

# Hansa Medical

2013

# Årsredovisning 2013

Året i korthet .....	3
Finansiell kalender.....	3
VD-ord .....	4
<b>Utvecklingsprojekt i korthet</b>	
IdeS.....	8
HBP-analys .....	14
EndoS .....	16
Utvecklingsprojekt och produkter.....	19
Hansa Medical på First North .....	24
<b>Årsredovisning</b>	
Förvaltningsberättelse .....	26
Koncernens resultaträkning.....	32
Koncernens balansräkning.....	33
Koncernens kassaflödesanalys .....	35
Moderbolagets resultaträkning.....	36
Moderbolagets balansräkning.....	37
Moderbolagets kassaflödesanalys .....	39
Noter .....	40
Revisionsberättelse.....	46
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer .....	48
Ordlista .....	52
Adresser .....	55



## Året i korthet

- Framgångsrikt genomförd fas I studie med läkemedelskandidaten IdeS. Resultaten visar att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil.
- Hansa Medical erhåller 3,4 miljoner kronor i finansiering från VINNOVA för genomförande av fas II-studie med IdeS under 2014
- Hansa Medical och Axis-Shield Diagnostic rapporterar mycket positiva resultat från avgörande klinisk studie med HBP-analys
- Nettoomsättning för koncernen uppgick till 1,7 (2,6) MSEK
- Koncernens resultat uppgick till -17,6 (-16,5) MSEK
- Rörelseresultatet för koncernen uppgick till -17,6 (-16,8) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,79 (-0,78) SEK

## Väsentliga händelser efter årets slut

- Ansökan om klinisk fas II-studie för IdeS lämnas in till Läkemedelsverket
- Ett mycket erfaret medicinskt vetenskapligt råd utses
- Hansa Medical genomför nyemission om 37 MSEK med 137 procents teckning

## Finansiell kalender

Åredovisning 2013 .....	april 2014
Årsstämma 2014 .....	3 juni 2014
Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2014.....	25 juli 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.*

# Att bli transplanterad är att återfå livet

*Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion måste behandlas med dialys för att överleva. Detta görs ungefär tre gånger i veckan under cirka tre timmar, varje gång. Därefter behöver patienten en återhämningsperiod på mellan två och 24 timmar. Mångårig dialysbehandling ökar dessutom dramatiskt riskerna för hjärt-kärlsjukdomar och ger en väsentligt förkortad livslängd. Under sådana omständigheter är det svårt för en människa att leva ett levande liv.*

*Om vi lyckas med vår läkemedelsutveckling, då kommer patienter och transplantationskirurger att få tillgång till ett mycket specifikt och omvälvande verktyg vid njurtransplantationer: IdeS.*

4

## 2013 – kliniska resultat och utökat stöd för IdeS

Kliniska bevis på IdeS förmåga fick vi genom resultaten från fas I studien som omfattande 29 friska försökspersoner. Resultaten från fas I-studien visar att en intravenös dos IdeS är säker och mycket effektiv med avseende på IgG-inaktivering. Inom några minuter efter dosering kunde inget intakt IgG detekteras. IdeS visade sig vara väldigt snabbt och effektivt och är specifikt för IgG-antikroppar.

IdeS kombination av egenskaper kan komma att revolutionera omhändertagandet av tusentals sensitiserade patienter årligen. I första hand i USA och Europa där ungefär 35 000 njurtransplantationer genomförs årligen. Totalt genomförs cirka 73 000 njurtransplantationer runt om i världen per år. 15-30 % av de patienter som står inför en njurtransplantation är sensitiserade, detta innebär en behandlingspotential på tusentals patienter enbart i USA och Europa. Denna marknad uppskattas till cirka en miljard svenska kronor.

IdeS behandlingspotential resulterade i att VINNOVA anslog finansieringsstöd till fas II-studier med IdeS. Ur VINNOVA-programmet Forska&Väx tilldelades Hansa Medical 3,4 miljoner kronor med motiveringen; *"IdeS vid njurtransplantation är ett projekt med god kompetens och bra uppkoppling mot klinik inom ett område med stort medicinskt behov"*. Vi är mycket stolta och glada för detta fina stöd från VINNOVA.

## Sensitiserade transplantationspatienter och IdeS

Dialyspatienter väntar i genomsnitt 3-5 år på en möjlig transplantation. Enbart i USA och i Europa köar cirka 200 000 patienter. De två främsta anledningarna till väntetiden är bristande tillgång till organ samt immunisering. Immunisering kan uppstå i samband med graviditet, vid blodtransfusion eller vid transplantation och innebär att en människa utvecklar antikroppar mot HLA (*Human Leukocyte Antigen*), ett protein på ytan av alla kroppens celler. Då en HLA-immuniserad patient står inför en transplantation kan dessa antikroppar utgöra ett hinder för att bli transplanterad. Patienten kallas då sensitiserad.

Den betydande risken för avstötning och svårigheterna att finna donatorer, gör att sensitiserade patienter hänvisas till dialys på obestämd tid. Hansa Medicals unika möjlighet är att utveckla produkten IdeS för att hjälpa tusentals sensitiserade patienter ur dialys genom att göra dem transplanterbara.

## 2014 skall visa IdeS potential

För att revolutionera omhändertagandet av sensitiserade patienter måste vi visa att IdeS fungerar lika effektivt och säkert i sensitiserade patienter som i friska försökspersoner. Under andra kvartalet 2014 avser vi nu att inleda detta arbete genom rekrytering av en mindre grupp patienter till fas II studier. Vi har lämnat in en ansökan till

Läkemedelsverket om genomförande av en fas II studie vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. Målsättningen är att fas II-studien skall kunna påbörjas under andra kvartalet 2014.

Kan vi genom fas II-studier visa att IdeS kan möjliggöra transplantation för sensitiserade patienter bedömer vi möjligheterna till licensaffärer som mycket goda. Intresset kring vårt innovativa angreppssätt har ökat sedan vi offentliggjorde resultaten från fas I-studien och vi för nu regelbundna samtal med intressenter. Logiska licenstagare är bolag fokuserade på orphan-läkemedel eller transplantationsläkemedel.

Vi undersöker fortlöpande även möjligheten att attrahera investeringskapital för att genomföra registreringsgrundade studier i egen regi. Möjligheten att lansera en produkt med marknadsexklusivitet på en miljardmarknad är naturligtvis ett väldigt spännande och attraktivt alternativ. Kostnaderna för att ta IdeS till marknaden i egen regi bedöms som betydligt lägre än för ett mer traditionellt läkemedelsprojekt.

*"Att förutse svår sepsis  
räddar liv"*

I november 2013 offentliggjordes de första resultaten från IMPRESSED-studien (*IMproved PREdiction of Severe Sepsis in the Emergency Department*) med HBP-analysen för prediktion av svår sepsis vid akutkliniker. Studien genomfördes under 2011-2013 i Sverige och USA med 793 patienter i Axis-Shield Diagnostics regi. Hansa Medical har licensierat ut HBP-analys till Axis-Shield, ett dotterbolag till den internationella diagnostikkoncernen Alere Inc. (NYSE:ALR) som i sin tur marknadslanserade produkten 2012.

HBP-analys är en diagnostisk metod som ger akutläkare en tidig signal om att en infektionspatient befinner sig i omedelbar fara för att utveckla det livshotande tillståndet svår blodförgiftning (svår sepsis). På så vis kan akutläkaren sätta in behandling betydligt tidigare och därmed öka möjligheten att rädda tusentals liv samtidigt som vårdkostnaderna kan sänkas dramatiskt. Resultaten från studien visar att förhöjda plasmanivåer av HBP predikerar (förutsäger) svår sepsis i 80 procent av de patienter som inom 72 timmar utvecklade svår sepsis, medan den idag marknadsledande biomarkören för allvarlig infektion, procalcitonin, identifierade 59 procent av patienterna.

Behovet av bättre sepsisprediktion är enormt. Bara i USA avlider 258 000 människor årligen av sepsis. Enligt våra kliniska resultat har HBP-analys potential att förutse många av dessa svåra fall av sepsis. En tidig signal till vårdpersonal att en patient befinner sig i livsfara möjlig-

gör snabbare och mer adekvat omhändertagande. Detta kan i sin tur rädda tusentals liv. För att kliniker runt om i världen skall uppmärksamma HBP-analys som ett kraftfullt verktyg för prediktion av svår sepsis måste omfattande kliniska data publiceras.

Publiceringen av resultaten från IMPRESSED-studien är ett väsentligt första steg och vi kommer att få ta del av resultaten från ytterligare ett antal oberoende studier med HBP-analys framöver. Det är denna typ av publicerade kliniska resultat som på sikt kan generera väsentliga försäljningsvolymerna av HBP-analys och därmed royaltysintäkter till Hansa Medical. Marknaden för enbart USA och Europa uppskattas till tre miljoner analyser.

Under mars-april 2014 genomförde vi en företrädesemission om 37 miljoner kronor för att finansiera IdeS fas II-studier. Företrädesemissionen övertecknades till 137 procent (99 procent tecknades med företrädare). 2014 innebär fullt fokus på fas II-studier med IdeS samt vidareutveckling av det internationella affärsintresse som väckts för vårt bolag och vår verksamhet. Bästa aktieägare, vi går tillsammans ett mycket spännande år tillmötes!

Lund, april 2014

Emanuel Björne

VD Hansa Medical AB (publ)

# Projektstatus IdeS

*Förestående*

**Klinisk fas II**

*Avslutad*

**Klinisk fas I**

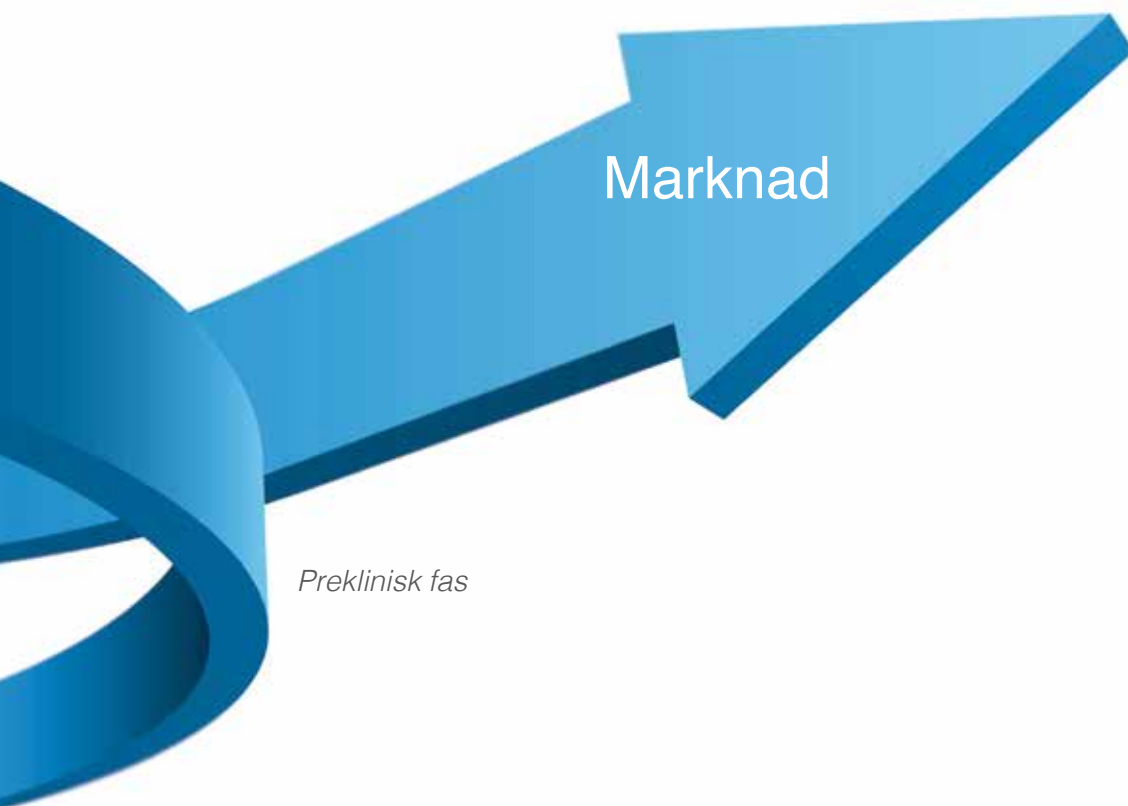
**Klinisk fas III**

*Proof of Concept*

*Forskningsfas*

**IdeS**





Läkemedelskandidaten IdeS utvecklas för att möjliggöra transplantation av tusentals sensitiserade patienter. Fas I-studier är framgångsrikt genomförda och fas II-studier är planerade för 2014 och 2015.




# Transplanterbarhet med hjälp av IdeS


*Enzymet IdeS utvecklas för snabb och effektiv inaktivering av IgG-antikroppar. Ambitionen är att inom loppet av minuter efter en intravenös injektion, kunna möjliggöra njurtransplantationer för tusentals njursjuka patienter som idag behandlas med dialys på obestämd tid.*

## Framgångsrik fas I-studie leder IdeS vidare

*2013 genomfördes en framgångsrik fas I-studie som visar att IdeS inaktiverar antikroppar snabbt, säkert och effektivt i friska försökspersoner. Dessa egenskaper kan öppna upp möjligheten till njurtransplantation av tusentals sensitiserade patienter. Därför genomförs fas II-studier med IdeS och sensitiserade patienter under 2014 och 2015.*

A close-up portrait of Dr. Lena Wilstedt, a woman with short blonde hair and black-rimmed glasses. She is wearing a dark blue ruffled top under a black blazer. In the background, a man with a beard and a blue shirt is visible but out of focus.

Dr. Lena Wilstedt, klinisk utvecklingschef, har från Hansa Medicals sida framgångsrikt ansvarat för fas I-studien. Lena ansvarar fortsättningsvis även för IdeS fas II-studier.



HBP-analysen marknadsförs idag av Axis-Shield Diagnostic Ltd, dotterbolag i den internationella diagnostikkoncernen Alere Inc. (NYSE:ALR)

Hansa Medical erhåller genom avtal royaltyersättning på försäljningen och utlicensiering.

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

## HBP-analys sparar liv och resurser

*Med bättre prediktion och diagnostik kan man rädda liv och dramatiskt sänka vårdkostnader. Enbart i USA orsakar sepsis kostnader på 20,3 miljarder US-dollar, motsvarande 5,2 procent av de totala kostnaderna för det amerikanska sjukvårdssystemet. 1,1 miljoner patienter behandlades på sjukhus för sepsis under 2011 varav 258 000 avled. Marknaden för prediktion av svår sepsis vid akutkliniker uppskattas till tre miljoner analyser enbart i USA och Europa.*

## EndoS för behandling av autoimmuna sjukdomar

*Enzymet EndoS modifierar sockerstrukturen på antikroppar (glykosylering) och har i lovande prekliniska resultat visat potential för behandling av en rad olika autoimmuna sjukdomar.*



Professor Mattias Collin med medarbetare, har visat att EndoS har potential att behandla bland annat Systemisk lupus erythematosus, Autoimmun hemolytisk anemi och Glomerulonephritis.

*”Vår affärsidé är att ta fram innovativa  
terapi och behandlingsalternativ till  
svåra och ovanliga antikroppsmedie-  
rade tillstånd”*



# Utvecklingsprojekt och produkter

## IdeS – att möjliggöra transplantation

### Vad är IdeS?

IdeS (*Immunoglobulin G-degrading enzyme of Streptococcus pyogenes*) är ett immunmodulerande enzym som inaktiverar IgG antikroppar<sup>1</sup> för att möjliggöra transplantationer av sensitiserade patienter med anti-HLA antikroppar.

### Framgångsrik fas I-studie

Under perioden mars 2013 och januari 2014, genomfördes en fas I-studie med IdeS på 29 friska försökspersoner. Studien var en dubbelblind randomiserad studie med intravenös singeldos IdeS, alternativt placebo. Syftet med studien var att studera läkemedelskandidatens tolerabilitet, säkerhet, farmakokinetik (omsättning i kroppen) samt dess IgG-klyvande effekt. Resultaten från studien visar att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil. Resultaten visar att IdeS inom minuter efter dosering effektivt klyver alla detekterbara IgG-antikroppar

### Fas II-studie 2014

Mot bakgrund av de goda resultaten i fas I-studien har Hansa Medical lämnat in en ansökan till Läkemedelsverket om genomförande av fas II-studier för IdeS. Målet är att under 2014 klarlägga IdeS effektivitet och säkerhet i HLA-sensitiserade njurtransplantationspatienter.

## Sensitiserade patienter och anti-HLA antikroppar

För 15-30 procent av de patienter som avvaktar njurtransplantation utgör antikroppar mot HLA (Human Leukocyte Antigen) ett hinder för transplantation<sup>2</sup>. HLA är ett protein som finns på ytan av alla kroppens celler. Patienter med anti-HLA antikroppar kallas *sensitiserade*. Då dessa patienter matchas mot potentiella donatorer identifieras gång på gång anti-HLA antikroppar specifikt riktade mot de donatorerna, som gör att det donerade organet istället transplanteras till en annan patient på väntelistan. Att finna en passande donator till de sensitiserade patienterna är svårt. Många sensitiserade patienter hänvisas därför till långvarig dialys med betydande risker för infektioner, hjärt-/kärl-sjukdomar samt en påtagligt förkortad livslängd<sup>3</sup>. Idag finns ingen etablerad bra metod för att snabbt och effektivt sänka antikropps-nivåerna inför en transplantation. På några enstaka större transplantationsenheter i framförallt USA möjliggörs transplantation av vissa utvalda sensitiserade patienter med tidskrävande och kostsam förbehandling med intravenöst gammaglobulin eller plasmaferes. Dessa metoder hjälper endast ett fåtal patienter och det stora flertalet är hänvisade till dialys.

## IdeS primära indikation – njurtransplantation

Immunförsvarets naturliga reaktion är att stöta bort kroppsfrämmande celler, vävnad och organ. Vid transplantation använder man sofistikerade laboratorietester för att bedöma risken att immunförsvaret stöter bort det nya kroppsfrämmande organet. En mycket noggrann jämförelse av donator och mottagare i kombination med anpassad behandling med ett antal olika immundämpande läkemedel, säkerställer chanserna för en lyckad transplantation.

1 Johansson et al. PLOS ONE, Feb 2008, Vol 3, Issue 2

2 Iyer et al., Dialysis and transplantation, Volume 22, November 2013

3 Montgomery et al., N Engl J Med 2011;365:318-26.

*Jämförelsen mellan donator och mottagare kallas matchning vilken görs med avseende på tre olika egenskaper:*

### 1. ABO-kompatibilitet

Donatorns blodgrupp måste vara kompatibel med mottagarens. Reglerna för ABO-kompatibilitet vid transplantation är desamma som vid blodtransfusion.

### 2. Förekomst av anti-HLA antikroppar

Transplantationspatienter kan bära på antikroppar mot presumtiva donerade organ. Patienterna har utvecklat dessa antikroppar tidigare i livet genom exponering av HLA (Human Leukocyte Antigen) från andra människor. Detta sker antingen genom blodtransfusion, graviditet eller en tidigare transplantation. Sofistikerade mätmetoder gör det möjligt för transplantationsimmunologer och transplantationskirurger att kartlägga en patients reaktivitet. Om en patient har höga nivåer anti-HLA är risken stor att transplantationen misslyckas vilket skulle leda till att ett organ förloras och patienten hänvisas till fortsatt dialysbehandling. Den konstant rådande organbristen tvingar fram beslutet att låta det möjliga organet gå vidare till nästa möjliga mottagare på väntelistan. Mellan 15-30 procent av patienterna på väntelistorna världen över har problem med anti-HLA antikroppar och en tredjedel av dem avlider i väntan på ett nytt organ.

*Det är här IdeS kommer till nytta genom sin potential att möjliggöra transplantation för tusentals sensitiserade patienter.*

### 3. Vävnadstypning

Testet jämför ytmolekyler från det donerade organet med motsvarande ytmolekyler hos mottagaren. Ytmolekylerna kallas HLA (Human Leukocyte Antigen) och finns på alla celler. HLA hjälper immunförsvaret att känna igen kroppsegna celler. Vävnadstypningen syftar till att para ihop donator-mottagare med så få olikheter i HLA som möjligt. Släktskap mellan donator och mottagare minskar generellt skillnaderna men en tillräcklig bra matchning kan även uppnås utan direkt släktskap.

## IdeS – Sekundära indikationer

IdeS potential omfattar även akutbehandling av en rad ovanliga sjukdomstillstånd där IgG antikroppar spelar en avgörande roll för sjukdomsutvecklingen. Exempel på sådana är det neurologiska tillståndet Guillain-Barrés syndrom (GBS) och akut antikroppsmedierad avstötning efter en i övrigt lyckad njurtransplantation men även efter hjärttransplantationer.

## IdeS marknadspotential och konkurrensfördelar

Under 2012 genomfördes cirka 73 000<sup>4</sup> njurtransplantationer globalt varav cirka 35 000<sup>5</sup> i EU och USA. I USA väntar idag cirka 100 000<sup>6</sup> dialyspatienter på att bli transplanterade. Väntelistan är ungefär lika lång i Europa<sup>7</sup>. 15-30 procent av patienterna på väntelistorna är sensitiserade i varierande grad och med varierande specificitet. Eftersom tillgången på transplanterbara njurar är begränsad innebär detta att tillgängliga organ erbjuds patienter som saknar betydande antikroppsproblematik. Sensitiserade patienter hänvisas därför till mångårig dialysbehandling på obestämd tid i avvaktan på en transplantation.

Hansa Medicals vision är att möjliggöra transplantationer även för sensitiserade patienter. Detta sker genom en intravenös engångsbehandling med IdeS i direkt anslutning till njurtransplantation. Behandlingspotentialen uppskattas till 5 000 behandlingar per år för denna indikation. Marknaden uppskattas till runt en miljard kronor per år. Det medicinska behovet är stort och Boleto bedömer att kraven för sär läkemedelsstatus (eng. Orphan Drug Designation) kan uppnås. Investeringsbehovet för att ta IdeS hela vägen till marknadsgodkännande bedöms därför vara betydligt lägre än för ett traditionellt läkemedelsprojekt.

## Konkurrens

IdeS är ett unikt koncept – någon direkt motsvarighet finns inte vare sig på marknaden eller under klinisk utveckling. Terapeutiskt påminner en IdeS-behandling om immunoabsorption eller plasmaferes, vilka är medicintekniska metoder där blodkomponenter filtreras bort utanför kroppen i dialysliknande utrustning. Dessa meto-

4 [www.transplant-observatory.org](http://www.transplant-observatory.org)

5 [www.irodat.org](http://www.irodat.org)

6 [optn.transplant.hrsa.gov](http://optn.transplant.hrsa.gov)

7 [www.irodat.org](http://www.irodat.org)

der är omständliga, tidskrävande och har begränsad effektivitet.

Vissa kliniska forskargrupper har lyckats göra sensitiserade patienter transplanterbara med hjälp av kombinationer av plasmaferes och intravenöst gammaglobulin (IVIG), ibland i kombination med Rituximab. Rituximab är ett antikroppsbaserat läkemedel vilket sänker nivån av cirkulerande B-celler. Studier har genomförts eller genomförs med Bortezomib (cytostatika) samt med komplementhämmaren Eculizumab.

Hansa Medical, internationella kliniska forskare inom njurtransplantation och expertis inom IgG-medierade autoimmuna sjukdomar och transplantation, ser betydande möjliga konkurrensfördelar med IdeS relativt samtliga av de ovan nämnda alternativen: IdeS snabbhet, IdeS effektivitet och IdeS säkerhet. Inom några få minuter är samtliga cirkulerande IgG-antikroppar inaktiverade med mycket god tolerabilitet och fördelaktig säkerhetsprofil.

## HBP-analys - att rädda liv i förväg

### Vad är HBP-analys?

HBP-analys är en ny diagnostikmetod för prediktion (*förutsägande*) av svår sepsis hos patienter vid akutmotagningar. HBP (*Heparin Binding Protein*) är ett i kroppen naturligt förekommande protein. Sambandet mellan förhöjda nivåer HBP i blodet och svår sepsis upptäcktes av forskare vid avdelningen för infektionsmedicin vid Lunds universitet och patenterades av Hansa Medical. HBP-analys är utvecklad av Hansa Medical men kommersialiseras idag av Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostic, ett dotterbolag till Alere Inc. (NYSE:ALR). Analysmetoden marknadsintroducerades i december 2012.

### Svår sepsis och septisk chock

Globalt drabbar svår sepsis och septisk chock miljontals människor varje år varav cirka 25 procent avlider<sup>8</sup>. Det är när en lokal infektion sprider sig systemiskt som kroppen kan reagera våldsamt och försätta patienten i livsfa-

ra. Initialt manifesterar detta sig genom 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 vilket leder till sänkt funktion i vitala organ såsom hjärna, hjärta, lungor, njure eller lever. Svår sepsis och septisk chock är livshotande tillstånd som måste undvikas med alla medel. Förmågan att kunna förutse och diagnostisera sepsispatienter vid akutkliniker, infektionsmottagningar och intensivvårdsavdelningar är avgörande för ett adekvat medicinskt omhändertagande som räddar liv och sparar resurser.

## Behovet av adekvat omhändertagande av möjliga sepsispatienter

Genom bättre prediktion och diagnostik räddas liv och man kan dramatiskt sänka vårdkostnader. Hösten 2013 offentliggjorde U.S. Department of Health and Human Services rapporten "*National Inpatient Hospital Costs: The Most Expensive Conditions by Payer, 2011*". Rapporten identifierar sepsis som det enskilt mest kostsamma sjukdomstillståndet inom det amerikanska sjukvårdssystemet. Totalt orsakar sepsis kostnader på 20,3 miljarder US-dollar, motsvarande 5,2 procent av de totala kostnaderna för det amerikanska sjukvårdssystemet. 1,1 miljoner patienter behandlades på sjukhus för sepsis under 2011 varav 258 000 avled.

Den medicinske chefen vid den amerikanska intresseorganisationen Sepsis Alliance, Dr James O'Brien, Jr., kommenterar på organisationens webbsida, [www.sepsisalliance.org](http://www.sepsisalliance.org), rapporten enligt följande:

*"This is reaching the level of a national emergency. Early recognition of the symptoms of sepsis combined with prompt administration of fluids and antibiotics can make a huge difference not only in morbidity and mortality, but also in length of hospital stays and healthcare costs. Now more than ever, it is critical that we raise awareness of sepsis, which will reduce healthcare costs and, more importantly, save thousands of lives every year."*

8 Dellinger et al. Critical Care Medicine, February 2013, Volume 41, Number 2

### Kliniska resultat med HBP-analys

Två separata kliniska studier visar att kvantifiering av HBP i blod är en bättre biomarkör för diagnos eller prognos av svår sepsis än någon av de etablerade inflammationsmarkörerna, som till exempel procalcitonin, IL-6, laktat eller C-reaktivt protein. Den första studien omfattade 233 patienter och genomfördes 2006-2007 vid universitetssjukhuset i Lund<sup>9</sup>.

Den andra kliniska studien inkluderade 763 patienter vid universitetssjukhusen i Lund, Malmö, Örebro, Linköping samt Cooper University Hospital i Camden, New Jersey, USA<sup>10</sup>. Resultaten från denna studie presenterades i Rio de Janeiro, Brasilien, den 5:e november 2013 vid 6<sup>th</sup> Annual Symposium of the International Sepsis Forum. Fullständig publicering av studiedata i en vetenskaplig tidskrift förväntas under första halvåret 2014.

### December 2012

#### – marknads lansering av HBP-analys

Hansa Medical och Axis-Shield Diagnostic ingick i juni 2009 ett exklusivt och världsomspännande samarbetsavtal för utveckling och kommersialisering av HBP-analysen. Axis-Shield Diagnostic har vidareutvecklat HBP-analysen till en CE-certifierad version som lanserades i december 2012. Marknaden för prediktion av svår sepsis vid akutkliniker uppskattas till tre miljoner analyser enbart i USA och Europa. Hansa Medical har rätt till betydande vinstandelar av Axis-Shields försäljning av HBP-analys.

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

<sup>9</sup> Linder et al., Clinical Infectious Disease, Vol. 49, No. 7, Oct. 2009

<sup>10</sup> Linder et al, Critical Care 2013, 17 (Suppl 4):P3, 5 Nov. 2013



# 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 2013 var 11,80 (5,90) SEK respektive 3,50 (2,42) SEK. Under 2013 omsattes 3 321 755 (1 751 274) aktier till ett sammanlagt värde av 20 992 555 (7 107 197) SEK vilket motsvarar en omsättningshastighet på 14,9 (7,9) procent.

Den genomsnittliga handeln per börsdag var 13 287 (6 977) aktier, eller 83 970 (28 315) SEK. Vid årets slut var kursen SEK 9,00 (3,95) och Hansa Medicals börsvärde 200 MSEK (87,8) MSEK.

## Aktiekapital och aktiekapitalets utveckling

Hansa Medicals aktiekapital uppgick 31 december 2013 till 22 225 374 SEK fördelat på 22 225 374 aktier. Varje aktie ger rätt till en röst och medför samma rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst. Aktiens kvotvärde är 1 SEK.

## Ägarförhållanden

Antalet aktieägare uppgick den 31 december 2013 till 781 (741) vilket innebär en ökning med 5 procent sedan 2012-12-31. Den 31 december 2013 ägde finansiella företag 11,2 (11,4) procent, övriga svenska juridiska personer 76,0 (73,4) procent, svenska fysiska personer 12,1 (13,8) procent och utlandsboende ägare 0,8 (0,9) procent av aktierna. Styrelsen och ledningen (inklusive närstående bolag) ägde på bokslutsdagen den 31 december 2013 tillsammans 43,2 (43,1) procent av antalet aktier. Bolagets två största ägare den 31 december 2013 var Bo Håkansson, genom Farstorps Gård AB med 9 523 132 aktier motsvarande 42,8 procent, och Nextto-be 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 2013.

## Personer med insynsställning

En fullständig lista över personer med insynsställning i Hansa Medical finns på bolagets websida [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 2013 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

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  
 Handelpost..... 1  
 ISIN-kod..... SE0002148817

## Data per aktie

Resultat efter skatt..... SEK -0,79  
 Eget kapital..... SEK 1  
 Utdelning..... SEK 0  
 Börskurs per den 31 december 2013..... SEK 9,00

## Ägarkategorier per 2013-12-31

	Innehav	Andel (%)
Finansiella företag	2 482 948	11,2
Övriga svenska		
juridiska personer	16 895 964	76,0
Intresseorganisationer	480	0,0
Utlandsboende ägare	167 891	0,8
Svenska fysiska personer	2 678 091	12,1

## Fördelning på antalet aktier per 2013-12-31

Innehav	Antal aktieägare	Antal aktier	Andel (%)
1-500	228	50 182	0,2
501-1 000	113	97 746	0,4
1 001-5 000	286	730 768	3,3
5 001-10 000	76	578 412	2,6
10 001-15 000	25	310 165	1,4
15 001-20 000	20	360 417	1,6
20 001-	33	20 097 684	90,4

## De största ägarna per 2013-12-31

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Håkansson, Bo (via bolag)	9 483 132	42,7
Nexttobe AB	6 475 722	29,1
Försäkringsaktiebolaget Avanza pension	2 238 606	10,1
Sandberg, Sven	230 000	1,0
Adma Förvaltning AB	200 000	0,9
Aktiebolag Protiga	200 000	0,9
Ellesson Ljunggren, Anja	185 455	0,8
Strategic Wisdom Nordic AB	118 826	0,5
Nordnet Pensionsförsäkring AB	81 300	0,4
Svenro aktiebolag	65 000	0,3
Övriga	2 947 333	13,3
<b>Totalt</b>	<b>22 225 374</b>	<b>100</b>

25



# Förvaltningsberättelse

*Styrelsen och verkställande direktören för Hansa Medical AB (publ) avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2013-01-01 till 2013-12-31, vilket är bolagets sjunde 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 utlicensierad marknads lanserad diagnostikprodukt (HBP), en läkemedelskandidat i klinisk fas (IdeS) samt ett prekliniskt forskningsprojekt (EndoS).

## Utvecklingsprojekt

### Läkemedelskandidaten IdeS

IdeS är en läkemedelskandidat som utvecklas för att möjliggöra njurtransplantationer för en särskilt svårtransplanterbar patientgrupp, så kallat sensitiserade patienter. Under 2013 har en framgångsrik fas I-studie genomförts med IdeS. Resultaten från studien visar att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil. Bolaget lämnade i slutet på februari 2014 in en ansökan till Läkemedelsverket om genomförande av fas II-studier på sensitiserade patienter med planerad start under andra kvartalet 2014.

### Diagnostikmetoden HBP-analys

HBP-analys är en marknads lanserad analysmetod för att prediktera (förutsee) svår sepsis vid akutkliniker. I de-

cember 2012 lanserade Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics Ltd en CE-märkt version av analysmetoden. I november 2013 offentliggjordes de första resultaten från klinisk studie med HBP-analys genomförd med 793 patienter på akutkliniker i Sverige och USA. Resultaten från studien visar att förhöjda plasmanivåer av HBP predikterar (förutsäger) svår blodförgiftning i 80 procent av de patienter som inom 72 timmar utvecklade svår sepsis. Samarbetsavtalet med Axis-Shield ger Hansa Medical rätt till milstolpsbetalningar från Axis Shield samt royaltointäkter från licensbetalningar till Axis-Shield och deras försäljning av HBP-analys.

## Forskningsprojektet EndoS

EndoS är ett enzym som modifierar glykosyleringen för antikroppar. Hansa Medical bedriver tillsammans med akademiska forskargrupper forskning för att finna nya behandlingsmetoder baserade på EndoS för behandling av sällsynta men allvarliga autoimmuna sjukdomar.

## Omsättning och resultat

Koncernens nettoomsättning under året uppgick till 1,7 (2,6) MSEK, rörelseresultatet till -17,6 (-16,8) MSEK, resultatet efter finansiella poster till -17,6 (-16,5) MSEK och årets resultat uppgick till -17,6 (-16,4) MSEK. Resultatet per aktie uppgick till -0,79 (-0,78) SEK. Nettoomsättningen utgörs av licensintäkter från Axis-Shield Diagnostic, samt ersättningar för patentkostnader från Axis-Shield Diagnostic.

Koncernens rörelsekostnader är framförallt fördelade på personalkostnader 7,7 (7,6) MSEK, patentkostnader 2,3 (1,7) MSEK, forskningsavtal 1,0 (1,0) MSEK, externa projektkostnader 4,0 (7,6) MSEK, lokalkostnader 1,0 (1,0) MSEK, samt avskrivningar 0,1 (0,1) MSEK.

## Finansiell ställning, kassaflöde och tillgångar

För koncernen uppgick likvida medel den 31 december 2013 till 0,1 (19,0) MSEK och eget kapital uppgick till 45,7 (63,2) MSEK.

Hansa Medical har sedan oktober 2013 tagit upp kontokredit om 5 miljoner kronor i bank. Medlen tillfördes så att bolaget med god marginal skulle kunna slutföra och dokumentera fas I-studien med läkemedelskandidaten IdeS. Vid bokslutet hade 0,5 MSEK av kontokredit utnyttjats. I april 2014 slutförde Bolaget en företrädesemission om 37 miljoner kronor före emissionskostnader. Emissionen tecknades till 137 procent varav 99 procent med företrädesrätt. Kapitalet kommer i första hand att användas till att genomföra fas II-studier med IdeS under 2014 och 2015.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -14,9 (-20,6) MSEK för året

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 2013 har bolaget förvärvat ytterligare 1 122 265 aktier i Genovis AB genom Genovis företrädesemission samt via NASDAQ OMX First North för det sammanlagda beloppet 4,5 MSEK. Totalt uppgår innehavet till 2 148 065 aktier i Genovis med anskaffningsvärdet 8,3 MSEK. På bokslutsdagen var marknadsvärdet för innehavet 10,4 MSEK. Aktierna motsvarar 10,2 % av det totala antalet utestående aktier i Genovis AB. Genovis AB är ett bioteknikbolag fokuserat på antikroppsmodifiering med hjälp av enzymen IdeS och EndoS. Genovis tillämpningar av IdeS och EndoS marknadsförs under varumärkena FabRICATOR och IgGZERO. Dessa produkter förenklar utveckling och kvalitetskontroll av läkemedelsprodukter. Hansa Medical och Genovis ingick 2007 ett licensavtal vilket ger Genovis rätt att kommersialisera enzymet IdeS som icke terapeutiskt forskningsverktyg. Hansa Medicals investering i Genovis är en strategisk investering i ett bioteknikbolag som utvecklar

nya lovande icke-terapeutiska tillämpningar av tillgångar som är centrala för Hansa Medicals verksamhet: enzymen IdeS och EndoS.

Investeringar i immateriella tillgångar har gjorts om 64 456 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 2013. 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. Upplýsningar 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 2013 till årsstämma 2014 utgår med 595 000 kronor varav 170 000 kronor till styrelsens ordförande och 85 000 kronor vardera till övriga ledamöter.

27

## 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 nedbrytbara organiska ämnen. Avfall källsorteras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt avfall. Hansa Medical använder genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings och utvecklingsarbete (F-verksamhet). Bolagets verksamhet är anmälningspliktig enligt miljöbalken, med rapporteringskyldighet till Lunds kommun.

## Organisation

Vid periodens utgång var åtta personer anställda i Hansa Medical. Styrelsen utgjordes av ordföranden Bo Håkanson samt ledamöterna Birgit Stattin Norinder, Cindy Wong, Fredrik Lindgren, Per-Olof Wallström och Stina

Gestrelius. 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 2013 till 781 (741) vilket innebär en ökning med 5 procent sedan 2012-12-31. Den 31 december 2013 ägde finansiella företag 11,2 (11,4) procent, övriga svenska juridiska personer 76,0 (73,4) procent, svenska fysiska personer 12,1 (13,8) procent och utlandsboende ägare 0,8 (0,9) procent av aktierna. Styrelsen och ledningen (inklusive närstående bolag) ägde på bokslutsdagen den 31 december 2013 tillsammans 43,2 (43,1) procent av antalet aktier.

28

## Ägarstruktur den 31 december 2013

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Håkansson, Bo (via bolag)	9 483 132	42,7
Nexttobe AB	6 475 722	29,1
Försäkringsaktiebolaget		
Avanza pension	2 238 606	10,1
Sandberg, Sven	230 000	1,0
Adma Förvaltning AB	200 000	0,9
Aktiebolag Protiga	200 000	0,9
Ellesson Ljunggren, Anja	185 455	0,8
Strategic Wisdom Nordic AB	118 826	0,5
Nordnet Pensionsförsäkring AB	81 300	0,4
Svenro aktiebolag	65 000	0,3
Övriga	2 947 333	13,3
<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.

## Riskfaktorer

Hansa Medicals verksamhet påverkas av ett antal risker vars effekter på bolagets resultat och finansiella ställning kan påverkas av bolaget i varierande grad. Vid bedömning av bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till 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.

## Immateriellt rättsliga 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 knowhow som inte omfattas av patent eller andra immaterialrätter kan skydd-

das. 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 knowhow 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 verksam 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

Hansa Medicals verksamhet och resultat negativt. Det samma 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

### Klinisk fas I-studie slutförd och resultat offentliggjort

Fas I-studien med IdeS genomfördes mellan mars 2013 och januari 2014 och omfattade totalt 29 friska försökspersoner. Studien var en dubbelblind randomiserad studie med intravenös singeldos IdeS, alternativt placebo. Syftet med studien var att studera läkemedelskandidatens tolerabilitet, säkerhet, farmakokinetik (omsättning i kroppen) samt dess IgG-klyvande effekt. Resultaten från studien visar att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil. IdeS klyver effektivt IgG antikroppar och inom några minuter efter dosering finns inte något detekterbart intakt IgG kvar hos försökspersonerna.

### Ansökan om klinisk fas II-studie för IdeS till Läkemedelsverket

Hansa Medical lämnade i februari 2014 in en ansökan till Läkemedelsverket om en klinisk fas II-studie för IdeS i

dialyspatienter som inväntar njurtransplantation. IdeS utvecklas som en intravenös behandling för att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter. Det primära målet med fas II-studien är att undersöka IdeS effekt och säkerhet i den aktuella patientgruppen. Studien som kommer att genomföras i Sverige förväntas starta under andra kvartalet 2014.

### Hansa Medical utser medicinskt vetenskapligt råd

Hansa Medical tillkännager bildandet av ett internationellt medicinskt vetenskapligt råd bestående av professor Kathryn Wood, professor Christophe Legendre och professor Gunnar Tufveson. Dessa framstående experter kommer att förse bolaget med kvalificerad medicinsk expertis inom njurtransplantation och desensitisering.

### Framgångsrikt genomförd företrädesemission

Extra bolagsstämma i Hansa Medical beslutade den 5 mars 2014 att genomföra en nyemission av högst 3 704 229 aktier med företrädesrätt för aktieägarna till en teckningskurs om 10 kronor per aktie. Teckningsperioden för erbjudandet var den 25 mars till den 8 april. Företrädesemissionen tecknades till 137 procent varav 99 procent med företrädesrätt, vilket inbringade 37 miljoner kronor före emissionskostnader. Kapitalet skall användas till genomförandet av fas II-studier med läkemedelskandidaten IdeS under 2014 och 2015.

### Utsikter 2014 och 2015

- Genomföra fas II-studier med IdeS på sensitiserade transplantationspatienter
- Vidareutveckling av ytterligare indikationer för IdeS
- Erhålla orphan drug designation för IdeS vid FDA och EMA
- Tillkännage publicering av fullständigt studieresultat från IMPRESSED-studien med HBP-analys i en välrenommerad vetenskaplig tidskrift

## Flerårsjämförelse

Bolagets ekonomiska utveckling i sammandrag.

	Koncern		Moderbolag	
	2013	2012	2013	2012
Resultat efter finansiella poster, tkr	-17 562	-16 466	-17 560	-16 466
Balansomslutning, tkr	50 777	65 798	50 780	65 799
Soliditet, %	90,0	96,1	90,0	96,1

Nyckeltalsdefinitioner framgår av not 1

## Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Balanserade vinstmedel	41 018 014
Årets förlust	-17 559 902
	<hr/>
	23 458 112
Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs	23 458 112
	<hr/>
	23 458 112

## Koncernen

Koncernens ansamlade resultat enligt koncernredovisningen uppgår till 23 454 592 kr, varav årets resultat uppgår till - 17 561 999 kr.

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

## Koncernens resultaträkning

SEK	NOT	2013	2012
<b>Rörelsens intäkter, lagerförändringar m.m.</b>			
Nettoomsättning		1 727 017	2 618 835
Aktiverat arbete för egen räkning		64 456	2 706 535
<b>Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.</b>		<b>1 791 473</b>	<b>5 325 370</b>
<b>Rörelsekostnader</b>			
Råvaror och förnödenheter		-382 419	-219 745
Övriga externa kostnader	2	-11 255 574	-14 138 880
Personalkostnader	3	-7 696 295	-7 647 693
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-96 648	-126 788
<b>Summa rörelsekostnader</b>		<b>-19 430 936</b>	<b>-22 133 106</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-17 639 463</b>	<b>-16 807 736</b>
<b>Finansiella poster</b>			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		93 223	346 440
Räntekostnader och liknande resultatposter		-15 759	-4 739
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>77 464</b>	<b>341 701</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-17 561 999</b>	<b>-16 466 035</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-17 561 999</b>	<b>-16 466 035</b>
<b>Årets resultat</b>		<b>-17 561 999</b>	<b>-16 466 035</b>



## Koncernens balansräkning

SEK	NOT	2013-12-31	2012-12-31
<b>Tillgångar</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	4	4 485 646	4 421 190
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	5	35 935 528	35 948 032
		40 421 174	40 369 222
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	6	114 597	198 741
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	7	8 316 549	3 851 605
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>48 852 320</b>	<b>44 419 568</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		0	672 332
Aktuella skattefordringar		210 565	100 705
Övriga kortfristiga fordringar	8	653 140	483 586
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9	970 154	1 155 648
		1 833 859	2 412 271
Kassa och Bank	14	90 343	18 966 341
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>1 924 202</b>	<b>21 378 612</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>50 776 522</b>	<b>65 798 180</b>

SEK	NOT	2013-12-31	2012-12-31
<b>Eget kapital och skulder</b>			
<i>Eget kapital</i>	10		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		22 225 374	22 225 374
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		1 479 744	1 479 744
Balanserad vinst eller förlust		39 536 847	56 002 882
<b>Årets resultat</b>		<b>-17 561 999</b>	<b>-16 466 035</b>
		23 454 592	41 016 591
<b>Summa eget kapital</b>		<b>45 679 966</b>	<b>63 241 965</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Checkräkningskredit	14	518 724	0
Leverantörsskulder		709 790	840 131
Övriga kortfristiga skulder	11	803 963	617 247
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12	3 064 079	1 098 837
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>5 096 556</b>	<b>2 556 215</b>
<b>Summa skulder och eget kapital</b>		<b>50 776 522</b>	<b>65 798 180</b>

## Koncernens kassaflödesanalys

SEK	2013	2012
<b>Den löpande verksamheten</b>		
Rörelseresultat	-17 639 463	-16 807 736
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	0	0
Avskrivningar	96 648	126 788
Erhållen ränta	93 222	346 440
Erlagd ränta	-15 759	-4 739
Betald inkomstskatt	-109 860	7 596
	<b>-17 575 212</b>	<b>-16 331 651</b>
Ökning/minskning kundfordringar	672 332	-291 553
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	15 940	-377 215
Ökning/minskning leverantörsskulder	-130 340	206 363
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	2 151 958	-3 838 976
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-14 865 322</b>	<b>-20 633 032</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Förvärv/försäljning av immateriella anläggningstillgångar	-64 456	-2 706 535
Placeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	-4 464 944	-3 851 605
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-4 529 400</b>	<b>-6 558 140</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Nyemission	0	45 000 894
Upptagna lån	518 724	0
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>518 724</b>	<b>45 000 894</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>-18 875 998</b>	<b>17 809 722</b>
Likvida medel vid årets början	18 966 341	1 156 621
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>90 343</b>	<b>18 966 343</b>

## Moderbolagets resultaträkning

SEK	NOT	2013	2012
Nettoomsättning		1 727 017	2 617 457
Aktiverat arbete för egen räkning		64 456	2 706 535
		1 791 473	5 323 992
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-382 419	-219 745
Övriga externa kostnader	2	-11 253 474	-14 137 505
Personalkostnader	3	-7 696 295	-7 647 693
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-96 648	-126 788
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-19 428 836</b>	<b>-22 131 731</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-17 637 363</b>	<b>-16 807 739</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		93 220	346 438
Räntekostnader och liknande resultatposter		-15 759	-4 734
<b>Summa resultat från finansiella poster</b>		<b>77 461</b>	<b>341 704</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-17 559 902</b>	<b>-16 466 035</b>
<b>Årets förlust</b>		<b>-17 559 902</b>	<b>-16 466 035</b>

## Moderbolagets balansräkning

SEK	NOT	2013-12-31	2012-12-31
<b>Tillgångar</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	4	4 485 646	4 421 190
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	5	33 543 022	33 555 526
		<b>38 028 668</b>	<b>37 976 716</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	6	114 597	198 741
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	13	100 000	100 000
Fordringar hos koncernföretag		2 296 672	2 295 328
Andra långfristiga värdepappersinnehav	7	8 316 549	3 851 605
		<b>10 713 221</b>	<b>6 246 933</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>48 856 486</b>	<b>44 422 390</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		0	672 332
Aktuella skattefordringar		210 565	100 705
Övriga kortfristiga fordringar	8	652 578	483 027
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9	970 154	1 155 648
		<b>1 833 297</b>	<b>2 411 712</b>
Kassa och bank	14	90 260	18 965 157
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>1 923 557</b>	<b>21 376 869</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>50 780 043</b>	<b>65 799 259</b>

SEK	NOT	2013-12-31	2012-12-31
<b>Eget kapital och skulder</b>			
<i>Eget kapital</i>	10		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		22 225 374	22 225 374
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		1 479 744	1 479 744
Balanserat resultat		39 538 270	56 004 305
Årets förlust		-17 559 902	-16 466 035
		23 458 112	41 018 014
<b>Summa eget kapital</b>		<b>45 683 486</b>	<b>63 243 388</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		709 791	840 131
Checkräkningskredit	14	518 724	0
Övriga kortfristiga skulder	11	803 963	616 903
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12	3 064 079	1 098 837
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>5 096 557</b>	<b>2 555 871</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>50 780 043</b>	<b>65 799 259</b>
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

## Moderbolagets kassaflödesanalys

SEK	2013	2012
<b>Den löpande verksamheten</b>		
Rörelseresultat före finansiella poster	-17 637 363	-16 807 739
Avskrivningar	96 648	126 788
Erhållen ränta	93 220	346 438
Erlagd ränta	-15 759	-4 734
Betald inkomstskatt	-109 860	7 596
	<b>-17 573 114</b>	<b>-16 331 652</b>
Ökning/minskning kundfordringar	672 332	-291 553
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	15 943	-377 171
Ökning/minskning leverantörsskulder	-130 340	206 363
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	2 152 302	-3 829 815
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-14 862 877</b>	<b>-20 623 829</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-64 456	-2 706 535
Placeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	-4 466 288	-3 861 027
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-4 530 744</b>	<b>-6 567 562</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Nyemission	0	45 000 894
Upptagna lån	518 724	0
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>518 724</b>	<b>45 000 894</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>-18 874 897</b>	<b>17 809 502</b>
Likvida medel vid årets början	18 965 157	1 155 655
Likvida medel vid årets slut	90 260	18 965 157

# Noter, gemensamma för moderbolag och koncern

## Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

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

Redovisningsprinciperna är oförändrade i jämförelse med föregående år.

### Koncernredovisning

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

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

Internvinster inom koncernen elimineras i sin helhet.

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

### Utländska valutor

Tillgångar och skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs.

### Intäkter

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

Övriga intäkter som intjänats intäktsredovisas enligt följande, Royalty och liknande: i enlighet med den aktuella överenskommelsens ekonomiska innebörd.

### Inkomstskatter

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

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

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 nettoförsälj-



ningsvärdet 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

### Kundfordringar

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

### 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.

### 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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Grant Thornton Sweden AB				
Revisionsuppdraget	234 618	273 031	234 618	273 031
<b>Summa</b>	<b>234 618</b>	<b>273 031</b>	<b>234 618</b>	<b>273 031</b>

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.

## Not 3 Löhner, andra ersättningar och sociala kostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
<b>Medelantalet anställda</b>				
Kvinnor	3	3	3	3
Män	5	5	5	5
<b>Totalt</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>8</b>
<b>Löhner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader</b>				
Styrelsearvode*)	648 729	522 453	648 729	522 453
Lön till verkställande direktör	740 160	791 487	740 160	791 487
Lön till övriga ledande befattningshavare	1 513 528	1 697 950	1 513 528	1 697 950
Löhner och ersättningar till övriga anställda	2 174 273	2 054 131	2 174 273	2 054 131
<b>Totalt</b>	<b>5 076 690</b>	<b>5 066 021</b>	<b>5 076 690</b>	<b>5 066 021</b>
Sociala avgifter enligt lag och avtal	1 727 866	1 647 509	1 727 866	1 647 509
Pensionskostnader för verkställande direktör	115 374	126 339	115 374	126 339
Pensionskostnader för övriga ledande befattningshavare	247 856	152 247	247 856	152 247
Pensionskostnader för övriga anställda	360 892	464 567	36 892	464 567
<b>Totalt</b>	<b>7 528 678</b>	<b>7 456 683</b>	<b>7 204 678</b>	<b>7 456 683</b>
<b>Styrelseledamöter och ledande befattningshavare</b>				
Antal styrelseledamöter på balansdagen				
Kvinnor	3	3	3	3
Män	3	3	3	3
<b>Totalt</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
Andra ledande befattningshavare inkl verkställande direktör				
Kvinnor	1	1	1	1
Män	2	2	2	2
<b>Totalt</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

\*) Styrelsearvode har erlagts till Bo Håkansson med kr 169 056 , Stina Gestreljus kr 84 528, Per-Olof Wallström kr 101 675, Fredrik Lindgren kr 70 817, Cindy Wong kr 84 528 samt Birgitt Stattion Norinder kr 138 125.

## Not 4 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Ingående anskaffningsvärden	4 421 190	1 714 655	4 421 190	1 714 655
Årets aktiverade utgifter, processutveckling	64 456	2 706 535	64 456	2 706 535
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 485 646	4 421 190	4 485 646	4 421 190
<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>4 485 646</b>	<b>4 421 190</b>	<b>4 485 646</b>	<b>4 421 190</b>

Investeringar i immateriella tillgångar har gjorts om 64 456 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		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Ingående anskaffningsvärden	36 939 900	36 939 900	33 639 900	33 639 900
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	36 939 900	36 939 900	33 639 900	33 639 900
Ingående avskrivningar	-991 868	-979 368	-84 374	-71 874
Årets avskrivningar	-12 504	-12 500	-12 504	-12 500
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 004 372	-991 868	-96 878	-84 374
Utgående restvärde enligt plan	35 935 528	35 948 032	33 543 022	33 555 526

## Not 6 Inventarier, verktyg och installationer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Ingående anskaffningsvärden	868 584	868 584	868 584	868 584
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	868 584	868 584	868 584	868 584
Ingående avskrivningar	-669 844	-555 556	-669 844	-555 556
Årets avskrivningar	-84 144	-114 288	-84 144	-114 288
Utgående ackumulerade avskrivningar	-753 988	-669 844	-753 988	-669 844
Utgående restvärde enligt plan	114 596	198 740	114 596	198 740

43

## Not 7 Övriga långfristiga värdepappersinnehav

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Ingående anskaffningsvärden	3 851 605	0	3 851 605	0
Tillkommande värdepapper	4 464 944	3 851 605	4 464 944	3 851 605
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	8 316 549	3 851 605	8 316 549	3 851 605
Utgående redovisat värde, totalt	8 316 549	3 851 605	8 316 549	3 851 605
Varav noterade aktier				
Redovisat värde	8 316 549	3 851 605	8 316 549	3 851 605
Börsvärde eller motsvarande	10 380 524	3 590 300	10 380 524	3 590 300

## Not 8 Övriga fordringar

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Mervärdeskatt	328 203	482 947	328 203	482 947
Övriga fordringar	324 937	639	324 374	80
	653 140	483 586	652 577	483 027

## Not 9 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013-12-31	2012-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Förutbetald leasing	16 875	37 137	16 875	37 137
Upplupna royalty & licensintäkter	0	1 070 950	0	1 070 950
Övriga poster	953 279	47 561	953 279	47 561
<b>Summa</b>	<b>970 154</b>	<b>1 155 648</b>	<b>970 154</b>	<b>1 155 648</b>

## Not 10 Förändring av eget kapital

Koncernen	Aktiekapital	Överkursfond	Fria reserver och årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 2013-01-01	22 225 374	1 479 744	39 536 847	63 241 965
Årets resultat	-	-	-17 561 999	-17 561 999
<b>Eget kapital 2013-12-31</b>	<b>22 225 374</b>	<b>1 479 744</b>	<b>21 974 848</b>	<b>45 679 966</b>

Moderbolaget	Aktiekapital	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Eget kapital 2013-01-01	22 225 374	1 479 744	39 538 270	63 243 388
Årets resultat	-	-	-17 559 902	-17 559 902
<b>Eget kapital 2013-12-31</b>	<b>22 225 374</b>	<b>1 479 744</b>	<b>21 978 368</b>	<b>45 683 486</b>

44

Aktiekapitalet består av 22 225 374 aktier.

## Not 11 Övriga skulder

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Mervärdeskatt	0	344	0	0
Löneskatt	355 226	180 288	355 226	180 288
Personalrelaterade	448 737	436 615	448 737	436 615
	<b>803 963</b>	<b>617 247</b>	<b>803 963</b>	<b>616 903</b>

## Not 12 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013-12-31	2012-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Upplupna styrelsearvode	139 633	160 792	139 633	160 792
Upplupna semesterlöner	559 235	473 297	559 235	473 297
Upplupna sociala avgifter	175 711	165 550	175 711	165 550
Övriga poster	2 189 500	299 198	2 189 500	299 198
<b>Summa</b>	<b>3 064 079</b>	<b>1 098 837</b>	<b>3 064 079</b>	<b>1 098 837</b>

### Not 13 Andelar i koncernföretag

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

	Kapitalandel %	Rösträttsandel %	Antal aktier	Bokfört värde 13-12-31	Bokfört värde 12-12-31
Cartela R & D AB	100	100	1 000	100 000	100 000
Summa				100 000	100 000

### Not 14 Checkräkningskredit

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013-12-31	2012-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Beviljat belopp på checkräkningskredit uppgår till	5 000 000	0	5 000 000	0
Utnyttjad kredit 2013-12-31	-518 724	0	-518 724	0

Resultat- och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman 3 juni 2014 för fastställelse.

Lund 30 april 2014

45

Bo Håkansson  
*Styrelseordförande*

Birgit Stattin Norinder  
*Styrelseledamot*

Stina Gestrelius  
*Styrelseledamot*

Cindy Wong  
*Styrelseledamot*

Per-Olof Wallström  
*Styrelseledamot*

Emanuel Björne  
*Verkställande direktör*

Fredrik Lindgren  
*Styrelseledamot*

Min revisionsberättelse har lämnats den 30 april 2014.

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 utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Hansa Medical AB (publ) för år 2013. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den trycka versionen av detta dokument på sidorna 26-45.

## 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 koncernredovisning 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 2013 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 utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Hansa Medical AB (publ) för år 2013.

### 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 ersättningskyldig 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 disponerar ansamlat resultat enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Malmö den 30 april 2014

Ann Theander  
Auktoriserad revisor

# Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

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

Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet, pågående och tidigare uppdrag sedan fem år, innehav i andra bolag med andel överstigande fem procent samt aktieinnehav i Bolaget per den 31 december 2013. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav. Andra uppdrag i Koncernen anges inte.

## Ledande befattningshavare

Hansa Medicals ledande befattningshavare består för närvarande av tre personer; Emanuel Björne, Christian Kjellman och Lena Winstedt. De nuvarande ledande befattningshavarna i Hansa Medical, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i Hansa Medical samt pågående och tidigare uppdrag sedan fem år redovisas nedan. Uppdrag i Koncernen anges inte. Vidare anges aktieinnehav i Bolaget per den 31 december 2013. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.



# Styrelse



## Bo Håkansson

född 1946

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

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

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande i EXINI Diagnostics AB och ProstaLund AB. Styrelseledamot i Farstorps Gård AB och Active Capital AB.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseordförande i Karo Bio Aktiebolag, Biolin Scientific AB, Farstorp Invest AB och LU License AB. Styrelseledamot i Fastighets AB Hjulman, Novavax AB, POC Sweden AB, Hansa Medical Utvecklings AB, Genovis AB och Handla i Eslöv AB.

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

**Antal aktier:** 9 483 132<sup>11</sup>



## Stina Gestrelus

född 1949

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

**Erfarenhet:** Konsult, tidigare vice VD i Medicon Valley Alliance. 30 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin. Styrelseposter i flera börsnoterade Life Science bolag. Entreprenör och tidigare chefschef i Biora AB.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i BioActive Polymers in Lund AB.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseledamot i Forskarpatent i Syd AB, Lipopeptide AB, Lund University Bioscience AB, Intenz Biosciences Aktiebolag, C5 Ligno Technologies in Lund AB och Clavis Pharma ASA.

**Antal aktier:** 5 000



## Per-Olof Wallström

född 1949

Styrelseledamot sedan 2011. Leg. apotekare, Uppsala universitet.

**Erfarenhet:** 40 års erfarenhet från internationell läkemedelsindustri och bioteknik samt utveckling och kommersialisering av läkemedel i stora och små företag i funktioner som President, Bristol-Myers Squibb, Northern Central and Eastern Europe, VD för Karo Bio AB, Melacure AB och Q-Med AB

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Arosgruppen Holding AB, Arosgruppen Fastigheter Fjärdingen AB, Chemilia AB och Patients Pending Ltd. Styrelseledamot i Camurus AB, Arosia Communication AB, Aggal Invest AB, och MediPlast AB. Grundare av Arosia Communication AB.

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

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

**Antal aktier:** 10 000

<sup>11</sup> Bo Håkansson innehar härutöver 40 000 aktier som lånas ut till Erik Penser Bankaktiebolag.



**Birgit Stattin Norinder**  
född 1948  
Styrelseledamot sedan 2012. Farmacie magister, Uppsala universitet.

**Erfarenhet:** Lång erfarenhet från internationella läkemedels- och bioteknikbolag. Tidigare VD och styrelseordförande Prolifix Ltd., Senior VP Worldwide Product Development Pharmacia & Upjohn.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Exini Diagnostics AB, Jettesta AB, Nicox S.A.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseordförande i P.U.L.S. AB, Wingfirm Pharma AB och Lauras AS. Styrelseledamot i Karo Bio AB, Moberg Pharma AB, Antisoma Plc. och deCODE genetics Inc.

**Äger mer än fem procent av aktierna i:** Jettesta AB.

**Antal aktier:** 10 000



**Fredrik Lindgren**  
född 1971  
Styrelseledamot sedan 2012. Juristexamen från Lunds universitet, finansanalytikerexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

**Erfarenhet:** Lång erfarenhet från den nordiska life science-industrin. Tidigare VD på Karo Bio Aktiebolag, Biolin Scientific AB och tidigare CFO för Wilh. Sonesson AB (nu Midsona AB), COO för Meaning Green AB och vice VD Active Biotech AB.

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Bölebyns Garveri Aktiebolag, Sustainably Yours AB, Larodan Fine Chemicals AB och Larodan Holding AB. Styrelseledamot i Image Systems AB, West Atlantic AB, Exini Diagnostics Aktiebolag, Agbaleo AB, Borgeby Kids & Friends AB och ProstaLund AB.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseordförande i Svenskt Integrationskapital AB, Nickel Mountain Group AB, Nickel Mountain Resources AB, Nickel Mountain AB, Q-Sense Aktiebolag och Ostell AB. Styrelseledamot i Biolin Medical Aktiebolag, Genovis Aktiebolag och Karo Bio Research AB. VD och styrelseledamot i Biolin Scientific AB. VD i Karo Bio Aktiebolag.

**Äger mer än fem procent av aktierna i:** Sustainably Yours AB, Larodan Holding AB och Agbaleo AB.

**Antal aktier:** 20 000



**Cindy Wong**  
född 1959  
Styrelseledamot sedan 2012. Medicinsk examen från University of Adelaide. Specialistläkare i både invärtesmedicin och klinisk immunologi.

**Erfarenhet:** Bred erfarenhet från klinisk medicin, klinisk forskning och regulatoriska krav för registrering av nya läkemedel och biotekniska produkter.

**Pågående uppdrag:** Medicinsk chef och chef för Medical Affairs på Q-Med AB

**Tidigare uppdrag:** -

**Äger mer än fem procent av andelarna i:** -

**Antal aktier:** 10 000

## Ledande befattningshavare



**Emanuel Björne**  
född 1973

**Antal aktier:** 18 000

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



**Christian Kjellman**  
född 1967

**Antal aktier:** 0

Forskningschef sedan 2008. Kjellman var tidigare Senior Scientist på BioInvent International AB med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål samt tillämpning av antikroppsteknologi. Dessförinnan var Kjellman forskningschef på Cartela AB. Han har lång forskningserfarenhet inom cell- och molekylärbiologi och är fil. mag. i kemisk biologi och doktor i medicinsk vetenskap med tumörimmunologisk inriktning från Lunds universitet.

51



**Lena Winstedt**  
född 1969

**Antal aktier:** 0

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

## Revisor



**Ann Theander**  
auktorerad revisor, är Bolagets revisor sedan 2007. Hon är medlem i FARSRS.

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.

# 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, till följd av blodtransfusion, graviditet eller transplantation.

## EndoS

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

## Enzym

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

## GMP

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

## Guillain-Barrés syndrom

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

## HBP

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

## HLA

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

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

## Immunoadsorption

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

## Immunologi

Läran om immunsystemets uppbyggnad och funktion vid hälsa och sjukdom.

## Immunomodulerande läkemedel

Läkemedel som har effekt på immunförsvaret.

## Immunsupprimerande läkemedel

Läkemedel som hämmar eller slår ut immunförsvarets aktivitet.

## In vitro

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

## In vivo

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

## Inflammation

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

## Kliniska studier

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

## Klinisk fas I

Fas I avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

## Klinisk fas II

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

## Klinisk fas III

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

## 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.

## Patogen

Något som orsakar sjukdom, till exempel smittämnen och autoimmunitet.

## Plasmaferes

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

### Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

### Rekombinant-DNA

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

### Sepsis

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

### Septisk chock

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

### Streptococcus pyogenes

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

### Svår sepsis

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

### Upfrontbetalning

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

# Adresser

**Hansa Medical AB (publ)**

Box 785  
220 07 Lund  
tfn 046 – 16 56 70

**Revisor:**

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

**Certified adviser:**

Remium Nordic AB  
Kungsgatan 12-14  
111 35 Stockholm

**PRODUKTION**

Hansa Medical AB, Patrik Pettersson  
Peter Forsnor, Ingela Hansson/Trademark Malmö AB  
Foto: Lars Strandberg, Andreas Kindler, Thomas Althin.

**Hansa Medical**

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