansdagen.

Verkligt värde för placeringar i räntebärande värdepapper har beräknats utifrån stängningskurser på balansdagen.

Verkligt värde på villkorad köpeskilling är beräknad till det diskonterade värdet av förväntade framtida kassaflöden. Köpeskilling om 70 TGBP utgår om en klinisk prövning registreras kopplad till förvärvade patenträttigheter.

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori i IFRS 9.

Koncernen

KSEK	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde*		Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via totalresultatet		Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	
	2018	2017	2018	2017	2018	2017
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde						
Finansiella anläggningstillgångar						
Noterade aktier	–	–	39 528	18 508	–	–
Kortfristiga placeringar	–	–	–	34 983	418 746	–
Finansiella tillgångar som inte värderas till verkligt värde						
Kundfordringar	58	508	–	–	–	–
Övriga fordringar	3 988	5 093	–	–	–	–
Likvida medel	439 441	581 078	–	–	–	–
Summa finansiella tillgångar	443 487	586 679	39 528	53 491	418 746	–

*Finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde tillhörde 2017 värderingskategorin låne- och kundfordringar, medan finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övriga totalresultat tillhörde värderingskategorin finansiella tillgångar som kan säljas.

KSEK	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde		Finansiella skulder värderade till verkligt värde enligt balansräkningen	
	2018	2017	2018	2017
Långfristiga räntebärande skulder				
Villkorad köpeskillning	–	–	1 155	601
Övrigt	–	–	–	–
Korfristiga räntebärande skulder	–	–	–	–
Leverantörsskulder	40 426	3 771	–	–
Summa finansiella tillgångar	40 426	3 771	1 155	601

Nivåer för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingshierki

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingshierki i IFRS 7.

KSEK	Värderings hieraki	2018	2017
Finansiell tillgång			
Räntefonder	Nivå 2	418 746	–
Aktieinnehav	Nivå 1	39 528	18 507
Företagscertifikat	Nivå 1	–	34 983
Villkorad köpeskillning	Nivå 3	1 155	601

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

KSEK	Villkorad köpeskillning	
	2018	2017
Ingående balans	601	548
Årets förvärv	–	–
Redovisat i årets resultat	–	–
Valutakursdifferens	12	-3
Räntekostnad	66	56
Utgående balans	679	601

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

Not 26 Operationell leasing

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Framtida betalningar för icke uppsägningsbara leasingavtal uppgår till:

Koncernen

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Inom ett år	6 382	1 769
Mellan ett och fem år	8 071	1 670
	14 453	3 439

Moderbolaget

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Inom ett år	6 372	1 769
Mellan ett och fem år	8 071	1 670
	14 443	3 439

Av koncernens operationella leasingavtal avser merparten hyresavtal för fastigheter och lokaler där verksamheten bedrivs. Längd för hyresavtalet för fastigheten är 3 år från och med 1 januari 2019. Avtalet förlängs automatiskt med två år i taget om inte uppsägning görs senast nio månader före avtalstidens utgång. Det ingår inga variabla avgifter i de operationella leasarna.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till:

Koncernen

KSEK	2018	2017
Minimileaseavgifter	4 047	3 324
Totala leasingkostnader	4 047	3 324

Moderbolaget

KSEK	2018	2017
Minimileaseavgifter	4 035	3 359
Totala leasingkostnader	4 035	3 359

Not 27 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och eventualtillgångar

Koncernen

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Ställda säkerheter		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Tillgångar med äganderättsförbehåll	587	–
Summa ställda säkerheter	587	–

Not 28 Närstående

Närståenderelationer

Koncernen har närståenderelation med Nexttobe AB samt med nyckelpersoner i ledande ställning. Nexttobe AB är bolagets största aktieägare med ett innehav om 14,4 procent.

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

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning framgår i not 5.

Not 29 Koncernföretag

Innehav i dotterföretag

Dotterföretag	Säte / Land	Ägarandel i (%)	
		2018	2017
Cartela R & D AB	Lund / Sverige	100	100
Immago Biosystems Ltd	Cheltenham / Storbritannien	100	100
Hansa Medical Inc	Delaware, USA	100	–

Moderbolaget

KSEK	2018-12-31	2017-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	4 818	4 818
Inbetalda teckningsoptioner till anställda Cartela R&D AB	268	–
Inköp andelar Hansa Medical Inc	9	–
Redovisat värde den 31 december	5 095	4 818

Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag / Organisationsnummer / Säte	Antal andelar	Andel i %	Redovisat värde	
			2018-12-31	2017-12-31
Cartela R & D AB, 556746-0083, Lund	1 000	100	2 630	2 362
Immago Biosystems Ltd, 08361712, Cheltenham, Storbritannien	100 000	100	2 456	2 456
Hansa Medical Inc, 6846164, Delaware, USA	1 000	100	9	–
			5 095	4 818

Not 30 Kassaflödesanalys

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

Koncernen

KSEK	2018	2017
Avskrivningar	1 837	3 779
Orealiserade kursdifferenser	-68	-19
Kostnader avseende incitamentsprogram	11 675	10 067
	13 444	13 827

Moderbolaget

KSEK	2018	2017
Avskrivningar och nedskrivningar	1 599	3 576
Orealiserade kursdifferenser	–	-22
Kostnader avseende incitamentsprogram	11 619	10 067
	13 218	13 621

Avstämning av skulder som härrör från finanseringsverksamheten

Koncernen

KSEK	UB 2017	Kassaflöden	Nya leasingavtal*	UB 2018
Leasingskulder	–	–	578	578
Summa skulder härrörande från finanseringsverksamheten	–	–	578	578

* Ej kassaflödespåverkande förändringar av skulden

Leasingskulden avser tjänstebil.

Not 31 Förvärv av rörelse

Förvärv 2018

Inga förvärv har gjorts under 2018.

Förvärv 2017

Inga förvärv har gjorts under 2017.

Not 32 Händelser efter balansdagen

Hansa Biopharma tillkännagav att den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) har accepterat bolagets ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorization Application, MAA) för IDEFIRIX™ (INN: imlifidase). Hansa söker marknadsgodkännande av IDEFIRIX som behandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter.

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.

Hansa Biopharma tillkännagav val av läkemedelskandidat ur utvecklingsprogrammet NiceR. Läkemedelskandidat valdes från NiceR-programmet, Novel IgG Cleaving Enzymes for Repeat dosing. Den valda substansen har utvecklats för att möjliggöra upprepad dosering för flera indikationer med betydande medicinskt behov såsom relapserande autoimmuna sjukdomar, kronisk transplantatavstötning, onkologi och upprepad dosering vid genterapi.

Not 33 Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

Aktivering av egenutvecklade utvecklingsutgifter samt läkemedels substanser

Utgifter för utvecklingsprojekt redovisas som immateriell anläggningstillgång om företaget kan visa att det är tekniskt möjligt att fullfölja och lönsamt att kommersialisera resultatet och endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Detta innebär i praktiken att utgifterna inte aktiveras innan amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA eller EU:s läkemedelsmyndighet EMEA gett sitt godkännande på grund av graden av osäkerhet som är förknippad med tillståndprocessen. Följdaktligen har utgifter för läkemedelssubstanser kostnadsförts i väntan på godkännande av myndigheterna. När väl godkännande erhålls kommer denna typ av kommande utgifter att aktiveras. Förvärvade utvecklingsprojekt aktiveras vid förvärvstillfället.

Återvinning av värdet på utvecklingsutgifter

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

Not 34 Uppgifter om moderbolaget

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

Moderbolagets aktier är registrerade på Nasdaq, Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 22, 223 63 Lund. Koncernredovisningen för år 2018 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

Not 35 Förslag till vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget är:

KSEK	
Överkursfond	1 400 456 077
Egna aktier	-721 764
Balanserade vinstmedel	-358 848 650
Årets resultat	-248 296 974
Summa	792 588 689

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

KSEK	
Överkursfond	1 400 456 077
Egna aktier	-721 764
Balanserade vinstmedel	-607 145 624
Summa	792 588 689

Definitioner

Eget kapital per aktie

Eget kapital i förhållande till antal utestående aktier vid periodens slut.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen vid periodens slut.

Ansvarsfriskrivning

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

Underskrifter

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

Lund den 11 april 2019

Ulf Wiinberg
Styrelsens ordförande

Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot

Stina Gestrelus
Styrelseledamot

Andreas Eggert
Styrelseledamot

Angelica Loskog
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen
Styrelseledamot

Søren Tulstrup
VD och koncernchef

Årsredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och VD den 15 april 2019. Koncernens resultaträkning, rapport över totalresultatet och balansräkning jämte moderbolagets resultaträkning, och balansräkning blir rapport över totalresultatet och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 22 maj 2019.

Vår revisionsberättelse har avgivits den 11 april 2019
KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor



Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Hansa Biopharma AB (publ) för år 2018. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 33-90 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

Grund för uttalanden

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

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

Fortsatt drift

Se sida 36 om finansiella risker och redovisningsprinciper på sidorna 51-57 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

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

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

Under fjärde kvartalet beslutades det på en extra bolagsstämma att genomföra en riktad nyemission av högst 1 776 765 nya aktier, där teckningskursen fastställdes till 255 kronor per aktie. Denna emission genomfördes sedan under räkenskapsåret och tillförde bolaget 453 Mkr.

Likvida medel uppgår per 31 december 2018 till 439 Mkr. Utöver detta har koncernen kortfristig placeringar om 419 Mkr.

Hur området har beaktats i revisionen

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

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

De nyckelområden som vi har fokuserat på i kassaflödesprognosen är:

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

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

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

Vi har följt upp beslutet på extra bolagsstämma att genomföra en riktad emission och kontrollerat att inbetalning skett motsvarande 453 Mkr.

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



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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-32. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.



Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Hansa Biopharma AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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



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

KPMG AB, Box 227, 201 22, Malmö, utsågs till Hansa Biopharma AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 29 maj 2018. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2014.

Malmö den 11 april 2019

KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport



Inledning

Styrelsen för Hansa Biopharma AB (publ), org.nr 556734-5359 ("Hansa Biopharma" eller "bolaget") lämnar här 2018 års bolagsstyrningsrapport enligt kraven i årsredovisningslagen ("ÅRL") och Svensk Kod för Bolagsstyrning ("Koden"; se Kollegiet för svensk bolagsstyrnings hemsida www.bolagsstyrning.se). Bolagets aktier är sedan november 2015 noterade på Nasdaq Stockholm. Bolagets aktier var dessförinnan, sedan 2007, listade på First North. Till grund för bolagets bolagsstyrning ligger huvudsakligen bolagsordningen, aktiebolagslagen och annan svensk lagstiftning, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Koden.

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

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.

Den 20 december 2018 gick bolaget ut med ett pressmeddelande som informerade om att ett namnbyte för bolaget blivit registrerat hos Bolagsverket. Bolaget ändrade bolagsnamn från "Hansa Medical AB" till "Hansa Biopharma AB".

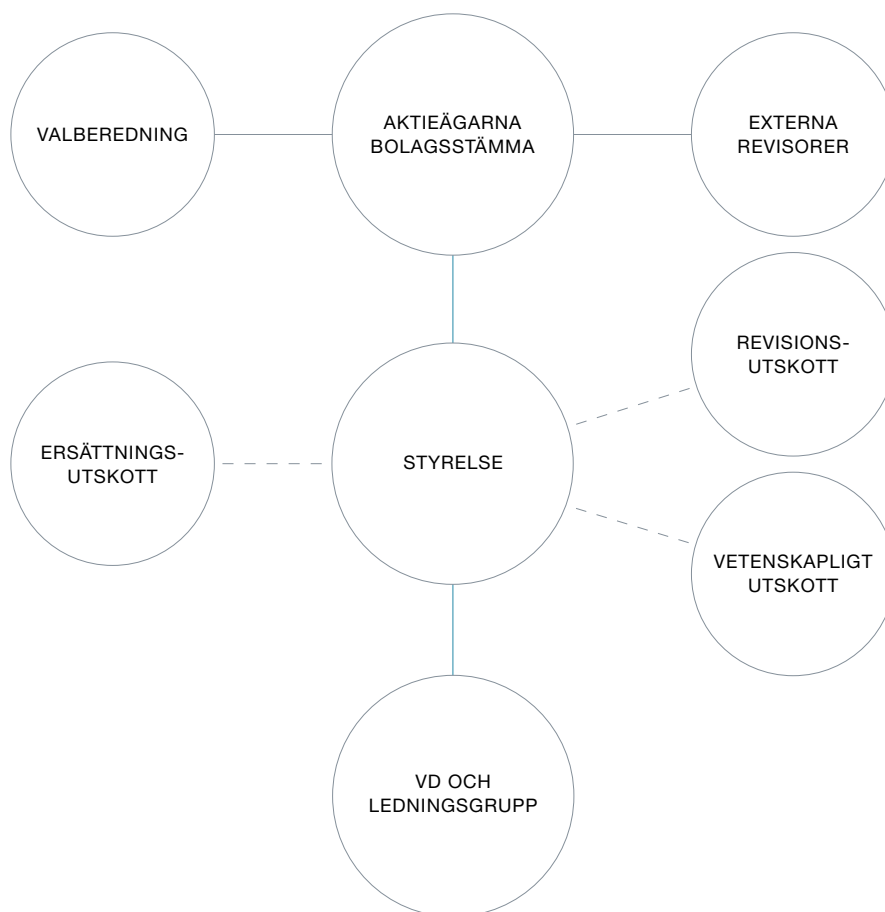
Det finns inga avvikelser från Kodens regler att rapportera för verksamhetsåret 2018. Inga överträdelser av Nasdaq Stockholms regelverk eller av god sed på aktiemarknaden enligt beslut av börsens disciplinnämnd eller Aktiemarknadsnämnden inträffade under räkenskapsåret.

Aktieägare

Det finns inga begränsningar när det gäller överlåtbarheten av Hansa Biopharmas aktier på grund av juridiska restriktioner eller bestämmelser i bolagsordningen. Såvitt Hansa Biopharma vet har inga avtal träffats mellan några aktieägare vilka skulle kunna begränsa överlåtbarheten av aktierna. Nexttobe AB är den enda aktieägaren som äger mer än 10 procent av bolagets aktier, genom sitt innehav av 14,4 procent.

Hansa Medicals bolagsstyrningsmodell

Bilden illustrerar Hansa Biopharmas bolagsstyrningsmodell och hur de centrala organen verkat under 2018.



Viktiga externa och interna regelverk och policyer som påverkar bolagsstyrningen:

Väsentliga interna regelverk och policyer:

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

Väsentliga externa regelverk:

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

Information beträffande Hansa Medicals aktier

Aktierna i bolaget är fördelade i stamaktier och C-aktier. Den 31 december 2018 uppgick totalt antal aktier till 40 681 654, med 39 959 890 stamaktier och 721 764 C-aktier, med ett kvotvärde på 1 SEK. Efter årsskiftet har ytterligare aktier emitterats, innebärande att det nu finns totalt 40 731 654 aktier i bolaget, varav 40 026 107 stamaktier och 705 547 C-aktier. Stamaktierna är förenade med en röst och C-aktierna med en tiondels röst. Samtliga C-aktier ägs av bolaget. Varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier där varje aktie berättigar till lika stor andel av bolagets utdelningsbara vinstmedel.

Bolagsstämma

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

Årsstämman 2018

På årsstämman den 29 maj 2018 representerades 104 aktieägare som tillsammans företrädde 44,7 procent av det totala antalet röster och 44,4 procent av det totala antalet aktier. Årsstämman fastställde årsredovisningen för 2017, beslutade om behandling av bolagets förlust samt beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet. Stämman beslöt att ingen utdelning skulle lämnas. I enlighet med valberedningens förslag omvaldes styrelseledamöterna Ulf Wiinberg, Stina Gestrelus, Birgit Stattin Norinder och Angelica Loskog samt nyvaldes Anders Gersel Pedersen och Andreas Eggert. Ulf Wiinberg utsågs till styrelseordförande. Stämman beslutade om val av revisor och ersättningar till styrelse och revisor i enlighet med valberedningens förslag. Stämman beslutade vidare att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda (se mer nedan under "Långsiktigt incitamentsprogram 2018"). Stämman godkände även styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Protokoll från årsstämman finns på Hansa Biopharmas hemsida (www.hansabiopharma.com). Årsstämman 2019 äger rum den 22 maj 2019.

Extra bolagsstämmor 2018

Bolaget har under 2018 hållit två extra bolagsstämmor.

På extra bolagsstämma den 29 oktober 2018 representerades 89 aktieägare som tillsammans företrädde 32,4 procent av det totala

antalet röster och 31,8 procent av det totala antalet aktier. Stämman fattade beslut om bemyndigande för styrelsen att besluta om emission av nya stamaktier längst intill tiden för nästa årsstämma. Sådana emissioner får sammanlagt inte omfatta mer än tio procent av antalet utestående stamaktier i bolaget vid tidpunkten för den extra bolagsstämman. Bolagsverket har den 14 november 2018 registrerat 1 776 765 nya stamaktier genom en kontant nyemission.

På extra bolagsstämma den 11 december 2018 representerades 71 aktieägare som tillsammans företrädde 27,9 procent av det totala antalet röster och 27,4 procent av det totala antalet aktier. Stämman fattade beslut om namnbyte för bolaget, från Hansa Medical AB till Hansa Biopharma AB.

Incitamentsprogram 2015/2019

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

Inom incitamentsprogrammet erbjöds de anställda att förvärva teckningsoptioner i bolaget med rätt att för varje teckningsoption teckna en aktie i bolaget till en kurs uppgående till aktiens marknadsvärde vid utgivandet av optionerna (36,04 kronor) med en årlig uppräkningsgrad om sju procent. Teckning av aktier kan ske under tiden från och med den 15 juni 2018 till och med den 15 juni 2019. Det innebär att teckningskursen efter tre år uppgår till cirka 122,5 procent av marknadsvärde för en aktie vid årsstämman 2015 och efter fyra år uppgår till cirka 131,1 procent.

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

teckningsoptionerna enligt återköpsvillkoret, ska återköp ske till marknadsvärde med avdrag för erhållen subvention.

Under 2018 och 2019 har totalt 355 000 teckningsoptioner av serie 2015/2019 utnyttjats för teckning av 355 000 nya aktier i bolaget, vilket motsvarar en utspädningsseffekt om 0,89 procent av nuvarande antal aktier och röster.

Långsiktigt Incitamentsprogram 2016

Hansa Biopharma höll en extra bolagsstämma den 21 november 2016. Bolagsstämman beslöt att anta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett prestationsbaserat aktieprogram riktat till anställda i koncernen ("LTIP 2016"). LTIP 2016 har utformats för att motivera och behålla kompetenta medarbetare och för att öka samstämmigheten mellan medarbetarnas, aktieägarnas och bolagets målsättningar samt höja motivationen till att nå och överträffa bolagets finansiella mål.

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

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. Tillsammans med högst 96 000 stamaktier som kan användas för att täcka eventuella sociala avgifter med anledning av LTIP 2016 motsvarar detta totalt 1,0 procent av nuvarande antal aktier och röster i Hansa Biopharma. Kostnader för LTIP 2016 redovisas enligt IFRS 2.

Långsiktigt Incitamentsprogram 2018

Årsstämman 2018 beslutade om ett långsiktigt incitamentsprogram ("LTIP 2018"). Inom ramen för LTIP 2018 kommer deltagarna, sammanlagt högst 52 individer inom koncernen, ges möjlighet att förvärva teckningsoptioner till marknadsvärde och/eller vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsbaserade aktierätter ("Aktierätter") vilka, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, kan ge rätt

att erhålla aktier i Bolaget. Varje deltagare får fritt välja mellan att investera i teckningsoptioner och/eller att erhålla Aktierätter. Värdet per deltagare för investering i teckningsoptioner och erhållande av Aktierätter får uppgå maximalt till ett värde ("Deltagarvärde") och ett maximalt antal teckningsoptioner eller Aktierätter som bestäms utifrån vilken kategori deltagaren tillhör (se tabellen nedan).

Som en följd av att deltagarna kan välja att förvärva teckningsoptioner och erhålla resterande Deltagarvärde i form av Aktierätter kommer utfallet av LTIP 2018 variera bland annat vad gäller kostnader och utspädning. Inom ramen för programmet kan högst 491 419 teckningsoptioner eller 297 902 aktierätter komma att tilldelas deltagarna.

Teckningsoptionerna ska överlåtas till deltagarna på marknadsmässiga villkor till ett pris (premie) som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna. Värdet beräknades preliminärt till 60,60 kronor per option baserat på en aktiekurs om 231 kronor per aktie. För alla deltagare utom VD kommer bolaget att genom en kontant engångsbonus subventionera upp till 25 procent av deltagarens premie efter skatt. Sista dag för tilldelning av teckningsoptioner ska vara dagen före årsstämman 2019. Vid maximal tilldelning av teckningsoptioner kommer 491 419 teckningsoptioner förvärfvas av deltagarna, vilket innebär en utspädningsseffekt om cirka 1,3 procent av antalet aktier och röster i bolaget vid årsstämman 2018. Kostnader för LTIP 2018 redovisas enligt IFRS 2.

Teckningsoptioner och/eller Aktierätter ska även kunna förvärfvas av och tilldelas nyanställda i Hansa Biopharma-koncernen. För sådana förvärfv och tilldelningar ska dock förvärfv och tilldelningar kunna ske senare än dagen före årsstämman 2019. 6 701 teckningsoptioner har förvärfvats av deltagarna i LTIP 2018 per den 31 december 2018. Per den 31 december 2018 har 178 131 Aktierätter totalt tilldelats, av vilka 580 har exkluderats och därefter är antalet återstående allokerade Aktierätter per 31 december 2018, 171 756.

I samband med beslut om LTIP 2018 beslutade årsstämman även om emissionsbemyndigande för styrelsen att emittera C-aktier och ett bemyndigande för styrelsen att återköpa samtliga emitterade C-aktier. Syftet var att säkerställa leverans av aktier samt för att täcka eventuella sociala kostnader med anledning av LTIP 2018. Med stöd av bemyndigandet beslutade styrelsen i september 2018 att genomföra en nyemission av C-aktier samt därefter omedelbart återköpa dessa C-aktier. C-aktierna kommer att omvandlas till stamaktier innan de levereras till deltagare i LTIP 2018.

	Maximalt antal anställda	Maximalt Deltagarvärde per anställd (MSEK)	Maximalt Deltagarvärde per kategori (MSEK)	Maximalt antal teckningsoptioner	Maximalt antal Aktierätter
VD	1	5,1	5,1	84 769	51 385
Ledande befattningshavare (ledningsgrupp)	8	1,5	9,4	154 915	93 907
Mellanchefer	11	0,7	7,7	127 787	77 462
Övriga anställda	32	0,3	7,5	123 984	75 148
Totalt	52	–	29,8	491 419	297 902

Valberedning

Hansa Biopharma AB:s valberedning inför årsstämman 2019 består 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. Erika Kjellberg Eriksson är ordförande i valberedningen. Därutöver ingår styrelsens ordförande Ulf Wiinberg som sammankallande.

Valberedningen förbereder ett förslag vad gäller antal styrelseledamöter och de personer de föreslår att stämman ska välja till styrelseledamöter, inklusive styrelsens ordförande, och ett förslag till arvode till ordförande och övriga styrelseledamöter, såväl som ett förslag till ersättning för styrelseledamöternas utskottsarbete. Valberedning föreslår också revisor inklusive revisionsarvode. Slutligen föreslår valberedningen principer för valberedningen inför årsstämman 2020. Förslagen kommer att publiceras senast i samband med kallelsen till årsstämman 2019.

Externa revisorer

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

Enligt bolagsordningen ska Hansa Biopharma som extern revisor ha en auktoriserad revisor eller ett registrerat revisionsbolag. Sedan årsstämman 2015 är revisionsbolaget KPMG AB revisor i bolaget. Från och med årsstämman 2018 är auktoriserade revisorn Jonas Nihlberg huvudansvarig revisor. Från och med årsstämman 2015 till och med årsstämman 2018 var auktoriserade revisorn Dan Kjellqvist huvudansvarig revisor. Från och med årsstämman 2014 till och med årsstämman 2015 var Dan Kjellqvist personligen revisor i bolaget. Jonas Nihlberg och Dan Kjellqvist är medlemmar i FAR. För information om arvode till revisorn hänvisas till not 6 i årsredovisningen för 2018.

Styrelsen

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

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

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

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

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

Årsstämman 2018 beslutade att för tiden fram till nästa årsstämma ska arvoden till styrelsen för arbetet under 2018 utgå enligt följande. Arvode om 900 000 kr utgår till styrelsens ordförande och 300 000 kr vardera till övriga ledamöter utom Angelica Loskog. Vidare ska arvode utgå med 40 000 kr till ordförande och 30 000 kr vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 kr till ordförande och 25 000 kr vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 kr vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet, dock att inget arvode ska utgå till Angelica Loskog. Ersättning utöver ovan nämnda arvoden har inte utgått förutom ett utbetalt konsultarvode till Hans Schikan med 270 000 kr och ett utbetalt arvode till Ulf Wiinberg som tillförordnad VD under 2018 på 1 772 258 kr. Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats. För ytterligare beskrivning av anställningsvillkor för styrelsen och ledande befattningshavare hänvisas till förvaltningsberättelsen respektive not 5 i årsredovisningen för 2018.

Styrelseledamöter

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

Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, arbetslivserfarenhet, uppdrag i bolaget, andra väsentliga uppdrag samt innehav i bolaget per den 21 mars 2019. Med innehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.



Ulf Wiinberg

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

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

Ulf är ledamot i Hansa Biopharmas ersättningsutskott och i revisionsutskottet.

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

Aktieinnehav: 75 000 aktier



Birgit Stattin Norinder

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

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

Birgit är ordförande i Hansa Biopharmas ersättningsutskott, ledamot i revisionsutskottet och i vetenskapliga utskottet.

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

Aktieinnehav: 39 205 aktier



Dr. Stina Gestrelus

Styrelseledamot sedan 2007.

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

Stina är ledamot i Hansa Biopharmas vetenskapliga utskott.

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

Aktieinnehav: 5833 aktier



Anders Gersel Pedersen

Styrelseledamot sedan 2018.

Anders har lång erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin. Efter sin examen i medicin och forskartjänster vid Köpenhamns sjukhus arbetade han för Eli Lilly i 11 år. I januari 2000 gick Anders till H. Lundbeck A/S i Danmark och var Executive Vice President för forsknings- och utvecklingsorganisationen från 2008-2018, därmed ansvarig för upptäckten och utvecklingen av projektportföljen från prekliniska studier till marknadsundersökningar efter lansering. Han är styrelseledamot i Bavarian Nordic A/S (vice ordförande) och Genmab A/S. Anders tog sin läkarexamen och doktorsexamen i neuro-onkologi vid Köpenhamns universitet och en B.Sc. i företagsekonomi från Handelshögskolan i Köpenhamn. Född 1951.

Anders är ordförande i Hansa Biopharmas vetenskapliga utskott och ledamot i ersättningsutskottet.

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

Aktieinnehav: –



Andreas Eggert

Styrelseledamot sedan 2018.

Andreas har mer än 20 års erfarenhet av ledarskap, inklusive kommersiell verksamhet, lansering och portföljförvaltning, varumärkesstrategi, marknadstillträde och strategisk rådgivning. Han är för närvarande Chief Operating Officer på X-Vax Technology Inc i USA. Andreas har tidigare haft positioner som Senior Group Vice President, Global Product Strategy & Portfolio Development, och ingick även i bolagsledningen på H. Lundbeck A/S i Danmark där han var ansvarig för flera nya produktlanseringar och det kommersiella ledarskapet för att forma produktportföljen och utvecklingsprojekten. Tidigare var Andreas Vice President & Global Business Manager hos Wyeth/Pfizer i USA. Han innehade flera ledande kommersiella positioner för Wyeth i USA, Japan och Tyskland. Andreas var också managementkonsult vid A.T. Kearney. Han har en MBA från Azusa Pacific University. Född 1967.

Andreas är ordförande i Hansa Biopharmas revisionsutskott.

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

Aktieinnehav: –



Dr. Angelica Loskog

Styrelseledamot sedan 2016.

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

Angelica är ledamot i Hansa Biopharmas vetenskapliga utskott.

Oberoende av Hansa Biopharma och bolagsledningen.

Aktieinnehav: –

Styrelsens arbete 2018

Under 2018 har styrelsen hållit tjugo sammanträden, varav sex per telefon och ett konstituerande möte. Styrelsen har även fattat beslut per capsulam vid fem tillfällen under 2018. De frågor som styrelsen jobbat med under 2018 är framförallt: Beslut om att genomföra nyemission, utvärdering av nya kliniska studier med IdeS och organisationsfrågor.

Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2018 har ledamöterna haft den närvaro som framgår nedan. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid under räkenskapsåret.

Rapportperioden avser 1 januari–31 december 2018

Styrelseledamot	Invald	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättnings-utskottsmöten	Närvaro på revisions-utskottsmöten	Oberoende i förhållande till Bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare
Ulf Wiinberg	2016	20 (20)	4(4)	5 (5)	Ja	Ja
Birgit Stattin Norinder	2012	19 (20)	4(4)	5 (5)	Ja	Ja
Stina Gestrelus	2007	19 (20)	–	–	Ja	Ja
Angelica Loskog	2016	18 (20)	–	–	Ja	Nej
Anders Gersel Pedersen ¹	2018	9 (20)	3(4)	–	Ja	Ja
Andreas Eggert ²	2018	11 (20)	–	2 (5)	Ja	Ja
Hans Schikan ³	2015-2018	8 (20)	1 (4)	1 (5)	Ja	Ja
Per Olof Wallström ⁴	2015-2018	8 (20)	–	3 (5)	Ja	Ja

¹ Anders Gersel Pedersen nyvaldes som ledamot i styrelsen vid årsstämman den 29 maj.

² Andreas Eggert nyvaldes som ledamot i styrelsen vid årsstämman den 29 maj.

³ Hans Schikan meddelade på årsstämman den 29 maj att han avböjt omval som ledamot i styrelsen.

⁴ Per Olof Wallström meddelade på årsstämman den 29 maj att han avböjt omval som ledamot i styrelsen.

Utvärdering av styrelsearbetet

Enligt Koden ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsens arbete har utvärderats genom att styrelseordförande i slutet av 2018 har intervjuat alla styrelseledamöter med ett antal frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen har redovisats muntligen för styrelseledamöterna och valberedningens ledamöter.

Styrelsens utskott

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottet har fram till årsstämman 2018 bestått av Ulf Wiinberg, ordförande, Birgit Stattin Norinder och Hans Schikan, med undantag för perioden 1 januari till 20 mars då Ulf Wiinberg inte var med i utskottet och Birgit Stattin Norinder var ordförande. Efter årsstämman 2018 har ersättningsutskottet bestått av Birgit Stattin Norinder, ordförande, Ulf Wiinberg och Anders Gersel Pedersen. Ersättningsutskottet ska fullgöra de uppgifter som anges i Koden. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att:

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

Revisionsutskott

Revisionsutskottet har fram till årsstämman 2018 bestått av Per-Olof Wallström, ordförande, Birgit Stattin Norinder och Ulf Wiinberg, med undantag för perioden 1 januari till 20 mars då Ulf Wiinberg inte var med i utskottet och Hans Schikan var medlem. Efter årsstämman 2018 har revisionsutskottet bestått av Andreas Eggert, ordförande, Ulf Wiinberg och Birgit Stattin Norinder. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen. Revisionsutskottet ska fullgöra de uppgifter som åläggs revisionsutskott i lag och i Koden.

Revisionsutskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

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

mellan extern revision och interna förfaranden för översyn och synen på bolagets risker,

- › utvärdera revisionsinsatsen och informera bolagets valberedning eller i förekommande fall särskilda valberedning om resultatet av utvärderingen, och
- › assistera valberedningen i dess arbete med att förbereda nominering av extern revisor inför val på årsstämman samt förslag avseende ersättning till den externa revisorn.

Vetenskapligt utskott

Det vetenskapliga utskottet har fram till årsstämman 2018 bestått av Birgit Stattin Norinder, ordförande, Stina Gestrelus, Hans Schikan och Angelica Loskog. Efter årsstämman 2018 har det vetenskapliga utskottet bestått av Anders Gersel Pedersen, ordförande, Stina Gestrelus, Birgit Stattin Norinder och Angelica Loskog.

Det vetenskapliga utskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

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

Det vetenskapliga utskottet har inte haft några separata möten under 2018, men dess uppgifter behandlades på styrelsemöten i februari, september och december 2018.

Företagsledningen

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

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

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

Verkställande direktörens ansvar

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

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

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

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

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

Ledande befattningshavare

Hansa Biopharmas ledande befattningshavare består för närvarande av nio personer; VD och koncernchef Søren Tulstrup; Senior Vice President, Research and Development Christian Kjellman; Vice President, Chief Financial Officer Eva-Maria Joed; Vice President Business Development and Investor Relations Emanuel Björne; Vice President, Commercial Operations Henk Doude van Troostwijk; Vice President, Regulatory Affairs Karin Aschan; Vice President, Corporate Strategy Max Sakajja; Vice President, Global Medical Affairs Vincenza Nigro och Vice President, Global HR Anne Säfström Lanner.

De nuvarande ledande befattningshavarna i Hansa Biopharma, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag utanför bolaget samt innehav i Hansa Biopharma per den 21 mars 2019 redovisas nedan. Med innehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.



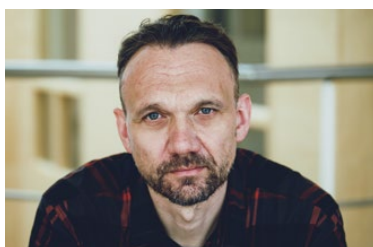
Søren Tulstrup

VD och koncernchef

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

Aktieinnehav: –

Aktierätter: 51 389



Christian Kjellman

Senior Vice President, Research and Development.

Christian började på Hansa Biopharma 2008 efter att ha haft en tjänst på Biolnvent AB som Senior Scientist med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål samt tillämpning av antikroppsteknologi. Dessförinnan var han forskningschef vid det biotekniska utvecklingsbolaget Cartela AB, främst med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål. Han har en omfattande erfarenhet av forskning i cell- och molekylärbiologi och som biträdande professor i Molecular Genetics vid Lunds universitet. På Hansa Biopharma har Christian drivit utvecklingen av vår ledande läkemedelskandidat, imilifidase, från upptäckten till sen klinisk fas. Med sin gedigna expertkunskap leder han utvecklingen av imilifidase och alla bolagets andra pågående forskningsprojekt. Christian har en M.Sc. i kemisk biologi och en doktorsexamen i medicinsk vetenskap med specialisering på tumörimmunologi från Lunds universitet. Född 1967.

Aktieinnehav: –

Aktierätter: 54 084



Eva-Maria Joed

Vice President, Chief Financial Officer

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

Aktieinnehav: 8 000

Aktierätter: 20 000



Emanuel Björne

Vice President, Business Development and Investor Relations

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

Aktieinnehav: 20 000

Aktierätter: 20 000



Henk Doude van Troostwijk

Vice President, Commercial Operations

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

Aktieinnehav: –

Aktierätter: 22 100



Karin Aschan

Vice President, Regulatory Affairs

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

Aktieinnehav: –

Aktierätter: 14 504



Vincenza Nigro

Vice President, Global Medical Affairs

Vincenzas expertis har utvecklats under mer än 20 års erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin inom medical affairs, klinisk utveckling och kommersiellt ledarskap, bland annat inom transplantation och sällsynta sjukdomar. Vincenza kommer närmast från Veloxis, ett specialty pharma-bolag med fokus på transplantation, där hon byggt upp och ansvarat för verksamheten inom medical affairs. Dessförinnan arbetade hon i mer än tio år på Hoffman-La Roche i USA inom läkemedelsforskning och klinisk utveckling samt kommersiella befattningar inom immunologi och transplantation. Hon har också haft kommersiella chefsroller vid det amerikanska specialty pharma-bolaget Enzon Pharmaceuticals som varit inriktat på onkologi. Hon är Bachelor of Science i biologi från Fairleigh Dickinson University och har en MBA från Massachusetts Institute of Technology (MIT). Född 1963.

Aktieinnehav: –
Aktierätter: 7 042



Anne Säfström Lanner

Vice President, Global HR

Anne har över 15 år av bred HR-erfarenhet inom internationella tillväxtbolag, bland annat från utveckling och genomförande av strategier för rekrytering och ledning av talanger, organisationskultur och varumärkesarbete, kompensation och förmåner samt utbildning och utveckling av personal. Tidigare har Anne haft en rad nyckelroller inom HR vid European Spallation Source (ESS), en sameuropeisk multidisciplinär forskningsanläggning, där hennes senaste roll var som chef för Resourcing. Tidigare har Anne även varit HR-chef vid CellaVision, en leverantör av digitala lösningar för medicinsk mikroskopi inom hematologi. Anne har kandidatexamen i personal- och arbetslivsfrågor från Lunds universitet, med fokus på organisationsutveckling och ledarskap. Född 1969.

Aktieinnehav: –
Aktierätter: –



Max Sakajja

Vice President, Corporate Strategy

Max började på Hansa Biopharma 2017. Han har bred erfarenhet av företagsutveckling, strategi och ekonomi. Max har tidigare arbetat med företagsfinansiering hos Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI) som Director Mergers & Acquisitions. Innan han anslöt sig till Hansa Biopharma arbetade Max som Global Product and Service Development Manager på Envirotaier, världsledande inom säkra kylkedjelösningar för life science-industrin, där han haft en aktiv roll för uppbyggnaden och genomförandet av en ny tillväxtfokuserad företagsstrategi. Max har även arbetat som oberoende ledningskonsult med rådgivning till den skandinaviska life science-industrin. Max har en civilingenjörsexamen i molekylärbioteknik från Kungliga tekniska högskolan. Född 1981.

Aktieinnehav: 3 100
Aktierätter: 20 201

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Inledning

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

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

Internrevision

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

Kontrollmiljö

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

Riskbedömning

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

Kontrollstrukturer och kontrollaktiviteter

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

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

Information och kommunikation

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

aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Policyn är tillämplig för alla anställda och styrelseledamöter i Hansa Biopharma och gäller både för muntlig och skriftlig information.

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

Uppföljning

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

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

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2018 på sidorna 91–105 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och om- fattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsre- dovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö den 11 april 2019
KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

