

ÅRSREDOVISNING 2011  
HANSA MEDICAL AB (PUBL)

**hansa**  
**medical**

---

---

---

---

---

---

---

---

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Tidpunkter för finansiell information	2
Kallelse till Årsstämma	3
Året i korthet	4
VD har ordet	6
Verksamhetsbeskrivning	8
Utvecklingsprojekt	9
IdeS	10
HMD-301	14
EndoS	19
Hansa Medical på First North	21
Årsredovisning	
Förvaltningsberättelse	25
Koncernens resultaträkning	33
Koncernens balansräkning	34
Koncernens kassaflödesanalys	36
Moderbolagets resultaträkning	37
Moderbolagets balansräkning	38
Moderbolagets kassaflödesanalys	40
Noter	41
Revisionsberättelse	46
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	48
Ordlista	52
Adresser	55

## TIDPUNKTER FÖR FINANSIELL INFORMATION

Årsredovisning 2011	23 april 2012
Årsstämma 2012	14 maj 2012
Delårsrapport 1 januari - 30 juni 2012	26 juli 2012
Bokslutskommuniké 2012	7 februari 2013

Styrelsen och verkställande direktören avger följande årsredovisning och koncernredovisning.  
Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i kronor. Uppgifter inom parentes avser föregående år.

## KALLELSE TILL ÅRSSTÄMMA I HANSA MEDICAL AB (PUBL)

Aktieägarna i Hansa Medical AB (publ) kallas härmed till årsstämma måndagen den 14 maj 2012 kl. 18.00 i hörsalen intill bolagets lokaler på Scheelevägen 22 i Lund. Dörrarna öppnas kl. 17.30 och efter stämman bjuder bolaget på lättare förtäring.

### Rätt till deltagande

Rätt att delta i årsstämman har den, som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena den 8 maj 2012, dels senast den 8 maj 2012 kl. 12.00 till bolaget anmäler sin avsikt att delta i årsstämman.

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB för att få delta i stämman. Sådan registrering måste vara verkställd senast den 8 maj 2012. Detta innebär att aktieägare i god tid före denna dag måste meddela sin önskan härom till förvaltaren.

### Anmälan om deltagande

Anmälan kan ske skriftligt under adress Hansa Medical AB, Box 785, 220 07 Lund, via e-post till [arsstamma@hansamedical.com](mailto:arsstamma@hansamedical.com), per tfn till 046-165670 eller per fax 046-127775. Vid anmälan ska anges namn, adress, person- eller organisationsnr, antal aktier, telefon dagtid samt, i förekommande fall, antal biträden (högst två). Om aktieägare avser låta sig företrädas av ombud bör fullmakt och övriga behörighetshandlingar biläggas anmälan. Behörighetshandlingar ska på begäran kunna uppvisas i original vid stämman. Bolaget tillhandahåller fullmaktsformulär på begäran per post till aktieägare som uppger sin postadress samt, senast tre veckor före stämman, på bolagets webbplats, [www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com).

### Förslag till dagordning

1. Öppnande
2. Val av ordförande vid stämman
3. Upprättande och godkännande av röstlängd
4. Godkännande av dagordning
5. Val av en eller två justeringsmän
6. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad
7. Anförande av verkställande direktören
8. Framläggande och föredragande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen
9. Beslut om fastställelse av resultaträkningen och balansräkningen samt av koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen
10. Beslut om disposition av bolagets resultat enligt den fastställda balansräkningen
11. Beslut om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och verkställande direktören
12. Beslut om antal styrelseledamöter, revisorer och revisorssuppleanter
13. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden
14. Val av styrelseledamöter
15. Val av styrelseordförande
16. Val av revisor
17. Beslut om ändring av bolagsordningen
18. Beslut om minskning av aktiekapitalet
19. Beslut om bemyndigande till styrelsen att emittera akter, teckningsoptioner eller konvertibler
20. Bemyndigande för verkställande direktören att vidta de formella justeringar i beslut enligt §§ 17-19 som kan visa sig erforderliga i samband med registrering och verkställande därav
21. Avslutning

### Beslutsförslag

Utdelning (punkt 10)

Styrelsen föreslår att utdelning för räkenskapsåret 2011 inte lämnas.

### Val av styrelse, styrelseordförande och revisor samt fastställande av arvoden (punkt 2, 12-16)

Förslag föreligger

att Bo Håkansson väljs till stämмоordförande,

att styrelsen ska bestå av sex ledamöter, att en revisor utan revisorssuppleant ska utses, att styrelsearvode ska utgå med 170 000 kronor till styrelseordförande och med 85 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter, att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning, att omval sker av styrelseledamöterna Bo Håkansson, Stina Gestrelus och Per Olof Wallström och nyval sker av Fredrik Lindgren, Birgit Stattin Norinder och Cindy Wong, att Bo Håkansson omväljs till styrelseordförande, samt att Ann Theander omväljs till revisor.

Per Belfrage och Paula Zeilon har avböjt omval.

### Ändring av bolagsordningen (punkt 17)

Styrelsen föreslår stämman besluta att ändra bolagsordningen i följande avseenden. Gränserna för aktiekapital sänks från lägst 35 000 000 kronor och högst 140 000 000 kronor till lägst 20 000 000 kronor och högst 80 000 000 kronor. Gränserna för antalet aktier ökas från lägst 7 000 000 och högst 28 000 000 till lägst 20 000 000 och högst 80 000 000. I § 7 ersätts andra stycket av följande: "Revisorer och revisorssuppleanter ska vara auktoriserade revisorer eller registrerade revisionsbolag." I § 10 ersätts punkt 8 av följande: "Fastställande av styrelsearvoden och revisorsarvoden." I § 10 ersätts punkt 9 av följande: "Val av styrelseledamöter, revisorer och eventuella revisorssuppleanter."

### Minskning av aktiekapitalet (punkt 18)

Styrelsen föreslår stämman besluta om minskning av bolagets aktiekapital för förlusttäckning utan indragning av aktier med 88 901 496 kronor till 22 225 374 kronor. Minskningen förutsätter ändring i bolagsordningen.

### Bemyndigande för styrelsen att emittera aktier, konvertibler eller teckningsoptioner (punkt 19)

Styrelsen föreslår att årsstämman bemyndigar styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier eller emission av konvertibler eller teckningsoptioner. Emission ska kunna ske mot kontant betalning, apport eller kvittning eller i annat fall på villkor som avses i 2 kap. 5 § andra stycket 1-3 och 5 aktiebolagslagen. Antalet aktier, konvertibler eller teckningsoptioner som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet ska inte vara begränsat på annat sätt än vad som följer av bolagsordningens vid var tid gällande gränser för aktiekapitalet och antalet aktier. Om styrelsen beslutar om emission utan företrädesrätt för aktieägarna så ska skälet vara att kunna bredda ägarkretsen, anskaffa eller möjliggöra anskaffning av rörelsekapital, öka likviditeten i aktien, genomföra företagsförvärv eller anskaffa eller möjliggöra anskaffning av kapital för företagsförvärv. Vid beslut om emissioner utan företrädesrätt för aktieägarna ska teckningskursen vara marknadsmässig vid tidpunkten för emissionsbeslutet.

Beslut enligt 17-19 ovan förutsätter för sin giltighet att det biträds av aktieägare med minst två tredjedelar av såväl de avgivna rösterna som de vid stämman företrädde aktierna.

### Övrig information

Vid tidpunkten för denna kallades utfärdande uppgår antalet aktier och röster i bolaget till 22 225 374. Bolaget innehar inga egna aktier.

Årsredovisning, revisionsberättelse och fullständigt beslutsunderlag i övrigt kommer att hållas tillgängliga hos bolaget och på bolagets hemsida minst tre veckor före stämman. Handlingarna sänds på begäran till aktieägare som uppger sin postadress. Styrelsen och den verkställande direktören ska, om någon aktieägare begär det och styrelsen anser att det kan ske utan väsentlig skada för bolaget eller dotterbolaget, vid årsstämman lämna upplysningar om förhållanden som kan inverka på bedömningen av ett ärende på dagordningen och förhållanden som kan inverka på bedömningen av bolagets eller dotterbolagets ekonomiska situation. Upplysningsplikten avser även bolagets förhållande till dotterbolaget samt koncernredovisningen.

Lund i april 2012  
Hansa Medical AB (publ)  
Styrelsen

# FOKUSERING PÅ ENZYMBASERAD BEHANDLING AV OVANLIGA AUTOIMMUNA SJUKDOMAR OCH TRANSPLANTATIONS AVSTÖTNING

Utifrån en stark forskningsbas inom inflammation och infektionsmedicin, utvecklar Hansa Medical nya biologiska läkemedelskandidater och diagnostikprototyper. Bolagets verksamhet är i första hand fokuserad på preklinisk utveckling för att möjliggöra kliniska studier med enzymbaserade innovativa läkemedelskandidater för behandling av ovanliga autoimmuna sjukdomar och behandling i samband med organtransplantation.

## ÅRET I KORTHET

- Hansa Medical och Axis-Shield genomför klinisk multicenterstudie i Sverige och USA med HMD-301 (HBP-assay) för diagnos av svår sepsis
- Publicerade kliniska forskningsresultat visar att HBP har potential att bli en god biomarkör för diagnos av bakteriell meningit
- Företrädesemission 2011 om 29 miljoner kronor övertecknad
- Hansa Medical och samarbetspartnern Alere Inc. lägger ner det tidiga utvecklingsprojektet anti-alpha-11 för behandling av ledgångsreumatism
- GMP-process färdigutvecklad för produktion av IdeS för kliniska studier
- Väsentliga delar av toxicitets- och säkerhetsstudier genomförda med IdeS. Utvärderings- och analysarbete pågår

## FINANSIELL INFORMATION

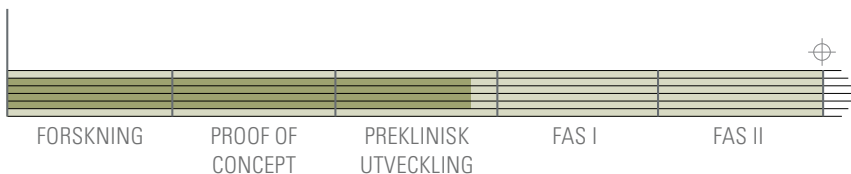
- Nettoomsättning för koncernen uppgick till 1,3 (4,4) MSEK
- Koncernens resultat uppgick till -24,6 (-18,8) MSEK
- Rörelseresultatet för koncernen uppgick till -24,5 (-20,0) MSEK

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER ÅRETS SLUT

- Riktad nyemission om 27,5 miljoner kronor genomförd till Bengt Ågerups riskkapitalbolag Nexttobe AB
- Den europeiska patentmyndigheten EPO beviljar Hansa Medical patent för diagnostikmetoden HMD-301
- Hansa Medical beviljas patent i USA och Europa för medicinsk användning av IdeS
- Lovande publicerade kliniska forskningsresultat visar att HMD-301 kan diagnostisera urinvägsinfektion med hög sensitivitet och specificitet
- Företrädesemission om 18,5 miljoner kronor genomförd

### IDES

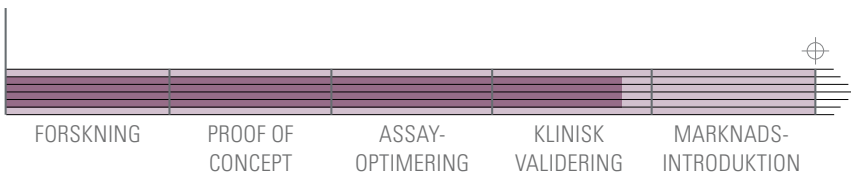
Indikation:  
Organtransplantation



■ UTVECKLINGSSTATUS ■ UTVECKLINGSMÅL

### HMD-301

Indikation:  
Svår sepsis



■ UTVECKLINGSSTATUS ■ UTVECKLINGSMÅL

### ENDOS

Indikation:  
Ovanliga autoimmuna sjukdomar



■ UTVECKLINGSSTATUS ■ UTVECKLINGSMÅL

## VD HAR ORDET

Bästa aktieägare,

När jag ser tillbaka på 2011 kan jag med stor glädje konstatera att mina medarbetare gör en fantastisk insats för att realisera vårt viktigaste mål: Att driva projekt IdeS till genomförd klinisk fas II.

Vårt IdeS projekt är exceptionellt. När våra kollegor inom läkemedelsindustrin lägger stora resurser på att utveckla biologiska läkemedel som är så humaniserade som möjligt, så går vi på Hansa Medical rakt mot strömmen och utvecklar ett bakteriellt protein (IdeS) som läkemedelskandidat för engångsbehandling i samband med organtransplantation. Detta är djävrt och utmanande. Utvecklingsarbetet kräver målmedvetenhet, djup förståelse för immunologi, kreativitet och arbetsglädje, vilket är kvaliteter samtliga av mina medarbetare visar upp i stora mått dagligen. Begrepp som djävrt och utmanande är synonymt med investeringsrisk. Men vi tar inte denna risk bara för att det kul. Vårt risktagande är förenat med en ganska trevlig uppsida om vi lyckas. Det medicinska behovet är stort och det krävs inte alltför omfattande och långa studier för att visa att behandlingskonceptet fungerar. Investeringsbehovet för att ta denna läkemedelskandidat hela vägen till marknadsgodkännande bedöms därför vara betydligt mindre än för ett traditionellt läkemedelsprojekt.



Under 2011 har vi lagt grunden för att möjliggöra kliniska studier med IdeS. Vi har utvecklat en produktionsprocess som kan producera läkemedelskandidaten IdeS med mycket hög kvalitet. Väsentligadelar av toxicitets- och säkerhetsstudierna med IdeS har genomförts, och utvärderings- och analysarbete fortskrider, med målsättningen att definiera rimliga och säkra förutsättningar för en klinisk fas I studie. För att ge vårt IdeS projekt bästa tänkbara förutsättningar har vi kraftsamlat kring detta projekt. I slutet av 2011 valde vi, tillsammans med vår samarbetspartner Alere Inc., att lägga ner vårt engagemang i det tidiga läkemedelsprojektet anti-alpha-11 då det stod det klart för oss att vi inte på rimlig tid har lyckats att entydigt bekräfta alpha-11 som läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism. Frigörandet av interna resurser från projekt anti-alpha-11 var även



en nödvändighet för att kunna fokusera på utvärderingen av toxicitetsstudierna och förberedelserna inför fas I studien med IdeS.

I början av 2012 genomförde vi en riktad nyemission av 5 miljoner aktier till Bengt Ågerups riskkapitalbolag Nexttobe AB. Strax därpå genomförde vi en företrädesemission av ytterligare 3,7 miljoner aktier. Totalt har dessa emissioner nu inbringat 46 miljoner kronor före emissionskostnader. Vi är mycket glada över att få in Nexttobe AB som ny betydande ägare i bolaget. Nexttobe AB tillför stor kompetens och erfarenhet inom klinisk utveckling och kommersialisering av nya terapeutiska koncept. Efter genomförd företrädesemission innehar vår grundare och ordförande Bo Håkansson 42,4 procent av aktierna via sitt bolag Farstorps Gård AB, och Bengt Ågerup innehar 29,1 procent av aktierna via Nexttobe AB. De 46 miljonerna, före emissionskostnader, säkerställer finansiering av verksamheten för två år framåt, och vår målsättning är att genomföra kliniska fas I och fas II studier med IdeS under denna tid.

Utöver denna finansiering kan även vårt utlicensierade projekt HMD-301 komma att generera intäkter under denna period. Dessa intäkter är helt beroende

av att projektet utvecklas framgångsrikt och vi utgår inte från dessa möjliga intäkter då vi planerar för kliniska studier med IdeS. Avtalet med Axis-Shield ger Hansa Medical rätt till olika former av milestone-betalningar och royalty. En klinisk multicenterstudie i Sverige och USA har genomförts med cirka 700 patienter. Analys och utvärderingen av det omfattande patientmaterialet pågår. Om studien bekräftar HBP som användbar biomarkör för svår sepsis, finns det goda möjligheter att lansera en CE-märkt produkt.

När fas I-studien med IdeS initieras, kommer interna resurser att kunna satsas på det nya prekliniska projektet EndoS. Enzymet EndoS modifierar den så kallade glykosyleringen av antikroppar och en rad tidiga prekliniska forskningsstudier har visat på EndoS terapeutiska potential för behandling av ovanliga autoimmuna sjukdomar. EndoS och IdeS är båda immunomodulerande enzymer av bakteriellt ursprung. De lovande forskningsresultaten med EndoS i kombination med väsentligt know-how från IdeS-projektet utgör grunden för vårt beslut att även satsa utvecklingsresurser på EndoS.

Lund, april 2012  
EMANUEL BJÖRNE  
VD Hansa Medical AB (publ)

## VERKSAMHETSBEKRIVNING



### Hansa Medical i korthet

Hansa Medical är ett biotekniskt utvecklingsbolag fokuserat på inflammatoriska sjukdomar. Bolaget utvecklar innovativa biologiska läkemedel och diagnostikmetoder i partnerskap med större marknadsetablerade bolag och i egen regi. Idag drivs primärt tre utvecklingsprojekt: IdeS, EndoS och HMD-301. Nya forskningsprojekt och produktkandidater genererade genom samarbeten med medicinsk universitetsforskning vid i första hand Lunds universitet och Karolinska institutet utvärderas kontinuerligt. Hansa Medical är marknadsnoterat på First North, en del av NASDAQ OMX, och Remium Nordic AB är bolagets Certified Adviser. Bolagets huvudägare är Bo Håkansson genom Farstorps Gård AB, och Bengt Ågerup genom Nexttobe AB.

### Affärsidé

Hansa Medicals affärsidé är att förädla tidiga medicinska forskningsupptäckter till biologiska läkemedelskandidater och diagnostikmetoder med gott patentskydd, för att därefter nå affärsmässigt attraktiva licensavtal med marknadsetablerade biopharma- och diagnostikbolag. Målsättningen är att nå lönsamhet dels genom intäkter i form av upfrontbetalningar, milstolpsbetalningar, royalties från kommersialiseringspartners knutna till utvecklingsprojekten, dels från ett eller flera strategiska förvärv av kassaflödespositiva verksamheter.

### Strategi

Hansa Medical har ingått och avser att ingå strategiska partnerskap med marknadsetablerade biopharma- och diagnostikbolag i syfte att utveckla bolagets läkemedelskandidater och diagnostikprototyper fram till marknadsintroduktion och spridning inom den internationella värden. Bolaget samarbetar med framstående forskare inom områdena inflammation, transplantation och sepsis. Nya forskningsupptäckter utvärderas kontinuerligt för att kunna initiera nya utvecklingsprojekt på sikt, i egen regi eller i samarbete med en eller flera partners. Vidare utvärderas kompletterande bolagsförvärv inom Hansa Medicals affärsområde fortlöpande. Hansa Medical utvecklar och kompletterar kontinuerligt patentportföljen för att möjliggöra attraktiva licensavtal med marknadsetablerade biopharma- och diagnostikbolag.





## IdeS

Namnet IdeS är en förkortning av *Immunoglobulin G-degrading enzyme of Streptococcus pyogenes*. IdeS är en läkemedelskandidat som i första hand utvecklas för att möjliggöra transplantationer av en grupp njursjuka patienter som är speciellt svåra att transplantera idag. Patientgruppen kallas sensitiserade patienter och den exakta benämningen på indikationen har Hansa Medical valt att definiera som "Prevention av avstötning vid organtransplantation för sensitiserade patienter".

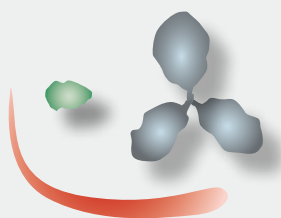
Enzymet IdeS<sup>1</sup> upptäcktes 2001 på professor Lars Björcks forskningslaboratorium vid institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet och patenterades av Hansa Medical kort därpå. Enzymet har genom årtusenden av evolution utvecklats av bakterien *Streptococcus pyogenes* för att försvara sig mot de antikroppar som det humana immunförsvaret använder för att försvara oss mot bakterien. IdeS-enzymet är specifikt och kan endast göra en sak, inaktivera IgG-antikroppar.

Hansa Medical har med rekombinant DNA-teknik lyft ut genen som kodar för IdeS ur den patogena bakterien *S. pyogenes* och satt in den i *E.coli*-bakterier lämpade för produktion av terapeutiska proteiner.

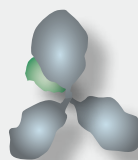
Under välavvägd fermentation kan *E.coli* producera stora kvantiteter IdeS som därefter renas fram med produktspecifika kromatografimetoder. Hansa Medical har i olika prekliniska försök visat att IdeS kan inaktivera IgG-antikroppar effektivt och kan med stor sannolikhet bli ett terapeutiskt verktyg då oönskade IgG-antikroppar snabbt måste avlägsnas från en patient. IdeS bakteriella ursprung gör att behandlingsmetoden sannolikt endast kan utvecklas som en engångsbehandling eftersom upprepad exponering av kroppsfrämmande proteiner ger upphov till neutraliserande antikroppar. Primärt utvecklas projektet för tillämpning inom organtransplantation

### Njurtransplantation och sensitiserade patienter

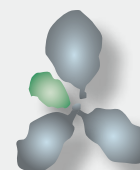
För en patient med kronisk njursvikt fungerar inte njurarna tillräckligt bra varför blodet måste renas med hjälp av dialys. Ett väsentligt bättre alternativ är om patienten får genomgå en njurtransplantation och får en njure från en levande eller avliden donator. Flera studier har visat att patienter som blir transplanterade får en väsentligt ökad överlevnad och en förhöjd livskvalitet jämfört med fortsatt behandling med dialys.<sup>2</sup> Det genomförs idag mer än 50 000



**1** Höga nivåer av anti-donator-antikroppar gör det mycket svårt för sensitiserade transplantationspatienter att någonsin bli transplanterade.



**2** Enzymet IdeS (grön) binder med strikt specificitet till Fc-delen av IgG-antikroppar.



**3** IdeS inaktiverar IgG-antikroppar genom klyvning till två fragment.

<sup>1</sup> "IdeS: A bacterial proteolytic enzyme with therapeutic potential", Johansson et al., PLOS ONE, 2008, Vol. 3, Issue 2

<sup>2</sup> "Desensitization in HLA-Incompatible Kidney Recipients and Survival", Montgomery et al., NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, 365:4, July 28, 2011

njurtransplantationer årligen över hela världen.<sup>3</sup> Ungefär 75 procent av alla organtransplantationer som genomförs är njurtransplantationer. Alla patienter som genomgår en organtransplantation behöver behandlas med immunsupprimerande läkemedel i någon utsträckning. För att denna behandling ska bli hanterbar och för att risken för organavstötning ska minimeras, måste organmottagare och organdonator genomgå en rad matchningstester. En vävnadstypning, även kallat HLA-typning, innebär att man jämför vissa ytproteiner (Human Leukocyte Antigen) som uttrycks av alla celler i kroppen. Detta för att säkerställa att ytproteinerna inte skiljer sig åt alltför mycket mellan organmottagare och organdonator. Organmottagare och organdonator ska också matchas med avseende på blodgrupp. Ett tredje krav är att organmottagare inte har alltför höga nivåer av så kallade donatorspecifika antikroppar. Dessa antikroppar har utvecklats tidigare i livet, vanligtvis till följd av en blodtransfusion, graviditet eller tidigare transplantation. Patienter som bär på donatorspecifika antikroppar kallas sensitiserade. Dessa patienter väntar betydligt längre i dialys än icke sensitiserade eftersom det är speciellt svårt att hitta en lämplig donator. Långva-

rig dialys är förenat med komplikationer såsom hjärt-kärlsjukdomar och innebär en betydande frihetsbegränsning för patienten och därmed dramatiskt försämrad livskvalitet. Det är därför angeläget att kunna transplantera även denna patientgrupp.

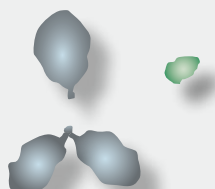
### IdeS i människans tjänst

Hansa Medicals forskning och utveckling visar att IdeS har potential att göra sensitiserade patienter transplanterbara inom en timme. Det finns idag ingen metod på marknaden som kan fungera så effektivt. Visionen är att patienterna omedelbart innan transplantation ska desensiteras med en injektion av IdeS. Tillsammans med transplantationskirurgerna professor Henrik Ekberg vid Skånes universitetssjukhus i Malmö och professor Gunnar Tufveson vid Uppsala akademiska sjukhus har Hansa Medical tagit fram en utvecklingsplan för att möjliggöra en mindre klinisk prövning för sensitiserade njurtransplantationspatienter.

Initialt utvecklar Hansa Medical IdeS för att möjliggöra transplantation för sensitiserade transplantationspatienter. Utöver behandling inom transplanta-



**4** IdeS kan endast binda till och klyva IgG-antikroppar. Det är denna strikta specificitet som gör IdeS till ett potentiellt läkemedel för behandling då antikroppar utgör den direkta orsaken till sjukdomsutveckling.



**5** En och samma IdeS-molekyl kan inaktivera ett stort antal IgG-antikroppar.

<sup>3</sup> International Registry of Organ Donation and Transplantation (IRODat), [www.tpm.org](http://www.tpm.org)

tion, har IdeS även potential att utvecklas för behandling av vissa ovanliga och akuta autoimmuna sjukdomar där autoantikroppar är centrala för sjukdomsutvecklingen och där det idag inte finns metoder för tillräckligt effektiv inaktivering av dessa autoantikroppars förödande nedbrytning av kroppsegen vävnad. Vid den neurologiska sjukdomen neuromyelitis optica<sup>4</sup> angrips synnerven akut av autoantikroppar och IdeS har potential att snabbt avbryta nedbrytningen av synnerven och öka möjligheterna för bibehållen syn för dessa patienter. Ett liknande akut antikroppsmedierat förlopp uppstår även i njursjukdomen Goodpastures syndrom<sup>5</sup> samt i det akuta neurologiska tillståndet Guillain-Barrés syndrom<sup>6</sup>. Även inom de vanligare autoimmuna sjukdomarna ledgångsreumatism och systemisk lupus finns det underkategorier av patienter där IdeS har potential att snabbt häva en autoimmun attack.

#### Marknadspotential och konkurrensfördelar

Det genomförs drygt 50 000 njurtransplantationer per år världen över varav cirka 3 500 i Sverige och runt 16 000 i USA. Cirka 15 procent av alla patienter som är aktuella för transplantation är speciellt svåra att transplantera till följd av mycket höga nivåer av donatorspecifika antikroppar. Dessa patienter får oftast avvakta med att bli transplanterade och fortsätta med sin dialysbehandling under många år.

Hansa Medicals vision är att möjliggöra transplantation även för dessa patienter genom att behandla dem en gång med IdeS i anslutning till

transplantation. Detta motsvarar 7 500 behandlingar per år. Marknaden uppskattas till runt en miljard kronor per år. Detta är en liten men attraktiv marknad. Det medicinska behovet är stort och det krävs inte alltför omfattande och långa studier för att visa att behandlingskonceptet fungerar. Investeringsbehovet för att ta IdeS hela vägen till marknadsgodkännande bedöms därför vara betydligt lägre än för ett traditionellt läkemedelsprojekt.

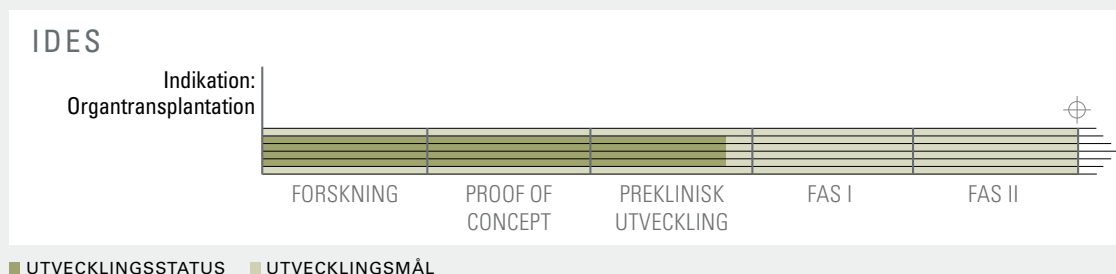
Utöver IdeS användning inom transplantation, kan det även finnas möjlighet att utveckla IdeS för akutbehandling av antikroppsmedierad transplantationsavstötning samt akutbehandling av en del ovanliga och akuta autoimmuna sjukdomar. Marknadspotentialen för dessa behandlingsmöjligheter bedöms som minst lika stor som behandling av sensitiserade transplantationspatienter.

IdeS är ett mycket unikt koncept och någon direkt motsvarighet finns inte på marknaden idag, eller i klinisk utveckling. Terapeutiskt kan en IdeS-behandling likställas med immunoabsorption eller plasmaferes, vilka är medicinsktekniska metoder där vissa blodkomponenter filtreras bort utanför kroppen med dialysliknande utrustning. Rituximab är ett antikropps-baserat läkemedel som sänker nivån av cirkulerande B-celler i patienter med vissa autoimmuna sjukdomar och lymfom. Eculizumab är ett antikropps-baserat läkemedel som blockerar komplementprotein C5 i patienter med den mycket ovanliga sjukdomen paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH). Rituximab och eculizumab i kombination

4 "Anti-aquaporin-4 antibodies in Devic's neuromyelitis optica: therapeutic implications", Marignier et al, THERAPEUTIC ADVANCES IN NEUROLOGICAL DISORDERS, 2010, 3(5): 311-321

5 "Autoimmune kidney diseases", Segelmark et al., AUTOIMMUNITY REVIEWS, 2010, 9: A366-A371

6 "Guillain-Barré syndrome", Hughes et al. LANCET, 2005, 366: 1653-66



med plasmaferes och intravenöst gammaglobulin (IVIG), utvärderas för närvarande som behandling för att reducera antikropps nivåer och därmed möjliggöra transplantation för sensitiserade patienter<sup>6</sup>.

Liknande kombinationsprotokoll används eller utvärderas också som akutbehandling av de autoimmuna sjukdomarna neuromyelitis optica, Goodpastures syndrom och Guillain-

Barrés syndrom. Hansa Medical och kliniska forskare med expertis inom IgG-medierade autoimmuna sjukdomar samt transplantation ser två mycket starka konkurrensfördelar med IdeS:

- IdeS snabbhet och effektivitet. Inom 60 minuter är samtliga cirkulerande IgG-antikroppar inaktiverade. Inga befintliga metoder, eller metoder i utveckling är i närheten av att kunna bli så effektiva.
- IdeS inaktiverar även de sjukdomsdrivande antikroppar som har hunnit binda till sitt antigen.

#### IdeS utvecklingsstatus

Tillsammans med en kontraktspartner har Hansa Medical utvecklat en fullskalig produktionsprocess för IdeS vilket möjliggör produktion av läkemedelskandi-

daten under GMP, Good Manufacturing Practice, för kliniska studier. En fullskalig batch ämnad för toxicitets- och säkerhetsstudier producerades under 2011 och fullskalig produktion av den kliniska batchen pågår. Väsentliga delar av toxicitets- och säkerhetsstudier med IdeS har genomförts och ett omfattande utvärderings- och analysarbete fortskrider, med målsättningen att definiera rimliga och säkra förutsättningar för en klinisk fas I studie.

#### Utvecklingsmål för IdeS på kort sikt

- Slutföra toxicitets- och säkerhetsstudier
- Slutföra GMP-produktion av IdeS för klinisk fas I-studie
- Lämna in ansökan om klinisk studie till Läkemedelsverket
- Erhålla sär läkemedelsstatus vid European Medicines Agency
- Genomföra fas I-studie
- Genomföra fas II-studie med indikationen ”Prevention av avstötning vid organtransplantation för sensitiserade patienter”

<sup>7</sup> ”Current approaches to the management of highly sensitized kidney transplant patients”, Süsal et al., TISSUE ANTIGENS, 2011, 77: 177-186

## HMD-301

**Svår sepsis och septisk chock**

Svår sepsis och septisk chock drabbar miljontals människor världen över varje år och cirka 20 procent av patienterna avlider<sup>1</sup>. När en lokal infektion sprider sig systemiskt kan kroppen reagera våldsamt och försätta patienter i livsfara. Initialt kan denna reaktion visa sig som en kombination av bland annat feber, förhöjd hjärtfrekvens och förhöjd andningsfrekvens. Tillståndet kallas då sepsis. Sepsis övergår till svår sepsis när patienten dessutom drabbas av cirkulatorisk påverkan som leder till sänkt funktion i vitala organ såsom hjärna, hjärta, lungor, njure eller lever. Svår sepsis övergår till septisk chock när den cirkulatoriska påverkan leder till ett blodtrycksfall som inte går att häva med hjälp av vätskeersättning, varpå multipel organsvikt uppstår. Svår sepsis och septisk chock är livshotande tillstånd som måste undvikas med alla medel. Möjligheten för medicinsk personal vid akutkliniker, infektionsmottagningar och intensivvårdsavdelningar att förutse, diagnostisera och prognostisera sepsispatienter är mycket viktig för att möjliggöra adekvat omhändertagande. Det är svårt för medicinsk personal att förutse när en lokal infektion kommer att utvecklas till sepsis, svår sepsis eller septisk chock<sup>2</sup>. Det finns därför ett stort behov av nya diagnostiska verktyg.

**Biomarkören HBP**

HBP, Heparin Binding Protein<sup>3</sup>, är ett i kroppen naturligt förekommande protein som används av vissa immunceller för bland annat förflyttning från blodbanan ut i vävnad. Dessa celler aktiveras vid infektion varpå HBP frisätts. Kliniska forskare vid infektionskliniken i Lund har visat att patienter med svår sepsis och septisk chock har höga nivåer HBP i blodet<sup>4</sup>. Studien visar också att kvantifiering av HBP i blod är en bättre biomarkör för diagnos eller prognos av svår sepsis än någon annan etablerad inflammationsmarkör såsom procalcitonin, IL-6, laktat eller C-reaktivt protein.

**Utvecklingsstatus HMD-301**

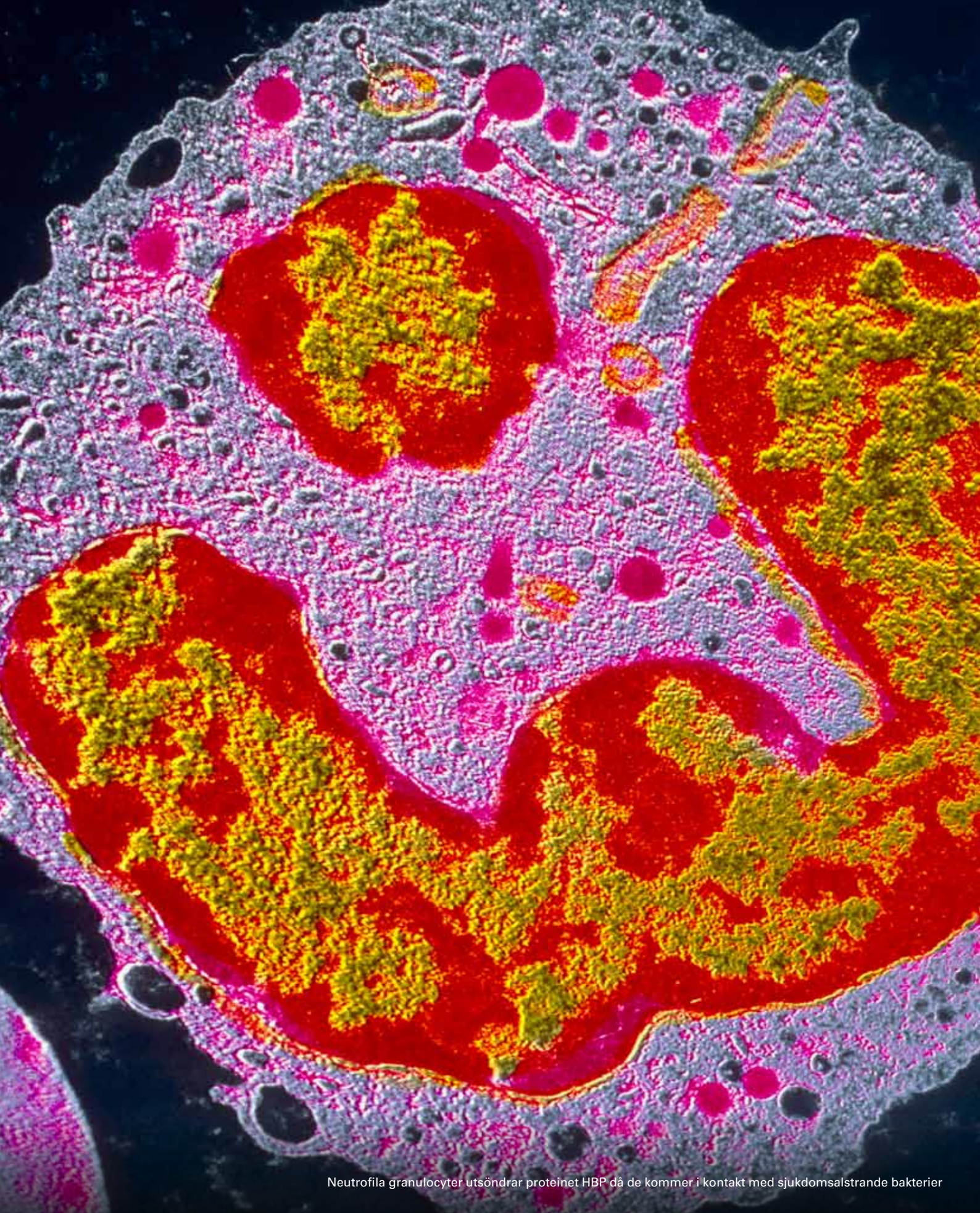
Hansa Medical och brittisk-norska Axis-Shield Diagnostics Ltd. ingick i juni 2009 ett exklusivt och världsomspännande samarbetsavtal för utveckling och kommersialisering av HMD-301. Utifrån Hansa Medicals kliniska resultat och prototyp, HMD-301, har Axis-Shield vidareutvecklat analysmetoden till en robust metod. En klinisk registreringsgrundande multicenterstudie har genomförts i Sverige och USA. Resultaten från de prover som hittills tagits utvärderas och sammanställs för närvarande med avsikten att slutföra studien och lansera en CE-märkt produkt. En CE-märkning innebär att Axis-Shield kommer att kunna börja sälja en första version av analysmetoden i Europa. För att öka möjligheterna till ett brett genomslag på marknaden arbetar Hansa Medical och Axis-Shield parallellt med att sprida analysmetoden

<sup>1</sup> "The Epidemiology of Sepsis", Hodgins et al., CURRENT PHARMACEUTICAL DESIGN, 2008, 13: 1833-1839

<sup>2</sup> "Surviving sepsis campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock", Dellinger et al., INTENSIVE CARE MEDICINE, 2008, 34:17-60

<sup>3</sup> "Roles of Heparin-Binding Protein in Bacterial Infections", Linder et al., JOURNAL OF INNATE IMMUNITY:2:431-438, May 2010

<sup>4</sup> "Heparin-Binding Protein: An Early Marker of Circulatory Failure in sepsis", Linder et al., CLINICAL INFECTIOUS DISEASES, Vol. 49, No. 7, Oct. 2009



Neutrofila granulocyter utsöndrar proteinet HBP då de kommer i kontakt med sjukdomsalstrande bakterier

till fler producenter och distributörer av analysinstrument och analysreagens. Genom samarbetsavtalet har Hansa Medical rätt till milstolpsbetalningar från Axis-Shield samt royalty från både licensbetalningar till Axis-Shield och från försäljning av HBP-assays.

#### Marknadspotential och konkurrensfördelar med HMD-301

Incidensen för sepsis uppskattas till 50-300 fall per år per 100 000 individer i Europa, USA och Japan varav 20 procent avlider<sup>5</sup>. Detta innebär att någonstans mellan 0,5-2,8 miljoner människor drabbas av sepsis varje år och att 100 000-tals av dessa avlider. Hansa Medical och Axis-Shield uppskattar marknadspotentialen för HMD-301 till tre miljoner analyser per år och med en antagen prissättning om 300 kronor per

test, kan marknaden uppgå till cirka 900 miljoner kronor. Hansa Medical har rätt till betydande royalties från denna försäljning.

Snabb kvantifiering av HBP i serum kan hjälpa medicinsk personal vid akutkliniker världen över att:

- Förutse svår sepsis upp till 12 timmar innan kliniska symptom uppstår
- Diagnostisera svår sepsis
- Prognostisera sepsis, svår sepsis och septisk chock
- Snabbt bedöma om korrekt behandling har satts in på en patient med sepsis, svår sepsis eller septisk chock
- Förbättra möjligheterna för sjukvårdpersonal att följa behandlingsrekommendationer.



Genom kvantifiering av proteinet HBP i urinprov med analysmetoden HMD-301 kan patienter med urinvägsinfektion urskiljas med hög precision.

<sup>5</sup> "Surviving sepsis campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock", Dellinger et al., INTENSIVE CARE MEDICINE, 2008, 34:17-60





### HMD-301 för diagnos av urinvägsinfektion

Hansa Medicals kliniska samarbetspartners vid Skånes universitetssjukhus i Lund har under 2011 genomfört en klinisk studie vilken visar att den patenterade diagnostikmetoden HMD-301 även är en lovande metod för diagnos av urinvägsinfektion hos barn. Forskningsresultaten har publicerats online av den vetenskapliga tidskriften *Pediatric Nephrology*. Urinvägsinfektion är en vanlig infektionsdiagnos hos barn och effektiv diagnos och behandling är viktigt för att undvika allvarliga komplikationer. Den publicerade studien visar att genom kvantifiering av HBP i urinprov, kan patienter med urinvägsinfektion urskiljas med sensitivitet på över 90 % och specificitet på över 90%. Dessa mått på diagnostikmetodens precision är mycket konkurrenskraftiga i jämförelse med de metoder som idag är vanliga för diagnostik av urinvägsinfektion: nitrit, vita blodkroppar och interleukin-6. Studien omfattade en mindre grupp patienter (76 barn i åldrarna 0-18 år) och fortsatta studier pågår med en större grupp patienter.

### HMD-301 för diagnos av bakteriell meningit

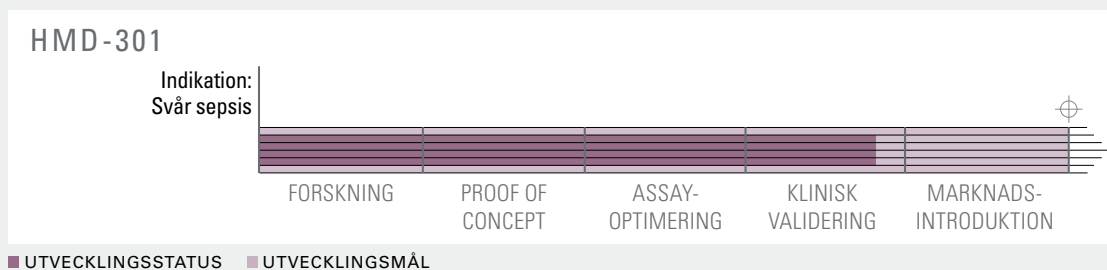
Hansa Medicals kliniska samarbetspartners publicerade under 2011 en klinisk studie som visar att diagnostikmetoden HMD-301 kan diagnostisera bakteriell meningit med mycket hög precision. Resultaten från studien har publicerats i den vetenskapliga tidskriften *Critical Care Medicine*, Volume 39, Issue 4, page 812-817, 2011. Den kliniska studien genomfördes vid Infektionskliniken på Universitetssjukhuset i Lund och involverade 174 patienter med misstänkt

infektion i centrala nervssystemet. Av dessa 174 patienter utvecklade 41 patienter bakteriell meningit. Genom att kvantifiera nivån HBP i cerebrospinalvätskan kunde dessa patienter urskiljas med mycket hög sensitivitet och specificitet. I studien undersöktes även de laboratorietest som idag används för diagnos av bakteriell meningit: laktat, glukos, total proteinnivå samt cellräkning av cerebrospinalvätska. Kvantifieringen av HBP var den bästa parametern med avseende på både sensitivitet och specificitet, för diagnostisering av patienter med bakteriell meningit. Bakteriell meningit, även kallat bakteriell hjärnhinneinflammation, innebär att hjärnhinnan infekteras av bakterier, oftast pneumokocker och meningokocker. Detta är ett allvarligt medicinsk tillstånd som kräver omedelbar diagnostisering och behandling. Bakteriell meningit drabbar 1-2 individer per 100 000 invånare i västvärlden per år, och dödligheten uppskattas till cirka 34 % trots behandling med antibiotika. Viral meningit är hjärnhinneinflammation orsakad av virus. Viral meningit ger snarlika kliniska symtom som bakteriell meningit men kräver andra behandlingsmetoder. Det diagnostiska värdet i HBP-kvantifiering ligger både i att diagnostisera bakteriell meningit och att särskilja bakteriell och viral meningit. Viral meningit leder inte till förhöjda nivåer av HBP. Incidensen för viral meningit bedöms till 5-15 fall per år och 100 000 invånare. Denna statistik innebär att incidensen för bakteriell och viral meningit kan uppskattas till totalt 60 000 - 160 000 fall per år i USA, Europa och Japan. Antalet patienter vid akutkliniker, infektionskliniker och neurologikli-

niker som är aktuella för diagnostisering är betydligt fler än antalet insjuknade. Dessutom kan HBP-kvantifiering komma att bli en metod för mätning av behandlingseffekt vid bakteriell meningit. Hansa Medical bedömer analysbehovet för diagnos av bakteriell meningit till 500 000 per år.

#### Utvecklingsmål för HMD-301 på kort sikt i samarbete med Axis-Shield:

- Slutföra klinisk registreringsgrundande multicenterstudie för HMD-301 för diagnos av svår sepsis
- Lansera en CE-märkt första version av HBP-assay
- Etablera HBP-assay som standardtest vid akutkliniker över hela världen för diagnos och prognos av svår sepsis
- Definiera förutsättningarna för ytterligare studier med HMD-301 inom nya indikationer



#### OM AXIS-SHIELD

Axis-Shield Diagnostics Limited är ett internationellt in vitro-diagnostikbolag (IVD) med huvudkontor i Dundee, Skottland, samt med FoU och tillverkningsverksamhet i Dundee och Oslo. Axis-Shield är specialiserade på utveckling och försäljning av instrument och analytest till den växande point-of-care-marknaden samt utveckling, tillverkning och marknadsföring av innovativa och patentskyddade diagnostiska kit inom områden med stora kliniska behov, inkluderande hjärt-kärlsjukdomar, neurologiska sjukdomar, ledgångsreumatism och diabetes. Under slutet på 2011 förvärvades Axis-Shield av den internationella diagnostikkoncernen Alere Inc. För mer information, se [www.axis-shield.com](http://www.axis-shield.com).

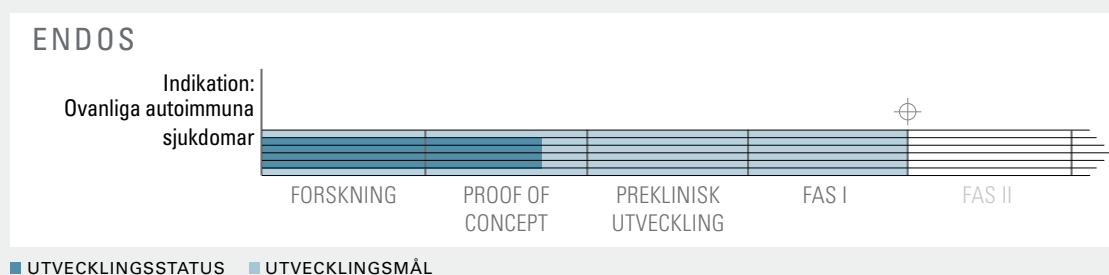
## EndoS

Enzymet EndoS upptäcktes av en av Hansa Medicals samarbetsforskare, docent Mattias Collin, idag verksam vid Avdelningen för Infektionsmedicin vid Lunds universitet. Sedan 2008 har Mattias Collins forskning varit alltmer fokuserad på enzymet EndoS. Tillsammans med en rad internationella forskargrupper vid bland annat Karolinska Institutet, Rockefeller University, Université de Genève och Universität Erlangen har Mattias Collin kartlagt EndoS effekter på immunsystemet samt bidragit med helt ny kunskap till det intensiva forskningsområdet kring antikroppars glykosylering. Glykosylering av proteiner är en form av posttranslationell modifiering vilken ger proteiner specifika egenskaper. Glykosyleringen av antikroppar är ett högaktuellt forskningsområde både inom läkemedelsindustrin och akademien. Intresset beror på att glykosyleringen har stor betydelse för effektiviteten hos antikroppsbaseade läkemedel och även för autoantikroppars patogena effekter.

och antikroppars glykosylering ligger till grund för Hansa Medicals beslut att lägga utvecklingsresurser på detta projekt. De kliniska tillämpningarna för detta enzym finns inom ovanliga autoimmuna sjukdomar. Under kommande tvarsperiod kommer Hansa Medical att ytterligare stärka den prekliniska dokumentationen för detta projekt med målet att möjliggöra kliniska studier även med detta enzym eller med antikroppsbaseade läkemedelskandidater som har modifierats med EndoS.



Mattias Collins gedigna forskningsarbete kring EndoS





# HANSA MEDICAL PÅ FIRST NORTH

*Hansa Medicals aktie handlas på NASDAQ OMX First North där den noterades 17 oktober 2007. En handelspost omfattar en aktie. Kortnamnet är HMED och ISIN-koden SE0002148817. Remium Nordic AB är Hansa Medicals Certified Adviser.*

## Omsättning och kursutveckling

Högsta och lägsta kurs under 2011 var 9,60 (12,1) SEK respektive 3,81 (4,35) SEK. Under 2011 omsattes 3 920 899 (1 463 693) aktier till ett sammanlagt värde av 21 471 783 (10 296 116) SEK vilket motsvarar en omsättningshastighet på 29,0 (18,9) procent. Den genomsnittliga handeln per börsdag var 15 376 (5 763) aktier, eller 84 203 (40 536) SEK. Vid årets slut var kursen SEK 4,59 (4,99) och Hansa Medicals börsvärde 62,1 (38,6) MSEK.

## Aktiekapital och aktiekapitalets utveckling


Hansa Medicals aktiekapital uppgick 31 december 2011 till 67 605 720 SEK fördelat på 13 521 144 aktier. Efter genomförd riktad nyemission av 5 000 001 aktier till Bengt Ågerups riskkapitalbolag Nexttobe AB i januari 2012 samt efter företrädesemission av ytterligare 3 704 229 aktier till Hansa Medicals ägare, uppgår Hansa Medicals aktiekapital per 2012-04-23 till 111 126 870 kronor fördelat på 22 225 374 aktier. Varje aktie ger rätt till en röst och medför samma rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst. Aktiens kvotvärde är 5 SEK.

## Ägarförhållanden

Antalet aktieägare uppgick den 31 december 2011 till 764 (633) vilket innebär en ökning med 20,7 procent sedan 31 december 2010.

Den 31 december 2011 ägde finansiella företag 19,1 (5,7) procent, övriga svenska juridiska personer 57,9 (47,6) procent, svenska fysiska personer 20,2 (38,4) procent, utlandsboende ägare 2,1 (8,2) procent av aktierna och övriga utländska juridiska personer 0,7 (0,1) procent av aktierna. Styrelsen och ledningen (inklusive närstående bolag) kontrollerade på bokslutsdagen den 31 december 2011 tillsammans 55,2 (42,9) procent av antalet aktier. Den 9 januari 2012 beslutade en extra bolagsstämma i Hansa Medical AB (publ) att anta styrelsens förslag att genomföra en riktad nyemission till Bengt Ågerups riskkapitalbolag Nexttobe AB. Emissionen som omfattade 5 000 001 aktier till en teckningskurs om 5,50 kronor slutfördes under januari 2012 och inbringade 27,5 miljoner kronor till bolaget. Antalet utestående aktier uppgick till 18 521 145 st efter emissionen. Under mars 2012 genomfördes dessutom en företrädesemission om 3 704 229 aktier till teckningskurs 5,00 kronor vilket inbringade ytterligare 18,5 miljoner kronor till bolaget före emissionskostnader. 74 procent av aktierna tecknades med företrädesrätt och resterande 26 procent av aktierna tecknades av Farstorps Gård AB och Nexttobe AB i lika delar genom garantiåtagande.





Efter företrädesemissionen uppgår antalet aktier till 22 225 374 och aktiekapitalet till 111 126 870 kronor. Efter företrädesemissionen innehar bolagets huvudägare Bo Håkansson, genom Farstorps Gård AB, 9 432 007 aktier motsvarande 42,4 procent, och Bengt Ågerup, genom Nexttobe AB, 6 475 722 aktier motsvarande 29,1 procent.

#### Utdelningspolicy och förslag till utdelning

Styrelsens avsikt är att utdelningsnivån skall anpassas till bolagets aktuella resultatsituation, finansiella ställning och kapitalbehov. Styrelsen föreslår att ingen utdelning utgår för verksamhetsåret 2011.

#### Personer med insynsställning

En fullständig lista över personer med insynsställning i Hansa Medical finns på bolagets hemsida [www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com).

#### Hansa Medicals IR-arbete

Hansa Medical strävar efter att ha goda relationer med alla bolagets intressenter; aktieägare, investerare och medarbetare. Det ska ske genom kontinuerligt försörjning av korrekt, samtidig och relevant information om bolaget i syfte att skapa en rättvis värdering av bolaget på aktiemarknaden. Under 2011 har bolaget genomfört träffar med Aktiespararna, banker och andra aktörer på aktiemarknaden. Finansiell kommunikation sker huvudsakligen genom Hansa Medicals webbplats, pressmeddelanden och möten med aktieägarna, investerare och media.

#### Likviditetsgaranti

Hansa Medicals styrelse har beslutat att bolagets aktie inte skall handlas med likviditetsgaranti och avtalet om likviditetsgaranti med Remium Nordic AB avslutades den 23 mars 2011.

**Symboler och koder**

Marknadsplats	NASDAQ OMX First North
Ticker	HMED
Handelstyp	1
ISIN-koden	SE0002148817

**Data per aktie**

Resultat efter skatt, SEK:	-2,26
Eget kapital, SEK:	5
Utdelning, SEK:	0
Börskurs per den 31 december 2011, SEK:	4,59

**Ägarkategorier per 2011-12-30**

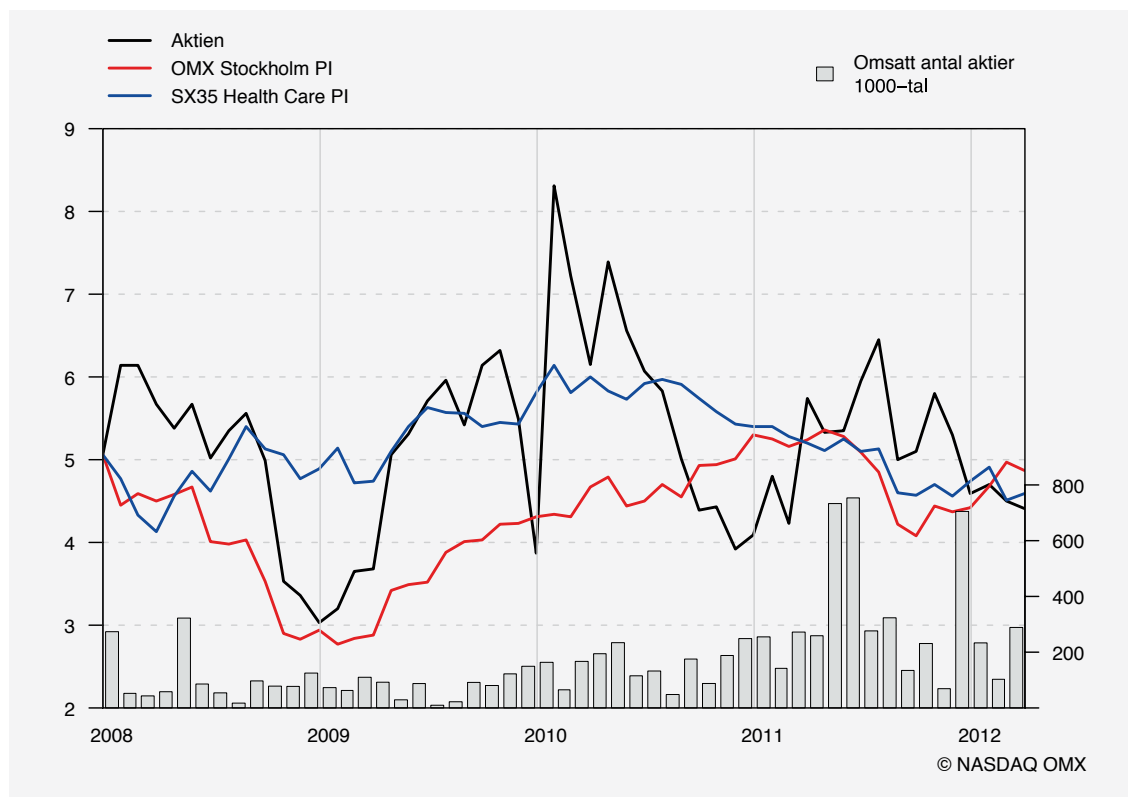
	Innehav	Andel (%)
Finansiella företag	2 581 713	19,1
Övriga svenska juridiska personer	7 831 322	57,9
Svenska fysiska personer	2 732 105	20,2
Utlandsboende ägare	278 680	2,1
Övriga utländska juridiska personer	96 924	0,7

**Fördelning på antalet aktier per 2011-12-30**

	Antal aktieägare	Antal aktier	Andel (%)
1–500	202	45 683	0,34
501–1 000	129	115 462	0,85
1 001–5 000	278	706 453	5,22
5 001–10 000	78	562 774	4,16
10 001–15 000	28	337 024	2,49
15 001–20 000	16	286 366	2,12
20 001–	33	11 467 382	84,81

**De största ägarna per 2011-12-30**

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Håkansson, Bo (via bolag)	7 416 906	54,9
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	2 268 797	16,8
Nordnet Pensionsförsäkring AB	235 064	1,7
Sandberg, Sven	202 736	1,5
Aktiebolaget Protiga	140 000	1,0
Strategic Wisdom Nordic AB	130 626	1,0
Biolin Scientific AB	100 000	0,7
Elleson Ljunggren, Anja	84 546	0,6
Ostrander, Ingemar	81 859	0,6
Svenro Aktiebolag	70 000	0,5
Övriga	2 790 610	20,6
<b>Totalt</b>	<b>13 521 144</b>	<b>100</b>







# FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

*Styrelsen och verkställande direktören för Hansa Medical AB (publ) avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2011-01-01 till 2011-12-31, vilket är bolagets femte verksamhetsår.*

## Bolagsuppgifter

Bolaget bedriver verksamhet i associationsformen aktiebolag och har sitt säte i Lund. Huvudkontorets adress är Scheelevägen 22, 223 63 Lund. Bolaget är sedan den 17 oktober 2007 noterat på NASDAQ OMX First North. Remium Nordic AB är Hansa Medicals Certified Adviser.

## Koncernstruktur

Koncernen Hansa Medical består av moderbolaget Hansa Medical AB (publ) och dotterbolaget Cartela R&D AB.

## Verksamhetsbeskrivning

Hansa Medical är ett biotekniskt utvecklingsbolag fokuserat på inflammatoriska sjukdomar. Innovativa biologiska läkemedel och diagnostikmetoder utvecklas i partnerskap med större marknadsetablerade bolag och i egen regi. Idag drivs primärt tre utvecklingsprojekt: IdeS, EndoS och HMD-301. Kommersialiseringsstrategin utgörs av ett aktivt sökande av strategiska partnerskap och utlicensieringsmöjligheter. Framtida finansiering av verksamheten förväntas kunna ske genom nyemission av aktier, licensintäkter eller försäljning av rättigheter och patent. Hansa Medicals utvecklingsprojekt har potential att generera intäkter i form av engångsvederlag, milstolpsbetalningar eller licensintäkter om bolaget lyckas sluta attraktiva samarbetsavtal.

## Utvecklingsprojekt

### Projekt IdeS

IdeS är en proteinbaserad läkemedelskandidat som i första hand utvecklas för att möjliggöra njurtransplantationer för patienter som är speciellt svåra att transplantera idag till följd av höga nivåer donatorspecifika antikroppar. Patientgruppen kallas sensitiserade patienter. Under 2011 har IdeS producerats med en fullskalig produktionsprocess och detta material har använts i en toxicitets- och säkerhetsstudie. Produktion av IdeS under full GMP inleddes under 2011 och kommer att slutföras under 2012. Detta material är avsett för användning inom kliniska fas I och fas II studier.

### Projekt EndoS

EndoS är ett enzym som modifierar den så kallade glykosyleringen för antikroppar och en rad tidiga prekliniska forskningsstudier har visat på EndoS terapeutiska potential för behandling av ovanliga autoimmuna sjukdomar. Utifrån dessa forskningsresultat har Hansa Medical beslutat att initiera internt prekliniskt utvecklingsarbete med EndoS med målsättningen att på sikt inleda kliniska studier med detta enzym som aktiv substans.

### Projekt HMD-301

HMD-301 är en diagnostikmetod ämnad för akutkliniker för prediktion, diagnos och prognos av svår sepsis. Metoden är baserad på kvantifiering av proteinet HBP i blod. Tillsammans med brittisk-norska Axis-Shield Diagnostics Ltd., utvecklar Hansa Medical denna produkt mot marknadsintroduktion samt mot ytterligare licensavtal med internationella diagnostikbolag. Under 2011 genomfördes en omfattande klinisk studie med runt 700 patienter i Sverige



och USA med diagnostikmetoden HMD-301. Utvärderingen av det omfattande patientmaterialet pågår. Målsättningen är att detta analysarbete skall slutföras under 2012 för att möjliggöra marknads lansering av en första version av analysmetoden. Axis-Shield bär samtliga kostnader för projektet. Den gemensamma avsikten är även att ingå ytterligare licensavtal med internationella marknadsetablerade diagnostikbolag för optimal spridning av diagnostikmetoden. Genom samarbetsavtalet med Axis-Shield, har Hansa Medical rätt till milstolpsbetalningar från Axis-Shield samt royalty från både licensbetalningar till Axis-Shield och från försäljning av HBP-assays.

#### Projekt anti-alpha-11

Hansa Medical beslutade i december 2011 att lägga ner projekt anti-alpha-11 för behandling av ledgångsreumatism. Projektet förvärvades 2008 utifrån lovande men tidiga forskningsresultat vilka identifierade alpha-11 som ett nytt och innovativt läkemedelsmål för behandling av den autoimmuna sjukdomen ledgångsreumatism. Tillsammans med samarbetspartnern Alere Inc. har Hansa Medical arbetat med att identifiera antikroppsbaseade läkemedelskandidater och bekräfta alpha-11 som läkemedelsmål. Arbetet med att generera antikroppar tillsammans med Alere utvecklades mycket positivt men entydig bekräftelse av alpha-11 som lovande läkemedelsmål kunde inte uppnås inom rimlig tid vilket resulterade i att Hansa Medical och Alere avslutade engagemanget i detta projekt.

Hansa Medical bibehåller grundläggande patenträttigheter kring alpha-11 samt samarbetar med universitetsforskare vilka bedriver forskning kring alpha-11 som läkemedelsmål inom andra sjukdomar än ledgångsreumatism. Hansa Medicals grundläggande

patent utgör en värdefull plattform för framtida läkemedelsprojekt med alpha-11 integrerat som läkemedelsmål.

#### Omsättning och resultat

Koncernens nettoomsättning under året uppgick till 1,3 (4,4) MSEK, rörelseresultatet till -24,5 (-20,0) MSEK, resultatet efter finansiella poster till -24,6 (-20,1) MSEK och periodens resultat uppgick till -24,6 (-18,8) MSEK. Resultatet per aktie uppgick till -2,26 (-2,44) SEK.

Koncernens rörelsekostnader är framförallt fördelade på personalkostnader 5,9 (4,7) MSEK, patentkostnader 1,5 (1,5) MSEK, forskningsavtal 2,6 (2,3) MSEK, materialkostnader 12,1 (6,9) MSEK, lokal-kostnader 1,1 (0,8) MSEK, samt avskrivningar 0,1 (0,4) MSEK.

#### Finansiell ställning, kassaflöde och tillgångar

För koncernen uppgick likvida medel den 31 december 2011 till 1,2 (0,2) MSEK och eget kapital uppgick till 34,7 (32,2) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -27,1 (-18,1) MSEK för året. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 29,8 MSEK och utgjordes av 27,1 MSEK från nyemission av aktier och 2,7 MSEK från upptagande av lån. Kostnaderna för genomförande av nyemission 2011 uppgick till 1,9 MSEK. Under 2011 har bolaget upptagit och återbetalt ett bryggfinansieringslån från huvudaktieägaren om 10,4 MSEK.

#### Investeringar

Under perioden har investeringar gjorts i materiella tillgångar om 24 286 SEK. Investeringar i immateriella tillgångar har gjorts om 1 714 655 SEK vilket i



sin helhet utgörs av aktiverade utvecklingskostnader för etablerande av en GMP-process för läkemedelskandidaten IdeS.

### Styrelsens arbete

Hansa Medicals styrelse består av fem ledamöter som återvaldes eller invaldes under 2011. Styrelsen har sammanträtt nio gånger under året och har under året främst arbetat med frågor rörande utvecklingsstrategi, organisation och ledning, partnerskap, förvärv och finansiering. Styrelsens arbete följer en fastställd arbetsordning och verkställande direktörens arbete regleras i en särskild instruktion. Upplysningar om hur länge varje styrelseledamot har ingått i Hansa Medicals styrelse samt dennes huvudsysselsättning och övriga väsentliga styrelseuppdrag behandlas under avsnittet Styrelse, ledning och revisorer i denna årsredovisning. Styrelsearvode för perioden från bolagets årsstämma 2011 till årsstämma 2012 utgår med 400 000 kronor varav 100 000 kronor till styrelsens ordförande och 75 000 kronor vardera till övriga ledamöter. Härutöver har styrelsens ordförande under 2011 varit anställd som arbetande styrelseordförande med en lön om 300 000 kronor.

### Närstående transaktioner

Transaktioner med närstående utöver vad som angivits ovan vad gäller bryggfinansiering och ersättning till styrelseledamöter har ej skett. Samtliga transaktioner har skett under marknadsmässiga villkor.

### Miljöinformation

Hansa Medical 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 ut-

släpp från laboratorier och utvecklingsanläggning. Utsläppen består av vanligt förekommande salter och lätt nedbrytbara organiska ämnen. Avfall källsorteras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt avfall. Hansa Medical använder genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings- och utvecklingsarbete (F-verksamhet). Bolagets verksamhet är anmälningspliktig enligt miljöbalken, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun.

### Organisation

Vid periodens utgång var åtta personer anställda i Hansa Medical inklusive den arbetande styrelseordföranden. Styrelsen utgjordes av ordföranden Bo Håkansson samt ledamöterna Paula Zeilon, Stina Gestrelius, Per Belfrage och Per-Olof Wallström. Vidare hade Hansa Medical vid periodens utgång forskningsavtal med professor Lars Björck och professor Mattias Collin samt konsultavtal med professor Rikard Holmdahl, professor Heiko Herwald och professor Henrik Ekberg.

### Patent

Hansa Medical förvaltade 12 patentfamiljer vid periodens utgång.

### Hansa Medicals ägarförhållande

Antalet aktieägare uppgick den 31 december 2011 till 764 (633) vilket innebär en ökning med 20,7 procent sedan 2010-12-31. Den 31 december 2011 ägde finansiella företag 19,1 (5,7) procent, övriga svenska juridiska personer 57,9 (47,6) procent, svenska fysiska personer 20,2 (38,4) procent och utlandsboende ägare 2,1 (8,2) procent av aktierna. Styrelsen och ledningen (inklusive närstående bolag) kontrollerade

på bokslutsdagen den 31 december 2011 tillsammans 55,2 (42,9) procent av antalet aktier.

#### Ägarstruktur den 30 december 2011

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Håkansson, Bo (via bolag)	7 416 906	54,9
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	2 268 797	16,8
Nordnet Pensionsförsäkring AB	235 064	1,7
Sandberg, Sven	202 736	1,5
Aktiebolaget Protiga	140 000	1,0
Strategic Wisdom Nordic AB	130 626	1,0
Biolin Scientific AB	100 000	0,7
Ellesson Ljunggren, Anja	84 546	0,6
Ostrand, Ingemar	81 859	0,6
Svenro Aktiebolag	70 000	0,5
Övriga	2 790 610	20,6
<b>Totalt</b>	<b>13 521 144</b>	<b>100</b>

#### Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Ledande befattningshavares ersättning och andra villkor skall vara marknadsmässiga och konkurrenskraftiga och baseras på befattning, kompetens, erfarenhet och prestation. Ledande befattningshavare skall utöver den fasta ersättningen kunna erhålla pensionsförmåner, tjänstebil och rörlig ersättning såsom bonus. Ledande befattningshavare skall kunna erhålla personal- eller teckningsoptioner, konvertibler eller andra värdepapper utgivna av Hansa Medical eller av andra bolag. Bonus och värdepapper skall kunna utges utan några särskilda villkor. Bolaget skall ha rätt att tillämpa som mest 12 månaders ömsesidig uppsägningstid i förhållande till ledande befattningshavare. Avgångsvederlag utöver lön under avtalad uppsägningstid tillämpas inte. Pensionsåldern ska vara 60–67 år. I den mån styrelseledamot utför uppdrag för bolaget vid sidan av styrelseuppdraget ska även styrelseledamot omfattas av begreppet ledande befattningshavare.

#### Riskfaktorer

Hansa Medicals verksamhet påverkas av ett antal risker vars effekter på bolagets resultat och finansiella ställning kan påverkas av bolaget i varierande grad. Vid bedömning av bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultatövertillväxt även beakta riskfaktorer. Samtliga av Hansa Medicals projekt är förenade med möjlighet till värdeövertillväxt och risker i fråga om tid för genomförande, kapitalbehov samt resultat. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för bolagets framtida utveckling. Alla riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan en samlad utvärdering måste även innefatta övrig information i denna årsredovisning samt en allmän omvärldsbedömning.

#### Immateriella frågor

Värdet i Hansa Medical och dess dotterbolag är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent och andra immateriella rättigheter samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Det finns ingen garanti för att patent på patentsökta uppfinningar kommer att meddelas, inte heller för att beviljade patent kommer att ge tillräckligt patentskydd.

#### Sekretess

Hansa Medical och dess dotterbolag är beroende av att även forskningshemligheter och know-how som inte omfattas av patent eller andra immateriella rättigheter kan skyddas. Bolagets anställda och samarbetspartners omfattas normalt av sekretessåtaganden, aning-



en som en del av anställning eller genom sekretessavtal. Trots det kan det inte uteslutas att någon som har tillgång till forskningshemligheter eller know-how som är av stort värde för Bolaget sprider eller använder informationen på ett sätt som skadar Bolagets verksamhet väsentligt.

#### **Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden**

Innan Hansa Medicals produkter kan lanseras krävs godkännande genom kliniska prövningar och myndighetsbeslut. Inga garantier kan lämnas för att Hansa Medical kan uppnå tillräckliga resultat vid sådana prövningar, således inte heller för att nödvändiga godkännanden erhålles. Det kan också komma att ställas krav på ytterligare studier eller prövningar för att erhålla ett godkännande, vilket kan försena och öka kostnaderna för en ny produkt.

#### **Beroende av utvecklingsfinansiering**

De studier som kommer att krävas innan de upptäckter och produktidéer som Hansa Medical och dess dotterbolag äger har utvecklats till en kommersiellt gångbar produkt är kostsamma. Därför kommer Hansa Medical att behöva tillgång till kapital i framtiden. Tillgången till sådant kapital varierar över tiden. Det kan inte uteslutas att tillgången på kapital är begränsad vid tidpunkter då detta behövs för Bolaget.

#### **Känslighet vid värderingar**

Hansa Medicals finansiella ställning beror inte bara på om Bolaget självt och dess dotterbolag utvecklas som förväntat eller bättre, utan även på förändringar i konjunkturen och klimatet på den finansiella marknaden.

#### **Beroende av samarbeten**

Hansa Medical är verksamt inom forskning och utveckling av läkemedel och samarbetar sedan lång tid med väl etablerade forskare med vilka man har långvariga samarbetsavtal. Bolaget är i hög grad beroende av att dessa samarbeten består och fungerar väl. Skulle dessa avtal upphöra eller inte förnyas kan det få negativa konsekvenser för såväl Bolagets verksamhet som dess resultat och finansiella ställning. Hansa Medical kommer att behöva samarbeta med andra företag för att kunna få ut sina produkter på marknaden. Om Hansa Medical inte kan etablera sådana samarbeten med exempelvis läkemedelsföretag på för Hansa Medical fördelaktiga villkor, bland annat vad avser royalty på försäljning, kan det komma att påverka Bolagets verksamhet negativt.

#### **Beroende av nyckelpersoner**

Hansa Medical är i hög utsträckning beroende av nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter, och Bolagets framtida resultat beror delvis på förmågan att attrahera och behålla kvalificerad personal och andra företrädare. Ett bortfall av någon av nyckelpersonerna skulle på kort sikt kunna leda till negativa konsekvenser för Bolagets resultat och finansiella ställning.

#### **Myndighetsbeslut**

Genomgripande förändringar av lagar och förordningar i Europa, USA eller andra länder kan få en negativ inverkan på Hansa Medicals verksamhet.

#### **Produktansvar**

Såväl kliniska prövningar som marknadsföring och försäljning av produkter inom läkemedelsområdet medför en betydande risk för krav grundade på pro-

duktansvar. När så bedöms nödvändigt tecknar Bolaget produktansvarsförsäkringar. Trots detta kan inga garantier lämnas för att försäkringsskyddet är tillräckligt för att täcka eventuella krav beträffande produktansvar som kan komma att framställas. Till detta kommer att tvister rörande produktansvar kan vara mycket kostsamma och även kan leda till omfattande negativ publicitet för Bolaget.

#### Beroende av underleverantörer och återförsäljare

Hansa Medical planerar inte att bedriva någon egen tillverkning av produkter utan kommer att vara beroende av underleverantörer. Om Hansa Medical inte förmår finna pålitliga underleverantörer som kan leverera till konkurrenskraftiga priser kan det påverka Hansa Medicals verksamhet och resultat negativt. Detsamma gäller om en kontrakterad underleverantör inte förmår att leverera tillräcklig mängd av rätt kvalitet i rätt tid. Hansa Medical kommer att vara beroende av återförsäljare för att få ut sina produkter på marknaden. Om Hansa Medical inte förmår etablera en återförsäljarorganisation som kan distribuera Bolagets produkter till slutkunderna på för Hansa Medical fördelaktiga villkor kan det påverka Hansa Medicals verksamhet och resultat negativt. Detsamma gäller om återförsäljare med vilka Hansa Medical etablerat ett samarbete bestämmer sig för att bryta samarbetet.

#### Konkurrens

Hansa Medical bedriver utveckling av nya läkemedel och diagnostiska metoder. Det kan aldrig uteslutas att alternativa konkurrerande produkter eller metoder utvecklas, vilket skulle kunna innebära ändrade förutsättningar för Hansa Medicals verksamhet.

#### Framtida kapitalbehov

Bolagets möjlighet att tillgodose framtida kapitalbehov är i hög grad beroende av framgångar i etablerandet av strategiska samarbeten, utlicensiering, försäljning av rättigheter och patent samt därpå följande försäljningsframgångar. Det finns ingen garanti för att Hansa Medical kommer att kunna anskaffa nödvändigt kapital även om utvecklingen är positiv i bolaget.

#### Väsentliga händelser efter årets slut

- Riktad nyemission om 27,5 miljoner kronor genomförd till Bengt Ågerups riskkapitalbolag Nexttobe AB
- Den europeiska patentmyndigheten EPO beviljar Hansa Medical patent för diagnostikmetoden HMD-301
- Hansa Medical beviljas patent i USA och Europa för medicinsk användning av IdeS
- Lovande publicerade kliniska forskningsresultat visar att HMD-301 kan diagnostisera urinvägsinfektion med hög sensitivitet och specificitet
- Företrädesemission om 18,5 miljoner kronor genomförd

#### Utsikter 2012 och 2013

Hansa Medicals mål för de kommande 12-24 månaderna:

- Slutföra toxicitets- och säkerhetsstudier för IdeS
- Slutföra GMP-produktion av IdeS för kliniska studier
- Lämna in ansökan om klinisk fas I-studie med IdeS till Läkemedelsverket

- Erhålla sÄrläkemedelsstatus vid European Medicines Agency för IdeS
- Genomföra fas I-studie med IdeS
- LÄmna in ansökan om klinisk fas II-studie
- Genomföra fas II-studie med IdeS pÅ indikationen "Prevention av avstötning vid organtransplantation för sensitiserade patienter"
- Slutföra klinisk registreringsgrundande multicenterstudie för HMD-301 med Axis-Shield
- Tillsammans med Axis-Shield, lansera en CE-märkt första version av HBP-assay
- Tillsammans med Axis-Shield, etablera HBP som standardtest vid akutkliniker över hela världen för diagnos och prognos av svår sepsis
- Tillsammans med Axis-Shield, definiera förutsättningarna för ytterligare studier med HMD-301 inom nya indikationer

ÖVERSIKT KONCERNEN	2011-12-31	2010-12-31
Resultat efter finansiella poster, tkr	-24 572	-20 143
Balansomslutning, tkr	40 896	37 801
Soliditet, %	84,9	85,1
ÖVERSIKT MODERBOLAGET	2011-12-31	2010-12-31
Resultat efter finansiella poster, tkr	-24 572	-20 143
Balansomslutning, tkr	40 888	37 705
Soliditet, %	84,9	85,3

Nyckeltalsdefinitioner framgÅr av not 1

### Förslag till behandling av förlust

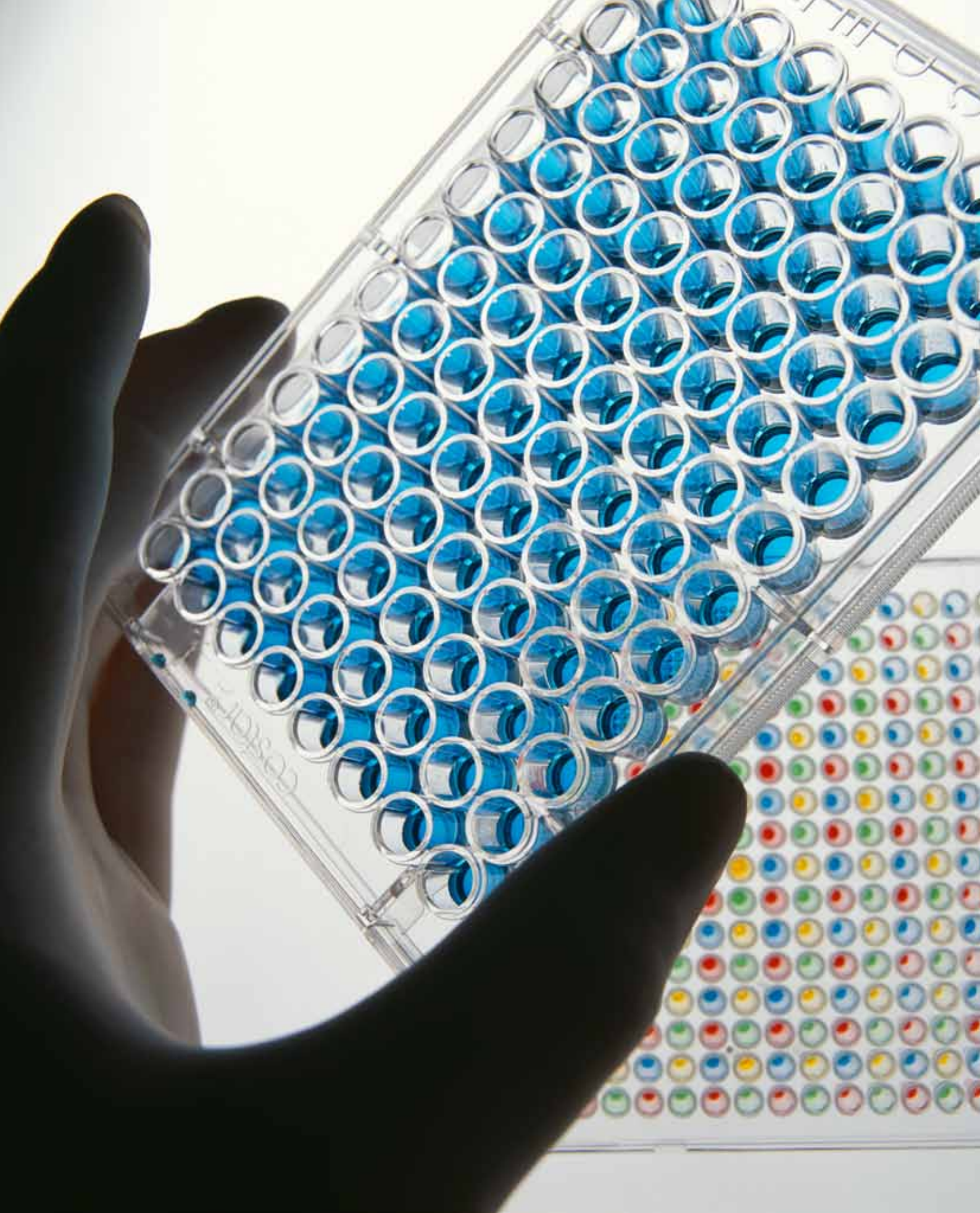
Styrelsen föreslår att det ansamlade resultatet:

Balanserat resultat	- 8 325 235 kr
Årets resultat	- 24 571 956 kr
Behandlas så att i ny räkning överföres	- 32 897 191 kr

### Koncernen

Koncernens ansamlade resultat enligt koncernredovisningen uppgår till -32 898 614 kr, varav årets resultat uppgår till - 24 572 021 kr.

Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgÅr av efterföljande resultat- och balansräkningar, samt kassaflödesanalyser med tilläggsupplysningar.





## KONCERNENS RESULTATRÄKNING

SEK	Not	2011	2010
<b>Rörelsens intäkter, lagerförändringar m.m.</b>			
Nettoomsättning		1 300 236	4 448 186
Aktiverat arbete för egen räkning		1 714 655	0
<b>Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.</b>		<b>3 014 891</b>	<b>4 448 186</b>
<b>Rörelsekostnader</b>			
Råvaror och förnödenheter		-91 986	-86 369
Övriga externa kostnader	2	-21 160 562	-19 306 557
Personalkostnader	3	-6 096 768	-4 696 003
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-129 899	-352 112
Övriga rörelsekostnader		0	-199 062
<b>Summa rörelsekostnader</b>		<b>-27 479 215</b>	<b>-24 441 041</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-24 464 324</b>	<b>-19 992 855</b>
<b>Finansiella poster</b>			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		47 781	9 700
Räntekostnader och liknande resultatposter		-155 413	-160 181
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>-107 632</b>	<b>-150 481</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-24 571 956</b>	<b>-20 143 336</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-24 571 956</b>	<b>-20 143 336</b>
Skatt på årets resultat		-65	1 300 097
<b>Årets resultat</b>		<b>-24 572 021</b>	<b>-18 843 239</b>

## KONCERNENS BALANSRÄKNING

SEK	Not	2011-12-31	2010-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	4	1 714 655	0
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	5	35 960 532	35 973 032
		37 675 187	35 973 032
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	6	313 028	406 141
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>37 988 215</b>	<b>36 379 173</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		380 779	133 202
Aktuella skattefordringar		108 301	6 963
Övriga kortfristiga fordringar	7	702 864	758 335
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	559 155	302 148
		1 751 099	1 200 648
Kassa och bank		1 156 621	221 669
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>2 907 720</b>	<b>1 422 317</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>40 895 935</b>	<b>37 801 490</b>

SEK	Not	2011-12-31	2010-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	9		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		67 605 720	38 631 840
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		19 805 767	21 666 642
Balanserad vinst eller förlust		-28 132 360	-9 289 122
Årets resultat		-24 572 021	-18 843 239
		-32 898 614	-6 465 719
<b>Summa eget kapital</b>		<b>34 707 106</b>	<b>32 166 121</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Skulder till kreditinstitut		2 700 000	0
Leverantörsskulder		633 768	4 041 266
Övriga kortfristiga skulder	10	477 390	421 654
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11	2 377 671	1 172 449
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>6 188 829</b>	<b>5 635 369</b>
<b>Summa skulder och eget kapital</b>		<b>40 895 935</b>	<b>37 801 490</b>



## KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

SEK	Not	2011	2010
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat		-24 464 324	-19 992 855
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm		0	0
Avskrivningar		129 899	352 112
Erhållen ränta		47 781	9 700
Erlagd ränta		-155 413	-160 181
Betald inkomstskatt		-101 403	0
		-24 543 460	-19 791 224
Ökning/minskning kundfordringar		-247 577	-43 410
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-201 536	31 010
Ökning/minskning leverantörsskulder		-3 407 497	3 125 041
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		1 260 958	-1 415 374
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-27 139 112</b>	<b>-18 093 957</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Förvärv/försäljning av immateriella anläggningstillgångar		-1 714 655	0
Förvärv/försäljning av materiella anläggningstillgångar		-24 286	-383 800
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-1 738 941</b>	<b>-383 800</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission		27 113 005	26 087 869
Upptagna lån		2 700 000	0
Amortering av skuld		0	-8 000 000
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>29 813 005</b>	<b>18 087 869</b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b>934 952</b>	<b>-389 888</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>221 669</b>	<b>611 557</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>1 156 621</b>	<b>221 669</b>

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

SEK	Not	2011	2010
Nettoomsättning		1 282 219	4 448 186
Aktiverat arbete för egen räkning		1 714 655	0
		2 996 874	4 448 186
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Råvaror och förnödenheter		-91 986	-86 369
Övriga externa kostnader	2	-21 142 551	-19 554 059
Personalkostnader	3	-6 096 768	-4 696 003
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-129 899	-104 612
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-27 461 204</b>	<b>-24 441 043</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-24 464 330</b>	<b>-19 992 857</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		47 778	9 700
Räntekostnader och liknande resultatposter		-155 404	-160 178
<b>Summa resultat från finansiella poster</b>		<b>-107 626</b>	<b>-150 478</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-24 571 956</b>	<b>-20 143 335</b>
Skatt på årets resultat		0	1 301 455
<b>Årets förlust</b>		<b>-24 571 956</b>	<b>-18 841 880</b>

## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

SEK	Not	2011-12-31	2010-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	4	1 714 655	0
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	5	33 568 026	33 580 526
		35 282 681	33 580 526
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	6	313 028	406 141
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	12	100 000	100 000
Fordringar hos koncernföretag		2 285 906	2 197 462
		2 385 906	2 297 462
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>37 981 615</b>	<b>36 284 129</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		380 779	133 202
Aktuella skattefordringar		108 301	6 963
Övriga kortfristiga fordringar	7	702 349	758 122
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	559 155	302 148
		1 750 584	1 200 435
Kassa och bank		1 155 655	220 108
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>2 906 239</b>	<b>1 420 543</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>40 887 854</b>	<b>37 704 672</b>

SEK	Not	2011-12-31	2010-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	9		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		67 605 720	38 631 840
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		19 805 767	21 666 642
Balanserat resultat		-28 131 002	-9 289 122
Årets resultat		-24 571 956	-18 841 880
		-32 897 191	-6 464 360
<b>Summa eget kapital</b>		<b>34 708 529</b>	<b>32 167 480</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Skulder till kreditinstitut		2 700 000	0
Leverantörsskulder		633 768	4 041 265
Övriga kortfristiga skulder	10	472 886	333 478
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11	2 372 671	1 162 449
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>6 179 325</b>	<b>5 537 192</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>40 887 854</b>	<b>37 704 672</b>

**POSTER INOM LINJEN**

Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

## MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS

SEK	Not	2011	2010
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat före finansiella poster		-24 464 330	-19 992 857
Avskrivningar		129 899	104 612
Erhållen ränta		47 778	9 700
Erlagd ränta		-155 404	-160 178
Betald inkomstskatt		-101 338	-46 274
		-24 543 395	-20 084 997
Ökning/minskning kundfordringar		-247 577	-43 410
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-201 234	31 913
Ökning/minskning leverantörsskulder		-3 407 498	3 156 262
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		1 349 630	-946 201
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-27 050 074</b>	<b>-17 886 433</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-1 714 655	0
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-24 286	-383 800
Avyttring/amortering av övriga finansiella anläggningstillgångar		-88 444	-207 820
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-1 827 385</b>	<b>-591 620</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission		27 113 005	26 087 869
Upptagna lån		2 700 000	0
Amortering av skuld		0	-8 000 000
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>29 813 005</b>	<b>18 087 869</b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b>935 546</b>	<b>-390 184</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>220 109</b>	<b>610 293</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>1 155 655</b>	<b>220 109</b>



# NOTER

## Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

Hansa Medical ABs årsredovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

Redovisningsprinciperna är oförändrade i jämförelse med föregående år, förutom vad gäller avskrivningsprincipen för immateriella tillgångar. I konsekvens med hantering i moderbolaget har avskrivning av immateriella tillgångar redovisade i dotterbolag ej skett.

### Koncernredovisning

I koncernredovisningen ingår dotterföretag där moderbolaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 % av rösterna, eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande.

Koncernens bokslut är upprättat enligt förvärvsmetoden, vilket innebär att dotterbolagens egna kapital vid förvärvet, fastställt som skillnaden mellan tillgångarnas och skuldernas verkliga värden, elimineras i sin helhet. I koncernens egna kapital ingår härigenom endast den del av dotterbolagens egna kapital som tillkommit efter förvärvet.

Internvinster inom koncernen elimineras i sin helhet.

I moderbolagets bokslut redovisas andelar i dotterföretag till anskaffningsvärde med avdrag för eventuella nedskrivningar. Som utdelning från dotterföretag redovisas endast erhållen utdelning av vinstmedel som intjänats efter förvärvet.

### Utländska valutor

Tillgångar och skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs.

### Intäkter

Försäljning av varor redovisas vid leverans av produkter till kunden, i enlighet med försäljningsvillkoren. Försäljningen redovisas efter avdrag för moms och rabatter. I koncernredovisningen elimineras koncernintern försäljning.

Övriga intäkter som intjänats intäktsredovisas enligt följande:

Royalty och liknande: i enlighet med den aktuella överenskommelsens ekonomiska innebörd.

### Inkomstskatter

Redovisade inkomstskatter innefattar skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år samt justeringar avseende tidigare års aktuella skatt.

Skatteskulder/-fordringar värderas till vad som enligt företagets bedömning skall erläggas till eller erhållas från skatteverket. Bedömningen görs enligt de skatteregler och skattesatser som är beslutade eller som är aviserade och med stor säkerhet kommer att fastställas.

Uppskjutet skatt avseende ackumulerade underskott och andra temporära skillnader redovisas inte i reslutat- och balansräkningarna.

### Immateriella anläggningstillgångar

*Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter*

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utgifter avseende utvecklingsprojekt (hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter) balanseras i koncernen som immateriella tillgångar i den omfattning som dessa utgifter med hög säkerhet förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder.

Då kommersiell produktion ännu ej påbörjats sker ingen avskrivning av de balanserade utvecklingskostnaderna med undantag för en patentkostnad på 125 tkr som skrivs av linjärt under 10 år.

*Nedskrivningsprövning för 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 till en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk förknippad med den specifika tillgången. En nedskrivning redovisas när en tillgångs redovisade värde överstiger återvinningsvärdet.

### Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar. Utgifter för reparation och underhåll redovisas som kostnader. I moderbolaget redovisas samtliga lånekostnader som kostnader i den period de uppkommer. Materiella anläggningstillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Linjär avskrivningsmetod används för samtliga typer av materiella tillgångar. Följande avskrivningstider tillämpas:

Inventarier, verktyg och installationer	5 år
---	------

### Fordringar

Fordringar med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen redovisas som anläggningstillgångar, övriga som omsättningstillgångar. Fordringar upptas till det belopp som efter individuell prövning beräknas bli betalt.

*Kundfordringar*

Kundfordringar redovisas som omsättningstillgångar till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra kundfordringar.

### Skulder

Samtliga skulder värderas till anskaffningsvärde.

**Kassaflödesanalys**

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

**Nyckeltalsdefinitioner***Soliditet*

Eget kapital och obeskattade reserver (med avdrag för uppskjuten skatt) i förhållande till balansomslutningen.

**Not 2 Ersättning till revisorerna**

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, 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. Allt annat är övriga uppgifter.

Koncernen	2011	2010
Grant Thornton Sweden AB		
Revisionsuppdraget	169 785	265 942
	<b>169 785</b>	<b>265 942</b>
Moderbolaget	2011	2010
Grant Thornton Sweden AB		
Revisionsuppdraget	169 785	265 942
	<b>169 785</b>	<b>265 942</b>

**Not 3 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader**

Koncernen	2011	2010
<i>Medeltalet anställda</i>		
Kvinnor	3	3
Män	5	3
	<b>8</b>	<b>6</b>

*Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader*

Styrelsearvode	372 708	283 334
Lön till verkställande direktör	673 316	660 604
Lön till övriga ledande befattningshavare	1 024 051	892 668
Övriga löner och ersättningar	2 114 422	1 280 958
	<b>4 184 497</b>	<b>3 117 564</b>

Sociala avgifter enligt lag och avtal	1 419 254	1 127 336
Pensionskostnader för verkställande direktör	123 032	120 153
Pensionskostnader för övriga ledande befattningshavare	98 198	132 193
Pensionskostnader för övriga anställda	211 043	119 263
<b>Totalt</b>	<b>6 036 024</b>	<b>4 616 509</b>

Koncernen	2011	2010
-----------	------	------

*Styrelseledamöter och ledande befattningshavare*

Antal styrelseledamöter på balansdagen		
Kvinnor	2	2
Män	3	2
	<b>5</b>	<b>4</b>

## Antal ledande befattningshavare inkl verkställande direktör

Kvinnor	1	1
Män	3	3
	<b>4</b>	<b>4</b>

Moderbolaget	2011	2010
--------------	------	------

*Medeltalet anställda*

Kvinnor	3	3
Män	5	3
	<b>8</b>	<b>6</b>

*Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader*

Styrelsearvode	372 708	283 334
Lön till verkställande direktör	673 316	660 604
Lön till övriga ledande befattningshavare	1 024 051	892 668
Övriga löner och ersättningar	2 114 422	1 280 958
	<b>4 184 497</b>	<b>3 117 564</b>

Sociala avgifter enligt lag och avtal	1 419 254	1 127 336
Pensionskostnader för verkställande direktör	123 032	120 153
Pensionskostnader för övriga ledande befattningshavare	98 198	132 193
Pensionskostnader för övriga anställda	211 043	119 263
<b>Totalt</b>	<b>6 036 024</b>	<b>4 616 509</b>

Moderbolaget	2011	2010
--------------	------	------

*Styrelseledamöter och ledande befattningshavare*

Antal styrelseledamöter på balansdagen		
Kvinnor	2	2
Män	3	2
	<b>5</b>	<b>4</b>

## Antal ledande befattningshavare inkl verkställande direktör

Kvinnor	1	1
Män	3	3
	<b>4</b>	<b>4</b>

**Not 4 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten**

Koncernen	2011	2010
Ingående anskaffningsvärden	0	0
Årets aktiverade utgifter, processutveckling	1 714 655	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 714 655	0
<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>1 714 655</b>	<b>0</b>

Moderbolaget	2011	2010
Ingående anskaffningsvärden	0	0
Årets aktiverade utgifter, processutveckling	1 714 655	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 714 655	0
<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>1 714 655</b>	<b>0</b>

**Not 5 Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter**

Koncernen	2011	2010
Ingående anskaffningsvärde	36 939 900	36 939 900
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>36 939 900</b>	<b>36 939 900</b>

Ingående avskrivningar	-966 868	-706 870
Årets avskrivningar	-12 500	-259 998
Utgående ackumulerade avskrivningar	-979 368	-966 868
<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>35 960 532</b>	<b>35 973 032</b>

Moderbolaget	2011	2010
Ingående anskaffningsvärde	33 639 900	33 639 900
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>33 639 900</b>	<b>33 639 900</b>

Ingående avskrivningar	-59 374	-46 876
Årets avskrivningar	-12 500	-12 498
Utgående ackumulerade avskrivningar	-71 874	-59 374
<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>33 568 026</b>	<b>33 580 526</b>

**Not 6 Inventarier, verktyg och installationer**

Koncernen	2011	2010
Ingående anskaffningsvärden	844 298	460 498
Inköp	24 286	383 800
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>868 584</b>	<b>844 298</b>

Koncernen	2011	2010
Ingående avskrivningar	-438 157	-346 043
Årets avskrivningar	-117 399	-92 114
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-555 556</b>	<b>-438 157</b>
<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>313 028</b>	<b>406 141</b>

Moderbolaget	2011	2010
Ingående anskaffningsvärden	844 298	460 498
Inköp	24 286	383 800
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>868 584</b>	<b>844 298</b>

Ingående avskrivningar	-438 157	-346 043
Årets avskrivningar	-117 399	-92 114
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-555 556</b>	<b>-438 157</b>
<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>313 028</b>	<b>406 141</b>

**Not 7 Övriga fordringar**

Koncernen	2011	2010
Mervärdesskatt	689 592	499 846
Övriga fordringar	13 272	258 489
	<b>702 864</b>	<b>758 335</b>

Moderbolaget	2011	2010
Mervärdesskatt	689 592	499 846
Övriga fordringar	12 757	258 276
	<b>702 349</b>	<b>758 122</b>

**Not 8 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter**

Koncernen	2011-12-31	2010-12-31
Förutbetalad leasing	57 454	0
Upplupna royalty & licensintäkter	416 212	197 236
Upplupna ränteintäkter	0	9 651
Övriga poster	85 489	95 261
	<b>559 155</b>	<b>302 148</b>

Moderbolaget	2011-12-31	2010-12-31
Förutbetalad leasing	57 454	0
Upplupna royalty & licensintäkter	416 212	197 236
Upplupna ränteintäkter	0	9 651
Övriga poster	85 489	95 261
	<b>559 155</b>	<b>302 148</b>

**Not 9 Förändring av eget kapital**

Koncernen	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Fria reserver och årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 2011-01-01	38 631 840	21 666 642	-28 132 360	32 166 122
Nyemission	28 973 880	-	-	28 973 880
Kostnader hänförliga till nyemission	-	-1 860 875	-	-1 860 875
Årets resultat	-	-	-24 572 021	-24 572 021
<b>Eget kapital 2011-12-31</b>	<b>67 605 720</b>	<b>19 805 767</b>	<b>-52 704 381</b>	<b>34 707 106</b>

Moderbolaget Aktiekapitalet består av 13 521 144 aktier	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Fritt eget kapital	Årets resultat
Eget kapital 2011-01-01	38 631 840	21 666 642	-28 131 002	32 167 480
Nyemission	28 973 880	-	-	28 973 880
Kostnader hänförliga till nyemission	-	-1 860 875	-	-1 860 875
Årets resultat	-	-	-24 571 956	-24 571 956
<b>Eget kapital 2011-12-31</b>	<b>67 605 720</b>	<b>19 805 767</b>	<b>-52 702 958</b>	<b>34 708 529</b>

472 886 333 478

**Not 10 Övriga skulder**

Koncernen	2011	2010
Mervärdeskatt	4 504	88 176
Löneskatt	194 148	194 787
Personalrelaterade	278 738	138 691
	<b>477 390</b>	<b>421 654</b>

Moderbolaget	2011	2010
Mervärdeskatt	0	0
Löneskatt	194 148	194 787
Personalrelaterade	278 738	138 691

**Not 11 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter**

Koncernen	2011-12-31	2010-12-31
Upplupna räntekostnader	4 370	0
Upplupna styrelsearvode	372 709	283 334
Upplupna semesterlöner	372 885	200 375
Upplupna sociala avgifter	234 265	151 980
Övriga poster	1 393 442	536 760

**Summa 2 377 671 1 172 449**

Moderbolaget	2011-12-31	2010-12-31
Upplupna räntekostnader	4 370	0
Upplupna styrelsearvode	372 709	283 334
Upplupna semesterlöner	372 885	200 375
Upplupna sociala avgifter	234 265	151 980
Övriga poster	1 388 442	526 760

**Summa 2 372 671 1 162 449**

**Not 12 Andelar i koncernföretag**

Dotterbolag	Org nr	Säte	Kapitalandel (%)
Cartela R & D AB	556746-0083	Lund	100

	Kapital- andel %	Rösträtts- andel %	Antal aktier	Bokfört värde 11-12-31	Bokfört värde 10-12-31
Cartela R & D AB	100	100	1 000	100 000	100 000
<b>Summa</b>				<b>100 000</b>	<b>100 000</b>

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 14 maj 2012 för fastställelse.

Lund den 23 april 2012

Bo Håkansson  
Styrelseordförande

Per Belfrage  
Styrelseledamot

Stina Gestrelius  
Styrelseledamot

Paula Zeilon  
Styrelseledamot

Per-Olof Wallström  
Styrelseledamot

Emanuel Björne  
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats den 23 april 2012.

Ann Theander  
Auktoriserad revisor  
Grant Thornton Sweden AB

# REVISIONSBERÄTTELSE

*Till årsstämman i*

*Hansa Medical AB (publ)*

*Org. nr 556734-5359*

## Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Jag har reviderat årsredovisningen och koncernredovisningen för Hansa Medical AB (publ) för år 2011. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 25-45.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncern-redovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisningen som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

### Revisorns ansvar

Mitt ansvar är att uttala mig om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av min revision. Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att jag följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

### Uttalanden

Enligt min uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2011 och av dessas finansiella resultat och kassaflöden för



året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

#### Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har jag även reviderat förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Hansa Medical AB (publ) för år 2011.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar  
Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

#### Revisorns ansvar

Mitt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala mig om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av min revision. Jag har utfört revisionen enligt god revisionsd i Sverige.

Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för mitt uttalande om ansvarsfrihet har jag utöver min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Jag har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Jag anser att de revisionsbevis jag inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

#### Uttalanden

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

Malmö den 23 april 2012

ANN THEANDER  
Auktoriserad revisor  
Grant Thornton Sweden AB

## STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

## STYRELSE

Hansa Medicals styrelseledamöter valdes vid årsstämman 2011. Deras uppdrag gäller till och med årsstämman 2012. En styrelseledamot får när som helst frånträda uppdraget.

Styrelsen svarar för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter och ska fortlöpande bedöma Koncernens ekonomiska situation. Styrelsens arbete leds av styrelsens ordförande.

Styrelsen består för närvarande av fem personer. De nuvarande styrelseledamöterna i Bolaget, när de valdes in samt deras födelseår, befattning, utbildning, erfarenhet, innehav i Bolaget och tidigare uppdrag och delägarskap sedan fem år redovisas nedan. Uppgifterna om antal aktier avser förhållandena den 31 december 2011. Samtliga styrelseledamöter och befattningshavare nås på Bolagets adress.

**Bo Håkansson**

född 1946

Styrelseordförande sedan 2007. Styrelseledamot sedan 2007. Civilekonom, med. dr. h.c., Lunds universitet.

**Erfarenhet:** Egen företagare sedan 1970. Befattningar som VD, styrelseledamot eller styrelseordförande i olika börsnoterade bolag sedan 1986, bland annat Wahlborgs Fastigheter AB (publ), Active Biotech AB (publ), Midsona AB (publ) och ACAP Invest AB (publ). Grundare av Hansa Medical AB, Active Biotech AB och ACAP Invest AB.

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande i EXINI Diagnostics AB. Styrelseledamot i Farstorp Invest AB och Farstorp Gård AB. Styrelsesuppleant i Cartela R & D AB.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseordförande i Karo Bio AB (publ), Biolin Scientific AB och Lund University Clean Technology AB. Styrelseledamot i Fastighets AB Hjulman, POC Sweden AB, Hansa Medical Utvecklings AB, Lunds Universitets Utvecklingsaktiebolag, Genovis AB, Handla i Eslöv AB och Active Capital AB. Styrelsesuppleant i Cartela i Malmö AB.

**Äger mer än fem procent av aktierna i:** Farstorp Invest AB, Farstorp Gård AB, EXINI Diagnostics AB, POC Sweden AB, Active Capital AB, ProstaLund AB och Handla i Eslöv AB.

**Har tidigare ägt mer än fem procent av aktierna i:** Biolin Scientific AB, Fastighets AB Hjulman, Genovis AB och Cinteros AB.

**Antal aktier:** 7 416 906





**Stina Gestrelus**

född 1949

Styrelseledamot sedan 2007. Civilingenjör, med. dr. h.c., Malmö högskola, doktor i tillämpad biokemi.

**Erfarenhet:** Konsult, tidigare vice VD i Medicon Valley Alliance. 30 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin. Entreprenör och tidigare forskningschef i Biora AB.

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande för fakulteten Hälsa & Samhälle vid Malmö Högskola. Styrelseledamot i C5 Ligno Technologies in Lund AB, Intenz Biosciences AB och Create Health Cancer Research Centre.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseledamot i BioGaia AB, Devenz AB, Forskarpatent i Syd AB, Lipopeptide AB, Lund University Bioscience AB och Clavis Pharma ASA. Vice VD i Medicon Valley Academy.

**Antal aktier:** 10 000



**Per Belfrage**

född 1940

Styrelseledamot sedan 2007. Professor i medicinsk och fysiologisk kemi. Läkarutbildad.

**Erfarenhet:** Professor, f.d. dekanus, vid Medicinska fakulteten vid Lunds universitet. Omfattande erfarenhet inom experimentell diabetesforskning samt från ledande befattningar inom näringslivet och universitetsvärlden.

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande i VEGALUND Konsult AB. Styrelseledamot i WellbeMed Sweden AB, Tage Blüchers stiftelse för medicinsk forskning, Torsten Gesters stiftelse och LMK-stiftelsen.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseordförande i EXINI Diagnostics AB, Medicon Valley Alliance och SWEGENE vid Lunds universitet. Styrelseledamot i Position Skåne AB, Connect Skåne AB och Lund University Bioscience AB.

**Äger mer än fem procent av aktierna i:** VEGALUND Konsult AB och WellbeMed Sweden AB.

**Antal aktier:** 17 500



**Paula Zeilon**

född 1962

Styrelseledamot sedan 2010. Civilingenjör.

**Erfarenhet:** 25 års erfarenhet från life science-sektorn, av utveckling och kommersialisering av nya produkter.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i BioGaia AB och Paula Zeilon Holding AB. Styrelseledamot samt VD i Zeilon Consulting AB.

**Tidigare uppdrag:** Extern VD i Alligator Bioscience AB.

**Äger mer än fem procent av andelarna i:** Zeilon Consulting AB, Paula Zeilon Holding AB och Conlega HB.

**Antal aktier:** 0



**Per Olof Wallström**

född 1949

Styrelseledamot sedan 2011. Leg. apotekare.

**Erfarenhet:** 40 års erfarenhet från internationell läkemedelsindustri och bioteknik samt utveckling och kommersialisering av läkemedel i stora och små företag.

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Aggal Invest AB, Arosgruppen Holding AB och Arosgruppen Fastigheter Fjärdingen AB. Styrelseledamot i Camurus AB, Arosia Communication AB och MediPlast AB. Styrelsesuppleant i Reabyrå AB. Grundare av Arosia Communication AB.

**Tidigare uppdrag:** VD för Karo Bio AB. Styrelseordförande i K. -B. Thorin Arkitektkontor AB, Karo Bio Research AB och Aros Arkitekter AB. Styrelseledamot i Envirotainer AB, Swedish Orphan Biovitrum International AB och Swedish Orphan Biovitrum Holding AB.

**Äger mer än fem procent av aktierna i:** Arosia Communication AB och Aggal Invest AB.

**Antal aktier:** 10 000

## LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Hansa Medicals ledande befattningshavare består för närvarande av fyra personer; Emanuel Björne, Christian Kjellman, Lena Winstedt samt arbetande styrelseordförande Bo Håkansson. De nuvarande ledande befattningshavarna i Hansa Medical, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i Hansa Medical samt pågående och tidigare uppdrag sedan fem år redovisas nedan. Uppdrag i Koncernen anges inte.



**Emanuel Björne**, född 1973

Verkställande direktör sedan 2007. Björne tillträdde i samband med Hansa Medicals notering på First North och avknoppning från Biolin Scientific, där han tjänstgjorde som teknisk projektledare fokuserad på teknologi- och marknadsanalys inom affärsområdena analytiska instrument, läkemedel och diagnostik. Dessförinnan var Björne analytisk utvecklingskemist på PolyPeptide Laboratories, med fokus på utveckling av analytiska metoder baserade på masspektrometri och kromatografi för peptid-läkemedel i preklinisk/tidig klinisk fas. Han är civilingenjör i teknisk fysik med fokus på biofysikalisk kemi från Lunds universitet och University of California, Santa Barbara, USA.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Cartela R & D AB.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseledamot i Cartela i Malmö AB. Styrelsesuppleant och VD i Hansa Medical Utvecklings AB.

**Antal aktier:** 10 000

**Antal teckningsoptioner:** 20 000



**Christian Kjellman**, född 1967

Chief Scientific Officer (forskningschef) sedan 2008. Kjellman var tidigare Principal Scientist på Biolnvent International AB med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål samt tillämpning av antikroppsteknologi. Dessförinnan var Kjellman forskningschef på Cartela AB, där integrin alpha-11/beta-1 identifierades som ett nytt lovande läkemedelsmål. Han har lång forskningserfarenhet inom cell- och molekylärbiologi och är fil. mag. i kemisk biologi och doktor i medicinsk vetenskap med tumörimmunologisk inriktning från Lunds universitet.

**Antal aktier:** 0

**Antal teckningsoptioner:** 0



**Lena Winstedt**, född 1969

Clinical Research Manager och klinisk projektledare för projekt IdeS sedan 2011. Winstedt har nio års erfarenhet från klinisk utveckling av både proteinläkemedel och småmolekyler. Hon kommer närmast från Biolnvent International AB där hon tjänstgjorde som Clinical Project Manager fokuserad på fas I-studier med antikroppsbaseerade läkemedelskandidater i Europa och USA. Dessförinnan var Winstedt verksam som International Clinical Project Manager på det internationella bioteknikbolaget Genmab A/S samt som Clinical Research Associate vid läkemedelsbolaget H. Lundbeck AB. Hon har doktorexamen i mikrobiologi från Lunds universitet samt en magisterexamen i molekylärbiologi från Lunds universitet och University of Glasgow, Skottland.

**Antal aktier:** 0

**Antal teckningsoptioner:** 0

## REVISORER

Bolagets revisor informeras löpande om bolagets verksamhet bland annat genom regelbundna möten med bolagsledningen, utskickat styrelsematerial samt protokoll. Revisorn lämnar löpande synpunkter och rekommendationer till bolagets styrelse och ledning.

Ann Theander, auktoriserad revisor, är bolagets revisor sedan 2007. Hon är medlem i FARSRS.



GEL 1

98035

# ORDLISTA

## Alpha-11

Alpha-11, eller integrin alpha-11/beta-1 som är den fullständiga beteckningen, är ett ytprotein på en viss typ av celler som framförallt finns i inflammerade ledhinnor, aktiverade synovial fibroblaster.

## Anti-donator-antikroppar

En repertoar av antikroppar som kan utgöra ett hinder för en patient att bli transplanterad med ett organ från specifik donator. Dessa antikroppar är ofta av anti-HLA-typ och har utvecklats av patienten tidigare i livet, vanligtvis till följd av blodtransfusion, graviditet eller transplantation.

## Antigen

Ett för kroppen främmande ämne som aktiverar immunförsvaret. Aktiveringen av immunförsvaret leder till immunitet mot eller tolerans av antigenet.

## Antikropp

En typ av protein som framställs av kroppens immunförsvaret med avsikt att lokalisera främmande substanser, bakterier eller virus. Antikroppar kallas också immunoglobuliner.

## Antikroppsmedierad

En immunologisk reaktion där antikroppar har avgörande betydelse.

## Assay

Metod för detektion eller kvantifiering av ett specifikt protein, cellaktivitet, enzymaktivitet, biomolekylära interaktioner etc.

## Autoantikroppar

Antikroppar som produceras i kroppen och reagerar med kroppsegna substanser eller molekyler.

## Autoimmun sjukdom

Sjukdomar som kan uppstå då kroppens immunförsvaret reagerar mot kroppsegna strukturer.

## Biologiska läkemedel

Läkemedel som framställs med biotekniska metoder, t.ex. rekombinanta proteiner och antikroppar.

## Biomarkör

En biomarkör är oftast ett protein som kan detekteras i blod samt att det råder en verifierad koppling mellan proteinets förekomst i blod och ett visst sjukdomstillstånd.

## Bioteknik

Användning av levande celler eller komponenter från celler, för att framställa eller modifiera produkter som används inom hälsovård, livsmedelshandling och jordbruk.

## Diagnostik

Ett brett spektra av olika metoder för att identifiera sjukdomar och medicinska tillstånd utifrån kliniska symtom och en rad olika medicinska test som exempelvis blodprov och radiologi.

## EndoS

Endoglycosidase of *Streptococcus pyogenes*. Bakteriellt enzym med unik förmåga att modifiera en specifik kolhydratkedja på IgG-antikroppar.

## Enzym

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

## GMP

Good Manufacturing Practice eller god tillverkningssed är ett övergripande kvalitetssäkringssystem som tillämpas vid produktion av läkemedel.

## Goodpastures syndrom

En ovanlig sjukdom som leder till snabb nedbrytning av det s.k. basalmembranet i njurarnas kärlmystan. Nedbrytningen orsakas av autoantikroppar och leder till akut svår njursvikt och lungblödningar.

## Guillain-Barrés syndrom

En ovanlig och akut autoimmun nervsjukdom där det bildas antikroppar huvudsakligen riktade mot den isolerande myelinskidan i nerver och nervrötter.

## HBP

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

## HLA

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

## IdeS

IdeS, Immunoglobulin G-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, Immunoglobulin klass G, är den dominerande typen av antikropp i serum.

## Immunoadsorption

En typ av dialys där IgG-antikroppar succesivt avlägsnas från blodcirkulationen med hjälp av en pump kopplad till en kolonn som specifikt fångar upp IgG-antikroppar.

## Immunologi

Läran om immunsystemets uppbyggnad och funktion vid hälsa och sjukdom.

## Immunomodulerande läkemedel

Läkemedel som har effekt på immunförsvaret.

## Immunsupprimerande läkemedel

Läkemedel som hämmar eller slår ut immunförsvarets aktivitet.

**In vitro**

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda i t.ex. provrör, dvs. 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.

**Inflammation**

I vid bemärkelse kroppens försvar mot skadevållande faktorer som t.ex. vävnadsskada eller infektion.

**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**

Fas I avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs 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.

**Ledgångsreumatism**

Kallas även kronisk reumatoid artrit, är en autoimmun sjukdom där kroppen angriper leder vilket ger upphov till skador på ledbrosk, ben och omgivande mjukvävnader med betydande smärta och funktionshinder som konsekvens.

**Läkemedelskandidat**

Substans med potential att utvecklas till ett läkemedel.

**Milstolpsersättning**

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

**Neuromyelitis optica**

En ovanlig neurologisk autoimmun sjukdom där synnerven och ryggmärgen angrips skovvis av immunförsvaret.

**Patogen**

Något som orsakar sjukdom, till exempel smittämnen och autoimmunitet.

**Plasmaferes**

Plasmaferes är en medicinskt teknisk metod där proteiner lösta i blodet avlägsnas från blodet utanför kroppen med dialysliknande utrustning.

**Preklinisk utveckling**

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

**Rekombinant-DNA**

DNA-molekyl som framställts på konstgjord väg av DNA från olika källor.

**Sensitiserade transplantationspatienter**

Patienter i behov av ett nytt organ, oftast njure, vilka bär på betydande nivåer av anti-donator-antikroppar riktade mot många olika presumtiva donatorer. Dessa antikroppar utgör ett hinder för transplantation. Om patienten bär på mycket höga nivåer anti-donator-antikroppar så kallas de högsensitiserade.

**Systemisk lupus erythematosus (SLE)**

En autoimmun reumatisk sjukdom som drabbar många organsystem. Sjukdomen kännetecknas av symtom från rörelseapparat, hud och inre organ samt en mångfald störningar i immunförsvaret varav bildandet av autoantikroppar mot nukleinsyror och proteiner i cellkärnor är speciellt framträdande.

**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.

**Septisk chock**

Ett mycket allvarligt tillstånd där en patient med svår sepsis har drabbats av blodtrycksfall som inte går att häva med hjälp av vätskeersättning och multipel organsvikt uppstår.

**Streptococcus pyogenes**

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

**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.

**Upfrontbetalning**

Ersättning ett bolag erhåller i samband med att ett samarbetsavtal ingås, utan krav på att något mål ska ha uppnåtts.

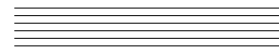


# ADRESSER

## Hansa Medical AB (publ)

Box 785, 220 07 Lund

Tfn 046-16 56 70



## Revisorer

Ann Theander, c/o Grant Thornton Sweden AB, Box 4295, 203 14 Malmö

KPMG AB, att: Mats Ohlsson, Box 227, 201 22 Malmö

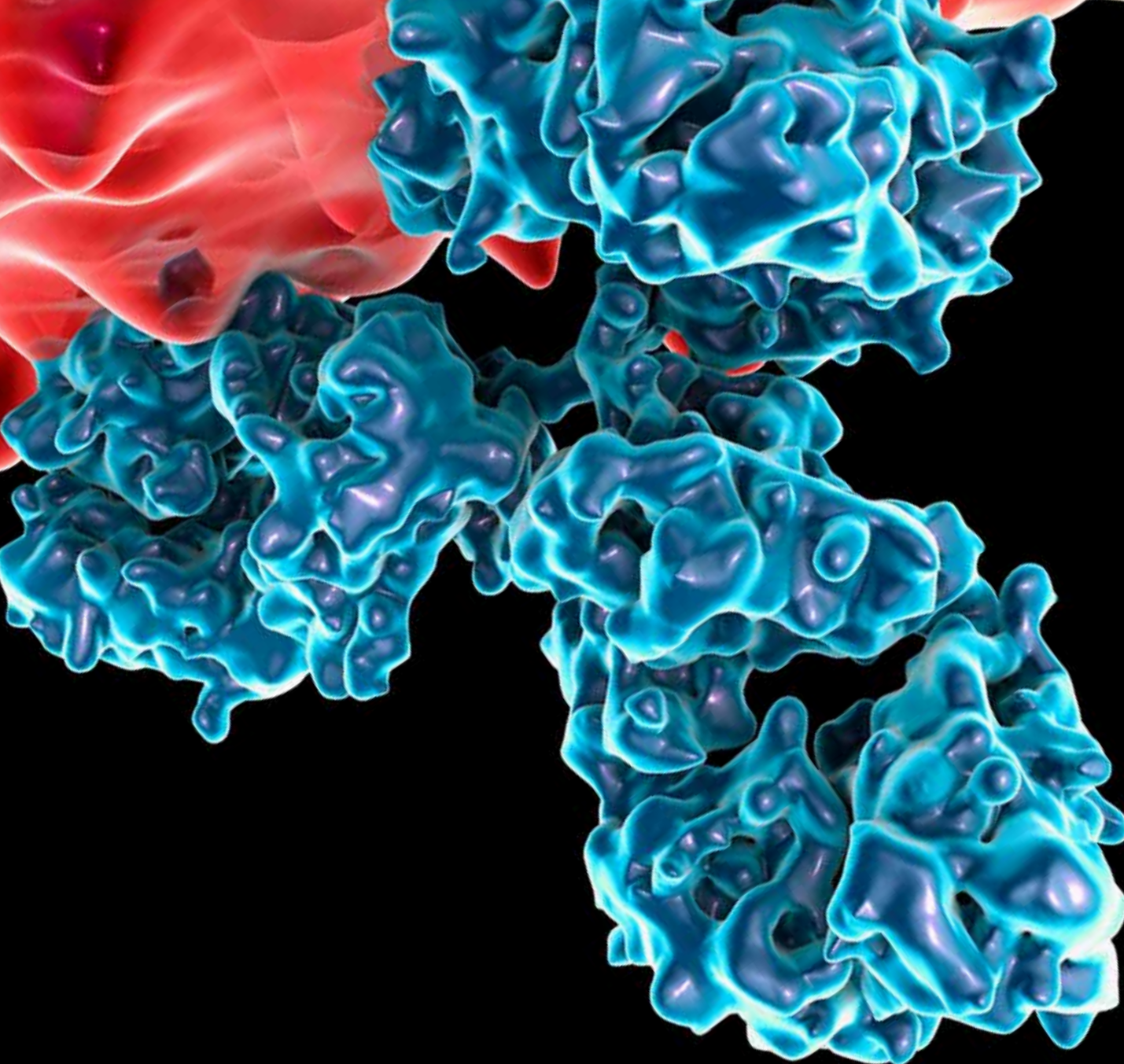
Ernst & Young AB, att: Marine Gesien, Box 7850, 103 99 Stockholm

Kurt Floberg, Skålahusvägen 2, 291 65 Kristianstad.

## Certified Adviser

Remium Nordic AB, Kungsgatan 12-14, 111 35 Stockholm

Tfn 08 - 454 32 00



HANSA MEDICAL AB  
BOX 785  
220 07 LUND, SWEDEN

TEL. 046 -16 56 70  
FAX: 046 -12 77 75

[INFO@HANSAMEDICAL.COM](mailto:INFO@HANSAMEDICAL.COM)

**hansa**  
**medical**