



**hansa  
medical**

---

årsredovisning 2012



## Innehållsförteckning

|                                                   |    |
|---------------------------------------------------|----|
| Finansiell kalender                               | 3  |
| Året i korthet                                    | 4  |
| Projektstatus                                     | 5  |
| VD har ordet                                      | 6  |
| Verksamhetsbeskrivning                            | 8  |
| Utvecklingsprojekt                                | 9  |
| IdeS                                              | 10 |
| HBP                                               | 14 |
| EndoS                                             | 18 |
| Hansa Medical på First North                      | 20 |
| Årsredovisning                                    |    |
| Förvaltningsberättelse                            | 23 |
| Koncernens resultaträkning                        | 29 |
| Koncernens balansräkning                          | 30 |
| Koncernens kassaflödesanalys                      | 32 |
| Moderbolagets resultaträkning                     | 33 |
| Moderbolagets balansräkning                       | 34 |
| Moderbolagets kassaflödesanalys                   | 36 |
| Noter                                             | 37 |
| Revisionsberättelse                               | 42 |
| Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer | 44 |
| Ordlista                                          | 48 |
| Referenser                                        | 50 |
| Adresser                                          | 51 |

## Finansiell kalender

|                                        |                 |
|----------------------------------------|-----------------|
| Årsredovisning 2012                    | 15 april 2013   |
| Årsstämma 2013                         | 6 maj kl 17:00  |
| Delårsrapport 1 januari - 30 juni 2013 | 25 juli 2013    |
| Bokslutskommuniké 2013                 | 6 februari 2014 |

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.



# IdeS i klinisk fas I samt marknadsintroduktion av analysmetod för HBP

## Finansiell information

- Nettoomsättning för koncernen uppgick till 2,6 (1,3) MSEK
- Koncernens resultat uppgick till -16,5 (-24,6) MSEK
- Rörelseresultatet för koncernen uppgick till -16,8 (-24,5) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,78 (-2,26) SEK

## Året i korthet

- Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics lanserar CE-märkt metod för HBP-analys
- Klinisk multicenterstudie med HBP-analys genomförd med cirka 850 patienter
- Europeiskt patent beviljat för diagnos av svår sepsis med HBP-analys
- Kliniska forskningsresultat visar att HBP är en bra biomarkör för diagnos av urinvägsinfektion.
- Patent beviljat i USA och Europa för den medicinska användningen av IdeS
- Riktad emission till riskkapitalbolaget NXT2B samt en direkt påföljande företrädesemission tillför bolaget 46 miljoner kronor

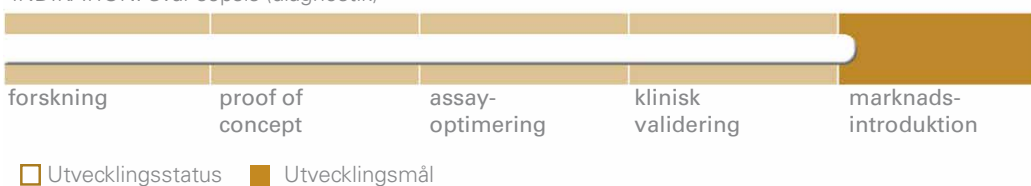
## Väsentliga händelser efter årets slut

- Ansökan om genomförande av klinisk fas I studie med IdeS godkänd av Läkemedelsverket
- Klinisk fas I-studie med IdeS initierad

# Projektstatus

## HBP

INDIKATION: Svår sepsis (diagnostik)



## IdeS

INDIKATION: Njurtransplantation



## EndoS

INDIKATION: Ovanliga autoimmuna sjukdomar





# VD har ordet

*Bästa aktieägare,*

Vi har nu uppnått betydande framsteg i vår verksamhet: En klinisk fas I studie har påbörjats med läkemedelskandidaten IdeS och en metod för HBP-analys har marknads-lanserats.

## Hansas väg

Med några patent och akademiska fynd i handen började vi resan på allvar 2008. Vi visste att utveckling av nya läkemedel och diagnostikmetoder kräver stort risktagande samt mycket kapital och tid. Idag, fem år senare, har vi uppnått väsentliga delmål. Jag känner både stolthet och ödmjukhet inför resultatet av mina medarbetares hårda arbete och inför den fortsatt spännande resa vi har framför oss.

## Målsättningar

Slutmålet för HBP-analys är att bli den globalt marknadsledande metoden för diagnostiserande av svår sepsis vid i första hand akutkliniker. IdeS mål är att bli rutinbehandling vid njurtransplantationer världen över. Den årliga försäljningspotentialen för både HBP-analys och IdeS uppskattas till en miljard kronor vardera.

## Sepsisdiagnostik räddar liv

Lanseringen av HBP-analys innebär att akut-, infektions- och intensivvårdsläkare kan testa metoden i egna kliniska utvärderingar och själva uppleva och bekräfta den kliniska tillämpbarheten för denna innovativa produkt.

Vår första kliniska studie på 233 patienter Lund har under 2011 och 2012 följts upp med en klinisk multicenterstudie på 850 patienter vid en rad akutkliniker i Sverige och USA. Studiens syfte är att bekräfta resultaten från den ursprungliga studien och att stärka den kliniska trovärdigheten för diagnostikmetoden. Nu strävar vi efter publiceringar av resultaten i kliniska tidskrifter med rele-

vant genomslagskraft 2013. Lansering och publicering är helt avgörande delmål på vägen mot väsentliga intäkter.

## IdeS skapar transplanterbarhet

Starten av den kliniska fas I studien i mars 2013 med IdeS innebar ett stort steg mot kommande behandlingar av patienter och därmed intäkter. IdeS utvecklas som en engångsbehandling för att möjliggöra njurtransplantationer för speciellt svårtransplanterade patienter, så kallat högsensitiserade patienter. Målsättningen är att slutföra fas I-studien med fiska frivilliga försökspersoner under 2013 samt att inleda en fas II-studie med högsensitiserade transplantationspatienter under 2014. Hansa Medicals möjligheter att erhålla Orphan Drug-status för IdeS bedöms som mycket goda så snart kliniska data genererats. Både investeringsbehovet och tidsåtgången för att ta denna läkemedelskandidat till ett marknadsgodkännande bedöms vara betydligt mindre än för ett traditionellt läkemedelsprojekt.

Jag är övertygad om att vi når intressanta affärsmöjligheter för IdeS redan under genomförandet av fas II studien. Med uppnådd effekt och bevisad användarsäkerhet för IdeS kommer Hansa Medical att ha goda möjligheter att finna licenstagare bland de nischade internationella läkemedelsbolag vars fokus ligger på ovanliga sjukdomar eller transplantationsprodukter. Med visad effekt och säkerhet, ligger även vägen öppen för oss att vidareutveckla Hansa Medical till ett internationellt läkemedelsbolag med fokus på transplantationsprodukter och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Båda dessa exit-alternativ är synnerligen attraktiva.

Lund den 15 april 2013  
Emanuel Björne  
VD Hansa Medical AB (publ)

# Verksamhetsbeskrivning

## Hansa Medical i korthet

Hansa Medical bedriver klinisk utveckling och kommersialisering av innovativa läkemedel och diagnostikmetoder för i första hand allvarliga och sällsynta sjukdomar. Bolagsportföljen omfattar en marknads lanserad diagnostikprodukt, en läkemedelskandidat i klinisk fas I samt ett prekliniskt forskningsprojekt. Hansa Medicals produkter och produktkandidater genererar intäkter i form av milstolpsbetalningar eller licensintäkter från samarbetspartners och licenstagare.

## Affärsidé

Bolagets affärsidé är att kommersialisera innovativa läkemedelskandidater och diagnostikprototyper genom patentering och produktutveckling följt av utlicensiering, helt eller delvis, till marknads etablerade biopharma och diagnostikbolag. Målsättningen är att nå lönsamhet genom intäkter i form av up-frontbetalningar, milstolpsbetalningar, royalties från kommersialiseringspartners knutna till utvecklingsprojekten eller genom intäkter från egen försäljning.

## Strategi

Hansa Medical har ingått och avser att ingå strategiska partnerskap med marknads etablerade biopharma och diagnostikbolag i syfte att utveckla bolagets läkemedelskandidater och diagnostikprototyper fram till marknadsintroduktion och spridning inom den internationella vården. 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 marknads etablerade biopharma och diagnostikbolag.

# Utvecklingsprojekt

## Läkemedelskandidaten IdeS

genomgår med start i mars 2013 en fas I studie och utvecklas för att möjliggöra njurtransplantation för dialyspatienter som idag är speciellt svåra att transplantera.

## Diagnostikmetoden HBP-analys

för diagnostisering av svår sepsis, marknadslanserades i december 2012 av Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics.

## Forskningsprojektet EndoS

- en kommande teknikplattform?

IdeS

# IdeS

## – till sensitiserade transplantationspatienters hjälp

*Hansa Medical utvecklar läkemedelskandidaten IdeS som en engångsbehandling i samband med njurtransplantationer. IdeS är ett enzym som inaktiverar IgG antikroppar. IgG antikroppar är normalt en välfungerande komponent av det humana immunsystemet. För cirka 15 procent av de patienter som inväntar en njurtransplantation utgör en del av dessa antikroppar ett direkt hinder för genomförandet av transplantationen. Patienter med höga nivåer av antikroppar riktade mot ett möjligt nytt organ kallas högsensitiserade, dessa patienter löper stor risk att aldrig kunna bli transplanterade. Läkemedelskandidaten IdeS har potential att bli den primära behandlingsmetoden för att möjliggöra transplantationer av högsensitiserade patienter.*

### Fas I studie inledd

Läkemedelsverket godkände i början av 2013 Hansa Medicals ansökan om en fas I studie med IdeS. Fas I studien påbörjades i mars 2013 då den första friska försökspersonen doserades med IdeS. Fas I studien genomförs i Sverige och omfattar totalt 36 friska försökspersoner. Det är en dubbelblind randomiserad studie med intravenösa singeldoser av IdeS, alternativt placebo. Huvudsyftet med studien är att studera läkemedelskandidatens tolerabilitet och säkerhet samt dess effekt och omsättning i kroppen (farmakokinetik). Målsättningen är slutföra studien under 2013.

### Fas II studie planerad till 2014

Hansa Medical planerar genomförandet av en fas II-studie under 2014. Studien omfattar högsensitiserade patienter med lång dialyshistorik. Patienterna kommer att behandlas med IdeS varefter de omedelbart transplanteras med en njure från en avliden donator. IdeS-behandlingen syftar primärt till att göra dessa patienter transplanterbara.

### Njurtransplantation – möjligheter och krav

En patient med kronisk njursvikt saknar adekvat njurfunktion varför blodet måste renas med hjälp av dialys.

Det bättre alternativet för patienten är att få en ny njure genom en njurtransplantation från en levande eller avliden donator. Flera studier har visat att transplanterade patienter har en väsentligt ökad överlevnadsgrad och en klart förhöjd livskvalitet jämfört med fortsatt dialysbehandling.<sup>1</sup>

Ungefär 75 procent av alla organtransplantationer som genomförs är njurtransplantationer. Årligen motsvarar detta mer än 50 000 njurtransplantationer över hela världen. Alla patienter som genomgår en organtransplantation behöver behandlas med immunsupprimerande läkemedel i någon utsträckning. För att behandlingen ska bli hanterbar och för att minimera risken för organavstötning behöver både organmottagare och organdonator genomgå matchningstester. HLA-typning (Human Leukocyte Antigen) av vävnad innebär att man jämför vissa ytproteiner som uttrycks av alla celler i kroppen. Typningen säkerställer att ytproteinerna inte skiljer sig åt alltför mycket mellan organmottagare och organdonator. Det är även väsentligt att en mottagare inte bär på alltför höga nivåer av så kallade donatorspecifika antikroppar. Dessa antikroppar har utvecklats tidigare i patientens liv, vanligtvis till följd av en blodtransfusion, graviditet eller tidigare transplantation.

### Sensitiserade patienter

Transplantationspatienter som bär på donatorspecifika antikroppar kallas sensitiserade. Om patienten bär på betydande nivåer donatorspecifika antikroppar kallas de högsensitiserade. Högsensitiserade patienter tvingas till betydligt längre tid i dialys än icke sensitiserade eller lågsensitiserade patienter, eftersom det är speciellt svårt att hitta en lämplig donator. Långvarig dialys är förenat med komplikationer såsom hjärt-kärlsjukdom och innebär betydande frihetsbegränsningar samt dramatiskt försämrad livskvalitet för patienten. Det är därför angeläget att kunna transplantera även denna patientgrupp.



### Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes* (IdeS)

Namnet IdeS är en förkortning av Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes*. Enzymet IdeS<sup>2</sup> upptäcktes av professor Lars Björck och hans medarbetare vid avdelningen för infektionssjukdom vid Lunds universitet och patenterades av Hansa Medical kort därefter. Enzymet har genom årtusenden av evolution utvecklats av bakterien *Streptococcus pyogenes* för att försvara sig mot de antikroppar av typ IgG som det humana immunförsvaret använder i kampen mot bakterien.

### Desensitisering inför njurtransplantation

Hansa Medical har valt att göra vän av fiende. Genom att utnyttja naturens egenutvecklade substans för att behandla ett kliniskt symptom där IgG antikroppar snabbt måste avlägsnas, är målsättningen att snabbt desensitsera patienten vilket gör patienten transplanterbar.

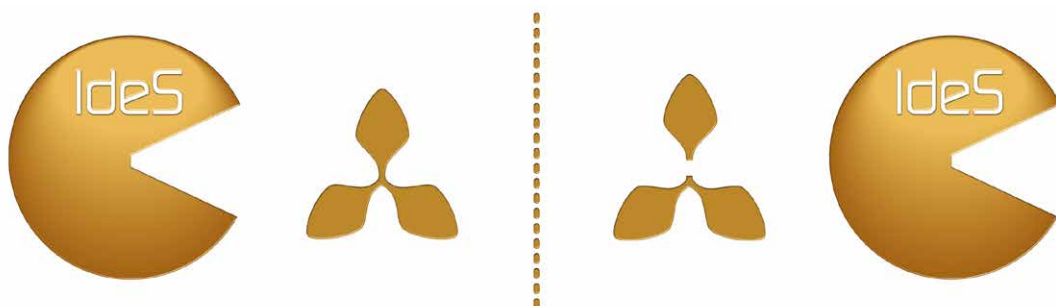
En rad publicerade<sup>3,4,5</sup> akademiska studier visar tydligt vilken potential IdeS har som läkemedelskandidat för behandling av olika medicinska tillstånd där patogena IgG antikroppar utgör den direkta orsaken till sjukdomsutvecklingen.

### Projekt IdeS 2008-12

Satsningen på att ta IdeS till klinisk utveckling startade i början av 2008. Sedan dess har ett stort antal verifierande studier med IdeS genomförts och en process för produktion av IdeS under GMP (Good Manufacturing Process) tagits fram. Produktionsprocessen har genererat en stor mängd IdeS med mycket hög kvalitet. Vidare har toxikologi- och säkerhetsstudier genomförts samt en ansökan om klinisk fas I studie förberetts och underställts Läkemedelsverket. 2013 erhöll Hansa Medical godkännandet av fas I-studien.

### Orphan Drug Designation – Särsläkemedelsstatus

Den sensitiserade patientgruppen är relativt liten men det medicinska tillståndet är allvarligt och behovet av nya innovativa behandlingar är stort. Möjligheterna för Hansa Medical att erhålla orphan drug status för IdeS bedöms som mycket goda så snart kliniska data genererats. En läkemedelskandidat kan ges beteckningen särsläkemedelsstatus av EMA (European Medicines Agency) tillsammans med COMP (Committee for Orphan Medicinal Products) genom en relativt omfattande ansökan. När väl ansökan godkänts och beteckningen erhållits erhåller Hansa Medical en rad förmåner i utvecklingen av IdeS, till exempel tio års marknadsexklusivitet,



IdeS inaktiverar IgG-antikroppar mycket specifikt genom enzymatisk aktivitet på antikroppens så kallade hinge-region

kostnadsfri rådgivning och handläggning inför ansökan om marknadsgodkännande. Hansa Medical bedömer att såväl investerings- som tidsbehovet för att nå marknadsgodkännande med IdeS är betydligt lägre än för ett traditionellt läkemedelsprojekt.

### IdeS – ytterligare klinisk potential

Hansa Medical utvecklar primärt IdeS för att möjliggöra transplantationer av högsensitiserade patienter. Men IdeS har även potential som behandling vid antikroppsmedierad avstötning efter njur- eller hjärttransplantationer. Vidare har IdeS potential att behandla en rad ovanliga och akuta autoimmuna sjukdomar där autoantikroppar är centrala för sjukdomsutvecklingen. Exempel på sådana indikationer är det akuta neurologiska tillståndet Guillain-Barrés syndrom<sup>6</sup> och njursjukdomen Goodpastures syndrom<sup>7</sup>.

### Marknadspotential

Globalt genomförs drygt 50 000 njurtransplantationer per år varav ungefär 350 i Sverige och cirka 16 000 i USA. Det råder konstant organbrist vilket innebär att de flesta patienter som är i behov av en njurtransplantation får tillbringa viss tid i väntan på att bli transplanterade. Uppskattningsvis 15 procent av dessa väntande patienter är högsensitiserade och möjligheterna till transplantation för dessa patienter är betydligt mer begränsade. Dessa patienter hänvisas generellt till mångårig dialysbehandling.

Hansa Medicals vision är att möjliggöra transplantation även för dessa patienter. Detta åstadkoms genom en behandling med IdeS i anslutning till transplantationen. Metoden motsvarar 7 500 behandlingar per år vilket ger en uppskattad marknad på cirka en miljard kronor. 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 den direkta användningen av IdeS inom området transplantation, ser Hansa Medical möjligheter att utveckla IdeS för akutbehandling av antikroppsmedierad

transplantationsavstötning samt akutbehandling av en del ovanliga och akuta autoimmuna sjukdomar. Marknadspotentialen för de båda sistnämnda behandlingsmöjligheterna bedöms vara minst lika stor som behandlingen av sensitiserade transplantationspatienter.

### Konkurrens

IdeS är ett unikt koncept utan direkt motsvarighet på vare sig marknaden eller under klinisk utveckling. Terapeutiskt kan en IdeS-behandling liknas vid immunoabsorption eller plasmaferes, vilka är medicintekniska metoder där vissa blodkomponenter filtreras bort utanför kroppen med dialysliknande utrustning.

*Rituximab* är ett antikroppsbaserat läkemedel som sänker nivån av cirkulerande B-celler i patienter med vissa autoimmuna sjukdomar och lymfom.

*Ecuzumab* är ett antikroppsbaserat läkemedel som blockerar komplementprotein C5 i patienter med den mycket ovanliga sjukdomen Paroxysmal Nokturn Hämoglobinuri (PNH).

Rituximab eller Ecuzumab i kombination med plasmaferes och intravenöst gammaglobulin (IVIG) studeras för närvarande som behandling för att underlätta transplantation av sensitiserade patienter<sup>8</sup>. Liknande kombinationsprotokoll används eller utvärderas också som akutbehandling av de autoimmuna sjukdomarna Goodpastures syndrom och Guillain-Barrés syndrom.

### Konkurrensfördelar: överlägsen snabbhet och effektivitet

Hansa Medical och kliniska forskare med expertkunnande inom transplantation och IgG-medierade autoimmuna sjukdomar ser två mycket starka konkurrensfördelar med visionen för IdeS:

1. IdeS snabbhet och effektivitet. Inom 60 minuter är samtliga cirkulerande IgG-medierade inaktiverade. Inga befintliga metoder, eller metoder under utveckling, är i närheten av att kunna uppnå den effektiviteten.
2. IdeS inaktiverar även de sjukdomsdrivande antikroppar som har hunnit binda till sitt antigen.

HBP

# HBP-analys

## – En livräddande diagnostikmetod

*Hansa Medical har tillsammans med kliniska forskare upptäckt, patenterat och utvecklat en metod för snabb diagnostisering av svår sepsis (blodförgiftning). Metoden analyserar blodnivåerna av proteinet Heparin Binding Protein (HBP) i patienter. Kliniska studier visar att blodanalys med avseende på HBP kan diagnostisera svår sepsis med betydligt högre precision än befintliga metoder. I december 2012 marknadslanserades HBP-analys av Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics. Hansa Medical har rätt till betydande royalties och milstolpsbetalningar från denna kommersialisering.*

Svår sepsis är ett allvarligt och livshotande tillstånd orsakat av bakterier i blodbanan. En infektionspatient som riskerar att utveckla sepsis kan mycket snabbt bli allvarligt sjuk och drabbas av multipel organsvikt och död. Det är därför av största vikt att snabbt identifiera dessa patienter och ge dem adekvat vård. Tidig diagnos och tidig behandling av svår sepsis är avgörande för möjligheterna att rädda livet på drabbade patienter.

### Marknads lansering av CE-märkt HBP-analys

Sommaren 2009 träffade Hansa Medical ett samarbetsavtal med Axis-Shield Diagnostics i syfte att förädla



CE-märkt metod för HBP-analys lanserades av Axis-Shield Diagnostics i december 2012

Hansa Medicals prototyp till en validerad, CE-märkt analysmetod för den internationella marknaden. Avtalet ger Axis-Shield rätt till all försäljning av analysmetoden medan Hansa Medical i utbyte får royalties och milstolpersättning. I december 2012 lanserade Axis-Shield en CE-märkt analysmetod för kvantifiering av HBP. Lanseringen innebär att akut-, infektions- och intensivvårdsläkare själva kan testa metoden i egna kliniska utvärderingar och därmed bygga metodens trovärdighet. Bred klinisk trovärdighet för en biomarkör är avgörande för ökad användning och därmed försäljning av HBP-assays.

För att sprida medvetenheten om analysmetoden har Axis-Shield lanserat en produktspecifik webbplats, [www.heparinbinding-protein.com](http://www.heparinbinding-protein.com), samt initierat en rad olika marknadsföringsaktiviteter.

### Svår sepsis och septisk chock

Svår sepsis och septisk chock drabbar årligen miljontals människor världen över och cirka 20 procent av dessa patienter avlider<sup>9</sup>. När en lokal infektion sprider sig systemiskt kan kroppen reagera våldsamt och försätta patienter i livshotande tillstånd. Initialt kan denna reaktion visa sig som en kombination av till exempel 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 i septisk chock när den cirkulatoriska påverkan leder till blodtrycksfall som inte går att häva genom vätskeersättning, vilket i sin tur leder till att så kallad multipel organsvikt uppstår. Svår sepsis och septisk chock är livshotande tillstånd som måste undvikas med alla medel.

Vid akutkliniker, infektionsmottagningar och intensivvårdsavdelningar är det av yttersta vikt att medicinsk personal kan förutse, diagnostisera och prognostisera sep-

sispatienter för ett adekvat omhändertagande. Det är dock mycket svårt för medicinsk personal att kunna förutse om en lokal infektion kommer att utvecklas till sepsis, svår sepsis eller septisk chock<sup>10</sup>. Därför finns ett stort behov av nya diagnostiska verktyg.

### Biomarkören HBP

HBP (Heparin Binding Protein<sup>11</sup>) är ett i kroppen naturligt förekommande protein som används av vissa immunceller för, exempelvis, förflyttning från blodbanan ut i vävnad. Dessa immunceller aktiveras vid infektion varvid HBP frisläpps. Kliniska forskare vid infektionskliniken i Lund har visat att patienter med svår sepsis och septisk chock har höga nivåer HBP i blodet<sup>12</sup>. Studien visar också att kvantifiering av HBP i blod är en bättre biomarkör för diagnos eller prognos av svår sepsis än etablerade inflammationsmarkörer såsom procalcitonin, IL-6, laktat eller C-reaktivt protein.

### Samarbete med Axis-Shield Diagnostics

Hansa Medical och Axis-Shield Diagnostics ingick i juni 2009 ett och världsomspännande samarbetsavtal för utveckling och kommersialisering av HBP-analys. Utifrån Hansa Medicals kliniska resultat och prototyp, har Axis-Shield tagit fram en robust analysmetod. Axis-Shield Diagnostics är ett internationellt *in vitro*-diagnostikbolag

(IVD) med huvudkontor i Dundee, Skottland. Sedan 2011 ingår Axis-Shield i den internationella diagnostikkoncernen Alere Inc (ALR:NYSE).

Axis-Shield är specialiserade på utveckling och försäljning av instrument och analystest till den växande Point of Care-marknaden (patientnära analyser). Dessutom utvecklar, tillverkar och marknadsför Axis-Shield innovativa och patentskyddade diagnostiska kit inom områden med stora kliniska behov såsom; hjärt-kärlsjukdomar, neurologiska sjukdomar, ledgångsreumatism och diabetes. För mer information, besök [www.axis-shield.com](http://www.axis-shield.com).

### Internationell multicenterstudie

Under 2011 och 2012 har en internationell klinisk multicenterstudie genomförts på ett antal akutkliniker i Sverige och i USA. Studien har omfattat cirka 850 patienter. Det fanns två syften med denna omfattande studie, dels att bekräfta resultaten från den ursprungliga studien med 233 patienter som genomfördes i Lund, dels att tydligt visa den väsentliga kliniska nytta HBP-analys har potential att tillföra vården. Den ursprungliga studien i Lund publicerades i *Clinical Infectious Diseases* 2009<sup>12</sup>. Resultaten från multicenterstudien förväntas offentliggöras under 2013 i en medicinsk tidskrift med relevant genomslagskraft.

### Marknadspotential och konkurrensfördelar med HBP

Incidensen för sepsis uppskattas till 50-300 fall per år per 100 000 individer i Europa, USA och Japan, av dessa avlider 20 procent<sup>2</sup>. Detta innebär att 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 HBP-analys till en miljard kronor. Hansa Medical har rätt till betydande royalties från denna försäljning.



## Ny forskning kan förhindra blodförgiftning

**Tio anmälda fall i Skåne** Sjukvården är dålig på att upptäcka blodförgiftning i tid. Ofta förväxlas symptomen med influensa eller vinterkräksjuka. Något som kostar liv. Men nu har forskare i Lund hittat ett sätt att upptäcka sjukdomen innan det är försent.

PUBLICERAD 3 APRIL 2013 - 09:46 - UPPDATERAD 3 APRIL 2013 - 17:16

Infektionsläkare Per Åkesson intervjuad om HBP-analys för diagnos av svår sepsis i SVT Nyheter den 3:e april 2013

Kvantifiering av HBP i blod 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 patient med ovanstående tillstånd.
- Förbättra möjligheterna för sjukvårdspersonal att följa behandlingsrekommendationer

### HBP för diagnos av urinvägsinfektion

Hansa Medicals kliniska samarbetspartners vid universitetssjukhuset i Lund har även genomfört en klinisk studie vilken visar att HBP kan användas för diagnos av urinvägsinfektioner (initialt hos barn). Urinvägsinfektion är en vanlig infektionsdiagnos hos barn och både effektiv diagnos och behandling är viktiga för att undvika allvarliga komplikationer. Den publicerade<sup>13</sup> studien visar att man genom kvantifiering av HBP i urinprov kan urskilja patienter med urinvägsinfektion med hög precision.

Måtten på HBP:s precision är mycket konkurrenskraftiga jämfört med de idag vanligast förekommande metoderna 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 vuxna patienter.

### HBP för diagnos av bakteriell meningit (hjärnhinneinflammation)

Hansa Medicals kliniska samarbetspartners har även publicerat kliniska resultat<sup>14</sup> som visar att HBP-kvantifiering i ryggmärgsvätska kan användas för diagnostisering av

bakteriell meningit med mycket hög precision. Den kliniska studien genomfördes på Infektionskliniken vid Universitetssjukhuset i Lund och omfattade 174 patienter med misstänkt infektion i centrala nervsystemet. Av de 174 patienter utvecklade 41 patienter bakteriell meningit. Genom att kvantifiera nivån HBP i cerebrospinalvätskan (ryggmärgsvätskan) kunde dessa patienterna urskiljas med mycket hög sensitivitet och specificitet.

I studien undersöktes även de laboratorietester som idag används för diagnos av bakteriell meningit: laktat, glukos, totalt proteinnivå samt cellräkning av cerebrospinalvätska. Kvantifieringen av HBP visade sig vara den bästa parametern för diagnostisering av patienter med bakteriell meningit. Bakteriell meningit drabbar en till två individer per 100 000 invånare i västvärlden per år. Dödligheten uppskattas till cirka 34 procent trots behandling med antibiotika. Det diagnostiska värdet i HBP-kvantifiering ligger i att kunna diagnostisera bakteriell meningit och att särskilja bakteriell meningit från viral meningit.

### Målbild för HBP i samarbete med Axis-Shield:

- Att publicera resultat från multicenterstudien med HBP-analys för diagnos av svår sepsis.
- Att ingå licensavtal med fler marknadsetablerade diagnostikbolag för maximal spridning av HBP som marknadsledande biomarkör för diagnos av svår sepsis.
- Att etablera HBP-analys som standardtest vid akutkliniker över hela världen för diagnos och prognos av svår sepsis.
- Att vidareutveckla och kommersialisera HBP för diagnos av urinvägsinfektion och bakteriell meningit.

EndoS

# EndoS

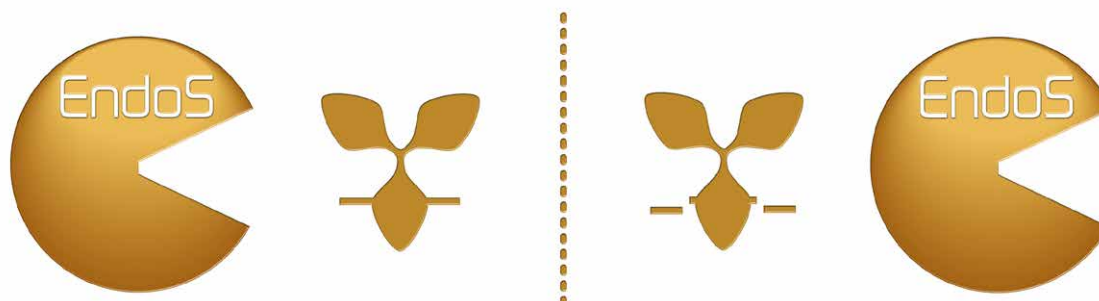
## – En kommande teknikplattform?

*EndoS, Endoglycosidase from Streptococcus pyogenes<sup>15</sup>, är ett bakteriellt enzym med helt unika egenskaper. EndoS naturliga funktion är att försvara bakterien mot människans immunförsvar. Enzymet åstadkommer detta genom att modifierar den sockerstruktur (glykostruktur) som finns på antikroppar och förändrar på detta sätt antikropparnas egenskaper..*

När EndoS har modifierat sockerstrukturen förändras antikropparnas förmåga att interagera med människans immunförsvar så att antikropparna blir mindre aggressiva mot bakterien samt mer dämpande på immunförsvaret (anti-inflammatoriska). Dessa egenskaper tillsammans med enzymets höga effektivitet i blod samt dess strikta specificitet, gör enzymet till en högtintressant kandidat för läkemedelsutveckling. EndoS förmåga att förändra antikroppars egenskaper gör enzymet mycket intressant för olika behandlingsformer inom bland annat autoimmunitet.

Glykostrukturen hos antikroppar samt de egenskaper dessa ger antikropparna 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.

Ikke publicerade, men av Hansa Medical patenterade resultat, visar att antikroppar modifierade av EndoS har helt nya anti-inflammatoriska effekter. Hansa Medical har valt att lägga en del forskningsresurser på att utvärdera dessa effekter vidare. Om en djupare förståelse kan nås och om de tidigare observerade effekterna kan upprepas under kliniskt relevanta förutsättningar, har detta projekt potential att utgöra en ny teknikplattform för Hansa Medical. En teknikplattform som skulle kunna generera nya läkemedelskandidater för kronisk behandling av en rad allvarliga men ovanliga autoimmuna sjukdomar.



EndoS modifierar antikroppars glykosylering och förändrar därmed antikropparnas egenskaper

# 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 2012 var 5,90 (9,60) SEK respektive 2,42 (3,81) SEK. Under 2012 omsattes 1 751 274 (3 920 899) aktier till ett sammanlagt värde av 7 107 197 (21 471 783) SEK vilket motsvarar en omsättningshastighet på 7,9 (29,0) procent. Den genomsnittliga handeln per börsdag var 6977 (15 376) aktier, eller 28 315 (84 203) SEK. Vid årets slut var kursen SEK 3,95 (4,59) och Hansa Medicals börsvärde 87,8 (62,1) MSEK.

## Aktiekapital och aktiekapitalets utveckling

Hansa Medicals aktiekapital uppgick 31 december 2012 till 22 225 374 SEK fördelat på 22 225 374 aktier. Under 2012 genomfördes en riktad nyemission av 5 000 001 aktier till Bengt Ågerups riskkapitalbolag Nexttobe AB samt en företrädesemission av 3 704 229 aktier. Varje aktie ger rätt till en röst och medför samma rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst. Aktiens kvotvärde är 1 SEK.

## Ägarförhållanden

Antalet aktieägare uppgick den 31 december 2012 till 741 (764) vilket innebär en minskning med tre procent sedan 31 december 2011. Den 31 december 2012 ägde finansiella företag 11,4 (19,1) procent, övriga svenska juridiska personer 73,4 (57,9) procent, svenska fysiska personer 13,8 (20,2) procent, utlandsboende ägare 0,9 (2,1) 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 2012 tillsammans 43,1

(55,2) procent av antalet aktier. Bolagets två största ägare är Bo Håkansson, genom Farstorps Gård AB med 9 523 132 aktier motsvarande 42,8 procent, och Bengt Ågerup, genom Nexttobe AB, med 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 2012.

## 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 2012 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

Under 2012 har bolagets aktie inte varit försedd med likviditetsgaranti. Från och med den 25 mars 2013 handlas bolagets aktie med likviditetsgaranti tillhandahållen av Erik Penser Bankaktiebolag i syfte att främja likviditeten i Hansa Medicals aktie.

## Symboler och koder

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

## Data per aktie

|                                        |       |
|----------------------------------------|-------|
| Resultat efter skatt, SEK              | -0,78 |
| Eget kapital, SEK                      | 1     |
| Utdelning, SEK                         | 0     |
| Börskurs per den 31 december 2012, SEK | 3,95  |

## Ägarkategorier per 2012-12-31

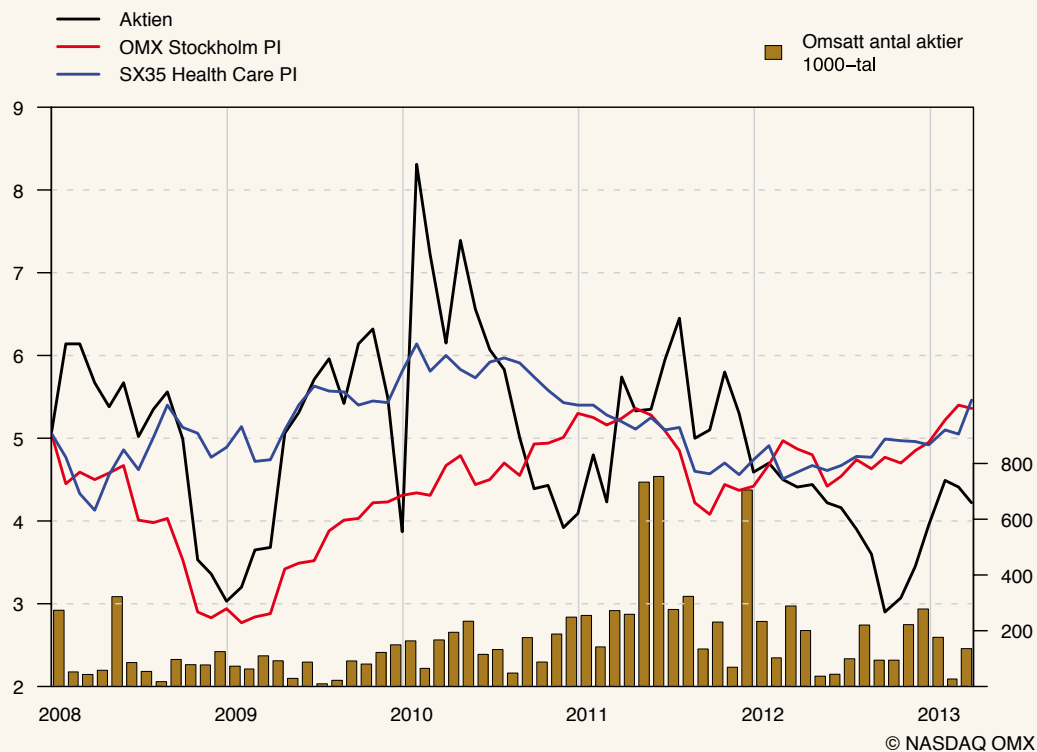
|                                      | Innehav    | Andel (%) |
|--------------------------------------|------------|-----------|
| Finansiella företag                  | 2 534 574  | 11,4      |
| Övriga svenska juridiska personer    | 16 318 635 | 73,4      |
| Ej kategoriserade juridiska personer | 122 024    | 0,5       |
| Utlandsboende ägare                  | 194 378    | 0,9       |
| Svenska fysiska personer             | 3 055 283  | 13,8      |

## Fördelning på antalet aktier per 2012-12-31

|               | Antal aktieägare | Antal aktier | Andel (%) |
|---------------|------------------|--------------|-----------|
| 1-500         | 193              | 43 969       | 0,2       |
| 501-1 000     | 102              | 86 896       | 0,4       |
| 1 001-5 000   | 291              | 742 939      | 3,3       |
| 5 001-10 000  | 77               | 580 720      | 2,6       |
| 10 001-15 000 | 27               | 338 252      | 1,5       |
| 15 001-20 000 | 15               | 268 194      | 1,2       |
| 20 001-       | 36               | 20 164 404   | 90,7      |

## De största ägarna per 2012-12-31

| Namn                                    | Antal aktier      | Andel (%)  |
|-----------------------------------------|-------------------|------------|
| Håkansson, Bo (via bolag)               | 9 523 132         | 42,8       |
| Nexttobe AB                             | 6 475 722         | 29,1       |
| Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension | 2 284 056         | 10,3       |
| Sandberg, Sven                          | 202 736           | 0,9        |
| Elleson Ljunggren, Anja                 | 185 455           | 0,8        |
| Nordnet pensionsförsäkring AB           | 180 452           | 0,8        |
| Aktiebolaget Protiga                    | 168 000           | 0,8        |
| Strategic Wisdom Nordic AB              | 118 826           | 0,5        |
| Ostrander, Marja                        | 81 859            | 0,4        |
| Svenro Aktiebolag                       | 80 000            | 0,4        |
| Övriga                                  | 2 925 136         | 13,2       |
| <b>Totalt</b>                           | <b>22 225 374</b> | <b>100</b> |





# Förvaltningsberättelse

## Information om verksamheten

Styrelsen och verkställande direktören för Hansa Medical AB (publ) avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2012-01-01 till 2012-12-31, vilket är bolagets sjätte 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 bedriver klinisk utveckling och kommersialisering av innovativa läkemedel och diagnostikmetoder för allvarliga och sällsynta sjukdomar. Bolagsportföljen omfattar en marknadslanserad diagnostikprodukt, en läkemedelskandidat i klinisk fas I samt ett prekliniskt forskningsprojekt. Hansa Medicals produkter och produktkandidater genererar intäkter i form av milstolpsbetalningar eller licensintäkter från samarbetspartners och licenstagare.

Läkemedelskandidaten IdeS genomgår med start i mars 2013 en fas I studie och utvecklas för att möjliggöra njurtransplantation för dialyspatienter som idag är speciellt svåra att transplantera. Diagnostikmetoden HBP-analys för diagnostisering av svår sepsis marknadslanserades i december 2012 av Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics. Det unika enzymet EndoS utvärderas i preklinisk forskningsfas för tillämpning inom ovanliga autoimmuna sjukdomar.

## Utvecklingsprojekt

### Projekt IdeS

IdeS är en enzymbaserad läkemedelskandidat som utvecklas för att möjliggöra njurtransplantationer för patienter som idag är speciellt svåra att transplantera. Patientgruppen kallas sensitiserade patienter och svårigheterna att transplantera dessa patienter beror på så kallade donatorspecifika antikroppar. Under 2012 har IdeS producerats enligt GMP samt testats i pivotala toxikologi- och säkerhetsstudier. Vidare har en ansökan om genomförande av en klinisk fas I-studie förberetts och lämnats in till Läkemedelsverket. Denna ansökan godkändes av Läkemedelsverket i februari 2013 och i mars 2013 inleddes en klinisk fas I-studie med friska försökspersoner. En fas II-studie med sensitiserade transplantationspatienter är planerad till 2014.

### Projekt HBP-analys

HBP-analys är en marknadslanserad analysmetod för diagnos av svår sepsis vid akutkliniker. Svår sepsis är ett livshotande tillstånd som kan uppstå till följd av lokala infektioner. Metoden bygger på kvantifiering av proteinet Heparin Binding Protein (HBP) i ett blodprov då vårdpersonal bedömer att risk för utveckling av sepsis föreligger. I december 2012 lanserade Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics en CE-märkt version av analysmetoden. Vidare har under 2011 och 2012 en omfattande multicenterstudie genomförts på akutkliniker i Sverige och USA. Avsikten med denna omfattande studie är att bekräfta och stärka den medicinska tillämpbarheten för produkten. Målsättningen är att resultaten från denna studie skall publiceras i en relevant kliniskt orienterad vetenskaplig tidskrift under 2013. Axis-Shield bär samtliga kostnader för projektet. Den gemensamma avsikten är även att ingå ytterligare licensavtal med internationella marknadsnätade 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-analys.

### Projekt EndoS

EndoS är ett enzym som modifierar den så kallade glykosyleringen för antikroppar. Hansa Medical bedriver tillsammans med akademiska forskargrupper forskning som kartlägger EndoS potential som verktyg för att skapa antikroppsbaserade läkemedel med nya lovande antiinflammatoriska egenskaper. Även EndoS i sig själv utvärderas som läkemedelskandidat. Målsättningen med forskningen är att finna nya behandlingsmetoder till sällsynta men allvarliga autoimmuna sjukdomar.

### Omsättning och resultat

Koncernens nettoomsättning under året uppgick till 2,6 (1,3) MSEK, rörelseresultatet till -16,8 (-24,5) MSEK, resultatet efter finansiella poster till -16,5 (-24,6) MSEK och periodens resultat uppgick till -16,5 (24,6) MSEK. Resultatet per aktie uppgick till -0,78 (-2,26) SEK.

Koncernens rörelsekostnader är framförallt fördelade på personalkostnader 7,6 (5,9) MSEK, patentkostnader 1,7 (1,5) MSEK, forskningsavtal 1,0 (2,6) MSEK, materialkostnader 7,6 (12,1) MSEK, lokalkostnader 1,0 (1,1) MSEK, samt avskrivningar 0,1 (0,1) MSEK.

### Finansiell ställning, kassaflöde och tillgångar

För koncernen uppgick likvida medel den 31 december 2012 till 19,0 (1,2) MSEK och eget kapital uppgick till 63,2 (34,7) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -20,6 (-27,1) MSEK för året. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 45,0 MSEK och utgjordes av 46,0 MSEK från nyemission av aktier och -1,0 MSEK från kostnaderna för genomförande av nyemission 2012.

Bolagets likvida medel vid ingången av 2013 tillsammans med förväntade intäkter bedöms kunna täcka de kom-

mande 12 månadernas kapitalbehov. Hansa Medical bedriver kapitalkrävande och värdebyggande läkemedels- och diagnostikutveckling. 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 betydande intäkter i form av engångsvederlag, milstolpsbetalningar eller licensintäkter om bolaget lyckas sluta attraktiva samarbetsavtal.

### Investeringar

Under året har bolaget som en strategisk investering, förvärvat 1 025 800 aktier i Genovis AB via NASDAQ OMX First North för det sammanlagda beloppet 3,9 miljoner kronor. Aktierna motsvarar 8,7 % av det totala antalet utestående aktier i Genovis AB. Genovis AB är ett bioteknikbolag med ökat fokus på enzymbaserade tekniker för proteinmodifiering vilka förenklar utvecklingen och kvalitetskontroll av läkemedelsprodukter. Hansa Medical och Genovis ingick 2007 ett licensavtal vilket ger Genovis rätt att kommersialisera enzymet IdeS som icke terapeutiskt forskningsverktyg.

Investeringar i immateriella tillgångar har gjorts om 2 706 535 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 sex ledamöter som återvaldes eller invaldes under 2012. Styrelsen har sammanträtt sex 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 2012 till årsstämma 2013 utgår med 595 000 kronor varav 170 000 kronor till styrelsens ordförande och 85 000 kronor vardera till övriga ledamöter. Härutöver har styrelsens ordförande under 2012 varit anställd som arbetande styrelseordförande med en lön om 267 616 kronor.

### 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 utsläpp från laboratorier och utvecklingsanläggning. Utsläppen består av vanligt förekommande salter och lätt nedbrytningsbara 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 sju personer anställda i Hansa Medical. Styrelsen utgjordes av ordföranden Bo Håkansson samt ledamöterna Birgit Stattin Norinder, Cindy Wong, Fredrik Lindgren, Per-Olof Wallström och Stina Gestrelus. Vidare hade Hansa Medical vid periodens utgång forskningsavtal med professor Lars Björck och professor Mattias Collin samt konsultavtal med professor Rikard Holmdahl och professor Heiko Herwald.

### Patent

Hansa Medical förvaltade 12 patentfamiljer vid periodens utgång.

### Hansa Medicals ägarförhållande

Antalet aktieägare uppgick den 31 december 2012 till 741 (764) vilket innebär en minskning med 3 procent sedan 2011-12-31. Den 31 december 2012 ägde finansiella före-

tag 11,4 (19,1) procent, övriga svenska juridiska personer 73,4 (57,9) procent, svenska fysiska personer 13,8 (20,2) procent och utlandsboende ägare 0,9 (2,1) procent av aktierna. Styrelsen och ledningen (inklusive närstående bolag) kontrollerade på bokslutsdagen den 31 december 2012 tillsammans 43,1 (55,2) procent av antalet aktier.

### Ägarstruktur den 31 december 2012

| Namn                                   | Antal aktier      | Andel (%)  |
|----------------------------------------|-------------------|------------|
| Håkansson, Bo (via bolag)              | 9 523 132         | 42,8       |
| Nexttobe AB                            | 6 475 722         | 29,1       |
| Försäkringsaktiebolaget Avanza pension | 2 284 056         | 10,3       |
| Sandberg, Sven                         | 202 736           | 0,9        |
| Ellesson Ljunggren, Anja               | 185 455           | 0,8        |
| Nordnet pensionsförsäkring AB          | 180 452           | 0,8        |
| Aktiebolaget Protiga                   | 168 000           | 0,8        |
| Strategic Wisdom Nordic AB             | 118 826           | 0,5        |
| Ostrander, Marja                       | 81 859            | 0,4        |
| Svenro Aktiebolag                      | 80 000            | 0,4        |
| Övriga                                 | 2 925 136         | 13,2       |
| <b>Totalt</b>                          | <b>22 225 374</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.

### Risikfaktorer

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 resultatillväxt även beakta riskfaktorer. Samtliga av Hansa Medicals projekt är förenade med möjlighet till värdetillväxt 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.

### Immaterialrättsliga 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 immaterialrätter kan skyddas. Bolagets anställda och samarbetspartners omfattas normalt av sekretessåtaganden, antingen 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 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 produktansvar. 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 Han-

sa 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:

#### Godkännande från Läkemedelsverket

Läkemedelsverket godkände i februari 2013 Hansa Medicals ansökan om genomförande av en klinisk fas I studie med läkemedelskandidaten IdeS. Läkemedelsverkets godkännande av studien är ett stort steg framåt för IdeS och målsättningen är att slutföra studien under 2013.

#### Klinisk fas I-studie inledd

I mars 2013 inleddes fas I studien med IdeS då den första friska försökspersonen doserades med läkemedelskandidaten IdeS. Studien genomförs i Sverige och omfattar totalt 36 friska försökspersoner. Det är en dubbelblind randomiserad studie med intravenösa singeldoser av IdeS, alternativt placebo. Huvudsyftet med studien är att studera läkemedelskandidatens tolerabilitet och säkerhet samt dess effekt och omsättning i kroppen (farmakokinetik).

### Utsikter 2013 och 2014

- Slutföra fas I-studien med IdeS under 2013
- Inleda en IdeS fas II-studie med högsensitiserade transplantationspatienter under 2014.
- Erhålla sÄrläkemedelsstatus vid European Medicines Agency för IdeS under 2013 eller 2014
- Offentliggöra resultat från klinisk multicenterstudie med HBP-analys och diagnos av svår sepsis
- Bekräfta EndoS som nytt koncept för behandling av allvarliga och ovanliga autoimmuna sjukdomar

### Flerårsjämförelse

Bolagets ekonomiska utveckling i sammandrag.

| KONCERN                                | 2012    | 2011    |
|----------------------------------------|---------|---------|
| Resultat efter finansiella poster, tkr | -16 466 | -24 572 |
| Balansomslutning, tkr                  | 65 798  | 40 896  |
| Soliditet, %                           | 96,1    | 84,9    |

| MODERBOLAG                             | 2012    | 2011    |
|----------------------------------------|---------|---------|
| Resultat efter finansiella poster, tkr | -16 466 | -24 572 |
| Balansomslutning, tkr                  | 65 799  | 40 888  |
| Soliditet, %                           | 96,1    | 84,9    |

Nyckeltalsdefinitioner framgår av not 1

### Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Överkursfond           | 1 479 744         |
| Balanserade vinstmedel | 56 004 305        |
| Årets förlust          | -16 466 035       |
|                        | <b>41 018 014</b> |

Styrelsen föreslår att vinstmedlen

|                                         |                   |
|-----------------------------------------|-------------------|
| disponeras så att i ny räkning överförs | 41 018 014        |
|                                         | <b>41 018 014</b> |

### Koncernen

Koncernens ansamlade resultat enligt koncernredovisningen uppgår till 41 016 591 kr, varav årets resultat uppgår till - 16 466 035 kr.

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

# Koncernens resultaträkning

| SEK                                                                         | Not | 2012               | 2011               |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------|--------------------|
| <b>Rörelsens intäkter, lagerförändringar m.m.</b>                           |     |                    |                    |
| Nettoomsättning                                                             |     | 2 618 835          | 1 300 236          |
| Aktiverat arbete för egen räkning                                           |     | 2 706 535          | 1 714 655          |
| <b>Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.</b>                        |     | <b>5 325 370</b>   | <b>3 014 891</b>   |
| <b>Rörelsekostnader</b>                                                     |     |                    |                    |
| Råvaror och förnödenheter                                                   |     | -219 745           | -91 986            |
| Övriga externa kostnader                                                    | 2   | -14 138 880        | -21 160 562        |
| Personalkostnader                                                           | 3   | -7 647 693         | -6 096 768         |
| Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar |     | -126 788           | -129 899           |
| <b>Summa rörelsekostnader</b>                                               |     | <b>-22 133 106</b> | <b>-27 479 215</b> |
| <b>Rörelseresultat</b>                                                      |     | <b>-16 807 736</b> | <b>-24 464 324</b> |
| <b>Finansiella poster</b>                                                   |     |                    |                    |
| Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter                            |     | 346 440            | 47 781             |
| Räntekostnader och liknande resultatposter                                  |     | -4 739             | -155 413           |
| <b>Summa finansiella poster</b>                                             |     | <b>341 701</b>     | <b>-107 632</b>    |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b>                                    |     | <b>-16 466 035</b> | <b>-24 571 956</b> |
| <b>Resultat före skatt</b>                                                  |     | <b>-16 466 035</b> | <b>-24 571 956</b> |
| Skatt på årets resultat                                                     |     | 0                  | -65                |
| <b>Årets resultat</b>                                                       |     | <b>-16 466 035</b> | <b>-24 572 021</b> |

# Koncernens balansräkning

| SEK                                                                     | Not | 2012-12-31        | 2011-12-31        |
|-------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------|-------------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                                                       |     |                   |                   |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                                            |     |                   |                   |
| <i>Immateriella anläggningstillgångar</i>                               |     |                   |                   |
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten                             | 4   | 4 421 190         | 1 714 655         |
| Koncessioner, patent, licenser, varumärken<br>samt liknande rättigheter | 5   | 35 948 032        | 35 960 532        |
|                                                                         |     | 40 369 222        | 37 675 187        |
| <i>Materiella anläggningstillgångar</i>                                 |     |                   |                   |
| Inventarier, verktyg och installationer                                 | 6   | 198 741           | 313 028           |
| <i>Finansiella anläggningstillgångar</i>                                |     |                   |                   |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav                                  | 7   | 3 851 605         | 0                 |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>                                      |     | <b>44 419 568</b> | <b>37 988 215</b> |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                                            |     |                   |                   |
| <i>Kortfristiga fordringar</i>                                          |     |                   |                   |
| Kundfordringar                                                          |     | 672 332           | 380 779           |
| Aktuella skattefordringar                                               |     | 100 705           | 108 301           |
| Övriga kortfristiga fordringar                                          | 8   | 483 586           | 702 864           |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter                            | 9   | 1 155 648         | 559 155           |
|                                                                         |     | 2 412 271         | 1 751 099         |
| Kassa och bank                                                          |     | 18 966 341        | 1 156 621         |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>                                      |     | <b>21 378 612</b> | <b>2 907 720</b>  |
| <b>Summa tillgångar</b>                                                 |     | <b>65 798 180</b> | <b>40 895 935</b> |

| SEK                                          | Not | 2012-12-31        | 2011-12-31        |
|----------------------------------------------|-----|-------------------|-------------------|
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>              |     |                   |                   |
| <b>Eget kapital</b>                          | 10  |                   |                   |
| <i>Bundet eget kapital</i>                   |     |                   |                   |
| Aktiekapital                                 |     | 22 225 374        | 67 605 720        |
| <i>Fritt eget kapital</i>                    |     |                   |                   |
| Överkursfond                                 |     | 1 479 744         | 19 805 767        |
| Balanserad vinst eller förlust               |     | 56 002 882        | -28 132 360       |
| Årets resultat                               |     | -16 466 035       | -24 572 021       |
|                                              |     | 41 016 591        | -32 898 614       |
| <b>Summa eget kapital</b>                    |     | <b>63 241 965</b> | <b>34 707 106</b> |
| <i>Kortfristiga skulder</i>                  |     |                   |                   |
| Skulder till kreditinstitut                  |     | 0                 | 2 700 000         |
| Leverantörsskulder                           |     | 840 131           | 633 768           |
| Övriga kortfristiga skulder                  | 11  | 617 247           | 477 390           |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 12  | 1 098 837         | 2 377 671         |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>            |     | <b>2 556 215</b>  | <b>6 188 829</b>  |
| <b>Summa skulder och eget kapital</b>        |     | <b>65 798 180</b> | <b>40 895 935</b> |

# Koncernens kassaflödesanalys

| SEK                                                       | Not | 2012               | 2011               |
|-----------------------------------------------------------|-----|--------------------|--------------------|
| <b>Den löpande verksamheten</b>                           |     |                    |                    |
| Rörelseresultat                                           |     | -16 807 736        | -24 464 324        |
| Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm     |     | 0                  | 0                  |
| Avskrivningar                                             |     | 126 788            | 129 899            |
| Erhållen ränta                                            |     | 346 440            | 47 781             |
| Erlagd ränta                                              |     | -4 739             | -155 413           |
| Betald inkomstskatt                                       |     | 7 596              | -101 403           |
|                                                           |     | -16 331 652        | -24 543 460        |
| Ökning/minskning kundfordringar                           |     | -291 553           | -247 577           |
| Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar           |     | -377 215           | -201 536           |
| Ökning/minskning leverantörsskulder                       |     | 206 363            | -3 407 497         |
| Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder       |     | -3 838 976         | 1 260 958          |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>           |     | <b>-20 633 032</b> | <b>-27 139 112</b> |
| <b>Investeringsverksamheten</b>                           |     |                    |                    |
| Förvärv/försäljning av immateriella anläggningstillgångar |     | -2 706 535         | -1 714 655         |
| Förvärv/försäljning av materiella anläggningstillgångar   |     | 0                  | -24 286            |
| Placeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar    |     | -3 851 605         | 0                  |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>           |     | <b>-6 558 140</b>  | <b>-1 738 941</b>  |
| <b>Finansieringsverksamheten</b>                          |     |                    |                    |
| Nyemission                                                |     | 45 000 894         | 27 113 005         |
| Upptagna lån                                              |     | 0                  | 2 700 000          |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>          |     | <b>45 000 894</b>  | <b>29 813 005</b>  |
| <b>Årets kassaflöde</b>                                   |     | <b>17 809 720</b>  | <b>934 952</b>     |
| <b>Likvida medel vid årets början</b>                     |     | <b>1 156 621</b>   | <b>221 669</b>     |
| <b>Likvida medel vid årets slut</b>                       |     | <b>18 966 341</b>  | <b>1 156 621</b>   |

# Moderbolagets resultaträkning

| SEK                                                                | Not | 2012               | 2011               |
|--------------------------------------------------------------------|-----|--------------------|--------------------|
| Nettoomsättning                                                    |     | 2 617 457          | 1 282 219          |
| Aktiverat arbete för egen räkning                                  |     | 2 706 535          | 1 714 655          |
|                                                                    |     | 5 323 992          | 2 996 874          |
| <b>Rörelsens kostnader</b>                                         |     |                    |                    |
| Råvaror och förnödenheter                                          |     | -219 745           | -91 986            |
| Övriga externa kostnader                                           | 2   | -14 137 505        | -21 142 551        |
| Personalkostnader                                                  | 3   | -7 647 693         | -6 096 768         |
| Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar |     | -126 788           | -129 899           |
| <b>Summa rörelsens kostnader</b>                                   |     | <b>-22 131 731</b> | <b>-27 461 204</b> |
| <b>Rörelseresultat</b>                                             |     | <b>-16 807 739</b> | <b>-24 464 330</b> |
| <b>Resultat från finansiella poster</b>                            |     |                    |                    |
| Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter                   |     | 346 438            | 47 778             |
| Räntekostnader och liknande resultatposter                         |     | -4 734             | -155 404           |
| <b>Summa resultat från finansiella poster</b>                      |     | <b>341 704</b>     | <b>-107 626</b>    |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b>                           |     | <b>-16 466 035</b> | <b>-24 571 956</b> |
| <b>Årets förlust</b>                                               |     | <b>-16 466 035</b> | <b>-24 571 956</b> |

# Moderbolagets balansräkning

| SEK                                                    | Not | 2012-12-31        | 2011-12-31        |
|--------------------------------------------------------|-----|-------------------|-------------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                                      |     |                   |                   |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                           |     |                   |                   |
| <i>Immateriella anläggningstillgångar</i>              |     |                   |                   |
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten            | 4   | 4 421 190         | 1 714 655         |
| Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter | 5   | 33 555 526        | 33 568 026        |
|                                                        |     | 37 976 716        | 35 282 681        |
| <i>Materiella anläggningstillgångar</i>                |     |                   |                   |
| Inventarier, verktyg och installationer                | 6   | 198 741           | 313 028           |
| <i>Finansiella anläggningstillgångar</i>               |     |                   |                   |
| Andelar i koncernföretag                               | 13  | 100 000           | 100 000           |
| Fordringar hos koncernföretag                          |     | 2 295 328         | 2 285 906         |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav                 | 7   | 3 851 605         | 0                 |
|                                                        |     | 6 246 933         | 2 385 906         |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>                     |     | <b>44 422 390</b> | <b>37 981 615</b> |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                           |     |                   |                   |
| <i>Kortfristiga fordringar</i>                         |     |                   |                   |
| Kundfordringar                                         |     | 672 332           | 380 779           |
| Aktuella skattefordringar                              |     | 100 705           | 108 301           |
| Övriga kortfristiga fordringar                         | 8   | 483 027           | 702 349           |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter           | 9   | 1 155 648         | 559 155           |
|                                                        |     | 2 411 712         | 1 750 584         |
| Kassa och bank                                         |     | 18 965 157        | 1 155 655         |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>                     |     | <b>21 376 869</b> | <b>2 906 239</b>  |
| <b>Summa tillgångar</b>                                |     | <b>65 799 259</b> | <b>40 887 854</b> |

| SEK                                          | Not | 2012-12-31        | 2011-12-31        |
|----------------------------------------------|-----|-------------------|-------------------|
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>              |     |                   |                   |
| <b>Eget kapital</b>                          | 10  |                   |                   |
| <i>Bundet eget kapital</i>                   |     |                   |                   |
| Aktiekapital                                 |     | 22 225 374        | 67 605 720        |
| <i>Fritt eget kapital</i>                    |     |                   |                   |
| Överkursfond                                 |     | 1 479 744         | 19 805 767        |
| Balanserat resultat                          |     | 56 004 305        | -28 131 002       |
| Årets resultat                               |     | -16 466 035       | -24 571 956       |
|                                              |     | 41 018 014        | -32 897 191       |
| <b>Summa eget kapital</b>                    |     | <b>63 243 388</b> | <b>34 708 529</b> |
| <i>Kortfristiga skulder</i>                  |     |                   |                   |
| Skulder till kreditinstitut                  |     | 0                 | 2 700 000         |
| Leverantörsskulder                           |     | 840 131           | 633 768           |
| Övriga kortfristiga skulder                  | 11  | 616 903           | 472 886           |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 12  | 1 098 837         | 2 372 671         |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>            |     | <b>2 555 871</b>  | <b>6 179 325</b>  |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b>        |     | <b>65 799 259</b> | <b>40 887 854</b> |
|                                              |     |                   |                   |
| Ställda säkerheter                           |     | Inga              | Inga              |
| Ansvarsförbindelser                          |     | Inga              | Inga              |

# Moderbolagets kassaflödesanalys

| SEK                                                              | Not | 2012               | 2011               |
|------------------------------------------------------------------|-----|--------------------|--------------------|
| <b>Den löpande verksamheten</b>                                  |     |                    |                    |
| Rörelseresultat före finansiella poster                          |     | -16 807 739        | -24 464 330        |
| Avskrivningar                                                    |     | 126 788            | 129 899            |
| Erhållen ränta                                                   |     | 346 438            | 47 778             |
| Erlagd ränta                                                     |     | -4 734             | -155 404           |
| Betald inkomstskatt                                              |     | 7 596              | -101 338           |
|                                                                  |     | -16 331 652        | -24 543 395        |
| Ökning/minskning kundfordringar                                  |     | -291 553           | -247 577           |
| Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar                  |     | -377 171           | -201 234           |
| Ökning/minskning leverantörsskulder                              |     | 206 363            | -3 407 498         |
| Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder              |     | -3 829 815         | 1 349 630          |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                  |     | <b>-20 623 829</b> | <b>-27 050 074</b> |
| <b>Investeringsverksamheten</b>                                  |     |                    |                    |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar               |     | -2 706 535         | -1 714 655         |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar                 |     | 0                  | -24 286            |
| Placeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar           |     | -3 861 027         | 0                  |
| Avyttring/amortering av övriga finansiella anläggningstillgångar |     | 0                  | -88 444            |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                  |     | <b>-6 567 562</b>  | <b>-1 827 385</b>  |
| <b>Finansieringsverksamheten</b>                                 |     |                    |                    |
| Nyemission                                                       |     | 45 000 894         | 27 113 005         |
| Upptagna lån                                                     |     | 0                  | 2 700 000          |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                 |     | <b>45 000 894</b>  | <b>29 813 005</b>  |
| <b>Årets kassaflöde</b>                                          |     | <b>17 809 502</b>  | <b>935 546</b>     |
| <b>Likvida medel vid årets början</b>                            |     | <b>1 155 655</b>   | <b>220 109</b>     |
| <b>Likvida medel vid årets slut</b>                              |     | <b>18 965 157</b>  | <b>1 155 655</b>   |

# Noter

## Not I Redovisnings- och värderingsprinciper

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

Redovisningsprinciperna är oförändrade i jämförelse med föregående år.

### 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

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.

Uppskjuten skatt avseende ackumulerade underskott och andra temporära skillnader redovisas inte i resultat- och balansräkningarna.

### Immateriella anläggningstillgångar

*Patent licenser, varumärken samt liknande rättigheter*

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utvecklingskostnader direkt hänförliga till utveckling av produktionsprocesser vilka sannolikt kommer att användas för produktion av en läkemedelskandidat för kliniska studier och för marknadsintroduktion av ett godkänt läkemedel aktiveras. 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                | 2012           | 2011           |
|--------------------------|----------------|----------------|
| Grant Thornton Sweden AB |                |                |
| Revisionsuppdraget       | 273 031        | 169 785        |
|                          | <b>273 031</b> | <b>169 785</b> |

| Moderbolaget             | 2012           | 2011           |
|--------------------------|----------------|----------------|
| Grant Thornton Sweden AB |                |                |
| Revisionsuppdraget       | 273 031        | 169 785        |
|                          | <b>273 031</b> | <b>169 785</b> |

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

| Koncernen                   | 2012     | 2011     |
|-----------------------------|----------|----------|
| <i>Medeltalet anställda</i> |          |          |
| Kvinnor                     | 3        | 3        |
| Män                         | 5        | 5        |
|                             | <b>8</b> | <b>8</b> |

*Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader*

|                                           |                  |                  |
|-------------------------------------------|------------------|------------------|
| Styrelsearvode*                           | 522 453          | 372 708          |
| Lön till verkställande direktör           | 791 487          | 673 316          |
| Lön till övriga ledande befattningshavare | 1 697 950        | 1 024 051        |
| Övriga löner och ersättningar             | 2 054 131        | 2 114 422        |
|                                           | <b>5 066 021</b> | <b>4 184 497</b> |

|                                                        |                  |                  |
|--------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| Sociala avgifter enligt lag och avtal                  | 1 647 509        | 1 419 254        |
| Pensionskostnader för verkställande direktör           | 126 339          | 123 032          |
| Pensionskostnader för övriga ledande befattningshavare | 152 247          | 98 198           |
| Pensionskostnader för övriga anställda                 | 464 567          | 211 043          |
| <b>Totalt</b>                                          | <b>7 456 683</b> | <b>6 036 024</b> |

| Koncernen | 2012 | 2011 |
|-----------|------|------|
|-----------|------|------|

*Styrelseledamöter och ledande befattningshavare*

|                                        |          |          |
|----------------------------------------|----------|----------|
| Antal styrelseledamöter på balansdagen |          |          |
| Kvinnor                                | 3        | 2        |
| Män                                    | 3        | 3        |
|                                        | <b>6</b> | <b>5</b> |

*Antal ledande befattningshavare inkl verkställande direktör\*\**

|         |          |          |
|---------|----------|----------|
| Kvinnor | 1        | 1        |
| Män     | 2        | 2        |
|         | <b>3</b> | <b>3</b> |

| Moderbolaget | 2012 | 2011 |
|--------------|------|------|
|--------------|------|------|

*Medeltalet anställda*

|         |          |          |
|---------|----------|----------|
| Kvinnor | 3        | 3        |
| Män     | 5        | 5        |
|         | <b>8</b> | <b>8</b> |

*Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader*

|                                           |                  |                  |
|-------------------------------------------|------------------|------------------|
| Styrelsearvode*                           | 522 453          | 372 708          |
| Lön till verkställande direktör           | 791 487          | 673 316          |
| Lön till övriga ledande befattningshavare | 1 697 950        | 1 024 051        |
| Övriga löner och ersättningar             | 2 054 131        | 2 114 422        |
|                                           | <b>5 066 021</b> | <b>4 184 497</b> |

|                                                        |                  |                  |
|--------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| Sociala avgifter enligt lag och avtal                  | 1 647 509        | 1 419 254        |
| Pensionskostnader för verkställande direktör           | 126 339          | 123 032          |
| Pensionskostnader för övriga ledande befattningshavare | 152 247          | 98 198           |
| Pensionskostnader för övriga anställda                 | 464 567          | 211 043          |
| <b>Totalt</b>                                          | <b>7 456 683</b> | <b>6 036 024</b> |

| Moderbolaget | 2012 | 2011 |
|--------------|------|------|
|--------------|------|------|

*Styrelseledamöter och ledande befattningshavare*

|                                        |          |          |
|----------------------------------------|----------|----------|
| Antal styrelseledamöter på balansdagen |          |          |
| Kvinnor                                | 3        | 2        |
| Män                                    | 3        | 3        |
|                                        | <b>6</b> | <b>5</b> |

*Antal ledande befattningshavare inkl verkställande direktör\*\**

|         |          |          |
|---------|----------|----------|
| Kvinnor | 1        | 1        |
| Män     | 2        | 2        |
|         | <b>3</b> | <b>3</b> |

\*) Styrelsearvode har erlagts till Bo Håkansson med kr 144 139, Per Belfrage kr 27 664, Stina Gestrelius kr 81 306, Paula Zeilon kr 27 664, Per-Olof Wallström kr 80 889, Fredrik Lindgren kr 53 597, Cindy Wong kr 53 597 samt Birgitt Statton Norinder kr 53 597.

\*\*) Bo Håkansson är ej inkluderad då han ingår under specifikation av styrelseledamöter.

#### Not 4 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

| Koncernen                                    | 2012             | 2011             |
|----------------------------------------------|------------------|------------------|
| Ingående anskaffningsvärden                  | 1 714 655        | 0                |
| Årets aktiverade utgifter, processutveckling | 2 706 535        | 1 714 655        |
| <b>Utgående restvärde enligt plan</b>        | <b>4 421 190</b> | <b>1 714 655</b> |
| Moderbolaget                                 | 2012             | 2011             |
| Ingående anskaffningsvärden                  | 1 714 655        | 0                |
| Årets aktiverade utgifter, processutveckling | 2 706 535        | 1 714 655        |
| <b>Utgående restvärde enligt plan</b>        | <b>4 421 190</b> | <b>1 714 655</b> |

Investeringar i immateriella tillgångar har gjorts om 2 706 535 SEK vilket i sin helhet utgörs av aktiverade utvecklingskostnader för etablerande av en GMP-process för läkemedelskandidaten IdeS

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

| Koncernen                                       | 2012              | 2011              |
|-------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| 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                          | -979 368          | -966 868          |
| Årets avskrivningar                             | -12 500           | -12 500           |
| Utgående ackumulerade avskrivningar             | -991 868          | -979 368          |
| <b>Utgående restvärde enligt plan</b>           | <b>35 948 032</b> | <b>35 960 532</b> |
| Moderbolaget                                    | 2012              | 2011              |
| 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                          | -71 874           | -59 374           |
| Årets avskrivningar                             | -12 500           | -12 500           |
| Utgående ackumulerade avskrivningar             | -84 374           | -71 874           |
| <b>Utgående restvärde enligt plan</b>           | <b>33 555 526</b> | <b>33 568 026</b> |

#### Not 6 Inventarier, verktyg och installationer

| Koncernen                                       | 2012            | 2011            |
|-------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Ingående anskaffningsvärden                     | 868 584         | 844 298         |
| Inköp                                           | 0               | 24 286          |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>868 584</b>  | <b>868 584</b>  |
| Ingående avskrivningar                          | -555 556        | -438 157        |
| Årets avskrivningar                             | -114 288        | -117 399        |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>      | <b>-669 844</b> | <b>-555 556</b> |
| <b>Utgående restvärde enligt plan</b>           | <b>198 740</b>  | <b>313 028</b>  |

| Moderbolaget                                    | 2012            | 2011            |
|-------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Ingående anskaffningsvärden                     | 868 584         | 844 298         |
| Inköp                                           | 0               | 24 286          |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>868 584</b>  | <b>868 584</b>  |
| Ingående avskrivningar                          | -555 556        | -438 157        |
| Årets avskrivningar                             | -114 288        | -117 399        |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>      | <b>-669 844</b> | <b>-555 556</b> |
| <b>Utgående restvärde enligt plan</b>           | <b>198 740</b>  | <b>313 028</b>  |

#### Not 7 Övriga långfristiga värdepappersinnehav

| Koncernen                                     | 2012             | 2011     |
|-----------------------------------------------|------------------|----------|
| Ingående anskaffningsvärden                   | 0                | 0        |
| Genovis AB, 1 025 800 aktier                  | 3 851 605        | 0        |
| <b>Utgående ackumulerat anskaffningsvärde</b> | <b>3 851 605</b> | <b>0</b> |
| <b>Utgående redovisat värde, totalt</b>       | <b>3 851 605</b> | <b>0</b> |
| <i>Varav noterade aktier</i>                  |                  |          |
| Redovisat värde                               | 3 851 605        | 0        |
| Börsvärde eller motsvarande                   | 3 590 300        | 0        |
| Moderbolaget                                  | 2012             | 2011     |
| Ingående anskaffningsvärden                   | 0                | 0        |
| Genovis AB, 1 025 800 aktier                  | 3 851 605        | 0        |
| <b>Utgående ackumulerat anskaffningsvärde</b> | <b>3 851 605</b> | <b>0</b> |
| <b>Utgående redovisat värde, totalt</b>       | <b>3 851 605</b> | <b>0</b> |
| <i>Varav noterade aktier</i>                  |                  |          |
| Redovisat värde                               | 3 851 605        | 0        |
| Börsvärde eller motsvarande                   | 3 590 300        | 0        |

## Not 8 Övriga fordringar

| Koncernen         | 2012           | 2011           |
|-------------------|----------------|----------------|
| Mervärdesskatt    | 482 947        | 689 592        |
| Övriga fordringar | 639            | 13 272         |
|                   | <b>483 586</b> | <b>702 864</b> |
| Moderbolaget      | 2012           | 2011           |
| Mervärdesskatt    | 482 947        | 689 592        |
| Övriga fordringar | 80             | 12 757         |
|                   | <b>483 027</b> | <b>702 349</b> |

## Not 9 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

| Koncernen                         | 2012-12-31       | 2011-12-31     |
|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Förutbetalad leasing              | 37 137           | 57 454         |
| Upplupna royalty & licensintäkter | 1 070 950        | 416 212        |
| Övriga poster                     | 47 561           | 85 489         |
|                                   | <b>1 155 648</b> | <b>559 155</b> |
| Moderbolaget                      | 2012-12-31       | 2011-12-31     |
| Förutbetalad leasing              | 37 137           | 57 454         |
| Upplupna royalty & licensintäkter | 1 070 950        | 416 212        |
| Övriga poster                     | 47 561           | 85 489         |
|                                   | <b>1 155 648</b> | <b>559 155</b> |

## Not 10 Förändring av eget kapital

| Koncernen                                   | Aktie-<br>kapital | Överkurs-<br>fond | Fria reserver<br>och årets resultat | Summa eget<br>kapital |
|---------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Eget kapital 2012-01-01                     | 67 605 720        | 19 805 767        | -52 704 381                         | 34 707 106            |
| Nyemission                                  | 43 521 150        | 2 500 000         | -                                   | 46 021 150            |
| Kostnader hänförliga till nyemission        | -                 | -1 020 256        | -                                   | -1 020 256            |
| Nedsättning av aktiekapital                 | -88 901 496       | -19 805 768       | 108 707 264                         | -                     |
| Årets resultat                              | -                 | -                 | -16 466 035                         | -16 466 035           |
| <b>Eget kapital 2012-12-31</b>              | <b>22 225 374</b> | <b>1 479 744</b>  | <b>39 536 847</b>                   | <b>63 241 965</b>     |
| Moderbolaget                                | Aktie-<br>kapital | Överkurs-<br>fond | Fritt eget<br>kapital               | Summa eget<br>kapital |
| Aktiekapitalet består av 22 225 374 aktier. |                   |                   |                                     |                       |
| Eget kapital 2012-01-01                     | 67 605 720        | 19 805 767        | -52 702 958                         | 34 708 529            |
| Nyemission                                  | 43 521 150        | 2 500 000         | -                                   | 46 021 150            |
| Kostnader hänförliga till nyemission        | -                 | -1 020 256        | -                                   | -1 020 256            |
| Nedsättning av aktiekapital                 | -88 901 496       | -19 805 767       | 108 707 263                         | -                     |
| Årets resultat                              | -                 | -                 | -16 466 035                         | -16 466 035           |
| <b>Eget kapital 2012-12-31</b>              | <b>22 225 374</b> | <b>1 479 744</b>  | <b>39 538 270</b>                   | <b>63 243 388</b>     |

## Not II Övriga skulder

| Koncernen          | 2012           | 2011           |
|--------------------|----------------|----------------|
| Mervärdeskatt      | 344            | 4 504          |
| Löneskatt          | 180 288        | 194 148        |
| Personalrelaterade | 436 615        | 278 738        |
|                    | <b>617 247</b> | <b>477 390</b> |

| Moderbolaget       | 2012           | 2011           |
|--------------------|----------------|----------------|
| Mervärdeskatt      | 0              | 0              |
| Löneskatt          | 180 288        | 194 148        |
| Personalrelaterade | 436 615        | 278 738        |
|                    | <b>616 903</b> | <b>472 886</b> |

## Not I2 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

| Koncernen                 | 2012-12-31       | 2011-12-31       |
|---------------------------|------------------|------------------|
| Upplupna räntekostnader   | 0                | 4 370            |
| Upplupna styrelsearvode   | 160 792          | 372 709          |
| Upplupna semesterlöner    | 473 297          | 372 885          |
| Upplupna sociala avgifter | 165 550          | 234 265          |
| Övriga poster             | 299 198          | 1 393 442        |
| <b>Summa</b>              | <b>1 098 837</b> | <b>2 377 671</b> |

| Moderbolaget              | 2012-12-31       | 2011-12-31       |
|---------------------------|------------------|------------------|
| Upplupna räntekostnader   | 0                | 4 370            |
| Upplupna styrelsearvode   | 160 792          | 372 709          |
| Upplupna semesterlöner    | 473 297          | 372 885          |
| Upplupna sociala avgifter | 165 550          | 234 265          |
| Övriga poster             | 299 198          | 1 388 442        |
| <b>Summa</b>              | <b>1 098 837</b> | <b>2 372 671</b> |

## Not I3 Andelar i koncernföretag

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

|                  | Kapital-<br>andel % | Rösträtts-<br>andel % | Antal aktier | Bokfört värde<br>12-12-31 | Bokfört värde<br>11-12-31 |
|------------------|---------------------|-----------------------|--------------|---------------------------|---------------------------|
| 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 6 maj 2013 för fastställelse.

Lund den 15 april 2013

Bo Håkansson  
Styrelseordförande

Birgit Stattin Norinder  
Styrelseledamot

Stina Gestrelus  
Styrelseledamot

Fredrik Lindgren  
Styrelseledamot

Cindy Wong  
Styrelseledamot

Per-Olof Wallström  
Styrelseledamot

Emanuel Björne  
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats den 15 april 2013.

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 2012. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 23-43.

## Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

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 2012 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 2012.

### 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 revisionssed 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 15 april 2013

Ann Theander

*Auktoriserad revisor*

Grant Thornton Sweden AB

## Styrelse

Hansa Medicals styrelseledamöter valdes vid årsstämman 2012. Deras uppdrag gäller till och med årsstämman 2013. 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 sex 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 till höger. Uppgifterna om antal aktier avser förhållandena den 15 april 2013.

Samtliga styrelseledamöter och befattningshavare nås på Bolagets adress.

# Styrelse


**Bo Håkansson**

född 1946  
Styrelseordförande sedan  
2007. Styrelseledamot se-  
dan 2007. Civilekonom, med.  
dr. h.c., Lunds universitet.

**Antal aktier:** 9 523 132


**Stina Gestrelus**

född 1949  
Styrelseledamot sedan  
2007. Civilingenjör, med. dr.  
h.c., Malmö högskola, tekn.  
dr i tillämpad biokemi.

**Antal aktier:** 10 000


**Per Olof Wallström**

född 1949  
Styrelseledamot sedan  
2011.  
Leg. apotekare.

**Antal aktier:** 12 000


**Birgit Stattin Norinder**

född 1948  
Styrelseledamot sedan  
2012.  
Farm. mag.

**Antal aktier:** 0


**Cindy Wong**

född 1959  
Styrelseledamot sedan  
2012.  
Läkare. Specialist i intern-  
medicin och immunpatologi.

**Antal aktier:** 10 000


**Fredrik Lindgren**

född 1971  
Styrelseledamot sedan  
2012. Jur. kand.

**Antal aktier:** 20 000

**Erfarenhet:** Egen företagare sedan 1970. Befattningar som vd, styrelseledamot el-  
ler styrelseordförande i olika börsnoterade bolag sedan 1986, bland annat Wihlborgs  
Fastigheter AB (publ), Active Biotech AB (publ), Midsona AB (publ) och ACAP Invest AB  
(publ), Karo Bio AB, Biolin Scientific AB och PoC Sweden AB.

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Exini Diagnostics AB. Styrelseledamot i  
Farstorp Invest AB och Farstörps gård AB.

**Erfarenhet:** Mer än 30 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin, bland  
annat som forskningschef i Biora AB och vice vd i Medicon Valley Alliance. Gestrelus  
har även erfarenhet av ett stort antal uppdrag som styrelseledamot och styrelseordfö-  
rande i bioteknikbolag och forskningsinstitut i Sverige och Norge.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Intenz AB , C5 Ligno Technologies in Lund AB,  
Create Health Cancer Research Centre och Lunds universitet USV.

**Erfarenhet:** Mer än 40 års erfarenhet från internationell läkemedelsindustri och bio-  
teknik samt utveckling och kommersialisering av läkemedel i stora och små företag.  
Bland annat vd för Karo Bio AB och Q-Med AB samt ledande befattningar på Bristol-  
Myers Squibb, Astra Zeneca och Pharmacia.

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Patients Pending Ltd, Arosgruppen Holding  
AB och Arosgruppen Fastigheter Fjärdingen AB. Styrelseledamot i Aggal invest AB, Ca-  
murus AB, Arosia Communication AB och Medioplast AB.

**Erfarenhet:** Omfattande erfarenhet från internationella läkemedels- och bioteknikbo-  
lag i Sverige, USA och Storbritannien. Tidigare VD och styrelseordförande för Prolifix  
Ltd, Senior VP Worldwide Product Development vid Pharmacia & Upjohn, Director Inter-  
national Regulatory Affairs Division vid Glaxo Group Research Ltd. samt ett flertal upp-  
drag som styrelseledamot och styrelseordförande i bioteknikbolag i Storbritannien, Sve-  
rige och Norge.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot NicOx S.A. och Jettesta AB

**Erfarenhet:** Cindy Wong har bred internationell erfarenhet från klinisk praktik, klinisk  
forskning samt omfattande regulatorisk erfarenhet från registrering av biologiska läke-  
medel. Cindy Wong har bland annat varit verksam vid Department of Health in Austra-  
lia och svenska Läkemedelsverket.

**Pågående uppdrag:** Chief Medical Officer and Head of Medical Affairs, Q-Med AB,  
en del av Galderma S.A.

**Erfarenhet:** Omfattande erfarenhet från Skandinavisk life science industri. Lingren har  
bland annat varit vd för KaroBio AB (Publ) och Biolin Scientific AB (publ) samt ledande  
befattningar vid Midsona AB och Active Biotech AB.

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Agbaleo AB samt styrelseledamot i Stiftel-  
sen Mecena, Prostalund AB och Image Systems AB.

# Ledande befattningshavare



**Emanuel Björne**  
född 1973  
Verkställande direktör  
**Antal aktier:** 18 000

Emanuel Björne är civilingenjör i teknisk fysik från Lunds tekniska högskola och University of California. Proteomiken och masspektrometri tog honom in i gränslandet mellan biokemi och fysik. Genom arbete som analytisk utvecklingskemist med tidiga läkemedelskandidater vid PolyPeptide Laboratories (f.d. Ferring) skaffade han sig en bred erfarenhet inom läkemedelsutveckling. Intresset för innovativa analytiska instrument tog honom till Biolin Scientific AB där han arbetade med förvärvsanalys och marknadsanalys. Björne tillträdde som vd för Hansa Medical AB 2007 i samband med bolaget avyttring från Biolin Scientific och påföljande notering på First North.

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



**Christian Kjellman**  
född 1967  
Forskningschef.  
**Antal aktier:** 0

Christian Kjellman har lång forskningserfarenhet inom cell- och molekylärbiologi med fil. mag. i kemisk biologi samt doktorsexamen inom immunologi från Lunds universitet. Som forskningschef på det läkemedelsutvecklande bioteknikbolaget Cartela AB skaffade sig han en mycket bred arbetsledande grund inom antikropps-baserad läkemedelsutveckling. Intresset för innovativ läkemedelsutveckling tog honom till Bioinvent International AB där han som principal scientist fokuserade på nya läkemedelsmål och antikroppsteknologi. Christian Kjellman är forskningschef på Hansa Medical sedan 2008.



**Lena Winstedt**  
född 1969  
Klinisk utvecklingschef  
**Antal aktier:** 0

Lena Winstedt har omfattande erfarenhet från klinisk utveckling av både proteinläkemedel och småmolekyler. Hon kommer närmast från Bioinvent international AB där hon tjänst- gjorde som Clinical Project Manager fokuserad på fas I-studier med antikropps-baserade läkemedelskandidater i Europa och USA. Dessförinnan var hon 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 doktorsexamen i mikrobiologi från Lunds universitet samt en magisterexamen i molekylärbiologi från Lunds universitet och University of Glasgow, Skottland. Lena Winstedt är klinisk forskningschef på Hansa Medical sedan 2011

## Revisorer

### Grant Thornton Sweden AB

Revisor för Hansa Medical AB (publ) sedan 2007.  
Ann Theander  
Auktoriserad revisor  
Huvudansvarig revisor

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 FAR SRS.



# Ordlista

## 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 immunglobuliner.

## 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.

## Donatorspecifika 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.

## EndoS

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

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

## HLA

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

## Högsensitiserade transplantationspatienter

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

## 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 med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner eller med ett litet antal patienter. Syftet med studien är 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 fler patienter och pågår ofta under längre tid; de avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

**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.

**Neuromyeltis 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 medicinskteknisk 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.

**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.

# Referenser

1. Desensitization in HLA-incompatible kidney recipients and survival, Montgomery et al., NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, 365:4, July 28, 2011
2. Structure of the streptococcal endopeptidase IdeS, a cysteine proteinase with strict specificity for IgG, Wenig et al. PNAS Dec. 2004, Vol. 101, No. 50, pp. 17371-17376
3. Blocking of experimental arthritis by cleavage of IgG antibodies *in vivo*, Nandakumar et al. ARTHRITIS & RHEUMATISM, Vol. 56, Issue 10, pp. 3253-3260, Oct. 2007
4. IdeS: A bacterial proteolytic enzyme with therapeutic potential, Johansson et al., PLOS ONE, 2008, Vol. 3, Issue 2
5. Successful treatment of experimental glomerulonephritis with IdeS and EndoS, IgG-degrading streptococcal enzymes, Yang et al. NEPHROLOGY DIALYSIS TRANSPLANTATION, Vol. 25, Issue 8, 2479-2486, March 2010
6. Guillain-Barrés syndrome, Hughes et al. LANCET, 2005, 366: 1653-66
7. Autoimmune kidney diseases, Segelmark et al., AUTOIMMUNITY REVIEWS, 2010, 9: A366-71
8. Current approaches to the management of highly sensitized kidney transplant patients, Süsal et al., TISSUE ANTIGENS, 2011, 77: 177-86
9. The epidemiology of sepsis, Hodgkin et al., CURRENT PHARMACEUTICAL DESIGN, 2008, 13: 1833-9
10. Surviving sepsis campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock, Dellinger et al., INTENSIVE CARE MEDICINE, 2008, 34:1760
11. Roles of Heparin Binding Protein in bacterial infections, Linder et al., JOURNAL OF INNATE IMMUNITY;2:431-438, May 2010
12. Heparin Binding Protein: An early marker of circulatory failure in sepsis, Linder et al., CLINICAL INFECTIOUS DISEASES, Vol. 49, No. 7, Oct. 2009
13. Elevated urine levels of Heparin Binding protein in children with urinary tract infection, Kjölvmarm et al., PEDIATRIC NEPHROLOGY, Aug. 2012;27(8):1301-8
14. Heparin Binding protein: A diagnostic marker of acute bacterial meningitis, Linder et al., CRITICAL CARE MEDICINE; 39(4):812-7, Apr. 2011
15. Sugar-free antibodies—The bacterial solution to autoimmunity? Allhorn and Collin. ANNALS OF THE NEWYORK ACADEMY OF SCIENCES Vol. 1173 Sep. 2009



# Adresser

## Hansa Medical AB

Box 785, 220 07 Lund

Sweden

Tel 046-16 56 70

Fax: 046-12 77 75

Mail: [info@hansamedical.com](mailto:info@hansamedical.com)

## Revisorer

**Ann Theander**

**Grant Thornton Sweden AB**

Box 4295, 203 14 Malmö

**Mats Ohlsson**

**KPMG AB**

Box 227, 201 22 Malmö

**Marine Gesien**

**Ernst & Young AB**

Box 7850, 103 99 Stockholm

**Kurt Floberg**

Skålahusvägen 2, 291 65 Kristianstad.

## Certified Adviser

**Remium Nordic AB**

Kungsgatan 1214, 111 35 Stockholm

Tfn 08 454 32 00

## PRODUKTION

Hansa Medical AB, Patrik Pettersson

Peter Forsnor, Ingela Hansson/Trademark Malmö AB

Foto: Lars Strandberg m fl



**hansa  
medical**

[www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com)