



Hansa Medical

Delårsrapport januari – mars 2015

Viktiga initiativ för framtida tillväxt

Januari–mars 2015 i korthet

- › Nettoomsättningen för koncernen uppgick till 3 847 KSEK, jämfört med 1 612 KSEK för motsvarande period 2014
- › Resultat efter skatt var -10 725 KSEK (-5 998)
- › Rörelseresultat uppgick till -10 689 KSEK (5 896)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning var -0,41 SEK (-0,26)
- › Den kliniska fas II-studien avseende IdeS i högsensitiserade patienter på väntelista för njurtransplantation avslutades framgångsrikt
- › Göran Arvidson utsågs till finansdirektör och därefter till tf VD
- › Samarbete inleddes med den ledande amerikanska transplantationsexperten Dr Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles
- › Utveckling inledd kring en andra generationens IdeS-molekyl, som syftar till att möjliggöra upprepad dosering
- › Preliminär ansökan inlämnad om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm

Väsentliga händelser efter periodens slut

- › Fullt garanterad företrädesemission på 246 MSEK framgångsrikt avslutad

Nyckeltal för Koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2015	2014	2014
Nettoomsättning	3 847	1 612	4 716
Rörelseresultat	-10 689	-5 896	-24 709
Periodens resultat	-10 725	-5 998	-29 042
Vinst per aktie (SEK)	-0,41	-0,26	-1,16
Eget kapital	39 514	37 562	49 804
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 862	-2 779	-23 623
Likvida medel	-7 082		10 152

”Under det första kvartalet 2015 tog vi några viktiga steg – både finansiellt och i den kliniska utvecklingen – för att bygga grunden till ett starkt Hansa Medical”

Göran Arvidson, finansdirektör och tf VD

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Göran Arvidson, finansdirektör och tillförordnad VD

Mobil: +46 706-33 30 42

E-post: goran.arvidson@hansamedical.com

VD har ordet

De tre första månaderna gav oss en bra start på året, och vi tog några viktiga steg – både finansiellt och i den kliniska utvecklingen – för att bygga grunden till ett starkt Hansa Medical. Målet för Hansa Medical är att bli ett läkemedelsbolag med viktiga produkter på marknaden som kan rädda liv. Vi är inte där än, och som alla som följer läkemedelssektorn vet behöver man ha tålamod för att ta kliniska projekt till marknaden, samthängivna investerare som tror på bolaget under hela vägen.

Våra aktieägare visade oss detta förtroende när de stöttade vår företrädesemission på 246 MSEK som vi aviserade i februari, till fullo garanterad av teckningsförbindelser och emissionsgarantier. Emissionslikviden kommer att användas för att ytterligare stärka programmet med vår ledande läkemedelskandidat IdeS, samt att utvärdera möjligheterna för vårt andra antikroppsmodifierande enzym EndoS. Detta är ett viktigt åtagande som bekräftar att även aktieägarna delar vår tro på vår spännande FoU-strategi.

I samband med emissionen meddelade vi också att dödsboet efter Bo Håkansson, Farstorps Gård AB, sålde aktier motsvarande cirka 15 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget. Aktierna förvärvades av ett utvalt antal svenska och internationella institutionella investerare, inklusive Rhenman & Partners och Hjärt-Lungfonden.

Vårt primära fokus är på vår ledande läkemedelskandidat och främsta värdeskapare IdeS, ett bakteriellt enzym som klyver humana IgG-antikroppar och anses ha stor potential i njurtransplantation och sällsynta autoimmuna sjukdomar. IdeS är för närvarande i klinisk utvecklingsfas II. I januari meddelade vi preliminära data som visar att IdeS har god effekt i sensiterade dialyspatienter som väntar på njurtransplantation. Studien visar att IdeS har kapacitet att göra dessa patienter möjliga att transplantera genom att minska deras HLA-antikroppar till acceptabla nivåer. Resultat från denna studie planeras att publiceras i en väl ansedd tidskrift.

Planer finns för att starta nästa fas II-studie av IdeS i njurtransplantation vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, och Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm. Vi tror också att IdeS har andra potentiella medicinska indikationer, inklusive relativt sällsynta och allvarliga – till och med livshotande – akuta immunsjukdomar, såsom anti-GBM och Guillain-Barrés syndrom.

Samtidigt utvecklar vi en ny generation av molekyler baserade på IdeS som möjliggör upprepad dosering och därmed ytterligare terapeutiska möjligheter för kroniska sjukdomar. Ett antal lovande kandidater kommer att optimeras under 2015 så att vi kan välja ut en läkemedelskandidat och börja preklinisk utveckling 2016.

Vår utvecklingspartner Axis-Shield Diagnostics fortsätter att ytterligare validera och marknadsföra vår HBP-analys globalt, som används för att förutsäga och diagnostisera svår sepsis. I februari ingick Axis-Shield ett underlicensavtal för den kinesiska marknaden.

Sammantaget tror jag att det första kvartalet visade tydligt att vi är i en bra position – och har finansiella medel – för att fortsätta resan för att nå våra mål.

Göran Arvidson
CFO och tillförordnad VD

Om Hansa Medical

Hansa Medical är ett bioteknikbolag med fokus på nya och innovativa immunmodulerande enzymer. Bolagets främsta läkemedelskandidat i klinisk fas II-utveckling, IdeS, inaktiverar antikroppar och har stor behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Vidare har bolaget utvecklat HBP (en marknadsanvänd biomarkör för diagnos och prediktion av svår sepsis) och EndoS (ett bakteriellt antikroppsmodulerande enzym

som befinner sig i preklinisk utveckling). Hansa Medical är baserat i Lund. Bolagets aktie (HMED) är listad för handel på Nasdaq First North i Stockholm med Remium Nordic som Certified Adviser.

Den 12 februari 2015 aviserade bolaget att det har ansökt om notering på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Produktutveckling

Läkemedelskandidaten IdeS

IdeS, en unik molekyl som har en helt ny behandlingsmekanism, är ett bakteriellt enzym som klyver IgG antikroppar. IdeS inaktiverar allt IgG specifikt, snabbt och effektivt. IdeS har testats med avseende på säkerhet och effekt i ett stort antal modeller både *in vitro* och *in vivo*. Under 2013 genomfördes en framgångsrik fas I-studie på 29 friska försökspersoner vilken visade att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil. Under 2014 och 2015 har en klinisk fas II-studie med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter genomförts.

Transplantation

Den 20 januari 2015 tillkännagav Hansa Medical preliminära data från fas II-studien som visar att IdeS har mycket god effekt i högsensitiserade patienter som står på väntelistan för njurtransplantation. Studien visar att IdeS har kapacitet att göra sensitiserade patienter transplanterbara genom sänkning av HLA-antikroppar till nivåer acceptabla för transplantation.

Databasen av hela studien kommer att stängas i slutet av april och resultatet kommer att offentliggöras kort därefter. Resultat från denna studie planeras att publiceras i en väl ansedd tidskrift.

Bolaget planerar att inleda en klinisk fas IIb-studie under andra kvartalet vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm, för att studera säkerheten, toleransen och effekten hos IdeS att minska HLA-antikropps-nivåer hos patienter som genomgår njurtransplantation.

Den 5 februari 2015 inledde Hansa Medical ett samarbete med den amerikanska transplantationsexperten Dr Stanley Jordan. Dr Jordan är chef för Kidney Transplantation and Transplant Immunology, Kidney and Pancreas Transplant Center och chef för Division of Pediatric and Adult Nephrology vid Cedars Sinai Medical Center i Los Angeles.

Dr Jordan blir vetenskaplig och medicinsk rådgivare till bolaget, och kommer att bidra till den kliniska utvecklingen av IdeS i transplantation. Han kommer också att vara ordförande i Hansa Medicals amerikanska vetenskapliga råd inom transplantation. En IND (*Investigational New Drug*) ansökan för en forskarsponsrad studie av IdeS har lämnats in och ett så kallat *Letter to Proceed* har mottagits från den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA).

Andra indikationer

IdeS har andra potentiella medicinska tillämpningar. Dessa inkluderar relativt sällsynta och allvarliga, eller till och med livshotande, akuta autoimmuna sjukdomar såsom Guillain-Barrés syndrom och anti-GBM (Goodpastures syndrom). IdeS kan också användas för att bryta ned IgG för att möjliggöra andra former av behandling som har förlorat sin effekt på grund av antikropps-bildning mot läkemedel.

Andra generationens IdeS-molekyler

Den 12 februari 2015 offentliggjorde bolaget den planerade utvecklingen av en ny generation molekyler baserade på IdeS som ska möjliggöra upprepad dosering och därmed bredda de terapeutiska möjligheterna också till att omfatta mer kroniska sjukdomar.

Eftersom IdeS är ett bakteriellt protein från grupp A streptokocker, känner människans immunförsvaret igen IdeS som främmande och reagerar mot molekylen. Hansa Medicals fas I-studie visade att anti-IdeS-antikroppar inklusive neutraliserande antikroppar utvecklades kort efter dosering med IdeS. Antikropparna nådde maximala nivåer två till fyra veckor efter dosering varefter nivåerna normaliserades inom 6–12 månader.

Den nya generationen molekyler har förutom minskad antikroppsbindning även minskad immunogenicitet och ökad specifik aktivitet. Hansa Medical har patentskyddat de nya molekylerna.

Under 2015 och 2016 planerar Hansa Medical att optimera en ny generation molekyler och välja läkemedelskandidat för preklinisk och klinisk utveckling.

Forskningsprojektet EndoS

EndoS är ett enzym som modifierar glykosyleringen (sockerstrukturen) hos antikroppar. Genom att modifiera sockerstrukturen kan EndoS hämma och modifiera antikropparnas effekt, utan att helt eliminera dem. Denna mekanism har många tänkbara medicinska användningar. Hansa Medical bedriver tillsammans med akademiska forskargrupper forskning för att finna nya behandlingsmetoder baserade på EndoS.

Diagnostikmetoden HBP-analys

HBP-analys är en marknadsanserad analysmetod för att förutse svår sepsis vid akutkliniker. I december 2012 lanserade Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics en CE-märkt version av analysmetoden. Samarbetsavtalet med Axis-Shield ger Hansa Medical rätt till milstolpsbetalningar från Axis-Shield samt royaltytäckter från licensbetalningar till Axis-Shield och deras försäljning av HBP-analys.

Axis-Shield har lanserat en första version av analysmetoden, som främst lämpar sig för specialister och kliniska studier. För närvarande utvecklar Axis-Shield analysmetoden vidare med ambitionen att inkorporera den i en snabbare och mer tillgänglig analysplattform. Axis-Shield Diagnostics fortsätter att ytterligare validera och marknadsföra HBP-analys globalt. I februari 2015 ingick Axis-Shield ett underlicensavtal för den kinesiska marknaden med Hang Jointstar Biomedical Technology Co Ltd för kommersialisering av en HBP-analys i Kina. Hansa Medical har rätt till royalties från licensavgifter som betalas till Axis-Shield från licensstagare, och den kinesiska marknaden är av stor betydelse med uppskattningsvis 20–30 miljoner fall av sepsis årligen i Kina.

Finansiell information, 1 januari – 31 mars 2015-04-14

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under det första kvartalet till 3847 KSEK jämfört med 1 612 KSEK för motsvarande period 2014. Ökningen är hänförlig till ökade intäkter från samarbetet med Axis-Shield och består av licens- och royaltointäkter från Axis-Shield.

Rörelseresultatet för det första kvartalet 2015 uppgick till -10 689 KSEK jämfört med ett rörelseresultat på -5 896 KSEK för motsvarande period 2014. Rörelseresultatet påverkades negativt av en ökad aktivitetsnivå och den fortsatta utbyggnaden av organisationen, men också kostnaderna för den planerade noteringen på Nasdaq Stockholm och övergången till IFRS.

Årets resultat för första kvartalet 2015 uppgick till -10 725 KSEK, jämfört med -5 998 KSEK för motsvarande period 2014.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten för första kvartalet 2015 uppgick till -7 862 KSEK jämfört med -2 779 KSEK för motsvarande period 2014. Den 31 mars 2015 uppgick likvida medel till 7 082 KSEK jämfört med 10 152 KSEK i slutet av 2014. Den 31 mars 2015 uppgick det egna kapitalet till 39 514 KSEK jämfört med 49 804 KSEK vid utgången av 2014.

Investeringar

Investeringar för första kvartalet 2015 uppgick till 199 KSEK jämfört med 60 KSEK för motsvarande period 2014.

Finansiering

Den 23 februari 2015 beslutade styrelsen i Hansa Medical om en nyemission som tillför bolaget med 246 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Emissionen var fullt garanterad av teckningsförbindelser och emissionsgarantier.

Nyemissionen omfattar högst 6 482 400 nya aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare att teckna nya aktier till en teckningskurs om 38 kronor per aktie. Emissionen kommer att tillföra Hansa Medical cirka 246 miljoner kronor före avdrag för emissionskostna-

der. Dess huvudägare Nexttobe AB har förbundit sig att teckna och betala för sin *pro rata*-andel i nyemissionen.

Likviden från emissionen kommer att användas för att finansiera beslutsgrundande utvecklingsaktiviteter avseende IdeS, preklinisk utveckling av andra generationens IdeS och utvärdera utvecklingsmöjligheter för EndoS.

Den 2 februari 2015 tog bolaget upp ett 20 MSEK lånefacilitet från huvudägaren Nexttobe AB, varav 5 MSEK drogs under perioden. I samband med nyemissionen återbetalades lånet.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för första kvartalet 2015 var 3847 KSEK, jämfört med 1 612 KSEK för motsvarande period 2014. Resultatet efter finansnetto för moderbolaget uppgick till -10 283 KSEK under första kvartalet 2015, jämfört med -5 998 KSEK för motsvarande period 2014. Den 31 mars 2015 uppgick likviditeten till 7 082 KSEK jämfört med 10 152 KSEK i slutet av 2014.

Moderbolagets eget kapital uppgick till 39 523 KSEK per den 31 mars 2015 jämfört med 49 806 KSEK i slutet av 2014.

Väsentliga händelser efter periodens slut

Den 9 april meddelade bolaget att dess nyemission med företrädesrätt tecknades till 100 procent, varav 53 procent tecknades med företrädesrätt. Totalt 3 444 862 aktier tecknades med stöd av företrädesrätt. Dessutom har 862 694 aktier tecknats utan företrädesrätt, motsvarande cirka 13 procent av antalet aktier i nyemissionen. Den återstående delen tecknades av emissionsgaranterna.

Övrig information

Anställda och organisation

Den 20 januari 2015 utsåg bolaget Göran Arvidson till finansdirektör. Den 2 mars utsågs han till tillförordnad VD för bolaget.

Antalet anställda vid utgången av första kvartalet 2015 uppgick till 14, jämfört med 8 i slutet av samma period 2014.

Aktien

Hansa Medicals aktiekapital uppgick per den 31 mars 2015 till 25 929 603 SEK fördelat på 25 929 603 aktier. Det finns endast ett aktieslag i bolaget. Vid bolagsstämma medför varje aktie i Hansa Medical rätt till en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier. Samtliga aktier medför samma rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst och berättigar till lika stor utdelning. Vid nyemission av aktier har aktieägarna normalt företrädesrätt. Bolagsstämman kan dock besluta om undantag härifrån. För att förändra aktieägarnas rättigheter krävs beslut av bolagsstämma. Villkoren för att ändra aktieägarnas rättigheter motsvarar vad som följer av lag. Aktierna kan fritt överlåtas. Det finns inga utestående teckningsoptioner, konvertibla skuldebrev eller andra finansiella instrument som kan medföra en utspädningseffekt för existerande aktieägare.

Den 23 februari 2015 beslutade styrelsen i Hansa Medical om en nyemission som tillför bolaget med 246 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Emissionen blev full garanterad av teckningsförbindelser och emissionsgarantier.

Nyemissionen omfattar 6 482 400 nya aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare att teckna nya aktier till en teckningskurs om 38 kronor per aktie. Emissionen tillför Hansa Medical med cirka 246 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Dess huvudägare Nexttobe AB förband sig att teckna och betala för sin *pro rata*-andel i nyemissionen.

Nyemissionen ökade antalet Hansa Medical-aktier med 6 482 400 aktier till sammanlagt 32 412 003 aktier. Efter nyemissionen uppgår aktiekapitalet till 32 412 003 SEK. Betalda tecknade aktier, som tecknats med företrädesrätt, handlas på Nasdaq First North fram till den 16 april 2015 (ticker: HMED BTA), varefter de förväntas omvandlas till aktier. Handeln med de nyemitterade aktierna på Nasdaq First North beräknas inledas den 20 april 2015.

Ägare

Den 23 februari 2015 meddelade bolaget att dödsboet efter Bo Håkansson, Farstorps Gård AB, som tidigare var den största aktieägaren i Hansa Medical AB, har sålt 3 947 368 aktier i Hansa Medical, motsvarande cirka 15 procent av det totala antalet aktier och utestående röster i bolaget till ett utvalt antal svenska och internationella institutionella investerare, däribland den specialiserade *Healthcare*-fonden Rhenman & Partners och Hjärt-Lungfonden.

Efter försäljningen uppgår Farstorps Gård AB:s ägarandel till 7 122 952 aktier, vilket motsvarar cirka 27 procent av det totala antalet aktier och röster i Hansa Medical AB. Farstorps Gård AB har kommit överens om att inte sälja några ytterligare Hansa Medical-aktier fram till den 31 augusti 2015 med förbehåll för vissa sedvanliga undantag.

Enligt aktieägarförteckning som förs av Euroclear Sweden AB hade Hansa Medical per den 31 mars 2015 1 917 aktieägare. Information angående aktieägare och aktieinnehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida, www.hansamedical.com.

Aktieägare per den 31 mars 2015

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	7 555 009	29,14
Farstorps Gård AB	7 122 952	27,47
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	2 329 744	8,97
Handelsbanken Fonder AB RE JP MEL	960 526	3,70
Rhenman Healthcare Equity L/S	657 894	2,53
JP Morgan Clearing Corp	634 230	2,44
Sven Sandberg	459 578	1,77
JP Morgan Bank	423 305	1,63
BWG Holding SARL	305 000	1,17
Anja Ellesson Ljunggren	254 070	0,98
Övriga	5 179 249	19,97
Totalt	25 929 603	100,00

Finansiell information, 1 januari–31 mars 2015

Resultaträkning för Koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2015	2014	2014
Nettoomsättning	3 847	1 612	4 716
Övriga rörelseintäkter	658		59
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.	4 505	1 612	4 775
Råvaror och förnödenheter		-155	-245
Övriga externa kostnader	-10 839	-5 178	-17 422
Personalkostnader	-4 083	-2 136	-10 468
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-229	-39	-1 349
Övriga rörelsekostnader	-43		
Rörelseresultat	-10 689	-5 896	-24 709
Finansiella intäkter			42
Finansiella kostnader	-36	-102	-4 375
Finansnetto	-36	-102	-4 333
Resultat före skatt	-10 725	-5 998	-29 042
Skatt			
Periodens resultat	-10 725	-5 998	-29 042
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare	-10 725	-5 998	-29 042
Innehav utan bestämmande inflytande			
	-10 725	-5 998	-29 042
Resultat per aktie			
före utspädning (SEK)	-0,41	-0,26	-1,16
efter utspädning (SEK)	-0,41	-0,26	-1,16

Rapport över Koncernens totalresultat

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2015	2014	2014
Periodens resultat	-10 725	-5 998	-29 042
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat			
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	435	-1 789	-2 064
Periodens övrigt totalresultat	435	-1 789	-2 064
Periodens totalresultat	-10 290	-7 787	-31 106

Balansräkning för Koncernen

KSEK	31 mars 2015	31 mars 2014	31 dec 2014
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	36 755	38 026	36 898
Materiella anläggningstillgångar	1 396	321	1 283
Finansiella anläggningstillgångar	4 615	8 592	4 180
Summa anläggningstillgångar	42 766	46 939	42 361
Omsättningstillgångar			
Skattefordringar	231	143	292
Kundfordringar	179		59
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 711	392	373
Övriga fordringar	1 586	590	1 074
Likvida medel	7 082		10 152
Summa omsättningstillgångar	11 789	1 125	11 950
SUMMA TILLGÅNGAR	54 555	48 064	54 311
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	25 930	22 225	25 930
Övrigt tillskjutet kapital	33 336	1 480	33 336
Reserver	435	275	
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-20 187	13 582	-9 462
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	39 514	37 562	49 804
Innehav utan bestämmande inflytande			
Summa eget kapital	39 514	37 562	49 804
Skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	81	121	91
Summa långfristiga skulder	81	121	91
Kortfristiga räntebärande skulder	5 040	3 315	39
Leverantörsskulder	4 250	3 546	1 795
Övriga skulder	856	473	1 039
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 814	3 047	1 543
Summa kortfristiga skulder	14 960	10 381	4 416
Summa skulder	15 041	10 502	4 507
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	54 555	48 064	54 311
Ställda säkerheter	114	169	128
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga

Rapport över förändringar i eget kapital för Koncernen

KSEK	31 mars 2015	31 mars 2014	31 dec 2014
Ingående eget kapital	49 804	45 349	45 349
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-10 725	-5 998	-29 042
Periodens övrigt totalresultat	435	-1 789	-2 064
Periodens totalresultat	-10 290	-7 787	-31 106
Transaktioner med Koncernens ägare			
Nyemission			37 042
Kostnader hänförliga till nyemission			-1 481
Summa transaktioner med Koncernens ägare	0	0	35 561
Utgående eget kapital	39 514	37 562	49 804

Kassaflödesanalys för Koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2015	2014	2014
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-10 689	-5 896	-24 709
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	229	39	1 349
Erhållna räntor			42
Betalda räntor	-7	-80	-123
Betald inkomstskatt	61	68	-81
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-10 406	-5 869	-23 522
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar	-120		-59
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-2 850	624	159
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	2 455	2 836	1 085
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	3 059	-370	-1 286
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 862	-2 779	-23 623
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-199	-60	-1 204
Förvärv av finansiella tillgångar			-115
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-199	-60	-1 319
Finansieringsverksamheten			
Nyemission			37 042
Emissionskostnader			-1 481
Upptagna lån	5 000	2 758	
Amortering av lån			-519
Amortering av leasingsskuld	-9	-9	-38
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	4 991	2 749	35 004
Periodens kassaflöde	-3 070	-90	10 062
Likvida medel vid årets början	10 152	90	90
Likvida medel vid periodens slut	7 082	0	10 152

Nyckeltal för Koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2015	2014	2014
Nettoomsättning	3 847	1 612	4 716
Rörelseresultat	-10 689	-5 896	-24 709
Årets resultat	-10 725	-5 998	-29 042
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,41	-0,26	-1,16
Eget kapital för koncernen	39 514	37 562	49 804
Soliditet för koncernen (%)	72,9	78,1	91,7
Balanserade utvecklingsutgifter	36 755	38 026	36 882
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 862	-2 779	-23 623

Definitioner

Soliditet

Summa eget kapital i förhållande till balansomslutning

Resultaträkning för Koncernen per kvartal

KSEK	2015	2014				2013			
	Kvartal 1	Kvartal 4	Kvartal 3	Kvartal 2	Kvartal 1	Kvartal 4	Kvartal 3	Kvartal 2	Kvartal 1
Nettoomsättning	3 847	841	877	1 386	1 612	762	353	275	337
Aktiverat arbete för egen räkning									64
Övriga rörelseintäkter	658	59							
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.	4 505	900	877	1 386	1 612	762	353	275	401
Råvaror och förnödenheter		-7	-68	-15	-155	-73	-132	-118	-59
Övriga externa kostnader	-10 839	-4 903	-3 437	-3 904	-5 178	-2 887	-3 054	-2 723	-2 526
Personalkostnader	-4 083	-3 340	-2 737	-2 255	-2 136	-2 046	-1 843	-2 010	-1 797
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-229	-1 208	-56	-46	-39	-38	-38	-38	-38
Övriga rörelsekostnader	-43								
Rörelseresultat	-10 689	-8 558	-5 421	-4 834	-5 896	-4 282	-4 714	-4 614	-4 019
Finansiella intäkter		42				93			
Finansiella kostnader	-36	-4 255	-4	-14	-102	-17	-3	-3	-3
Finansnetto	-36	-4 213	-4	-14	-102	76	-3	-3	-3
Resultat före skatt	-10 725	-12 771	-5 425	-4 848	-5 998	-4 206	-4 717	-4 617	-4 022
Skatt									
Periodens resultat	-10 725	-12 771	-5 425	-4 848	-5 998	-4 206	-4 717	-4 617	-4 022

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2015	2014	2014
Nettoomsättning	3 847	1 612	4 716
Aktiverat arbete för egen räkning			
Övriga rörelseintäkter	658		59
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.	4 505	1 612	4 775
Råvaror och förnödenheter		-155	-245
Övriga externa kostnader	-10 848	-5 194	-17 483
Personalkostnader	-4 083	-2 136	-10 468
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-215	-25	-1 294
Övriga rörelsekostnader	-43		
Rörelseresultat	-10 684	-5 898	-24 715
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag			-2 398
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	435		-4 252
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter			42
Räntekostnader och liknande resultatposter	-34	-100	-115
Resultat efter finansiella poster	-10 283	-5 998	-31 438
Resultat före skatt	-10 283	-5 998	-31 438
Skatt			
Periodens resultat	-10 283	-5 998	-31 438

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	31 mars 2015	31 mars 2014	31 dec 2014
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	36 755	38 026	36 898
Materiella anläggningstillgångar	1 282	152	1 155
Finansiella anläggningstillgångar	4 715	10 715	4 280
Summa anläggningstillgångar	42 752	48 893	42 333
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	179		59
Skattefordringar	231	143	292
Övriga fordringar	1 586	590	1 074
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 711	402	373
Summa kortfristiga fordringar	4 707	1 135	1 798
Kassa och bank	7 082		10 152
Summa omsättningstillgångar	11 789	1 135	11 950
SUMMA TILLGÅNGAR	54 541	50 028	54 283
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	25 930	22 225	25 930
Fritt eget kapital			
Överkursfond	33 336	1 480	33 336
Fond för verkligt värde			
Balanserat resultat	-9 460	21 978	21 978
Periodens resultat	-10 283	-5 998	-31 438
Summa eget kapital	39 523	39 685	49 806
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	5 000	3 277	
Leverantörsskulder	4 250	3 546	1 795
Skulder till koncernföretag	98		100
Övriga skulder	856	473	1 039
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 814	3 047	1 543
Summa kortfristiga skulder	15 018	10 343	4 477
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	54 541	50 028	54 283

Noter

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

Denna delårsrapport för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Denna delårsrapport är den andra officiella rapport där Hansa Medical rapporterar i enlighet med IFRS. En i allt väsentligt full beskrivning av de i delårsrapporten tillämpade redovisningsprinciperna återfinns i årsboksutet för 2014, som publicerades den 13 februari 2015. Boksutet finns tillgängligt på www.hansamedical.com.

Not 2 Verkligt värde för finansiella instrument

Redovisat värde bedöms vara en rimlig approximation till verkligt värde för koncernens samtliga finansiella instrument. De finansiella instrument som redovisas till verkligt värde i balansräkningen utgörs enbart av koncernens innehav av aktier i Genovis som är noterat på Nasdaq First North. Verkligt värde för aktierna uppgick per balansdagen 31 mars 2015 till 4 615 KSEK och 8 592 KSEK per 31 mars 2014 samt 4 180 KSEK per 31 december 2014.

Verkligt värde har beräknats utifrån stängningskursen på balansdagen. Värderingen av innehavet tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Legal information och finansiell kalender

Juridisk ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande och framtida faktiska resultat kan komma att skilja sig väsentligt från de förutsedda. Utöver de faktorer som diskuteras, kan de faktiska utfallen påverkas av utvecklingen inom forskningsprogrammen, inklusive utvecklingen av prekliniska och kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomiska och konjunkturförhållanden, effektiviteten av patentskydd och hinder på grund av tredje parts potentiella patenträttigheter, teknologisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer samt politiska risker.

Revisionsrapport

Denna delårsrapport har inte granskats av Hansa Medicals revisorer.

Certified Adviser

Hansa Medicals Certified Adviser är Remium Nordic AB.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport för januari – juni 2015	25 augusti 2015
Delårsrapport för januari – september 2015	28 oktober 2015
Årsbokslut 2015	Februari 2016

Finansiella rapporter, pressmeddelanden, kallelse till extra bolagsstämma och annan information finns tillgänglig på Hansa Medicals hemsida www.hansamedical.com från offentliggörandet.

Årsstämma

Årsstämma i Hansa Medical AB (publ) äger rum den 2 juni 2015. Kallelse till årsstämman kommer att finnas tillgänglig senast fyra veckor före stämman på Hansa Medicals hemsida www.hansamedical.com.

Informationen i denna delårsrapport är sådan som Hansa Medical AB (publ) ska offentliggöra i enlighet med lagen om värdepappersmarknaden eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 16 april 2015 kl. 18.00

Hansa Medical AB (publ)
Scheelevägen 22
223 63 Lund

Postadress:
P.O. Box 785
220 07 Lund

Organisationsnummer:
556734-5359

Ordlista

Anti-GBM

Anti-GBM eller Goodpastures sjukdom är en autoimmun sjukdom, som i första hand påverkar njurar och lungor.

Antikropp

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

Autoimmun sjukdom

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

Bioteknik

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

Diagnostik

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

EndoS

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

Enzym

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

FDA

U.S Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsverket)

Guillain-Barrés syndrom

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

HBP

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

HLA

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

IdeS

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

IgG

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

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.

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.

Milstolpsersättning

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

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Sepsis

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

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.

