

Hansa Medical

Årsredovisning 2014

Verksamheten	3
Året i korthet	3
Hansa Medical i korthet	4
VD-ord	6
Aktieägarinformation	8
Förvaltningsberättelse	12
Risikfaktorer	13
Verksamhet	16
Finansiell utveckling	24
Organisation och medarbetare	25
Aktie	25
Ägarförhållanden	26
Årsstämma	26
Förslag till vinstdisposition	26
Finansiell information	27
Räkningar – koncernen	28
Räkningar – moderbolaget	32
Noter	36
Underskrifter	65
Revisionsberättelse	66
Bolagsstyrningsrapport	67
Bolagsstämma	70
Externa revisorer	70
Styrelsen	71
Företagsledningen	75
Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen	77
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	78
Bolagsordning	79
Ordlista	80
Definitioner	81
Adresser	81

Året i korthet

2014 i siffror

- › Nettoomsättningen för Koncernen uppgick till 4 716 KSEK för räkenskapsåret 2014, jämfört med 1 727 KSEK för räkenskapsåret 2013.
- › Årets resultat efter skatt för Koncernen uppgick för räkenskapsåret 2014 till -29 042 KSEK, jämfört med -17 562 KSEK för 2013.
- › Rörelseresultatet för Koncernen för räkenskapsåret 2014 uppgick till -24 709 KSEK, jämfört med -17 629 KSEK för 2013.
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick för räkenskapsåret 2014 till -1,16 SEK, jämfört med -0,75 SEK för 2013.

Väsentliga händelser 2014

- › Bolaget rapporterade om framgångsrikt genomförd fas I-studie med IdeS. Studien visade att IdeS inaktiverade antikroppar säkert, snabbt och effektivt.
- › Bolaget genomförde en företrädesemission vilken tillförde Bolaget 35,6 MSEK efter emissionskostnader.
- › Bolaget påbörjade en klinisk fas II-studie med IdeS i högsensitiserade patienter på väntelista för njurtransplantation.
- › Bolaget meddelade att den andra patienten som inkluderats i den kliniska fas II-studien genomgått en framgångsrik transplantation.
- › Bo Håkansson, Hansa Medicals styrelseordförande och grundare, avled i september 2014 efter en motorcykelolycka.
- › Birgit Stattin Norinder utsågs till styrelseordförande i Hansa Medical efter Bo Håkanssons bortgång.
- › Fredrik Lindgren utsågs till ny verkställande direktör.

Väsentliga händelser efter utgången av räkenskapsåret 2014

- › Den kliniska fas II-studien i högsensitiserade patienter på väntelista för njurtransplantation avslutades framgångsrikt innebärande att IdeS snabbt och effektivt reducerar nivåerna av HLA-antikroppar.
- › Göran Arvidson utsågs till CFO och senare även till tillförordnad VD.
- › Samarbete inleddes med den ledande amerikanska transplantationsexperten Dr. Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles.
- › Bolaget meddelade att man utvecklar och inlämnat patentansökan avseende en andra generationens IdeS-molekyl, som syftar till att möjliggöra upprepad dosering och potentiellt ge IdeS en roll inom behandling av kronisk autoimmun sjukdom.
- › Bolaget ingav preliminär ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm.
- › Bolaget genomförde en fullt säkerställd företrädesemission som tillfört Bolaget 246 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Finansiell kalender

Årsstämma	2 juni 2015
Delårsrapport för januari – juni 2015	25 augusti 2015
Delårsrapport för januari – september 2015	28 oktober 2015

Finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan information finns tillgänglig på Hansa Medicals hemsida www.hansamedical.com från offentliggörandet. Hansa Medicals finansiella rapporter och pressmeddelanden kan laddas ner från hemsidan. Hansa Medical har elektronisk distribution som huvudsaklig distributionsform för finansiella rapporter. Årsredovisningen och utskrifter av delårsrapporter postas till de aktieägare och andra intressenter som särskilt begär det. För ytterligare information vänligen kontakta Bolaget per tel. 046-16 56 70 eller e-post info@hansamedical.com.

Hansa Medical i korthet

Om Hansa Medical

Hansa Medical AB ("**Bolaget**" eller "**Hansa Medical**") är ett bioteknikbolag med fokus på nya och innovativa immunmodulerande enzymer. Bolagets främsta läkemedelskandidat i klinisk utveckling, IdeS, inaktiverar antikroppar och har stor behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Vidare har Bolaget utvecklat HBP, en marknadsanvänt 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. Med "**Koncernen**" avses här den koncern i vilken Bolaget är moderbolag. Samtliga uppgifter i årsredovisningen avser hela Koncernen, om det inte uttryckligen anges att uppgifterna avser moderbolaget Hansa Medical AB (publ).

Om IdeS

IdeS är ett bakteriellt enzym som klyver IgG-antikroppar och en unik molekyl med helt ny behandlingsmekanism. 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 (som har HLA-antikroppar) njurtransplantationspatienter genomförts.

Transplantation

Preliminära data 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 klinisk fas IIb-studie under andra kvartalet 2015 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 Medikals 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.

IdeS är skyddat av en rad olika patent samt har beskrivits i ett antal artiklar som publicerats i referentgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Andra generationens IdeS-molekyler

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

Eftersom IdeS är ett bakterieprotein från grupp A-streptokocker, känner människans immunförsvar 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 sex till tolv 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 tänkbare 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 marknadsanvänt analysmetod för att förutse svår sepsis vid akutkliniker. I december 2012 lanserade Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics Ltd en CE-märkt version av analysmetoden. Samarbetsavtalet med Axis-Shield ger Hansa Medical rätt till milstolpsbetalningar från Axis-Shield samt royaltyintäkter 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 Diagnos fortsätter att ytterligare validera och marknadsföra HBP-analys. I februari 2015 ingick Axis-Shield ett underlicensavtal för den kinesiska marknaden med Hangzhou Joinstar 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.

Nyckeltal för Koncernen

KSEK såvida annat ej anges	1 januari – 31 december		
	2014	2013	2012
Nettoomsättning	4 716	1 727	2 619
Rörelseresultat	-24 709	-17 629	-16 798
Årets resultat	-29 042	-17 562	-16 468
Resultat per aktie			
före utspädning (SEK)	-1,16	-0,75	-0,75
efter utspädning (SEK)	-1,16	-0,75	-0,75
Eget kapital för Koncernen	49 804	45 349	60 585
Soliditet för Koncernen (%)	91,7	89,6	95,6
Balanserade utvecklingsutgifter	36 882	38 000	37 936
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 623	-14 830	-17 899
Likvida medel vid årets slut	10 152	90	18 966
Antal anställda vid årets slut	14	8	8

Se definitioner på sid 81



VD-ord

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, samt hängivna 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 vårt program för vår ledande läkemedelskandidat IdeS, samt att utvärdera antikroppsmodifieringsmöjligheterna för vårt andra 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 genom Farstorps Gård AB sålde aktier motsvarande cirka 15 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget. Aktierna förvärvades av ett antal utvalda 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 sensitiserade dialyspatienter som väntar på njurtransplantation. Studien visar att IdeS har kapacitet att göra dessa patienter möjliga att transplantera genom att minska HLA-antikroppar till acceptabla nivåer. Resultat från denna studie kommer 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 tydligt visade att vi är i en bra position – och har finansiella medel – för att fortsätta resan för att nå våra mål.

Göran Arvidson
CFO och tf VD

Aktieägarinformation



Aktien

Hansa Medicals aktie är noterad på Nasdaq First North med kortnamn HMED och ISIN-kod SE0002148817. Aktierna är utgivna i enlighet med svensk lagstiftning och är denominerade i svenska kronor. Aktieägarnas rättigheter kan endast ändras i enlighet med de regler som föreskrivs i aktiebolagslagen (2005:551).

Hansa Medicals aktiekapital uppgick per den 31 december 2014 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 och till eventuellt överskott i likvidation. Vid nyemission av aktier har aktieägarna normalt företrädesrätt. Bolagsstämman kan dock besluta om undantag härifrån. För att förändra aktieägarnas rättigheter krävs beslut av bolagsstämma. Aktierna kan fritt överlåtas. Det finns inga

utestående teckningsoptioner, konvertibla skuldebrev eller andra finansiella instrument som kan medföra en utspädningseffekt för existerande aktieägare.

Hansa Medical är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem, varför inga fysiska aktiebrev utfärdas. Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken.

Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden avseende Bolagets aktier under innevarande eller föregående räkenskapsår. Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inlösen av aktier regleras inte i bolagsordningen utan styrs av aktiebolagslagens regler.

Aktiekapitalet och dess utveckling

Hansa Medicals aktiekapital uppgår efter genomförd emission 2015 till 32 412 003 SEK fördelat på 32 412 003 aktier och kan enligt bolagsordningen uppgå till som mest 80 000 000 SEK fördelat på 80 000 000 aktier. Alla utgivna aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i SEK och fördelar sig på Bolagets utgivna aktier med ett kvotvärde på en SEK per aktie.

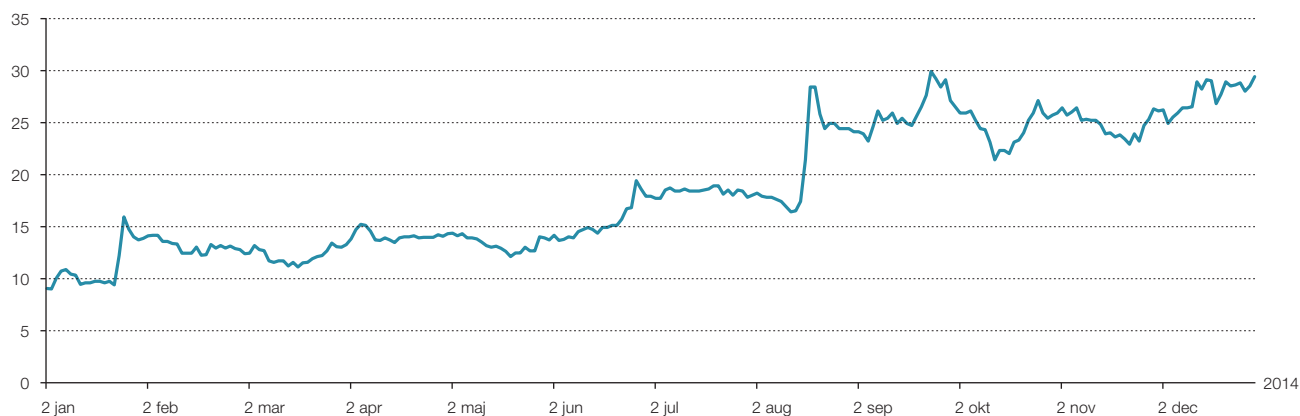
År	Händelse	Ökning av aktiekapital (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	Förändring av antalet aktier	Totalt antal aktier	Kvotvärde (SEK)
2007	Bolagsbildning	500 000	500 000	5 000	5 000	100
2007	Split (1:9)	-	500 000	45 000	50 000	10
2007	Split (1:2)	-	500 000	50 000	100 000	5
2007	Nyemission	18 815 920	19 315 920	3 763 184	3 863 184	5
2010	Nyemission	19 315 920	38 631 840	3 863 184	7 726 368	5
2011	Nyemission	28 973 880	67 605 720	5 794 776	13 521 144	5
2012	Nyemission	25 000 005	92 605 725	5 000 001	18 521 145	5
2012	Nyemission	18 521 145	111 126 870	3 704 229	22 225 374	5
2012	Minskning av aktiekapital ¹⁾	-88 901 496	22 225 374	-	22 225 374	1
2014	Nyemission	3 704 229	25 929 603	3 704 229	25 929 603	1
2015	Nyemission	6 482 400	32 412 003	6 482 400	32 412 003	1

¹⁾ Minskning av aktiekapital utan indragning av aktier för förlusttäckning samt avsättning till fri fond.

Aktiekursens utveckling

Hansa Medicals aktier är sedan den 17 oktober 2007 noterade på Nasdaq First North. Stängningskurs i Hansa Medical per den 31 mars 2015 om 38,70 SEK per aktie ger ett börsvärde om cirka 1 003 MSEK. Stängningskurs i Hansa Medical per den 31 december 2014 om 28,60 SEK per aktie, gav ett börsvärde om cirka 742 MSEK.

Grafen nedan visar kursutvecklingen under 2014



Aktieägare per den 31 december 2014

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Farstorps Gård AB	11 070 320	42,69
Nexttobe AB	7 555 009	29,14
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	2 605 002	10,05
Sven Sandberg	345 000	1,33
Anja Ellesson Ljunggren	269 097	1,04
Aktiebolaget Protiga	233 333	0,90
Strategic Wisdom Nordic AB	138 630	0,53
Nordnet Pensionsförsäkring AB	133 658	0,52
Wigzellproduktion AB	91 269	0,35
Tobias Ekman	90 000	0,35
Övriga	3 398 285	13,10
Totalt	25 929 603	100,00

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

Bemyndiganden

Årsstämman den 3 juni 2014 beslutade att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier eller emission av konvertibler eller teckningsoptioner. Emission skulle kunna ske mot kontant betalning, apport eller kvittning eller i annat fall på villkor som avses i 2 kap. 5 § andra stycket 1–3 och 5 punkten aktiebolagslagen. Antalet aktier, konvertibler eller teckningsoptioner som skulle kunna ges ut med stöd av bemyndigandet skulle inte vara begränsat på annat sätt än vad som följer av bolagsordningens vid var tid gällande gränser för aktiekapitalet och antalet aktier. Eventuell emission utan företrädesrätt för aktieägarna skulle syfta till att kunna bredda ägarkretsen, anskaffa eller möjliggöra anskaffning av rörelsekapital, öka likviditeten i aktien, genomföra företagsförvärv eller anskaffa eller möjliggöra anskaffning av kapital för företagsförvärv. Vid beslut om emissioner utan företrädesrätt för aktieägarna skulle teckningskursen vara marknadsmässig vid tidpunkten för emissionsbeslutet.

Styrelsen har med stöd av bemyndigandet i mars till april 2015 genomfört en nyemission i mars till april 2015 till Bolagets befintliga aktieägare. Nyemissionen omfattade totalt 6 482 400 aktier vilket tillförde Bolaget 246 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Likviditetsgaranti

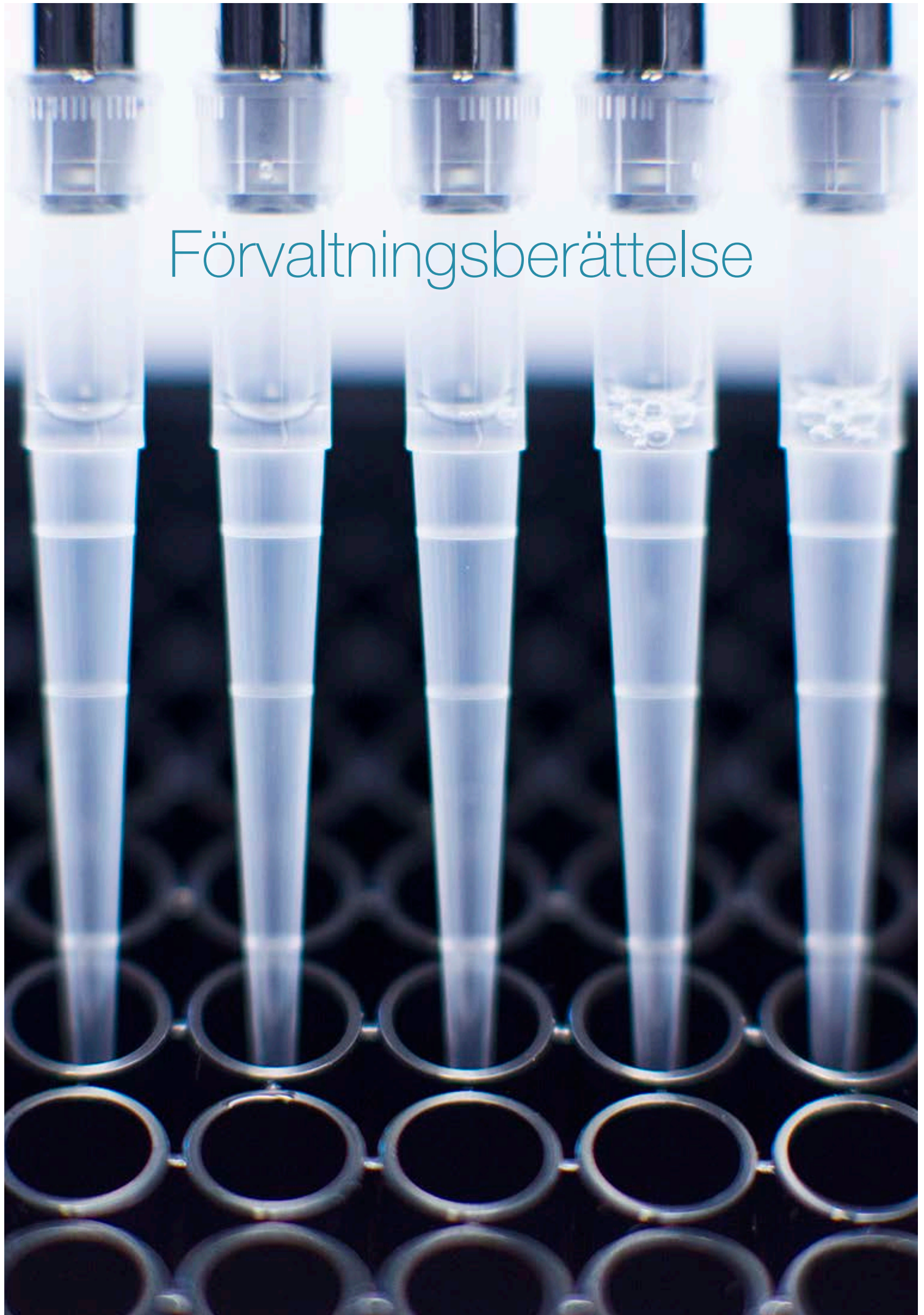
Bolaget har ingått avtal om likviditetsgaranti med Erik Penser Bank-aktiebolag gällande Hansa Medicals aktie på Nasdaq First North. Likviditetsgarantin trädde i kraft den 25 mars 2013 och syftar till att främja likviditeten och minska skillnaden mellan köp- och säljkurser i handeln med Bolagets aktier. För ändamålet har Erik Penser Bankaktiebolag från Farstorps Gård AB erhållit ett aktielån om 40 000 aktier.

Utdelning och utdelningspolicy

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie men kan även avse annat än pengar. Utbetalning av kontant utdelning sker genom Euroclear. Bolaget innehåller inte källskatt på utdelningen utan detta görs av Euroclear för fysiska personer skatterättsligt hemmahörande i Sverige som är direktregistrerade ägare samt av förvaltare för fysiska personer skatterättsligt hemmahörande i Sverige som är förvaltarregistrerade ägare. Källskatten uppgår till 30 procent. För juridiska personer innehålls ingen källskatt. Avstämningsdagen för rätten att erhålla utdelning får inte infalla senare än dagen före nästa årsstämma. Om aktieägare inte kan nås kvarstår aktieägarens fordran på utdelningsbeloppet mot Bolaget och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. För aktieägare bosatta utanför Sverige sker utdelning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Bolagets utdelningspolicy är att ge utdelning först då Bolaget uthålligt redovisar vinst. Framtida utdelning kommer att beakta Bolagets kassaflöde och finansiering av framtida expansion. Hansa Medical har hittills aldrig lämnat vinstutdelning och har inte för avsikt att lämna någon utdelning de närmaste åren.

Förvaltningsberättelse



Hansa Medical AB (publ) ("**Bolaget**") bildades i juni 2007 samt registrerades av Bolagsverket samma månad. Bolaget är ett publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets registrerade adress är Box 785, 220 07 Lund, Sverige. Styrelsen och verkställande direktören för Hansa Medical AB (publ), organisationsnummer 556734-5359 med säte i Lund, avger härmed årsredovisning rörande verksamheten i Koncernen och moderbolaget för räkenskapsåret 1 januari till 31 december 2014. Med "**Koncernen**" avses i denna årsredovisning den koncern där Bolaget är moderbolag.

Riskfaktorer

Hansa Medicals verksamhet påverkas av ett antal faktorer vars effekter på Bolagets resultat och finansiella ställning i vissa avseenden inte alls, eller inte helt kan kontrolleras av Bolaget. Vid en bedömning av Bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultatutväxt även beakta dessa risker. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de risker som bedöms ha störst betydelse för Bolagets framtida utveckling. Alla riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan här återges de risker som är specifika för Bolaget eller branschen. En samlad bedömning måste även innefatta övrig information i årsredovisningen samt en allmän omvärldsbedömning.

Finansiella risker

Hansa Medical bedriver kapitalkrävande läkemedels- och diagnostikutveckling. Framtida finansiering av verksamheten förväntas kunna ske genom nyemission av aktier, lån, licensintäkter, samarbeten och försäljning av rättigheter eller patent. Hansa Medical har hittills finansierat sin verksamhet delvis med hjälp av milstolpsersättningar och engångsersättning från Bolagets nuvarande och tidigare samarbetspartners och med royaltyintäkter från licensavtal. Till största delen har verksamheten dock finansierats med eget kapital genom nyemission av aktier främst med företrädesrätt för aktieägarna. Skuldfinansiering bedöms inte vara en lämplig finansieringsform, annat än temporärt, innan Bolaget uppnått lönsamhet och positivt kassaflöde. För vidare beskrivning av bolagets finansiella risker hänvisas till not 23.

Bolagsspecifika risker

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Alla läkemedel som utvecklas måste för att kunna marknadsföras genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos relevant myndighet på en enskild marknad, till exempel svenska Läkemedelsverket, amerikanska Food and Drug Administration ("**FDA**") eller European Medicines Agency ("**EMA**"). Registreringsförfarandet

Rapportens omfattning

Denna årsredovisning omfattar räkenskapsåret 2014 med jämförelsesiffror för 2013 och 2012. Samtliga uppgifter i årsredovisningen avser hela Koncernen, om det inte uttryckligen anges att uppgifterna avser moderbolaget Hansa Medical AB (publ). Händelser efter balansdagen framgår av not 29.

Redovisningsprinciper – Övergång till IFRS

Koncernen och moderbolaget har bytt redovisningsprinciper.

Årsredovisningen för 2013 var för både Koncern och moderbolag upprättad enligt Bokföringsnämndens allmänna råd. Årsredovisning för 2014 har för Koncernen istället upprättats enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom dessa antagits för tillämpning av EU. Moderbolaget tillämpar RFR 2 "Redovisning för juridiska personer" som ges ut av Rådet för finansiell rapportering. Jämförelsesiffrorna för 2013 och 2012 har räknats om. En beskrivning av effekterna vid övergången till IFRS finns i not 32.

omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser preklinisk utveckling, klinisk prövning, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution av nya läkemedel samt medicinska och biologiska produkter. Om sådana krav, som föreligger eller som kan tillkomma i framtiden, inte uppfylls kan detta medföra återkallande av produkter, importstopp, att registrering ej medges, att tidigare godkända ansökningar dras tillbaka eller att åtal väcks. Även om ett läkemedel som tillverkats av Hansa Medical, eller av annan part enligt avtal med Bolaget, skulle registreras för kommersialisering finns det en risk för att Hansa Medical inte kommer att kunna uppfylla nya regler eller kommer att kunna upprätthålla registreringen eller erhålla motsvarande tillstånd för ytterligare läkemedel. Det finns vidare en risk för att de regler som idag gäller för registrering, eller tolkningar av dessa regler, kommer att ändras på ett för Bolaget ofördelaktigt sätt.

Innan ett läkemedel godkänns för marknadsföring måste det genomgå kliniska prövningar på människor. Det finns risk att Hansa Medical inte uppnår tillräckliga resultat vid sådana prövningar, således även att nödvändiga godkännanden inte erhålles. Det kan komma att ställas krav på ytterligare studier eller prövningar för att erhålla godkännande, vilket kan försena och öka kostnaderna för en ny produkt. Även efter det att ett godkännande erhållits kommer Bolaget och de produkter det marknadsför att stå under tillsyn av nationella regulatoriska myndigheter i de länder där dessa produkter marknadsförs. Uppdagas tidigare okända problem kan det leda till begränsningar i användandet av en viss produkt eller att densamma dras tillbaka från marknaden. Problem med erhållande eller bibehållande av godkännanden kan väsentligt påverka Hansa Medicals verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Immaterialrättsliga frågor

Värdet i Hansa Medical är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor.

Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs. Det är normalt förenat med stora kostnader att driva process om giltigheten av ett patent. Konkurrenter kan genom tillgång till större ekonomiska resurser ha bättre förutsättningar än Hansa Medical att hantera sådana kostnader. I vissa rättsordningar kan dessa kostnader drabba Hansa Medical även vid ett i övrigt positivt utfall för Bolaget. Om Bolaget inte lyckas erhålla eller försvara patentskydd för sina uppfinningar kan konkurrenter ges möjlighet att fritt använda Koncernens läkemedelskandidater eller diagnostikmetoder, vilket kan komma att påverka Bolagets förmåga att kommersialisera sin verksamhet negativt. Dessutom kan möjligheten för Bolaget att sluta viktiga samarbetsavtal försämrats. Framtida patent kan komma att beviljas för andra än Hansa Medical vilket i sin tur kan komma att begränsa Koncernens möjlighet att kommersialisera sina immateriella tillgångar. Om sådana patent beviljas kan det påverka Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Det finns en risk att Bolaget gör intrång i andras immateriella rättigheter och drabbas av krav på ersättning för det. Bolaget kan i sådana fall även förbjudas vid vite att fortsätta använda sådana rättigheter.

Beroende av samarbeten

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

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

Produktkoncentration

Bolagets värde är till stor del beroende främst av eventuella framgångar för Bolagets ledande utvecklingsprojekt IdeS men även till viss del av försäljningsutveckling av HBP-analys under licenstagaren Axis-Shields ledning. Bolagets marknadsvärde och därmed aktiekurs skulle påverkas negativt av en motgång för IdeS och HBP-analys.

Marknad och konkurrens

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

Inköp och prissättning

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

Beroende av nyckelpersoner

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

Bolagets VD är för närvarande tjänstledig. För det fall VD inte kommer tillbaka till sin tjänst inom en snar framtid eller inte kommer tillbaka alls, skulle det kunna ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet.

Sekretess

Koncernen är beroende av att även sådana företagshemligheter som inte omfattas av patent eller andra immaterialrätter kan skyddas, bland annat information om uppfinningar som ännu inte patentsökts. Koncernens anställda och samarbetspartners omfattas normalt av sekretessåtaganden men det finns alltid en risk att någon som har tillgång till information av stort värde för Koncernen sprider eller använder informationen på ett sätt som omöjliggör för Bolaget att få patent eller annars skadar Koncernens konkurrenssituation, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

Beroende av utvecklingsfinansiering och rörelsekapital

Läkemedelsutveckling av det slag Hansa Medical ägnar sig åt är mycket kostsam. Samtidigt har Koncernen än så länge små intäkter, vilket innebär att Hansa Medical kan komma att behöva tillgång till kapital även i framtiden innan dess kassaflöde blir positivt. Tillgången till sådant kapital varierar över tiden. Tillgången på kapital kan vara begränsad vid tidpunkter då detta behövs för Koncernen, vilket kan påverka Bolagets finansiella ställning och möjlighet att kommersialisera sina innovationer negativt.

Lagstiftning

Läkemedelsbranschen påverkas i stor utsträckning av lagstiftning och andra regelverk. Regleringarna omfattar bland annat tillståndsprocesser, kvalitetskontroller och krav på dokumentation. Över tid så utformas och introduceras lagstiftning som avsevärt kan förändra det regelverk som reglerar försök, regulatoriskt godkännande, tillverkning och marknadsföring av den reglerade produkten ifråga. Därutöver kan tillsynsmyndigheters regleringar, och dess vägledande råd, revideras eller omtolkas på sätt som avsevärt kan påverka Bolagets verksamhet. Sådana förändringar kan bland annat innebära begäran om ytterligare resultat eller studier, förändringar i tillverkningsmetod, återkallande, ersättande eller upphörande av tillstånd för vissa produkter eller utökad dokumentationsskyldighet. Genomgripande förändringar av lagstiftning och regelverk avseende läkemedel, såväl i Europa som i andra delar av världen, kan innebära ökade kostnader, vilket skulle kunna ha

en negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Vidare kan förändringar i lagstiftning och regelverk påverka förutsättningarna för Bolagets verksamhet.

Produktansvar

Såväl kliniska prövningar som marknadsföring och försäljning av produkter inom läkemedelsområdet medför en betydande risk för krav grundade på produktansvar. Det finns risk att de produktansvarsförsäkringar som Bolaget tecknat inte täcker eventuella krav beträffande produktansvar som kan komma att framställas. Tvister rörande produktansvar kan vara mycket kostsamma och kan leda till omfattande negativ publicitet för Koncernen vilket kan påverka Bolagets finansiella ställning negativt.

Bolaget har leverantörsavtal som innehåller omfattande friskrivningar från ansvar för leverantören. För det fall skada uppstår för Bolaget på grund av fel i levererad produkt finns det en risk att denna skada inte går att kräva av leverantören, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och resultat.

Beroende av underleverantörer

Hansa Medical planerar inte i nuläget att bedriva 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.

Beroende av återförsäljare

Hansa Medical kan komma att bli beroende av återförsäljare för att få ut sina produkter på marknaden. Om Hansa Medical inte förmår etablera en återförsäljarorganisation som kan distribuera Koncernens produkter till slutkunderna på för Hansa Medical fördelaktiga villkor kan det påverka Hansa Medicals verksamhet och resultat negativt. Detsamma gäller om återförsäljare med vilka Hansa Medical etablerat ett samarbete bestämmer sig för att bryta samarbetet.

Värdepappersrelaterade risker

Aktiernas kursutveckling

Värdepappershandel är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom en aktieinvestering både kan stiga och sjunka i värde är det inte säkert att en investerare får tillbaka hela eller ens delar av investerat kapital. Därtill bör noteras att prissättningen av Bolagets aktier är beroende av faktorer som Hansa Medical inte råder över, bland annat aktiemarknadens förväntningar och utveckling samt den ekonomiska utvecklingen i allmänhet. Investeringar i Hansa Medicals aktier bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld samt generell information om branschen. En investering i aktier bör aldrig ses som ett snabbt sätt att generera avkastning utan snarare som en investering som genomförs på lång sikt med kapital som kan undvaras. Priset på aktierna kan bli föremål för fluktuationer till följd av en förändrad uppfattning på kapitalmarknaden avseende aktierna eller liknande värdepapper, på grund av olika omständigheter och händelser såsom ändringar i tillämpliga lagar och andra regler som påverkar Bolagets verksamhet, eller förändringar i Bolagets resultat och affärsutveckling. Aktiemarknaden kan från tid till annan uppvisa betydande fluktuationer avseende pris och volym som inte behöver vara relaterade till Bolagets verksamhet eller framtidsutsikter. Därutöver

kan Bolagets resultat och framtidsutsikter från tid till annan komma att vara lägre än förväntningarna från kapitalmarknader, analytiker eller investerare. Någon eller några av dessa faktorer kan resultera i att aktiekursen faller.

Ej reglerad marknad

Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North, som enligt lagen om värdepappersmarknaden är att betrakta som en handelsplattform, men inte en reglerad marknad. En placering i aktier som handlas på en handelsplattform är typiskt sett att betrakta som mer riskfylld än en placering i aktier på en reglerad marknad.

Bolaget har gett in en preliminär ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm. Det finns en risk att ansökan om upptagande till handel inte kommer att beviljas, eller att godkännandet blir försenat, vilket kan komma att påverka aktiekursen negativt.

Likviditet i Bolagets aktier

Bolaget kan inte förutse i vilken mån investerarintresse kommer att leda till utveckling och upprätthållande av en aktiv och likvid handel för Bolagets aktier. Om en aktiv och likvid handel inte kan upprätthållas kan det innebära svårigheter att avyttra aktierna.

Påverkan av försäljning från större aktieägare

Bolagets två största aktieägare äger cirka 57 procent av aktierna. Om någon större aktieägare bestämmer sig för att avyttra sitt innehav i marknaden, eller om marknaden skulle uppfatta att en sådan avyttring kan komma att bli aktuell, kan det komma att påverka aktiekursen negativt.

Större aktieägares möjlighet att påverka ärenden på bolagsstämma

De största aktieägarna i Bolaget äger cirka 57 procent av aktierna. Dessa aktieägares intressen kan avvika väsentligt från, eller konkurrera med, Bolagets intressen eller andra aktieägares intressen och dessa aktieägare kan komma att utöva sitt inflytande över Bolaget på ett sätt som inte ligger i övriga aktieägares intresse. Exempelvis kan det föreligga en konflikt mellan de största aktieägarnas intressen å ena sidan och Bolagets eller dess övriga aktieägares intressen å andra sidan när det gäller vinstutdelningsbeslut. Sådana konflikter kan få en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Erbjudande av aktier i framtiden

Hansa Medical kan i framtiden komma att emittera aktier eller andra värdepapper för att till exempel kunna genomföra förvärv eller göra andra investeringar. En framtida emission av aktier eller andra värdepapper kan påverka aktiekursen negativt.

Vinstutdelning

Hansa Medical har hittills aldrig lämnat vinstutdelning och har inte för avsikt att lämna någon utdelning de närmaste åren. Bolagets utdelningspolicy är att ge utdelning först då Bolaget uthålligt redovisar vinst. Framtida utdelning kommer att beakta Bolagets kassaflöde och finansiering av framtida expansion. Därutöver kan villkor för framtida lån eller kreditfaciliteter komma att hindra Hansa Medical från att lämna utdelning. Till följd av detta kommer eventuell värdestegring på Hansa Medicals aktier att utgöra den enda möjligheten till avkastning för aktieägare i Bolaget inom en överskådlig framtid.

Verksamhet

Inledning

Hansa Medical är ett bioteknikbolag med fokus på nya och innovativa immunmodulerande enzymer. Bolagets främsta läkemedelskandidat i klinisk utveckling, IdeS, inaktiverar antikroppar och har behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Vidare har Bolaget utvecklat HBP, en marknadslanserad biomarkör för diagnos och prediktion av svår sepsis, samt bedriver preklinisk forskning kring EndoS, ett bakteriellt antikroppsmodulerande enzym. Verksamheten är baserad i Lund. Bolagets aktie (HMED) är listad för handel på Nasdaq First North i Stockholm med Remium Nordic som Certified Adviser.

IdeS är ett bakteriellt enzym som klyver IgG-antikroppar och är en unik molekyl med helt ny behandlingsmekanism. 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 (som har HLA-antikroppar) njurtransplantationspatienter genomförts. Preliminära data 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 transplantobera genom sänkning av HLA-antikroppar till nivåer lämpliga för transplantation. IdeS har behandlingspotential inom transplantation och ett stort antal autoimmuna sjukdomar där det idag saknas tillräckligt effektiva behandlingsmetoder. IdeS är skyddat av en rad olika patent samt har beskrivits i ett antal artiklar som publicerats i referentgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Historik

2001: Hansa Medical Utvecklings AB grundas utifrån ett mångårigt samarbete mellan professor Lars Björck och Hansa Medicals mångåriga styrelseordförande Bo Håkansson. Enzymet IdeS upptäckts vid professor Lars Björcks forskningslaboratorium, och patentteras kort därefter av Hansa Medical Utvecklings AB.

2004: Hansa Medical Utvecklings AB förvärvas av Biolin Scientific AB och blir ett helägt dotterbolag.

2005: De första prekliniska modellstudierna med IdeS genomförs. Den medicinska användningen av IdeS patentteras.

2006: De första prekliniska modellstudierna med EndoS genomförs. Den medicinska användningen av EndoS patentteras.

2007: Hansa Medical AB (publ) bildas och förvärvar i juli Hansa Medical Utvecklings AB för en köpeskilling om 33,6 MSEK. Hansa Medical knopps av från Biolin Scientific AB. Bolaget noteras på Nasdaq First North. Hansa Medical patenterar kvantifiering av HBP för prediktion av svår sepsis. Nyemission tillför Bolaget 33 MSEK före emissionskostnader.

2008: Bolaget förvärvar rättigheterna till projektet alpha-11, ett läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism, och till projekt alpha-10 samt tillhörande biologiskt material.

2009: Bolaget träffar samarbetsavtal med Alere Inc. för gemensam utveckling av ett nytt biologiskt läkemedel för behandling av ledgångsreumatism baserat på antikroppar mot integrin alpha-11. Bolaget avyttrar samtliga tillgångar gällande det möjliga läkemedelsmålet och biomarkören integrin alpha-10 till Xintela AB. Bolaget erhåller finansiering om 500 000 SEK från VINNOVA-programmet Forska&Väx för att genomföra en förstudie med EndoS. Bolaget ingår exklusivt licensavtal med Axis-Shield Diagnostics Ltd. avseende HBP-analys. Bolaget fusioneras med de helägda dotterbolagen Hansa Medical Utvecklings AB och Cartela i Malmö AB.

2010: Nyemission tillför Bolaget 27 MSEK före emissionskostnader. Hansa Medical ingår licensavtal med Human Genome Sciences Inc. gällande patent och patentansökningar kring läkemedelsmålet alpha-11. Hansa Medical erhåller milstolpsersättning på 500 000 USD från Alere Inc. efter att ha uppnått en fördelaktig inlicensiering av väsentliga patent och patentansökningar kring läkemedelsmålet alpha-11.

2011: Hansa Medical och Axis-Shield startar klinisk multicenterstudie i Sverige och USA med HBP-analys för prediktion av svår sepsis vid akutkliniker. Nyemission tillför Bolaget 29 MSEK före emissionskostnader. Hansa Medical och Alere Inc. lägger ner projekt alpha-11 för behandling av ledgångsreumatism då tillräcklig effekt ej uppnås i prekliniska modeller för behandling av ledgångsreumatism. Utveckling av GMP-process för tillverkning av IdeS slutförs.

2012: Bolaget genomför en riktad nyemission till Nexttobe AB vilket tillför Bolaget 27,5 MSEK. Hansa Medical beviljas patent i Europa för diagnostikmetoden HBP-analys. Hansa Medical beviljas patent i USA och Europa för medicinsk användning av IdeS. Bolaget genomför en företrädesemission vilket tillför Bolaget 18,5 MSEK före emissionskostnader. Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield lanserar CE-märkt version av HBP-analys.

2013: Bolaget inleder fas I-studie med IdeS. Hansa Medical och Axis-Shield rapporterar mycket positiva resultat från avgörande klinisk studie med HBP-analys. Bolaget erhåller finansiering om 3,4 MSEK från VINNOVA-programmet Forska&Väx för att genomföra en fas II-studie med IdeS, varav 3,1 MSEK utbetalas under 2014 och 300 KSEK under 2015.

2014: Bolaget rapporterar om framgångsrikt genomförd fas I-studie med IdeS. Studien visar att IdeS inaktiverar antikroppar säkert, snabbt och effektivt. Bolaget genomför en företrädesemission vilket tillför Bolaget 37,0 MSEK före emissionskostnader. Bolaget påbörjar en fas II-studie med IdeS efter att ha fått Läkemedelsverkets tillstånd. Birgit Stattin Norinder utses till styrelseordförande efter dåvarande styrelseordförande Bo Håkansson's bortgång. Fredrik Lindgren utses till ny verkställande direktör.

Vision

Hansa Medicals vision är att skapa ett läkemedelsföretag som utvecklar innovativa läkemedel och har god lönsamhet.

Mål

De viktigaste operativa målen på några års sikt är att:

- › utveckla IdeS genom nödvändiga studier till ett marknads-godkännande
- › utveckla en andra generationens IdeS för upprepad dosering till klinisk utvecklingsfas
- › utveckla ytterligare en produktkandidat till klinisk utvecklingsfas

De finansiella målen på längre sikt är att:

- › generera betydande intäkter från egenutvecklade produkter
- › nå god lönsamhet
- › skapa ett starkt kassaflöde

Affärsmodell

Hansa Medical utvecklar nya läkemedel och medicinskt diagnostiska produkter för introduktion på den internationella marknaden. Bolaget bedriver innovation med fokus på immunmodulerande enzymer. Innovativa substanser, produktionsprocesser eller medicinska användningar patenteras regelmässigt för att säkra grundläggande kommersiella rättigheter. Forskning sker genom en egen forskningsorganisation samt genom långsiktiga samarbeten med akademiska forskningsgrupper. Produktutveckling i form av prekliniska experiment samt prekliniska och kliniska studier sker i egen regi, i samarbete med forskande och praktiserande läkare och läkargrupper samt genom anlitande av externa kontraktsforskningsorganisationer. Analys av de medicinska och regulatoriska förutsättningarna för produktkandidater görs löpande av den egna personalen samt av externa konsulter och vetenskapliga rådgivare med särskild expertis. Produktion i liten skala för användning i prekliniska experiment bedrivs i egen regi eller hos akademiska forskningspartners, medan produktion i större och kvalitetssäkrad skala för användning i prekliniska och kliniska studier samt för försäljning sker hos kontraktsproducenter. Kommersialisering kan komma att ske genom marknadsintroduktion i egen regi på vissa marknader, samt på andra marknader genom distributionspartners av olika slag. Industriella samarbeten och utlicensiering av rättigheter utvärderas löpande, och kan komma att omfatta globala eller territoriella kommersialiseringsrättigheter i utbyte mot antingen produktutvecklingsinsatser och produktionskapacitet eller monetär ersättning i form av forskningsbetalningar, milstolpsersättning och royalty.

Strategier

Strategi för immateriella rättigheter

Hansa Medical söker regelmässigt patentskydd för innovationer i syfte att säkra grundläggande kommersiella rättigheter. Patentering görs dels av helt nya innovationer, dels av innovationer som stödjer eller förstärker en tidigare innovation eller patent. Patentansökan kan avse substanserna i sig, produktionsprocesser eller medicinska användningar. Eftersom innovationerna i vissa fall avser naturligt förekommande substanser är det inte alltid möjligt att patentera en substans i sig, varför patentering istället får inriktas på substansernas produktionsprocess eller användning, medicinsk eller annan. Patentansökningar omfattar regelmässigt USA, EU och Japan,

men även andra internationella marknader där möjligheterna till framgång med patentansökan betraktas som goda samtidigt som den kommersiella potentialen bedöms vara tillräckligt stor för att motivera kostnaden för patentansökan. Underlaget för patentansökningar upprättas av den egna forskningsorganisationen och till viss del i samarbete med akademiska forskningsgrupper och andra uppfinnare eller upphovsmän. Formalisering och registrering av patentansökningar görs genom internationellt patentombud. Bolaget har sedan lång tid ett fast samarbete med en ledande internationell patentbyrå med säte i London. Efter att patentansökan gjorts följer ett omfattande arbete med att besvara frågor från olika patentmyndigheter och bemöta invändningar från andra eventuella rättighetsinnehavare. När patent beviljats görs löpande bevakning av patentets fortlevnad och eventuella intrång i patentskyddet, samt en omvärldsbevakning av eventuella konkurrerande patentansökningar från andra parter.

Utöver egna patentansökningar analyserar Bolaget möjligheter att inlicensiera eller förvärva rättigheter till andras patent. Andra parter kan inneha patent som antingen begränsar möjligheterna för Bolaget att utnyttja rättigheterna inom ramen för sitt eget patentskydd, eller som innebär ett nytt rättighetsutrymme för Bolaget. Inlicensiering och förvärv genomförs endast om det anses vara av tillräckligt kommersiellt värde.

Utöver patentskydd söker Bolaget andra typer av rättighetsskydd. I läkemedelsindustrin förekommer så kallad marknadsexklusivitet, dels för särsläkemedel (Orphan Drugs), dels för innovativa biologiska substanser (Biologics). I USA kan läkemedelsverket (Food and Drug Administration, FDA) medge marknadsexklusivitet för särsläkemedel under en tid om upp till 7 år för en viss indikation, och marknadsexklusivitet för innovativa biologiska substanser under en tid om upp till 12 år för en viss indikation. Bolaget bedömer att båda dessa typer av marknadsexklusivitet kan komma i fråga för dess produktkandidater och kommer att aktivt söka sådan marknadsexklusivitet vid lämpliga tillfällen från tid till annan. I Europa kan läkemedelsverket (European Medicines Agency, EMA) medge marknadsexklusivitet för särsläkemedel under en tid om upp till 10 år för en viss indikation, och marknadsexklusivitet för innovativa substanser under en tid om upp till 11 år för en viss indikation.

Forskningsstrategi

Forskning inom Bolaget sker genom en egen forskningsorganisation samt genom långsiktiga samarbeten med akademiska forskningsgrupper. Den egna forskningsorganisationen genomför dels egna prekliniska experiment, dels ett löpande studium av ledande forskning på de vetenskapliga fält som är av intresse för Bolagets verksamhet.

Samarbetena med akademiska forskningsgrupper är av långsiktig karaktär. I utbyte mot monetärt stöd till den akademiska forskningen erhåller Bolaget kommersialiseringsrättigheter till intressanta forskningsresultat. Bolaget har forskningssamarbeten med främst:

- › Professor Lars Björck, Lunds universitet
- › Associate Professor Mattias Collin, Lunds universitet
- › Professor Heiko Herwald, Lunds universitet
- › Professor Rikard Holmdahl, Karolinska institutet i Stockholm

Intressanta forskningsresultat analyseras och utvärderas i flera steg. Framgångsrikt genomförd forskning leder normalt sett till

en patentansökan, och dokumenteras antingen i form av interna forskningsrapporter eller som vetenskapliga artiklar för publikation i referentgranskade tidskrifter.

Allmänt om läkemedelsutveckling

Ett helt nytt läkemedel utvecklas typiskt sett genom att en intressant medicinsk mekanism (sjukdomsfaktor) identifieras och att en potentiell läkemedelskandidat (molekyl) tas fram i syfte att påverka den medicinska mekanismen. Framtagandet av potentiella läkemedelskandidater innebär att en molekyl modifieras i flera steg som omfattar preliminär testning i olika steg med cell- och djurmodeller. En eller flera potentiella läkemedelskandidater testas för effekt i för sjukdomsmekanismen representativa djurmodeller. Eventuellt görs också en preliminär toxikologisk studie i djur. En nominerad läkemedelskandidat produceras sedan i begränsad preliminärt kvalitetssäkrad skala för toxikologiska studier i ett eller flera djurslag, för att bedöma säkerheten vid upprepade och eskalerande doser i ett antal grupper av djur, normalt sett jämfört med placebo. Om läkemedelskandidaten uppvisar acceptabel säkerhet i toxikologiska studier, och om en medicinsk effekt kan trovärdiggöras, kan tillstånd erhållas från läkemedelsverk och etiska prövningsnämnder att testa läkemedelskandidatens säkerhet i friska försökspersoner, normalt sett yngre män, genom en så kallad fas I-studie. För helt nya läkemedel ges normalt sett bara en dos. För biologiska läkemedel testas normalt sett flera olika dosnivåer i ett antal grupper av försökspersoner. För att testa läkemedelskandidatens effekt kan sedan tillstånd ges för att testa i en begränsad, relevant grupp av patienter som har den aktuella sjukdomen, genom en så kallad fas II-studie. För att erhålla godkännande att marknadsföra ett läkemedel måste nödvändiga kliniska studier genomföras i patienter, för att studera den långsiktiga effekten och säkerheten av läkemedelskandidaten. Dessa studier omfattar normalt sett tillräckligt många patienter för att skapa ett statistiskt underlag för analys. Ytterligare mindre studier kan också krävas för att studera eventuella cancerframkallande effekter (i djur) eller eventuella korsreaktioner med andra läkemedel (i människa). Ett läkemedel kan sedan erhålla godkännande för att marknadsföras för det specifika ändamålet (sjukdomen). Ett sådant godkännande kan ges med eller utan förbehåll för att viss uppföljning måste ske över tiden, eventuellt genom så kallade fas IV-studier. När ett läkemedel godkännts för marknadsföring finns det inget som hindrar att ytterligare studier genomförs för att studera läkemedlets effekt i andra sjukdomar än den initialt studerade.

Utvecklingsstrategi

Bolagets produktutveckling består av prekliniska experiment samt prekliniska och kliniska studier vars yttersta syfte är att demonstrera att företagets läkemedelskandidater är tillräckligt effektiva och säkra för att få godkännande att marknadsföras.

Prekliniska experiment omfattar främst experiment i olika cell- och djurmodeller som genomförs för att studera läkemedelskandidatens mekanismer, effekt och säkerhet. Dessa experiment kan ske i egen regi av den egna forskningsorganisationen, i samarbete med akademiska forskningsgrupper eller på uppdragsbasis av prekliniska kontraktsforskningsorganisationer. Prekliniska toxikologiska studier görs regelmässigt på uppdragsbasis av specialiserade kontraktsforskningsorganisationer som är specialiserade på den typen av verksamhet och har alla nödvändiga tillstånd för verksamhetens be-

drivande. Kliniska studier projektleds oftast av den egna personalen medan själva prövningen görs av forskande och praktiserande läkare och läkargrupper som har tillgång till och behandlar patienterna. Andra läkare och vetenskapliga experter övervakar löpande studiens genomförande och uppkommande frågeställningar avseende läkemedelskandidatens säkerhet. Analys av de medicinska och regulatoriska förutsättningarna för produktkandidater görs löpande av den egna personalen samt av externa konsulter och vetenskapliga rådgivare med särskild expertis.

Produktionsstrategi

Produktion av Bolagets läkemedelskandidater är en komplex process som innefattar rekombinant produktion och upprepning i många steg till färdig produkt. Risken för föroreningar är överhängande och kan få allvariga konsekvenser. För en väl fungerande produkt krävs inte enbart en ren läkemedelssubstans, utan också en farmakologisk funktionell och medicinskt praktisk formulering.

Produktion av läkemedelskandidaten sker på olika sätt beroende på i vilket skede i utvecklingen som läkemedelskandidaten befinner sig. För prekliniska experiment sker produktion i liten och experimentell skala i egen regi eller hos akademiska forskningspartners. Produktion för toxikologiska studier, samt för kliniska fas I- och fas II-studier, sker normalt sett i begränsad skala och med preliminär kvalitetssäkring hos kontraktsproducent. Produktion för kliniska studier, samt för efterföljande marknadsföring och försäljning, sker i större och slutligt kvalitetssäkrad skala hos kontraktsproducent. Denna produktion kan omfatta flera olika kontraktsproducenter, och det kan röra sig om andra kontraktsproducenter än den som anlätades för de inledande kliniska studierna. Förutsatt att läkemedlet godkänns för marknadsföring och uppnår tillräckliga försäljningsvolymmer, kan Bolaget komma att bygga upp produktion i egen regi.

Kommersialisering

Bolagets grundläggande strategi för kommersialisering är att utveckla läkemedelskandidater genom nödvändiga studier till godkännande för marknadsföring och sedan introducera läkemedel på den internationella marknaden. För att uppnå en god distribution kommer olika typer av geografiskt eller terapeutiskt avgränsade distributionspartnerskap att behövas. Lämpliga distributionspartners kan vara läkemedelsföretag med inriktning på särskilda läkemedel i ett visst geografiskt område eller med fokus på ett visst terapiområde. Sådana distributionspartnerskap kan uppnås antingen genom utlicensiering av rättigheter, återförsäljarskap eller agenturer.

Bolaget utvärderar emellertid löpande även andra typer av industriella partnerskap med olika typer av läkemedelsbolag. Möjliga partnerskap är bland annat produktionspartnerskap och produktutvecklingspartnerskap. Ett produktionspartnerskap kan tänkas uppnås genom att ett företag med kapacitet inom produktion av biologiska läkemedel erhåller produktionsrättigheter, och eventuella andra rättigheter, i utbyte mot investeringar i processutveckling. Ett produktutvecklingspartnerskap kan innebära att ett annat läkemedelsföretag helt eller delvis övertar läkemedelsutvecklingsansvaret och åtminstone stora delar av kommersialiseringsrättigheterna, sannolikt i utbyte mot monetär ersättning i form av förskottsbeläning, milstolpsersättning och royalty.

Finansieringsstrategi

Bolagets kapitalbehov har historiskt sett tillgodosetts främst genom nyemission av aktier med företrädesrätt för aktieägarna. Vid ett tillfälle har en nyemission riktats till en ny investerare, till marknads-mässiga villkor. I takt med att Bolagets läkemedelskandidater når framgång i utvecklingen öppnas ytterligare möjligheter till finansiering. Som svenskt aktiebolag är förstahandsvalet för Bolaget att nyemittera aktier med företräde för aktieägarna. Sekundära möjligheter är utlicensiering av rättigheter till läkemedelskandidater och nyemission av aktier till nya investerare, och så kan ske till för nuvarande aktieägare gynnsamma villkor. Skuldfinansiering bedöms inte vara en lämplig finansieringsform, annat än temporärt, innan Bolaget uppnått lönsamhet och positivt kassaflöde.

Produkter och projekt

Hansa Medicals huvudprojekt är utvecklingen av läkemedelskandidaten IdeS. Vidare har Bolaget utvecklat HBP, en marknads-lanserad biomarkör för diagnos och prediktion av svår sepsis, samt bedriver preklinisk forskning kring EndoS, ett bakteriellt antikropps-modulerande enzym.

Läkemedelskandidaten IdeS

IdeS karaktäriserades och upptäcktes under 2001 av en forskargrupp runt Lars Björck. Karaktäriseringen av IdeS publicerades första gången 2002 och sedan dess har ett antal artiklar om IdeS publicerats i referentgranskade tidskrifter, inkluderande:

- von Pawel-Rammingen, U., B.P. Johansson, and L. Björck. 2002a. IdeS, a novel streptococcal cysteine proteinase with unique specificity for immunoglobulin G. *EMBO J* 21:1607-1615.
- von Pawel-Rammingen, U., B.P. Johansson, H. Tapper, and L. Björck. 2002b. Streptococcus pyogenes and phagocytic killing. *Nat Med* 8:1044-1045; author reply 1045-1046.
- Wenig, K., L. Chatwell, U. von Pawel-Rammingen, L. Björck, R. Huber, and P. Sondermann. 2004. Structure of the streptococcal endopeptidase IdeS, a cysteine proteinase with strict specificity for IgG. *Proc Natl Acad Sci U S A* 101:17371-17376.
- Vincents, B., U. von Pawel-Rammingen, L. Björck, and M. Abrahamson. 2004. Enzymatic characterization of the streptococcal endopeptidase, IdeS, reveals that it is a cysteine protease with strict specificity for IgG cleavage due to exosite binding. *Biochemistry* 43:15540-15549.
- Agniswamy, J., B. Lei, J.M. Musser, and P.D. Sun. 2004. Insight of host immune evasion mediated by two variants of group A Streptococcus Mac protein. *J Biol Chem* 279:52789-52796.
- Nandakumar, K.S., B.P. Johansson, L. Björck, and R. Holmdahl. 2007. Blocking of experimental arthritis by cleavage of IgG antibodies *in vivo*. *Arthritis Rheum* 56:3253-3260.
- Johansson, B.P., O. Shannon, and L. Björck. 2008. IdeS: a bacterial proteolytic enzyme with therapeutic potential. *PLoS One* 3:e1692.
- Ryan, M.H., D. Petrone, J.F. Nemeth, E. Barnathan, L. Björck, and R.E. Jordan. 2008. Proteolysis of purified IgGs by human and bacterial enzymes *in vitro* and the detection of specific proteolytic fragments of endogenous IgG in rheumatoid synovial fluid. *Mol Immunol* 45:1837-1846.
- Yang, R., M.A. Otten, T. Hellmark, M. Collin, L. Björck, M.H. Zhao, M.R. Daha, and M. Segelmark. 2010. Successful treatment of experimental glomerulonephritis with IdeS and EndoS, IgG-degrading streptococcal enzymes. *Nephrol Dial Transplant* 25:2479-2486.

- Tradtrantip, L., N. Asavapanumas, and A.S. Verkman. 2013. Therapeutic cleavage of anti-aquaporin-4 autoantibody in neuro-myelitis optica by an IgG-selective proteinase. *Mol Pharmacol* 83:1268-1275.

Hansa Medicals första patentansökan avseende IdeS gjordes 2001 och avsåg IdeS som molekyl i sig. Därutöver har ytterligare fyra omgångar av patentansökningar gjorts eller inlicensierats avseende IdeS. Under 2015 patentsöktes även andra generationens IdeS-molekyl. Under 2000 patentsökte ett annat företag IdeS för måga att inducera ett immunsvar. Denna patentansökan har sedan dess inlicensierats av Hansa Medical. Under 2005 och 2006 ansöktes om patentskydd för IdeS medicinska användning. Under 2014 patentsöktes IdeS användning i kombination med andra terapier.

IdeS är ett bakteriellt enzym som förekommer naturligt hos grupp A-streptokocker (*Streptococcus pyogenes*). Grupp A-streptokocker är starkt sjukdomsframkallande i människa och orsakar bland annat halsfluss och hudinfektioner, men kan också vara livshotande i sin form som "mördarbakterie".

Det mänskliga immunförsvaret har genom evolutionen utvecklat olika typer av mekanismer och molekyler för att skydda kroppen mot bakteriella infektioner, bland annat antikroppar av IgG-typ. IgG är den vanligast förekommande antikroppen i blod och lymfa och utgör en stor majoritet av alla antikroppar i människa. IgG är därmed en central del av det humoral immunförsvaret. Immunförsvaret har förmåga att utveckla specifika antikroppar mot i princip alla ämnen som upplevs som främmande, så kallade antigen. När IgG binder till ett antigen innebär det att många olika immunologiska reaktioner sätts igång, som ytterst syftar till att försvara kroppen mot det främmande ämnet. IgG är därmed en central komponent i det adaptiva immunförsvaret, den del av immunförsvaret som har förmåga att "lära sig" över tiden.

Grupp A-streptokockerna har i sin tur utvecklat olika typer av skydd mot det mänskliga immunförsvaret, bland annat IdeS. IdeS utgör således en del av grupp A-streptokockernas skydd mot det mänskliga immunförsvaret, och genom att IdeS klyver IgG ökar bakteriens överlevnadsförmåga.

IdeS är ett proteolytiskt enzym, innebärande att det är ett protein som degraderar andra proteiner genom klyvning. Det protein som IdeS klyver är IgG. IdeS klyver alltid IgG på samma vis, genom att binda till IgG på ett visst ställe och sedan klyva IgG i två delar på ett annat visst ställe. Restprodukten blir två fragment av antikroppen, benämnda F(ab')₂ och Fc fragment.

IdeS klyver endast humant IgG av samtliga subklasser. Detta innebär att IdeS i djur endast klyver sådant IgG som liknar människans i hög grad. Av olika djurslag är kanin i en klass för sig eftersom kanin endast har en typ av IgG, som också liknar människans IgG. I andra djur som mus, råtta och hund klyver IdeS endast vissa av IgG-subklasserna.

Utifrån vad vi vet i nuläget klyver IdeS inga andra antikroppar, exempelvis IgA, IgD, IgE eller IgM. Det är heller inte känt att IdeS klyver något annat protein som förekommer i människa. Därmed är IdeS väldigt specifikt.

IdeS klyver humant IgG oavsett i vilken form det förekommer. IgG kan vara fritt cirkulerande i blodomloppet eller förekommande utanför blodomloppet, det kan vara bundet till ett antigen eller till receptorer på en cellyta. IdeS klyver alltså IgG oavsett om det är fritt eller bundet, och oberoende av hur det är bundet.

En IdeS-molekyl har förmåga att klyva många IgG-molekyler. Uppskattningsvis kan en (1) IdeS-molekyl klyva cirka 2500 IgG-molekyler. Därmed är IdeS väldigt potent, eller effektivt.

Vid dosering i människa har IdeS visat sig klyva IgG snabbt i människokroppen. Redan inom loppet av minuter har en delvis klyvning av IgG kunnat studeras, och vid en tillräcklig dos har i princip allt IgG i kroppen kluvits inom loppet av några timmar. IdeS verkar därmed snabbt.

IdeS och dess biprodukter, fragmenten av de kluvna antikropparna, bryts ned i kroppen och elimineras. IdeS elimineras inom ett dygn. Antikroppsfragmenten, Fc och F(ab')₂, elimineras under loppet av några dagar eller någon vecka. Inom loppet av veckor bildar kroppen nytt IgG. Under den tid som kroppen saknar IgG är den mer sårbar för infektioner.

En särskild omständighet är att immunförsvaret bildar antikroppar mot IdeS. Eftersom de flesta människor någon gång varit infekterade av grupp A-streptokocker, så har de också antikroppar mot IdeS i någon utsträckning. När en människa doserats med Hansa Medicals IdeS, kommer en konsekvens bli att det bildas höga nivåer av antikroppar riktade mot IdeS. Detta innebär, dels att det finns en risk för kraftiga biverkningar om IdeS ges upprepat till individer med existerande antikroppar mot IdeS, dels att IdeS verkningsmekanism kan förhindras eftersom antikropparna mot IdeS har förmåga att inaktivera IdeS. Detta fenomen kallas immunogenitet.

Sammanfattningsvis har IdeS en verkningsmekanism som specifikt, effektivt och snabbt inaktiverar humant IgG genom klyvning.

Produktion av IdeS sker genom en bioteknisk process. Processen kallas rekombinant och innebär förenklat att grupp A-streptokockens arvsanlag för att producera IdeS överförs till en annan bakterie, *E. Coli*, som i sin tur blir väldigt effektiv i att producera IdeS. *E. Coli*-bakterier odlas sedan genom en process benämnd fermentation. IdeS "skördas" sedan ur odlingen och en så hög renhet som möjligt av IdeS uppnås genom ett antal steg av mekanisk, kemisk och bioteknisk rening. Under tiden fram till 2011 investerade Hansa Medical omfattande kapital och resurser i att ta fram en kvalitetssäkrad tillverkningsprocess, GMP, för IdeS. Produktion enligt denna process bedrivs för närvarande hos kontraktspartner i Finland.

IdeS och dess verkan har varit föremål för omfattande tester av olika slag. Bland annat har IdeS allmänna klyvningseffekter studerats i blodprover från människa och kanin. Vidare har IdeS specifika klyvningseffekter studerats på blodprov från HLA-sensitiserade patienter med kronisk njursjukdom och med Guillain-Barré syndrom, en ovanlig och allvarlig akut autoimmun sjukdom.

IdeS har vidare testats i ett antal djurmodeller (*in vivo*), efter erhållande av erforderliga djuretiska tillstånd. Allmänna tester av klyvningseffekter och av lämplig dos har gjorts i kaniner och hundar.

Tester av olika framkallade sjukdomstillstånd i möss har gjorts bland annat avseende RA (reumatoid artrit, en vanligt förekommande autoimmun sjukdom), ITP (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, en autoimmun blodsjukdom) och Anti-GBM (även kallad Goodpastures sjukdom, en mycket ovanlig autoimmun njursjukdom).

Under 2012 och 2013 genomfördes två toxikologiska studier i kaniner (New Zealand White) och hundar (HsdRcc:DOBE Beagle) i enlighet med Good Laboratory Practice (GLP) standard. Syftet med studierna var att undersöka IdeS säkerhets- och toleransprofil vid upprepade doser i olika dosgrupper med olika dosnivåer. Genom dessa studier kunde vissa bieffekter studeras och en högsta tolererad dos (no observed adverse effect level, NOAEL) kunde identifieras. Baserat på resultaten från studien kunde den högsta tolererade dosen fastställas till 2,0 mg IdeS per kg kroppsvikt.

Under 2013 och 2014 genomfördes en fas I-studie omfattande 29 friska försökspersoner. Studien var en så kallad "first-in-man" studie med dubbelblind randomisering med successivt ökande engångsdoser av IdeS. Huvudsyftet med studien var att undersöka IdeS säkerhets- och toleransprofil. Bland sekundära syften ingick att studera IdeS förmåga att klyva IgG i människa vid olika dosnivåer, att studera nedbrytningen av IdeS och dess restprodukter, samt att studera immunsvaret mot IdeS. Försökspersonerna delades in i grupper som gavs IdeS i ökande dosnivåer (20 försökspersoner), med placebo som jämförelsegrupp (9 försökspersoner). Inga allvarliga bieffekter (serious adverse events, SAE) uppstod som en följd av dosering med IdeS eller placebo. Ett antal bieffekter (adverse events, AE) uppstod i både dosgrupper som fick IdeS och placebo, inkluderande huvudvärk och trötthet. Avseende IdeS förmåga att klyva IgG kunde slutsatsen dras att IdeS vid en effektiv dos (från 0,12 mg IdeS per kg kroppsvikt) börjar inaktivera IgG redan inom loppet av några minuter och att allt IgG kluvits fullständigt inom loppet av några timmar. Avseende nedbrytningen av IgG och dess restprodukter kunde slutsatsen dras att IdeS bryts ned inom loppet av mindre än ett dygn, och att restprodukterna i form av antikroppsfragment bryts ned inom loppet av dagar eller en vecka. Avseende immunsvaret mot IdeS kunde slutsatsen dras att antikroppar mot IdeS bildas och når sin högsta nivå inom loppet av några veckor, samt att nivån normaliseras inom loppet av ett halvår. Sammantaget bedömdes IdeS vara säkert och tolerabelt på basis av resultaten från studien. Denna fas I-studie är proof-of-concept-studien för IdeS och utgör grunden för vidare utveckling av IdeS i olika IgG-medierade sjukdomstillstånd.

Under 2014 och 2015 har en fas II-studie genomförts i patienter som står på väntelista för njurtransplantation men som har höga nivåer av Human Leucocyte Antigen (HLA) antikroppar, även benämnda HLA-sensitiserade patienter. Antikroppar mot HLA utgör ett hinder för genomförande av en njurtransplantation. Huvudsyftena med studien har varit att undersöka huruvida IdeS kan minska nivåerna av HLA-antikroppar i sådan utsträckning att patienterna kvalificerar för njurtransplantation, samt att undersöka IdeS säkerhets- och toleransprofil i en relevant grupp av patienter. Sammantaget inkluderades åtta patienter i studien. Patienterna doserades med en eller två doser med IdeS, varav den ena gruppen med 0,12 mg IdeS per kg kroppsvikt och den andra gruppen med 0,25 mg IdeS per kg kroppsvikt. Patienterna doserades inte med IdeS i syfte att genomföra njurtransplantation, men det fanns i studieprotokollet utrymme för att genomföra njurtransplantation

om ett lämpligt organ skulle bli tillgängligt för en patient som ingick i studien. Preliminära studieresultat visar att IdeS snabbt och effektivt inaktiverar IgG i sådan utsträckning att patienterna kvalificerar för njurtransplantation. Bland biverkningarna noterades förväntade biverkningar i form av infektioner samt muskelvärk (vilket är vanligt förekommande för biologiska läkemedel). Fullständig rapport från studien förväntas under första halvåret 2015.

Den potentiella medicinska användningen av IdeS är mångfaceterad. IdeS bedöms kunna användas dels för att bota eller lindra autoimmun sjukdom som i olika grad är orsakad av patogent IgG, dels för att inaktivera IgG som innebär en obstruktion för annan terapi, exempelvis njurtransplantation.

Med patogent IgG avses för kroppen skadliga antikroppar som uppstår i särskilda situationer, typiskt sett inom autoimmuna sjukdomar och vid hypersensitivitetsreaktioner. Många autoimmuna sjukdomar orsakas i varierande grad av patogent IgG. Detta gäller dels kroniska autoimmuna sjukdomar såsom lupus (*systemisk lupus erythematosus*, SLE), samt ett antal akuta monofasiska (icke återkommande) sjukdomstillstånd. Eftersom IdeS i nuläget utvecklas för att kunna användas en eller ett fåtal gånger under en patients livstid (eftersom kroppen bildar antikroppar även mot IdeS) är det främst monofasiska autoimmuna sjukdomar som är relevanta. Guillain Barrés syndrom och anti-GBM sjukdom (även kallat Goodpastures sjukdom) är två exempel på autoimmuna sjukdomar som följer under några veckor och sedan sällan återkommer. I båda sjukdomarna är sjukdomen allvarlig med antikropsattack på vitala organ. Sjukdomsutfallet för Guillain Barré syndrom, som drabbar cirka 1 på 100 000, kan leda till död eller livslång funktionsnedsättning. Sjukdomsutfallet för anti-GBM – som drabbar cirka 1 på 1 000 000, kan leda till förlust av lungfunktion eller njurfunktion eller död. Exempel på andra akuta monofasiska sjukdomar där IgG spelar, eller misstänks spela, en viktig roll är Neuromyelitis optica, anti-NMDA receptor encefalit, katastrofiskt antifosfolipidsyndrom (inom antifosfolipidsyndrom), myastenisk kris (inom Myastenia Gravis) och ANCA-associerad vaskulit. Även om IdeS inte antas kunna få en viktig roll inom kronisk autoimmun sjukdom, om inte IdeS kan administreras flera gånger under patientens liv, så undersöks också möjligheterna att behandla kriser inom kronisk autoimmun sjukdom, exempelvis så kallade "flares" i SLE.

Med obstruktiv IgG avses antikroppar som inte i sig är skadliga för kroppen men som innebär en obstruktion för annan behandling. Ett exempel på sådan obstruerad behandling är transplantation, exempelvis av sådan njure eller hjärta, men också blodtransfusion och cellterapi. Ett annat exempel på obstruerade behandlingar är administration av biologiska läkemedel i allmänhet, och vissa blodfaktorer, vacciner och genterapeutiska läkemedel i synnerhet. Gemensamt för alla dessa situationer är att kroppen bildat IgG som förhindrar eller minskar möjligheterna till framgång för den efterföljande behandlingen. Vid transplantation finns risk att IgG angriper och förstör transplantatet. Vid efterföljande behandlingar med biologiska läkemedel är riskscenariot typiskt sett att IgG neutraliserar det biologiska läkemedlet som därmed förlorar eller minskar sin effekt. Den situation som bäst studerats avseende IdeS är njurtransplantation. Njurtransplantation är en framgångsrik metod att bota kronisk njursjukdom som kräver dialys. Av samtliga patienter som står på väntelista för njurtransplantation bedöms cirka 30 procent ha sådana nivåer av anti-HLA-antikroppar (av IgG-typ) att det minskar möjligheten att finna ett lämpligt organ. Dessa

patienter får därför vänta mycket länge på en njurtransplantation, vilket resulterar i ett allvarligt försämrat hälsotillstånd och förlorad livskvalitet, och en hög andel av patienterna dör under tiden de står på väntelista. Det är visat att även dessa patienter kan få tillgång till organ och genomgå framgångsrik njurtransplantation, om nivåerna av anti-HLA-antikroppar kan reduceras tillräckligt före transplantation. Behandlingsidén för IdeS inom njurtransplantation är därför att på ett säkert, snabbt, effektivt och icke-invasivt vis inaktivera anti-HLA-antikropparna och möjliggöra transplantation från såväl avlidna som levande donatorer.

Det finns ett antal metoder och läkemedel som syftar till att reducera nivåerna av IgG i kroppen. Dels finns läkemedel som söker hämma skapandet av nytt IgG, dels finns medicintekniska metoder för att rena blodet från IgG. De läkemedel som används för att hämma skapandet av nytt IgG verkar på olika vis, och verkar normalt sett långsamt och med begränsad effekt. Den vanligast använda terapin är IVIG (intravenöst gammaglobulin) som består av IgG som renats fram ur mänskligt blod. Mekanismerna bakom IVIG är inte väl kartlagda men terapin anses ha effekt i ett antal av de kliniska tillstånd som är relevanta för IdeS. Av de medicintekniska metoder som används för att rena blodet från IgG är plasmaferes mest utbredd. Metoden innebär att blodet leds utanför kroppen (extrakorporalt) och renas mekaniskt genom att stora molekyler som IgG separeras från mindre molekyler och sedan filtreras de stora molekylerna bort. Plasmaferes renar inte bara bort IgG, utan även andra typer av antikroppar och andra stora molekyler. Plasmaferes anses kunna eliminera högst 80 procent av allt IgG, förutsatt upprepade sessioner som tar veckor eller månader att genomföra. Plasmaferes används i många av de indikationer som är relevanta för IdeS, innefattande desensitisering av njurtransplantationspatienter, samt vid Guillain Barrés syndrom och anti-GBM sjukdom. Kostnaderna för att genomföra en maximal eliminering av IgG genom plasmaferes anses vara tiotusentals USD per patient.

För att kunna marknadsföra IdeS krävs en fortsatt strukturerad utveckling av IdeS till färdigt läkemedel. En första uppgift är att sätta upp kommersiell och för marknaden kvalitetssäkrad produktion av IdeS. Detta är en tidsödande och kostsam process som förväntas pågå under 2015 och 2016. En andra viktig uppgift är att säkerställa att IdeS får en optimal behandling hos regulatoriska myndigheter som amerikanska FDA och europeiska EMA. Detta kräver att såväl rådgivande som formella kontakter förbereds noggrant och genomförs i en lämplig takt. Bolaget bedömer att IdeS har möjlighet att få status som sällskapsläkemedel (Orphan Drug Designation). Det bedöms också vara möjligt att erhålla behandling under andra förmånliga myndighetsprotokoll som Breakthrough Therapy Designation ("genombrottsläkemedel"). Det kan ge oss snabbare behandling av ansökan om marknadsgodkännande, och marknadsexklusivitet för biologiska läkemedel, vilket kan ge marknadsexklusivitet i upp till 12 år från registrering. Den tredje uppgiften är att genomföra ytterligare kliniska studier för att dokumentera IdeS säkerhet och effekt. Bolagets nuvarande planer är att under 2015–2016 genomföra flera kliniska studier i flera indikationer. Bolaget kommer att fortsätta kliniska studier inom njurtransplantation. Andra indikationer som utvärderas är anti-GBM sjukdom och Guillain Barrés syndrom. De studier som planeras kommer att ha som ambition att bidra till registreringsgrundande resultat. Det kan komma att krävas förlängning av dessa studier, eller ytterligare kliniska studier med annorlunda tillvägagångssätt (protokoll) eller ökat antal patienter.

Arbetet med att färdigutveckla IdeS bedrivs som ett projekt med chefen för klinisk utveckling som projektledare. Förutom intern personal, kontraktsforskningsorganisationer och kontraktstillverkare ingår läkare och kliniska forskare i den organisation som arbetar med projektet. Därutöver har Bolaget utsett medicinska rådgivande kommittéer för olika indikationer. För njurtransplantation i Europa ingår professorerna Gunnar Tufvesson, Kathryn Wood och Christoph Legendre. För njurtransplantation i USA har professor Stanley Jordan utsetts till rådgivare. För anti-GBM har professor Mårten Segelmark, Dr. David Jayne och Dr. Vladimir Szpirt utsetts till medicinskt rådgivande kommitté.

Ett särskilt projekt inom Bolaget syftar till att ta fram nya molekyler, med samma aktivitet som IdeS avseende klyvning av antikroppar, men som är mindre immunogena. Målet är att få fram molekyler som kan administreras upprepat eller kroniskt. Om detta lyckas vidgas den potentiella användningen till att omfatta ett större antal autoimmuna sjukdomar, med vilket också följer att den kommersiella potentialen ökar betydligt. En viktig milstolpe nåddes i början av 2015, då vissa resultat från utvecklingsarbetet patentsöktes.

Att färdigutveckla IdeS, och att utveckla andra generationens IdeS-molekyler, kommer att kräva kapital och kompetens. Bolaget har under mars och april 2015 genomfört en nyemission med företräde för Bolagets aktieägare vilken gett Bolaget cirka 246 MSEK före avdrag för kostnader. Som ett komplement därtill kan Bolaget undersöka möjligheterna till industriella samarbeten med andra läkemedelsföretag. Sådana samarbeten kan antingen omfatta utvecklingen av IdeS för särskilda indikationer, eller den framtida distributionen av IdeS på särskilda geografiska marknader, eller ett mer grundläggande globalt samarbete. Bolaget upplever att det finns många potentiella samarbetspartners som visat ett stort intresse för IdeS som läkemedelskandidat.

Diagnostikmetoden HBP-analys

HBP-analys är en marknadsanvänd analysmetod för att prediktera (förtutse) svår sepsis vid akutkliniker. I december 2012 lanserade Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics Ltd en CE-märkt version av analysmetoden. Samarbetsavtalet med Axis-Shield ger Hansa Medical rätt till milstolpsersättningar 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 forskningsbruk och för särskilt intresserade specialister. För närvarande utvecklar Axis-Shield analysmetoden vidare med ambitionen att inkorporera den i en snabbare och mer tillgänglig analysplattform. Det bedrivs också ett antal kliniska studier. Målsättningen är att genomföra en kommersiell lansering av analysmetoden under 2015.

Forskningsprojektet EndoS

EndoS är ett enzym som modifierar glykosyleringen (sockerstrukturen) för 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 av sällsynta men allvarliga autoimmuna sjukdomar.

Jämställdhet och mångfald

Hansa Medical tror på en öppen och inkluderande arbetsplats, där mänskliga rättigheter respekteras och kollegor behandlar varandra med integritet, respekt, ödmjukhet och värdighet. Mångfald och jämställdhet är prioriterade frågor som Hansa Medical arbetar med. Mångfald hjälper Hansa Medical att attrahera, rekrytera och behålla medarbetare med rätt kompetens.

Resurser

För Bolagets verksamhet är man beroende av tillgång till vissa viktiga resurser. Viktigast av dessa är tillgång till patent och andra immateriella rättigheter som beskrivs närmare under avsnittet "*Patent, varumärken och andra immateriella rättigheter*", de personella resurserna som framgår av avsnittet "*Organisation och medarbetare*", sid. 25, samt finansiella resurser som framgår av avsnittet "*Finansiell utveckling*", sid. 24. Därutöver har Bolaget tillgång till laboratorier och laboratorieutrustning i de egna lokalerna i Lund, framför allt för molekylärbiologiska och biokemiska analyser och experiment.

Patent, varumärken och andra immateriella rättigheter

Hansa Medical är delvis beroende av patent för sin verksamhet. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Ingivna patentansökningar ger ett skydd som motsvarar patent förutsatt att patent så småningom beviljas. Utvecklingsarbetet på Hansa Medical och forskningsarbetet som genomförs av samarbetande forskare, genererar kontinuerligt nya patentmöjligheter för Hansa Medical, både inom befintliga projekt och inom helt nya områden. Dessa möjligheter utvärderas noga av Hansa Medical samt av patentjurister som Bolaget konsulterar. Huruvida en viss uppfinning ska patentsökas eller inte avgörs från fall till fall.

Hansa Medical innehar för närvarande totalt tio patentfamiljer och innehar exklusiv licens på ytterligare två patentfamiljer. Projekt IdeS skyddas av fyra patentfamiljer som innefattar både beviljade patent och pågående patentansökningar. Dessa familjer omfattar enzymet som sådant och dess förmåga att klyva IgG-antikroppar samt den medicinska användningen av IdeS vid IgG-medierade medicinska tillstånd inklusive autoimmuna sjukdomar och transplantation. Geografiskt omfattar dessa patentfamiljer ett stort antal länder inklusive USA, Europa och Japan. Utgångsår för de olika IdeS-patentfamiljerna infaller mellan 2021 och 2040, under förutsättning att Bolaget ansöker om och beviljas tillägsskydd.

Projekt HBP-analys skyddas av tre olika patentfamiljer som innefattar pågående patentansökningar. Dessa familjer innefattar prediktion av svår sepsis samt diagnostik av bakteriell meningit och urinvägsinfektion. Geografiskt omfattar dessa patentfamiljer ett stort antal länder och utgångsår infaller mellan 2028 och 2036, under förutsättning att Bolaget ansöker om och beviljas tillägsskydd.

Olika tillämpningar av EndoS skyddas av tre olika patentfamiljer som innefattar både befintliga patent och pågående patentansökningar. Geografiskt omfattar dessa patentfamiljer ett stort antal länder och utgångsår infaller mellan 2027 och 2039, under förutsättning att Bolaget ansöker om och beviljas tillägsskydd.

Miljöarbete

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

Kunder

Hansa Medical har i nuläget inga egentliga kunder. Ett kundliknande förhållande finns emellertid efter att Bolagets analysmetod HBP-analys licensierats ut till Axis-Shield Diagnostics. Axis-Shield säljer analysmetoden till kliniker världen över. Hansa Medical har bland annat rätt till royalties av Axis-Shields försäljning av HBP-analys.

Marknad och omvärld

IdeS

Det finns ett antal omvärldsfaktorer som påverkar den framtida eventuella kommersialiseringen av IdeS. I ett första skede är Bolaget beroende av att läkargrupper och akademiska forskare är intresserade av att genomföra eller delta i kliniska studier, samt att läkemedelsverk och etiska prövningsnämnder lämnar godkännande till genomförandet av kliniska studier. Därefter är Bolaget beroende av att regulatoriska myndigheter ger sitt godkännande till marknadsföringen och försäljningen av IdeS. Slutligen krävs att försäkringsbolag och andra betalare godkänner prissättningen av IdeS samt att kunderna och användarna, klinikerna, gör inköp av produkten. Det kan också behövas samarbeten med andra läkemedelsbolag som medverkar till distributionen av IdeS på olika marknader runt om i världen.

För de indikationer som initialt är relevanta, njurtransplantation och anti-GBM, bör IdeS kunna betinga ett stort hälsoekonomiskt värde. Försäljningspotentialen för IdeS skulle kunna uppgå till hundratals miljoner USD per år¹⁾. Potentialen är ytterligare större om IdeS kan få en roll vid kriser inom kronisk autoimmun sjukdom.

HBP-analys

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 orsakade sepsis kostnader på 20,3 miljarder USD, motsvarande 5,2 procent av de totala kostnaderna för det amerikanska sjukvårdssystemet. 1,1 miljoner patienter behandlades på sjukhus för sepsis under 2011. Marknaden för att förutse svår sepsis vid akutkliniker uppskattas till tre miljoner analyser enbart i USA och Europa per år. Hansa Medicals licenstagare Axis-Shield Diagnostics Ltd har ingått en underlicens med det kinesiska diagnostikbolaget Hangzhou Joinstar Biomedical Technology Co Ltd för kommersialisering av HBP-analys i Kina.

¹⁾ Bolagets bedömning utifrån antalet behandlingsbara patienter, prissättning av andra biologiska läkemedel för behandling av ovanliga sjukdomar samt kostnaden för dialys.

Finansiell utveckling

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret 2014 till 4 716 KSEK jämfört med 1 727 KSEK för motsvarande period 2013 och 2 619 KSEK för 2012. För 2014 och 2013 utgörs nettoomsättningen av licensintäkter från Axis-Shield Diagnostics, samt ersättningar för patentkostnader från Axis-Shield Diagnostics. För 2014 utgörs nettoomsättningen även av bidrag från VINNOVA. För 2012 utgörs nettoomsättningen framförallt av licensintäkter från Genovis AB och Axis-Shield Diagnostics samt ersättningar för patentkostnader från Axis-Shield Diagnostics och Alere Inc.

Rörelseresultatet för räkenskapsåret 2014 uppgick till -24 709 KSEK, jämfört med -17 629 KSEK för 2013 och -16 798 KSEK för 2012.

Årets resultat för räkenskapsåret 2014 uppgick till -29 042 KSEK, jämfört med -17 562 KSEK för 2013 och -16 468 KSEK för 2012. 2014 års resultat belastades med en nedskrivning på 4 252 KSEK avseende aktierna i Genovis AB.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under räkenskapsåret 2014 till -23 522 KSEK jämfört med -17 520 KSEK för motsvarande period 2013 respektive -16 278 KSEK för 2012. Likvida medel uppgick till 10 152 KSEK vid räkenskapsårets slut 2014, jämfört med 90 KSEK vid motsvarande tidpunkt 2013 och 18 966 KSEK 2012. Eget kapital uppgick vid räkenskapsårets slut 2014 till 49 804 KSEK jämfört med 45 349 KSEK vid räkenskapsårets slut 2013 och 60 585 KSEK vid motsvarande tidpunkt 2012.

Investeringar

Investeringar under räkenskapsåret 2014 uppgick till 1 319 KSEK jämfört med 4 529 KSEK för 2013 och 6 559 KSEK för 2012. Investeringarna under 2014 avser främst inköp av laboratorieutrustning och kontorsinredning för 1 204 KSEK samt förvärv av 29 000 aktier i Genovis AB med ett anskaffningsvärde om 115 KSEK.

Under 2013 har Bolaget förvärvat ytterligare 1 122 265 aktier i Genovis AB genom Genovis AB:s företrädesemission samt vid Nasdaq First North för det sammanlagda beloppet om 4 465 KSEK. Investeringar i immateriella tillgångar har gjorts om mindre än 64 KSEK vilket utgörs av aktiverade utvecklingskostnader för etablerande av en GMP-process för IdeS.

Under 2012 har Bolaget förvärvat 1 025 800 aktier i Genovis AB vid Nasdaq First North för det sammanlagda beloppet 3 852 KSEK. Investeringar i immateriella tillgångar har gjorts om 2 707 KSEK vilket i sin helhet utgörs av aktiverade utvecklingskostnader för etablerande av en GMP-process för IdeS.

Totalt uppgår Bolagets innehav i Genovis AB till 2 177 065 aktier med anskaffningsvärdet 8 432 KSEK. Genovis AB är ett bioteknikbolag fokuserat på antikroppsmodifiering med hjälp av enzymen

IdeS och EndoS. Genovis AB:s 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.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för räkenskapsåret 2014 uppgick till 4 716 KSEK jämfört med 1 727 KSEK för räkenskapsåret 2013 och 2 618 KSEK för räkenskapsåret 2012. Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick under räkenskapsåret 2014 till -31 438 KSEK, jämfört med -17 560 KSEK för 2013 och -16 466 KSEK för 2012. Likviditeten vid 2014 års slut uppgick till 10 152 KSEK jämfört med 90 KSEK vid 2013 års slut och 18 965 KSEK vid 2012 års slut.

Eget kapital

Det egna kapitalet för moderbolaget uppgick per den 31 december 2014 till 49 806 KSEK jämfört med 45 683 KSEK vid räkenskapsårets slut 2013 och 63 243 KSEK vid motsvarande tidpunkt 2012.

Framtida kapitalbehov

Hansa Medical bedriver kapitalkrävande och värdebyggande läkemedels- och diagnostikutveckling. Framtida finansiering av verksamheten förväntas kunna ske genom nyemission av aktier, lån, licensintäkter, samarbeten och försäljning av rättigheter eller patent.

Bolaget har under mars och april 2015 genomfört en nyemission med företräde för Bolagets aktieägare vilken gett Bolaget cirka 246 MSEK före avdrag för kostnader.

Hansa Medical strävar efter att på sikt uppnå en situation där Koncernens intäkter väsentligt bättre matchar dess kostnader. Hansa Medicals utvecklingsprojekt har potential att generera betydande intäkter i form av engångsersättning, milstolpsersättningar eller licensintäkter om Bolaget lyckas sluta attraktiva samarbetsavtal. Skuldfinansiering bedöms inte vara en lämplig finansieringsform, annat än temporärt, innan Bolaget uppnått lönsamhet och positivt kassaflöde.

Finansiering

Hansa Medical har hittills finansierat sin verksamhet delvis med hjälp av milstolpsersättningar och engångsersättning från Bolagets nuvarande och tidigare samarbetspartners och med royaltyintäkter från licensavtal. Till största delen har verksamheten dock finansierats med eget kapital genom nyemission av aktier främst med företrädesrätt för aktieägarna.

Kapitalisering

Det egna kapitalet för Koncernen uppgick per den 31 december 2014 till 49 804 KSEK jämfört med 45 349 KSEK vid räkenskapsårets slut 2013 och 60 585 KSEK vid motsvarande tidpunkt 2012. Hansa Medical hade den 31 december 2014 räntebärande kortfristiga skulder om 39 KSEK. För motsvarande period 2013 uppgick räntebärande kortfristiga skulder till 556 KSEK och för 2012 36 KSEK. Hansa Medical hade den 31 december 2014 räntebärande långfristiga skulder om 91 KSEK. För motsvarande period 2013 uppgick räntebärande kortfristiga skulder till 131 KSEK och för 2012 168 KSEK.

Finansieringsarrangemang

Bolaget har efter utgången av räkenskapsåret 2014 säkrat bryggglån av Nexttobe AB med 20 MSEK och därefter genomfört en nyemission som gett Bolaget cirka 246 MSEK före avdrag för kostnader. Bryggglånet återbetalades i samband med nyemissionen. För vidare information, se not 29.

Finansiell riskhantering

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika finansiella risker. Den mest väsentliga finansiella risken är finansieringsrisk, det vill säga risken att inte kunna erhålla tillräcklig finansiering för verksamheten, eller att finansiering inte kan erhållas till en rimlig kostnad. Utöver finansieringsrisk är Koncernen även bland annat exponerad för valutarisk samt för risker förknippade med förvaltningen av likvida medel. För vidare info, se not 23.

Organisation och medarbetare

Koncernen består av Bolaget och dotterbolaget Cartela R & D AB, i vilket det för närvarande inte bedrivs någon verksamhet.

Styrelsen utgjordes vid 2014 års slut av ordföranden Birgit Stattin Norinder samt ledamöterna Anders Blom, Stina Gestrelus, Per-Olof Wallström och Cindy Wong. Styrelsens revisionsutskott består av Anders Blom (ordförande), Birgit Stattin Norinder och Per-Olof Wallström och ersättningsutskottet består av Birgit Stattin Norinder (ordförande), Stina Gestrelus och Per-Olof Wallström.

Företagsledningen består av VD Fredrik Lindgren (tjänstledig), CFO och vice VD Göran Arvidson, forskningschefen Christian Kjellman, chefen för klinisk utveckling Lena Winstedt och affärsutvecklingschefen Emanuel Björne.

Antalet anställda vid 2014 års slut var 14, jämfört med 2013 och 2012 då antalet anställda vid respektive års slut uppgick till 8.

Aktie

Hansa Medicals aktiekapital uppgick per den 31 december 2014 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.

Ägarförhållanden

Enligt det av Euroclear Sweden AB förda ägarregistret hade Hansa Medical per den 31 december 2014 1 198 aktieägare. Information om aktieägare och aktieäggande uppdateras varje kvartal på Bolagets hemsida, www.hansamedical.com.

Aktieägare per den 31 december 2014

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Farstors Gård AB	11 070 320	42,69
Nexttobe AB	7 555 009	29,14
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	2 605 002	10,05
Sven Sandberg	345 000	1,33
Anja Ellesson Ljunggren	269 097	1,04
Aktiebolaget Protiga	233 333	0,90
Strategic Wisdom Nordic AB	138 630	0,53
Nordnet Pensionsförsäkring AB	133 658	0,52
Wigzellproduktion AB	91 269	0,35
Tobias Ekman	90 000	0,35
Övriga	3 398 285	13,10
Totalt	25 929 603	100,00

Årsstämma

Årsstämma i Hansa Medical AB (publ) äger rum den 2 juni 2015 i hörsalen intill Bolagets lokaler på Scheelevägen 22 i Lund. Kallelse till årsstämman kommer att finnas tillgänglig på Hansa Medicals hemsida, www.hansamedical.com.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen för Hansa Medical föreslår att årsstämman den 2 juni 2015 fattar beslut om följande riktlinjer för bestämmande av lön och annan ersättning till ledande befattningshavare i Hansa Medical, att gälla till den årsstämma som hålls 2016.

Riktlinjerna innebär att ledande befattningshavare ska erbjudas marknadsmässig och konkurrenskraftig ersättning. Ersättningens nivå för den enskilde befattningshavaren ska vara baserad på faktorer som befattning, kompetens, erfarenhet och prestation. Ersättningen består av fast lön och pension samt ska därutöver kunna bestå av rörlig lön, avgångsvederlag och icke monetära förmåner. Den rörliga lönen ska baseras på att kvantitativa och kvalitativa mål uppnås. Lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammanlagt kunna utgå med högst 24 månadslöner. Styrelsen föreslås få frånga riktlinjerna om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det.

Förslag till vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget

Överkursfond	33 336 410
Balanserade vinstmedel	21 978 367
Årets resultat	-31 438 207
Summa	23 876 570

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

Överkursfond	23 876 570
Balanserade vinstmedel	0
Summa	23 876 570

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

A close-up photograph of a female scientist in a laboratory. She is wearing a white lab coat, blue safety glasses, and blue nitrile gloves. She is focused on her work, using a white and blue pipette to transfer liquid into a small vial. The background is a bright, clean laboratory environment. The text "Finansiell information" is overlaid in the center of the image.

Finansiell information

Räkningar – koncernen

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	1 januari – 31 december		
		2014	2013	2012
Nettoomsättning	2, 3	4 716	1 727	2 619
Aktiverat arbete för egen räkning			64	2 706
Övriga rörelseintäkter		59		
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.		4 775	1 791	5 325
Råvaror och förnödenheter		-245	-382	-220
Övriga externa kostnader		-17 422	-11 190	-14 073
Personalkostnader		-10 468	-7 696	-7 647
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 349	-152	-183
Rörelseresultat	4, 5, 24	-24 709	-17 629	-16 798
Finansiella intäkter		42	93	347
Finansiella kostnader		-4 375	-26	-17
Finansnetto	6	-4 333	67	330
Resultat före skatt		-29 042	-17 562	-16 468
Skatt	7			
Årets resultat		-29 042	-17 562	-16 468
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare		-29 042	-17 562	-16 468
		-29 042	-17 562	-16 468
Resultat per aktie	8			
före utspädning (SEK)		-1,16	-0,75	-0,75
efter utspädning (SEK)		-1,16	-0,75	-0,75

Rapport över koncernens totalresultat

KSEK	Not	1 januari – 31 december		
		2014	2013	2012
Årets resultat		-29 042	-17 562	-16 468
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas		-2 064	2 326	-262
Årets övrigt totalresultat		-2 064	2 326	-262
Årets totalresultat		-31 106	-15 236	-16 730
Årets totalresultat hänförligt till				
Moderbolagets ägare		-31 106	-15 236	-16 730
		-31 106	-15 236	-16 730

Balansräkning för koncernen

		Per den 31 december			
KSEK	Not	2014	2013	2012	2012-01-01
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	9	36 898	38 028	37 976	35 282
Materiella anläggningstillgångar	10	1 283	298	438	608
Finansiella anläggningstillgångar	12	4 180	10 381	3 590	
Summa anläggningstillgångar		42 361	48 707	42 004	35 890
Omsättningstillgångar					
Skattefordringar		292	211	101	108
Kundfordringar	15	59		672	381
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	373	953	1 119	502
Övriga fordringar	14	1 074	653	483	703
Likvida medel	17	10 152	90	18 966	1 157
Summa omsättningstillgångar		11 950	1 907	21 341	2 851
SUMMA TILLGÅNGAR		54 311	50 614	63 345	38 741
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital					
Aktiekapital	18	25 930	22 225	22 225	67 605
Övrigt tillskjutet kapital		33 336	1 480	1 480	19 806
Reserver			2 064	-262	
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-9 462	19 580	37 142	-55 097
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		49 804	45 349	60 585	32 314
Summa eget kapital		49 804	45 349	60 585	32 314
Skulder					
Långfristiga räntebärande skulder	19	91	131	168	204
Summa långfristiga skulder		91	131	168	204
Kortfristiga räntebärande skulder	19	39	556	36	2 734
Leverantörsskulder		1 795	710	840	634
Övriga skulder	21	1 039	804	617	477
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	1 543	3 064	1 099	2 378
Summa kortfristiga skulder		4 416	5 134	2 592	6 223
Summa skulder		4 507	5 265	2 760	6 427
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		54 311	50 614	63 345	38 741

Information om koncernens ställda säkerheter och eventualförpliktelser, se not 25.

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Not	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare				Summa	Totalt eget kapital
		Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat		
Ingående eget kapital 2012-01-01	18	67 605	19 806		-55 097	32 314	32 314
Årets totalresultat							
Årets resultat					-16 468	-16 468	-16 468
Årets övrigt totalresultat				-262		-262	-262
Årets totalresultat		0	0	-262	-16 468	-16 730	-16 730
Nedsättning av aktiekapital		-88 901	-19 806		108 707		
Transaktioner med koncernens ägare							
Nyemission		43 521	2 500			46 021	46 021
Kostnader hänförliga till nyemission			-1 020			-1 020	-1 020
Summa transaktioner med koncernens ägare		43 521	1 480	0	0	45 001	45 001
Utgående eget kapital 2012-12-31		22 225	1 480	-262	37 142	60 585	60 585

KSEK	Not	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare				Summa	Totalt eget kapital
		Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat		
Ingående eget kapital 2013-01-01	18	22 225	1 480	-262	37 142	60 585	60 585
Årets totalresultat							
Årets resultat					-17 562	-17 562	-17 562
Årets övrigt totalresultat				2 326		2 326	2 326
Årets totalresultat		0	0	2 326	-17 562	-15 236	-15 236
Summa transaktioner med koncernens ägare		0	0	0	0	0	0
Utgående eget kapital 2013-12-31		22 225	1 480	2 064	19 580	45 349	45 349

KSEK	Not	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare				Summa	Totalt eget kapital
		Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat		
Ingående eget kapital 2014-01-01	18	22 225	1 480	2 064	19 580	45 349	45 349
Årets totalresultat							
Årets resultat					-29 042	-29 042	-29 042
Årets övrigt totalresultat				-2 064		-2 064	-2 064
Årets totalresultat		0	0	-2 064	-29 042	-31 106	-31 106
Transaktioner med koncernens ägare							
Nyemission		3 705	33 337			37 042	37 042
Kostnader hänförliga till nyemission			-1 481			-1 481	-1 481
Summa transaktioner med koncernens ägare		3 705	31 856	0	0	35 561	35 561
Utgående eget kapital 2014-12-31		25 930	33 336	0	-9 462	49 804	49 804

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	1 januari – 31 december		
		2014	2013	2012
Den löpande verksamheten	28			
Rörelseresultat		-24 709	-17 629	-16 798
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 349	152	183
Erhållna räntor		42	93	347
Betalda räntor		-123	-26	-17
Betald inkomstskatt		-81	-110	7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-23 522	-17 520	-16 278
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		-59	672	-291
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		159	-4	-397
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		1 085	-130	206
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		-1 286	2 152	-1 139
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-23 623	-14 830	-17 899
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 204		
Investeringar i balanserade utvecklingsutgifter			-64	-2 707
Förvärv av finansiella tillgångar		-115	-4 465	-3 852
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 319	-4 529	-6 559
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		37 042		46 021
Emissionskostnader		-1 481		-1 020
Upptagna lån			519	
Amortering av lån		-519		-2 700
Amortering av leasingskuld		-38	-36	-34
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		35 004	483	42 267
Årets kassaflöde		10 062	-18 876	17 809
Likvida medel vid årets början		90	18 966	1 157
Likvida medel vid årets slut		10 152	90	18 966

Räkningar – moderbolaget

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	1 januari – 31 december		
		2014	2013	2012
Nettoomsättning	2, 3	4 716	1 727	2 618
Aktiverat arbete för egen räkning			64	2 706
Övriga rörelseintäkter		59		
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.		4 775	1 791	5 324
Råvaror och förnödenheter		-245	-382	-220
Övriga externa kostnader		-17 483	-11 254	-14 138
Personalkostnader		-10 468	-7 696	-7 647
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 294	-96	-127
Rörelseresultat	4, 5, 24	-24 715	-17 637	-16 808
Resultat från finansiella poster				
Resultat från andelar i koncernföretag		-2 398		
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-4 252		
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		42	93	347
Räntekostnader och liknande resultatposter		-115	-16	-5
Resultat efter finansiella poster	6	-31 438	-17 560	-16 466
Resultat före skatt		-31 438	-17 560	-16 466
Skatt	7			
Årets resultat		-31 438	-17 560	-16 466

Rapport över moderbolagets totalresultat

KSEK	Not	1 januari – 31 december		
		2014	2013	2012
Årets resultat		-31 438	-17 560	-16 466
Övrigt totalresultat				
Årets övrigt totalresultat		0	0	0
Årets totalresultat		-31 438	-17 560	-16 466

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	Per den 31 december		
		2014	2013	2012
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	9	36 898	38 028	37 976
Materiella anläggningstillgångar	10	1 155	115	199
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag	27	100	100	100
Fordringar på koncernföretag	11		2 296	2 295
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13	4 180	8 317	3 852
Summa finansiella anläggningstillgångar		4 280	10 713	6 247
Summa anläggningstillgångar		42 333	48 856	44 422
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	15	59		672
Skattefordringar		292	211	101
Övriga fordringar	14	1 074	653	483
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	373	970	1 156
Summa kortfristiga fordringar		1 798	1 834	2 412
Kassa och bank		10 152	90	18 965
Summa omsättningstillgångar		11 950	1 924	21 377
SUMMA TILLGÅNGAR		54 283	50 780	65 799
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital	18			
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		25 930	22 225	22 225
Fritt eget kapital				
Överkursfond		33 336	1 480	1 480
Balanserat resultat		21 978	39 538	56 004
Årets resultat		-31 438	-17 560	-16 466
Summa eget kapital		49 806	45 683	63 243
Kortfristiga skulder				
Skulder till kreditinstitut	20		519	
Leverantörsskulder		1 795	710	840
Skulder till koncernföretag		100		
Övriga skulder	21	1 039	804	617
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	1 543	3 064	1 099
Summa kortfristiga skulder		4 477	5 097	2 556
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		54 283	50 780	65 799

Ställda säkerheter och eventalförpliktelser för moderbolaget

KSEK	Not	Per den 31 december		
		2014	2013	2012
Ställda säkerheter		Inga	Inga	Inga
Eventalförpliktelser		Inga	Inga	Inga

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2012-01-01	67 605	19 806	-28 131	-24 572	34 708
Årets totalresultat					
Årets resultat				-16 466	-16 466
Årets övrigt totalresultat					
Årets totalresultat	0	0	0	-16 466	-16 466
Vinstdisposition			-24 572	24 572	
Nyemission	43 521	2 500			46 021
Kostnader hänförliga till nyemission		-1 020			-1 020
Nedsättning av aktiekapital	-88 901	-19 806	108 707		
Utgående eget kapital 2012-12-31	22 225	1 480	56 004	-16 466	63 243

KSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2013-01-01	22 225	1 480	56 004	-16 466	63 243
Årets totalresultat					
Årets resultat				-17 560	-17 560
Årets övrigt totalresultat					
Årets totalresultat	0	0	0	-17 560	-17 560
Vinstdisposition			-16 466	16 466	
Utgående eget kapital 2013-12-31	22 225	1 480	39 538	-17 560	45 683

KSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2014-01-01	22 225	1 480	39 538	-17 560	45 683
Årets totalresultat					
Årets resultat				-31 438	-31 438
Årets övrigt totalresultat					
Årets totalresultat	0	0	0	-31 438	-31 438
Vinstdisposition			-17 560	17 560	
Nyemission	3 705	33 337			37 042
Kostnader hänförliga till nyemission		-1 481			-1 481
Utgående eget kapital 2014-12-31	25 930	33 336	21 978	-31 438	49 806

Kassaflödesanalys för moderbolaget

KSEK	Not	1 januari – 31 december		
		2014	2013	2012
Den löpande verksamheten	28			
Rörelseresultat		-24 715	-17 637	-16 808
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 294	96	127
Erhållna räntor		42	93	347
Betalda räntor		-115	-16	-5
Betald inkomstskatt		-81	-110	7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-23 575	-17 574	-16 332
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		-59	672	-291
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		176	16	-377
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		1 085	-130	206
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		-1 286	2 152	-1 130
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-23 659	-14 864	-17 924
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 204		
Investeringar i balanserade utvecklingsutgifter			-64	-2 707
Förvärv av finansiella tillgångar		-117	-4 466	-3 861
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 321	-4 530	-6 568
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		37 042		46 021
Emissionskostnader		-1 481		-1 020
Upptagna lån			519	
Amortering av lån		-519		-2 700
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		35 042	519	42 301
Årets kassaflöde		10 062	-18 875	17 809
Likvida medel vid årets början		90	18 965	1 156
Likvida medel vid årets slut		10 152	90	18 965

Noter

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

(a) Överensstämmelse med normgivning och lag

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

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

(b) Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde består av börsnoterade aktier.

(c) Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

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

(d) Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

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

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

(e) Ändrade redovisningsprinciper

(i) Övergång till IFRS

Bokslutskommunikén för 2014 som publicerades den 13 februari 2015 var Hansa Medicals första finansiella rapport upprättad enligt IFRS. Rapporter som publicerades före detta datum upprättades i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

Tidpunkten för övergång till IFRS är den 1 januari 2012. En beskrivning av effekterna av övergången till IFRS finns i not 32.

(ii) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Ett antal nya eller ändrade standarder och tolkningar i IFRS träder ikraft först under kommande räkenskapsår och har inte förtidstillämpats vid upprättandet av dessa finansiella rapporter. Nyheter eller ändringar med framtida tillämpning planeras inte att förtidstillämpas. Inga ändringar i IFRS med framtida tillämpning bedöms få någon väsentlig effekt på koncernens redovisning.

(f) Klassificering

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

(g) Rörelsesegmentrapportering

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

(h) Konsolideringsprinciper

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Hansa Medical AB. Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och realiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

(i) Transaktioner i utländsk valuta

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

(j) Nettoomsättning

Koncernens redovisade nettoomsättning avser i huvudsak licensintäkter och royalty. Intäkter upptas till verkligt värde av vad som

erhållits eller kommer att erhållas. Intäkter redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Licensersättningar redovisas som intäkt när samtliga åtaganden vilket åligger koncernen enligt avtal är uppfyllda.

(k) Leasing

(i) Operationella leasingavtal

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

(ii) Finansiella leasingavtal

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

(l) Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteutgifter och övriga finansiella intäkter. Finansiella kostnader består av räntekostnader på lån, nedskrivning av finansiella tillgångar samt övriga finansiella kostnader.

(m) Skatter

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

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

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

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

(n) Finansiella instrument

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

(i) Redovisning i och borttagande från rapporten över finansiell ställning

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkning när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. En fordran tas upp när bolaget presterat och en avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala, även om faktura ännu inte har skickats. Kundfordringar tas upp i rapport över finansiell ställning när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits.

En finansiell tillgång tas bort från balansräkning när rättigheterna i avtalet realiserats, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkning när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i rapport över finansiell ställning endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen. Affärsdagen utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

(ii) Klassificering och värdering

Finansiella instrument redovisas initialt till anskaffningsvärde motsvarande instrumentets verkliga värde med tillägg för transaktionskostnader för alla finansiella instrument. Ett finansiellt instrument klassificeras vid första redovisningen bland annat utifrån i vilket syfte instrumentet förvärvades. Klassificeringen avgör hur det finansiella instrumentet värderas efter första redovisningstillfället såsom beskrivs nedan.

Likvida medel består av kassamedel samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker och motsvarande institut samt kortfristiga likvida placeringar med en löptid från anskaffningstidpunkten understigande tre månader vilka är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. Dessa tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten. Kundfordran redovisas till det belopp som beräknas inflyta, dvs. efter avdrag för osäkra fordringar.

Finansiella tillgångar som kan säljas

I kategorin finansiella tillgångar som kan säljas ingår finansiella tillgångar som inte klassificerats i någon annan kategori eller finansiella tillgångar som företaget initialt valt att klassificera i denna kategori. I denna kategori redovisas endast koncernens innehav i noterade aktier.

Finansiella skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde
Lån samt övriga finansiella skulder, t.ex. leverantörsskulder, ingår i denna kategori. Skulderna värderas till upplupet anskaffningsvärde.

(o) Materiella anläggningstillgångar

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

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

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

Beräknade nyttjandeperioder:

inventarier, verktyg och installationer	5 år
---	------

(p) Immateriella anläggningstillgångar*Förvärvade immateriella tillgångar*

Förvärvade immateriella tillgångar som innehåses av koncernen utgörs av patent och aktiverade utvecklingsutgifter. Dessa immateriella tillgångar redovisas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar (se redovisningsprincip (q)).

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

Balanserade utvecklingsutgifter

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 utvecklingskostnader kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder.

Avskrivning av de balanserade utvecklingsutgifterna startar när projekten anses färdigställda, vilken antingen sker i koncernens egen regi eller vid utlicensiering av patent eller preparat mot ersättning, där fortsatt utvecklingsarbete sker av oberoende part. Avskrivning sker linjärt över den förväntade ekonomiska livslängden, för patent dock längst över kvarvarande patentskyddsperiod.

(q) Nedskrivningar

Koncernens redovisade tillgångar bedöms vid varje balansdag för att avgöra om det finns indikation på nedskrivningsbehov. IAS 36 tillämpas avseende nedskrivningar av andra tillgångar än finansiella tillgångar vilka redovisas enligt IAS 39.

(i) Nedskrivning av immateriella tillgångar

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

(ii) Nedskrivning av finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs dels av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet, dels av betydande eller utdragen minskning av det verkliga värdet för en investering i en finansiell placering klassificerad som en finansiell tillgång som kan säljas.

(iii) Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning av tillgångar som ingår i IAS 36 tillämpningsområde reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av eventuell goodwill återförs dock aldrig. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om de tidigare skälen till nedskrivningar inte längre föreligger och att full betalning från kunden förväntas erhållas.

Nedskrivningar av eget kapitalinstrument som är klassificerade som finansiella tillgångar som kan säljas, som tidigare redovisats i resultaträkningen återförs inte i resultaträkningen utan i övrigt totalresultat. Det nedskrivna värdet är det värde från vilket efterföljande omvärderingar görs, vilka redovisas i övrigt totalresultat.

(r) Utdelningar

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänt utdelningen.

(s) Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Några potentiellt utspäddande aktier fanns vare sig för innevarande räkenskapsår eller för jämförelseåren. Därmed föreligger ingen utspädnings effekt.

(t) Ersättningar till anställda**(i) Kortfristiga ersättningar**

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

(ii) Avgiftsbestämda pensionsplaner

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

(u) Ansvarsförbindelser

En ansvarsförbindelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser utom koncernens kontroll eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av

resurser kommer att krävas eller inte kan beräknas med tillräcklig tillförlitlighet.

Moderbolagets redovisningsprinciper

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

Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

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

Klassificering och uppställningsformer

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

Finansiella instrument

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument och säkringsredovisning i IAS 39 i moderbolaget som juridisk person.

Not 2 Intäkternas fördelning

Intäkter per väsentligt intäktsslag

KSEK	1 januari – 31 december		
	2014	2013	2012
Koncernen			
Nettoomsättning			
Royalty och licensintäkter	1 641	1 712	1 143
Övrigt	3 075	15	1 476
	4 716	1 727	2 619
Moderbolaget			
Nettoomsättning			
Royalty och licensintäkter	1 641	1 712	1 143
Övrigt	3 075	15	1 475
	4 716	1 727	2 618

Not 3 Rörelsesegment

Hansa Medicals verksamhet består för närvarande till väsentlig del av forskning och utveckling för läkemedelsframtagning. Bolaget bedömer att denna verksamhet i sin helhet utgör ett rörelsesegment. All verksamhet bedrivs i Sverige och både intäkter härrör från och anläggningstillgångar är allokerade till Sverige.

Not 4 Anställda och personalkostnader

Kostnader för ersättningar till anställda

KSEK	1 januari – 31 december		
	2014	2013	2012
Koncernen			
Löner och ersättningar mm	7 232	5 077	5 066
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	1 025	724	743
Sociala avgifter	1 518	1 728	1 648
	9 775	7 529	7 457

Medelantalet anställda

	2014		2013		2012	
	Antal	Varav män	Antal	Varav män	Antal	Varav män
Moderbolaget						
Sverige	10	50%	8	63%	8	63%
Moderbolaget totalt	10		8		8	
Koncernen totalt	10	50%	8	63%	8	63%

Könsfördelning i företagsledningen

	Andel kvinnor		
	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Moderbolaget			
Styrelsen	60%	50%	50%
Övriga ledande befattningshavare	33%	33%	33%
Koncernen totalt			
Styrelsen	60%	50%	50%
Övriga ledande befattningshavare	33%	33%	33%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

KSEK	2014	2013	2012
Moderbolaget			
Löner och ersättningar	7 232	5 077	5 066
Sociala kostnader	2 543	2 452	2 391
(varav pensionskostnad)	¹⁾ (1 025)	¹⁾ (724)	¹⁾ (743)

¹⁾ Av moderbolagets pensionskostnader avser 484 (363, 278) KSEK gruppen styrelse och VD. Några utestående pensionsförpliktelser till gruppen styrelse och VD föreligger ej.

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter m.fl. och övriga anställda

KSEK	2014		2013		2012	
	Ledande befattningshavare	Övriga anställda	Ledande befattningshavare	Övriga anställda	Ledande befattningshavare	Övriga anställda
Moderbolaget						
Sverige	3 534	3 698	2 903	2 174	3 012	2 054
(varav tantiem o.d)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
Moderbolaget totalt	3 534	3 698	2 903	2 174	3 012	2 054
(varav tantiem o.d)			(0)	(0)	(0)	(0)
Koncernen totalt	3 534		2 903		3 012	
(varav tantiem o.d)	(0)		(0)		(0)	

Ledande befattningshavares förmåner**Ersättning till styrelsen**

Till styrelsens ordförande och övriga ledamöter utgår arvode enligt årsstämman beslut. Årsstämman 2014 beslutade att arvoden till styrelsen för arbetet under 2014 skulle utgå med 300 000 SEK till styrelsens ordförande samt 100 000 SEK till vardera övriga ledamöter, dock att inget arvode ska utgå till Anders Blom. Avtal om avgångsvederlag eller andra förmåner finns varken för styrelsens ordförande eller för övriga styrelseledamöter.

Ersättning till VD**Ersättning**

Till VD utgår ersättning i form av fast lön och pension. Nuvarande VD tillträdde den 25 november 2014. Under 2014 var grundlönen per månad 150 000 SEK för nuvarande VD och 75 000 SEK för tidigare VD. Ersättningen ska därutöver kunna bestå av rörlig lön, avgångsvederlag och icke monetära förmåner. Den rörliga lönen ska baseras på att kvantitativa och kvalitativa mål uppnås. Under 2014 var ersättningen till VD 1 069 KSEK vilket omfattar ersättning till tidigare VD till och med den 25 november 2014 och till nuvarande VD för tiden därefter.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Vid uppsägning, från bolagets eller VD:s sida, gäller en uppsägningstid på sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida äger VD därutöver rätt till avgångsvederlag motsvarande tolv gånger den fasta månadslönen vid anställningens upphörande. Detsamma gäller vid uppsägning från VD:s sida om skälet är grovt avtalsbrott från bolagets sida.

Pensionsersättningar

Anställningsavtalet för VD upphör utan föregående uppsägning vid tidpunkten för VD:s ålderspensionering. Bolaget avsätter månatligen ett belopp om 25 procent av månadslönen till den tjänstepensionsförsäkring som VD anvisat. Under 2014 var premiekostnaderna 168 KSEK avseende VD.

Ersättning till övriga medlemmar i koncernledningen**Ersättning**

Ersättningen beslutas av VD efter godkännande av styrelsens ordförande. Ersättning under 2014 till övriga medlemmar av koncernledningen förutom VD uppick till 1 737 KSEK.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Övriga medlemmar i koncernledningen har tre månaders uppsägningstid vid en uppsägning från bolagets sida eller vid egen uppsägning. Bolaget har ett konsultavtal med CFO Göran Arvidson. Konsultavtalet gäller till den 26 juli 2015. Om avtalet inte sägs upp senast en månad före avtalstidens utgång, förlängs det med sex månader åt gången med en månads uppsägningstid.

Bolaget ska i förekommande fall iaktta den längre uppsägningstid som följer av lagen om anställningsskydd. Under uppsägningstiden har övriga medlemmar i koncernledningen rätt till full lön och övriga anställningsförmåner. Ingen av de övriga medlemmarna i koncernledningen är berättigad till avgångsvederlag.

Pensionsersättningar

Övriga medlemmar av koncernledningen har rätt att gå i pension enligt följande. Lena Winstedts och Christian Kjellmans respektive anställningar upphör utan föregående uppsägning vid 67 års ålder. Emanuel Björnes anställning upphör utan föregående uppsägning vid 65 års ålder. Han har dock rätt att arbeta kvar till 67 års ålder. Övriga medlemmar av koncernledningen förutom VD är berättigade pensionsförmåner i enlighet med bolagets försäkrings- och pensionspolicy.

Löner och andra ersättningar och övriga förmåner till ledande befattningshavare, moderbolaget 2014

KSEK	Grundlön styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Styrelsens ordförande Bo Håkansson	168				168
Styrelseledamot Stina Gestrelus	94				94
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	115				115
Styrelseledamot Fredrik Lindgren	113				113
Styrelseledamot Cindy Wong	94				94
Styrelseledamot Birgit Stattin Norinder	144				144
Verkställande direktör	1 069			168	1 237
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	1 737			316	2 053
Summa	3 534	0	0	484	4 018

Löner och andra ersättningar och övriga förmåner till ledande befattningshavare, moderbolaget 2013

KSEK	Grundlön styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Styrelsens ordförande Bo Håkansson	169				169
Styrelseledamot Stina Gestrellius	85				85
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	102				102
Styrelseledamot Fredrik Lindgren	71				71
Styrelseledamot Cindy Wong	84				84
Styrelseledamot Birgit Stattin Norinder	138				138
Verkställande direktör	740			115	855
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	1 514			248	1 762
Summa	2 903	0	0	363	3 266

Löner och andra ersättningar och övriga förmåner till ledande befattningshavare, moderbolaget 2012

KSEK	Grundlön styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Styrelsens ordförande Bo Håkansson	144				144
Styrelseledamot Per Belfrage	27				27
Styrelseledamot Stina Gestrellius	81				81
Styrelseledamot Paula Zeilon	27				27
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	81				81
Styrelseledamot Fredrik Lindgren	54				54
Styrelseledamot Cindy Wong	54				54
Styrelseledamot Birgit Stattin Norinder	54				54
Verkställande direktör	792			126	918
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	1 698			152	1 850
Summa	3 012	0	0	278	3 290

Not 5 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

KSEK	2014	2013	2012
Koncernen			
KPMG			
Revisionsuppdrag	145		
Grant Thornton Sweden AB			
Revisionsuppdrag	168	235	273
Andra uppdrag	17		
Moderbolaget			
KPMG			
Revisionsuppdrag	145		
Grant Thornton Sweden AB			
Revisionsuppdrag	168	235	273
Andra uppdrag	17		

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

Not 6 Finansnetto

Koncernen

KSEK	2014	2013	2012
Ränteintäkter på banktillgodohavanden	42	90	
Övriga ränteintäkter		3	347
Finansiella intäkter	42	93	347
Räntekostnader, kreditinstitut	-75	-15	
Räntekostnader, övriga	-48	-11	-17
Nedskrivning av finansiella tillgångar som kan säljas ¹⁾	-4 252		
Finansiella kostnader	-4 375	-26	-17
Finansnetto	-4 333	67	330

¹⁾ Avser nedskrivning av aktier i Genovis AB på grund av betydande värdenedgång

Moderbolaget

KSEK	2014	2013	2012
Resultat från andelar i koncernföretag			
Nedskrivning av aktieägartillskott	-2 398		
	-2 398	0	0
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar			
Nedskrivning av aktier i Genovis AB	-4 252		
	-4 252	0	0
Ränteintäkter och liknande resultatposter			
Ränteintäkter på banktillgodohavanden	42	90	
Ränteintäkter, övriga		3	347
	42	93	347
Räntekostnader och liknande resultatposter			
Räntekostnader, kreditinstitut	-75	-15	
Räntekostnader, övriga	-40	-1	-5
	-115	-16	-5

Not 7 Skatter

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats avseende temporära skillnader och underskottsavdrag då det inte är sannolikt att de kommer att kunna utnyttja för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster. Koncernens underskottsavdrag uppgick 2014 till 139 912 (112 840, 95 329) KSEK.

Not 8 Resultat per aktie

Resultat per aktie

SEK	2014	2013	2012
Resultat per aktie före och efter utspädning	-1,16	-0,75	-0,75

Per balansdagen fanns inga utestående potentiella aktier som skulle kunna ge upphov till utspädningseffekt. Resultat per aktie före och efter utspädning är därför desamma.

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

Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning

KSEK	2014	2013	2012
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-29 042	-17 562	-16 468
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning	-29 042	-17 562	-16 468

Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning

Antal aktier	2014	2013	2012
Totalt antal aktier 1 januari	22 225 374	22 225 374	13 521 144
Effekt av nyemissioner i januari och mars 2012			7 524 639
Effekt av nyemission i april 2014	2 916 319	1 079 775	1 022 467
Vägt genomsnittligt antal aktier under året, före och efter utspädning	25 141 693	23 305 149	22 068 250

Vägt genomsnittligt antal aktier har påverkats av nyemissioner som gjordes under 2012 och 2014. Vägt genomsnittligt antal aktier för 2012 och 2013 har räknats om med hänsyn till den under 2014 genomförda nyemissionen.

Not 9 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2012-01-01	1 715	125	33 515	35 355
Internt utvecklade tillgångar	2 706			2 706
Utgående balans 2012-12-31	4 421	125	33 515	38 061
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2012-01-01	0	-72	0	-72
Årets avskrivningar		-13		-13
Utgående balans 2012-12-31	0	-85	0	-85
Redovisade värden				
Per 2012-01-01	1 715	53	33 515	35 283
Per 2012-12-31	4 421	40	33 515	37 976

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2013-01-01	4 421	125	33 515	38 061
Internt utvecklade tillgångar	64			64
Utgående balans 2013-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2013-01-01	0	-85	0	-85
Årets avskrivningar		-12		-12
Utgående balans 2013-12-31	0	-97	0	-97
Redovisade värden				
Per 2013-01-01	4 421	40	33 515	37 976
Per 2013-12-31	4 485	28	33 515	38 028

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2014-01-01	4 485	125	33 515	38 125
Utgående balans 2014-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2014-01-01	0	-97	0	-97
Årets nedskrivning			-559	-559
Årets avskrivningar		-12	-559	-571
Utgående balans 2014-12-31	0	-109	-1 118	-1 227
Redovisade värden				
Per 2014-01-01	4 485	28	33 515	38 028
Per 2014-12-31	4 485	16	32 397	36 898

Moderbolaget

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2012-01-01	1 715	125	33 515	35 355
Internt utvecklade tillgångar	2 706			2 706
Utgående balans 2012-12-31	4 421	125	33 515	38 061
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2012-01-01	0	-72	0	-72
Årets avskrivningar		-13		-13
Utgående balans 2012-12-31	0	-85	0	-85
Redovisade värden				
Per 2012-01-01	1 715	53	33 515	35 283
Per 2012-12-31	4 421	40	33 515	37 976

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2013-01-01	4 421	125	33 515	38 061
Internt utvecklade tillgångar	64			64
Utgående balans 2013-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2013-01-01	0	-85	0	-85
Årets avskrivningar		-12		-12
Utgående balans 2013-12-31	0	-97	0	-97
Redovisade värden				
Per 2013-01-01	4 421	40	33 515	37 976
Per 2013-12-31	4 485	28	33 515	38 028

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2014-01-01	4 485	125	33 515	38 125
Utgående balans 2014-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2014-01-01	0	-97	0	-97
Årets nedskrivning			-559	-559
Årets avskrivningar		-12	-559	-571
Utgående balans 2014-12-31	0	-109	-1 118	-1 227
Redovisade värden				
Per 2014-01-01	4 485	28	33 515	38 028
Per 2014-12-31	4 485	16	32 397	36 898

De i koncernen pågående projekten är en blandning av förvärvade utvecklingsprojekt och fortsatt verksamhet inom dessa projekt. Av totalt aktiverade utgifter för produktutveckling avser 75 procent IdeS och 25 procent HBP-analys.

Projektöversikt	Indikation / Ändamål	Status
IdeS	IdeS är en läkemedelskandidat vars primära mål är att möjliggöra transplantation genom att motverka antikroppsmedierad bortstötning. Vidare mål är att behandla akuta antikroppsmedierade sjukdomar.	IdeS har under 2013 och 2014 genomgått fas I-studier i friska försökspersoner med goda resultat. Fas II-studier på njurpatienter har inletts under senare delen av 2014 och resultat förväntas under första halvåret 2015.
HBP-analys	HBP-analys är en analysmetod för att prediktera (företse) svår sepsis vid akutkliniker. En första version är lanserad, främst avsedd för forskningsändamål och intresserade specialister.	Produkten har licensierats till samarbetspartnern Axis-Shield Diagnostics, som för närvarande håller på att utveckla en fullt ut kommersiell produkt. Hansa Medical erhåller milstolpsersättningar samt ytterligare royaltyintäkter vid försäljning av den utlicensierade teknologin.

Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling av IdeS har ännu inte påbörjats eftersom den immateriella tillgången ännu inte kan börja användas på det sätt som företagsledningen avser, d.v.s. den ännu inte kan börja generera intäkter. Bolaget kommer att börja skriva av de aktiverade utgifterna för produktutveckling av IdeS när dessa börjar generera intäkter.

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

Nedskrivningsprövningen per den 31 december 2014, 2013 och 2012 visade att det inte föreligger något nedskrivningsbehov. Använd diskonteringsränta före skatt uppgår till 19,4, 21,4 respektive 22,6 procent.

Balanserade utvecklingsutgifter avseende HBP skrivs av över underliggande patents löptid med 559 KSEK per år.

Not 10 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	Inventarier, verktyg och installationer		
	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Ingående balans vid årets början	1 173	1 173	1 173
Årets investeringar	1 204		
Utgående balans 31 december	2 377	1 173	1 173
Akkumulerade av- och nedskrivningar			
Ingående balans vid årets början	-875	-735	-565
Årets avskrivningar	-219	-140	-170
Utgående balans 31 december	-1 094	-875	-735
Redovisade värden			
Vid årets början	298	438	608
Per 31 december	1 283	298	438

Finansiell leasing – koncernen

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Koncernen			
Redovisat värde för tillgångar under finansiella leasingavtal	128	183	239

Koncernen leasar bil under finansiellt leasingavtal. Den leasade tillgången är säkerhet för leaseingskulderna.
Se även not 19 och not 25.

Moderbolaget

KSEK	Inventarier, verktyg och installationer		
	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Ingående balans vid årets början	869	869	869
Årets investeringar	1 204		
Utgående balans 31 december	2 073	869	869
Akkumulerade av- och nedskrivningar			
Ingående balans vid årets början	-754	-670	-556
Årets avskrivningar	-164	-84	-114
Utgående balans 31 december	-918	-754	-670
Redovisade värden			
Vid årets början	115	199	313
Per 31 december	1 155	115	199

Not 11 Fordringar på koncernföretag

Moderbolaget

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Vid årets början	2 296	2 295	2 286
Tillkommande fordran	2	1	9
Reglerat mot aktieägartillskott	-2 298		
Redovisat värde vid årets utgång	0	2 296	2 295

Not 12 Finansiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Finansiella placeringar som är anläggningstillgångar			
Finansiella tillgångar som kan säljas			
Aktier och andelar	4 180	10 381	3 590
	4 180	10 381	3 590

Innehavet avser aktier i Genovis AB som är noterat på First North. Dessa värderas till marknadsvärde.

Under 2014 har en nedskrivning av aktieinnehavet på 4 252 (0, 0) KSEK redovisats i koncernens resultaträkning eftersom företagsledningen gjort bedömningen att värdenedgången under året varit betydande.

Not 13 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Moderbolaget

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden			
Vid årets början	8 317	3 852	
Inköp	115	4 465	3 852
Utgående balans 31 december	8 432	8 317	3 852
Ackumulerade nedskrivningar			
Vid årets början			
Årets nedskrivningar	-4 252		
Utgående balans 31 december	-4 252	0	0
Redovisat värde vid årets utgång	4 180	8 317	3 852

Not 14 Övriga fordringar

Koncernen

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Övriga fordringar som är omsättningstillgångar			
Momsfordringar	796	328	483
Övriga fordringar	278	325	
	1 074	653	483

Moderbolaget

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Övriga fordringar (kortfristiga)			
Momsfordringar	796	328	483
Övriga fordringar	278	325	
	1 074	653	483

Not 15 Kundfordringar

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

Not 16 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Räntor	41		
Upplupna royalty och licensintäkter	170	808	1 071
Övrigt	162	145	48
	373	953	1 119

Moderbolaget

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Hyra/leasing		17	37
Räntor	41		
Upplupna royalty och licensintäkter	170	808	1 071
Övrigt	162	145	48
	373	970	1 156

Not 17 Likvida medel

Koncernen

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel			
Kassa och banktillgodohavanden	10 152	90	18 966
Summa enligt balansräkningen	10 152	90	18 966
Summa enligt kassaflödesanalysen	10 152	90	18 966

Not 18 Eget kapital

Aktiekapital och antal aktier

Antal aktier	2014	2013	2012
Emitterade per 1 januari	22 225 374	22 225 374	13 521 144
Nyemission januari 2012			5 000 001
Nyemission mars 2012			3 704 229
Nyemission april 2014	3 704 229		
Emitterade per 31 december – betalda	25 929 603	22 225 374	22 225 374

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

Övrigt tillskjutet kapital

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

Reserver**Verkligt värde reserv**

Fond för verkligt värde inkluderar den ackumulerade nettoförändringen av verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas fram till dess att tillgången bokas bort från balansräkningen.

Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat

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

Utdelning

Efter balansdagen har styrelsen föreslagit att ingen utdelning lämnas. Utdelningsförslaget blir föremål för fastställelse på årstämman den 2 juni 2015.

Ingen utdelning har lämnats för 2012 och 2013.

Moderbolaget**Fritt eget kapital**

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

Balanserade vinstmedel

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

Kapitalhantering

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

Not 19 Räntebärande skulder

Noten innehåller information om bolagets avtalsmässiga villkor avseende räntebärande skulder. För mer information om bolagets exponering för ränterisk och risk för valutakursförändringar hänvisas till not 23.

Koncernen

KSEK	2014	2013	2012
Långfristiga skulder			
Finansiella leasingskulder	91	131	168
	91	131	168
Kortfristiga skulder			
Checkräkningskredit		519	
Kortfristig del av finansiella leasingskulder	39	37	36
	39	556	36

Finansiella leasingskulder

Finansiella leasingskulder förfaller till betalning enligt nedan:

Koncernen

2014

KSEK	Minimi leaseavgifter	Ränta	Kapitalbelopp
Inom ett år	46	7	39
Mellan ett och fem år	96	5	91
Senare än om fem år			
	142	12	130

2013

KSEK	Minimi leaseavgifter	Ränta	Kapitalbelopp
Inom ett år	46	9	37
Mellan ett och fem år	142	11	131
Senare än om fem år			
	188	20	168

2012

KSEK	Minimi leaseavgifter	Ränta	Kapitalbelopp
Inom ett år	46	10	36
Mellan ett och fem år	188	20	168
Senare än om fem år			
	234	30	204

Not 20 Skulder till kreditinstitut

Moderbolaget

KSEK	2014	2013	2012
Kortfristiga skulder			
Checkräkningskredit		519	
	0	519	0

Not 21 Övriga skulder

Koncernen

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Övriga kortfristiga skulder			
Personalrelaterade skulder	1 039	804	617
	1 039	804	617

Moderbolaget

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Personalrelaterade skulder	1 039	804	617
	1 039	804	617

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Personalrelaterade kostnader	1 067	735	639
Styrelsearvoden	181	140	161
Förutbetalda intäkter		2 000	
Övrigt	295	189	299
	1 543	3 064	1 099

Moderbolaget

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Personalrelaterade kostnader	1 067	735	639
Styrelsearvoden	181	140	161
Förutbetalda intäkter		2 000	
Övrigt	295	189	299
	1 543	3 064	1 099

Not 23 Finansiell riskhantering och finansiella instrument

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

Likviditets- och finansieringsrisk

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

För att säkerställa den kortfristiga likviditeten föreskriver Hansa Medicals finanspolicy att minst 80 procent av de förväntade kostnaderna för den kommande månaden ska finnas till förfogande i form av likvida medel. Per balansdagen var detta mål uppfyllt. Likvida medel uppgick per den 31 december 2014 till 10 152 (90, 18 966) KSEK.

Enligt Hansa Medicals finanspolicy kan eventuell överskottslikviditet delas in i två portföljer – A och B – efter det prognostiserade kassaflödet. Investeringar i portfölj A får endast göras i mycket likvida certifikat eller en lika likvid fond med en tillfredsställande kreditvärdighet. Investeringar i portfölj B ska huvudsakligen göras i likvida obligationer. Per balansdagen bestod dock likvida medel enbart av banktillgodohavaden.

För ytterligare information om framtida kapitalbehov, se avsnittet "Framtida kapitalbehov" på sid 24.

Nedan ges en löptidsanalys för koncernens finansiella skulder

2014

KSEK	Nominella belopp	0–3 mån	3–12 mån	1–5 år
Långfristiga räntebärande skulder	91			91
Kortfristiga räntebärande skulder	39	10	29	
Leverantörsskulder	1 795	1 795		
Totalt	1 925	1 805	29	91

2013

KSEK	Nominella belopp	0–3 mån	3–12 mån	1–5 år
Långfristiga räntebärande skulder	131			131
Kortfristiga räntebärande skulder	556	9	547	
Leverantörsskulder	710	710		
Totalt	1 397	719	547	131

2012

KSEK	Nominella belopp	0–3 mån	3–12 mån	1–5 år
Långfristiga räntebärande skulder	168			168
Kortfristiga räntebärande skulder	36	9	27	
Leverantörsskulder	840	840		
Totalt	1 044	849	27	168

Valutarisk

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

En förstärkning av SEK gentemot EUR med i genomsnitt 10 procent skulle påverka koncernens resultat före skatt med cirka +162 (+150, +349) KSEK. På motsvarande sätt skulle en förstärkning av

SEK gentemot GBP med i genomsnitt 10 procent innebära en påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka +87 (+78, +149) KSEK, medan en 10-procentig förstärkning av SEK gentemot USD skulle påverka resultat före skatt med cirka -46 (-43, -70) KSEK. Känslighetsanalysen är upprättad med utgångspunkt från att intäkter och kostnader i respektive valuta förblir oförändrade jämfört med vad som faktiskt redovisats under respektive räkenskapsår.

Valutarisk kan även uppkomma i samband med förvaltningen av överskottslikviditet. Enligt koncernens policy får överskottslikviditet endast placeras i utländsk valuta om en sådan investering kan möta

kända utgående flöden inom sex månader i samma valuta. Per balansdagen fanns dock inga placeringar i utländsk valuta.

Ränterisk

Ränterisk utgörs av risken att en förändring av marknadsräntor får en negativ påverkan på resultatet. Koncernens exponering för ränterisk bedöms som liten eftersom koncernen endast har mycket begränsade räntebärande skulder. Viss exponering för ränterisk finns genom likvida medel i form av banktillgodohavanden. Även denna risk bedöms dock som liten.

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

Aktieprisrisk

Hansa Medical är exponerat för aktieprisrisk genom innehavet av aktier i Genovis AB som är noterat på First North. Under 2014 har koncernen redovisat en nedskrivning av innehavet på -4 252 (2013: 0, 2012: 0) KSEK.

Kreditrisk

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

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

Verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder

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

Verkligt värde för aktieinnehavet i Genovis har fastställts utifrån stängningskursen på balansdagen. Värderingen av innehavet av Genovis tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori i IAS 39.

Koncernen

KSEK	Låne- och kundfordringar			Finansiella tillgångar som kan säljas		
	2014	2013	2012	2014	2013	2012
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde						
Finansiella anläggningstillgångar						
Noterade aktier				4 180	10 381	3 590
Finansiella tillgångar som inte värderas till verkligt värde						
Kundfordringar	59		672			
Upplupna intäkter	211	808	1 071			
Övriga fordringar	278	325				
Likvida medel	10 152	90	18 966			
Summa finansiella tillgångar	10 700	1 223	20 709	4 180	10 381	3 590
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaff.värde						
KSEK	2014	2013	2012			
Långfristiga räntebärande skulder	91	131	168			
Kortfristiga räntebärande skulder	39	556	36			
Leverantörsskulder	1 795	710	840			
Summa finansiella skulder	1 925	1 397	1 044			

Not 24 Operationell leasing

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Framtida betalningar för icke uppsägningsbara leasingavtal uppgår till:

Koncernen

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Inom ett år	1 065	963	935
Mellan ett år och fem	2 133		
Längre än fem år			
	3 198	963	935

Moderbolaget

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Inom ett år	1 111	1 009	981
Mellan ett år och fem	2 133	46	92
Längre än fem år			
	3 244	1 055	1 073

Av koncernens operationella leasingavtal avser merparten hyresavtal för fastigheter och lokaler där verksamheten bedrivs.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till:

Koncernen

KSEK	2014	2013	2012
Totala leasingkostnader	1 087	962	888

Moderbolaget

KSEK	2014	2013	2012
Totala leasingkostnader	1 151	1 029	954

Not 25 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och eventualtillgångar

Koncernen

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Ställda säkerheter			
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar			
Tillgångar med äganderättsförbehåll	128	183	239
Summa ställda säkerheter	128	183	239

Not 26 Närstående

Närståenderelationer

Koncernen har närståenderelation med Farstorps Gård AB, framlidne Bo Håkanssons dödsbo, Nexttobe AB samt med nyckelpersoner i ledande ställning. Farstorps Gård AB ägdes till 100 procent av tidigare styrelseordförande Bo Håkansson. Nexttobe AB var tidigare bolagets näst största aktieägare med ett innehav om 29,1 procent.

Moderbolaget har dessutom en närståenderelation med sitt dotterföretag, se not 27.

Transaktioner med närstående

KSEK	2014	2013	2012
Bo Håkansson			
Ersättning för emissionsgaranti	418		
Active Capital AB (tidigare Farstorp Invest AB)			
Ersättning för emissionsgaranti			250
Konsultarvoden			35
Nexttobe AB			
Ersättning för emissionsgaranti	418		250

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning framgår av not 4.

Not 27 Koncernföretag

Innehav i dotterbolag

Dotterföretag	Säte / land	Ägandedel (%)		
		2014	2013	2012
Cartela R & D AB	Lund / Sverige	100,0	100,0	100,0

Moderbolaget

KSEK	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Vid årets början	100	100	100
Redovisat värde den 31 december	100	100	100

Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag / Organisationsnummer / Säte	Antal andelar	Andel (%)	Redovisat värde (KSEK)		
			2014	2013	2012
Cartela R & D AB / 556746-0083 / Lund	1 000	100,0	100	100	100
			100	100	100

Not 28 Kassaflödesanalys

Koncernen

KSEK	2014	2013	2012
Avskrivningar	1 349	152	183
	1 349	152	183

Moderbolaget

KSEK	2014	2013	2012
Avskrivningar	1 294	96	127
	1 294	96	127

Not 29 Händelser efter balansdagen

- › Bolaget rapporterade preliminära resultat från den kliniska fas II-studien innebärande att IdeS snabbt och effektivt reducerar nivåerna av HLA-antikroppar.
- › Göran Arvidson utsågs till ekonomichef.
- › Bolaget meddelade bildandet av en medicinsk rådgivande kommitté för IdeS i anti-GBM (Goodpastures sjukdom).
- › Hansa Medical upptog ett lån om 20 MSEK från huvudägaren Nexttobe AB. Syftet med lånet var att förstärka bolagets finansiella uthållighet. Lånet löper med marknadsmässig ränta om 5 procent och långgivaren har rätt att kräva återbetalning vid utgången av 2015.
- › Bolaget meddelade att Dr. Stanley Jordan utsetts till medicinsk rådgivare i USA och att tillstånd erhållits från amerikanska läkemedelsverket FDA att kliniskt pröva IdeS i sensiterade transplantationspatienter i USA.
- › Bolaget meddelade att man utvecklar och inlämnar patentansökan avseende en andra generationens IdeS-molekyl, som syftar till att möjliggöra upprepad dosering och potentiellt ge IdeS en roll inom behandling av kronisk autoimmun sjukdom.
- › Bolaget offentliggjorde att preliminär ansökan har ingetts om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm.
- › Hansa Medicals licenstagare Axis-Shield Diagnostics Ltd har ingått en underlicens med det kinesiska diagnostikbolaget Hangzhou Joinstar Biomedical Technology Co Ltd för kommersialisering av HBP-analys i Kina.
- › Största ägaren Farstorp Gård AB minskar sin ägarandel från 43 till cirka 27 procent.
- › Styrelsen beslutade att genomföra en nyemission som tillförde bolaget 246 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Nyemissionen var helt säkerställd genom tecknings- och garantiåtaganden. Teckningstid för emissionen löpte från och med den 19 mars 2015 till och med den 2 april 2015.
- › Hansa Medicals CFO Göran Arvidson utsågs till tf VD under Fredrik Lindgrens tjänstledighet på grund av medicinska skäl.

Not 30 Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

Återvinning av värdet på utvecklingsutgifter

Koncernen prövar minst årligen om något nedskrivningsbehov föreligger för ännu ej färdigställda utvecklingsprojekt. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden till en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk (WACC). Koncernen baserar dessa beräkningar på uppskattade prognoser och affärsplaner. De uppskattningar och antaganden som ledningen gör vid prövningen om nedskrivningsbehov föreligger kan få stor påverkan på koncernens redovisade resultat. Nedskrivning sker om det beräknade nyttjandevärdet understiger det redovisade värdet och belastar årets resultat. Koncernens verksamhet bygger helt på den framtida kommersialiseringen av de forskningsprojekt som bedrivs och om dessa skulle bedömas och om bedömningen av deras framtida potential skulle ändras skulle detta innebära väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Se även avsnittet "Riskfaktorer" på sid 13 ff.

Not 31 Uppgifter om moderbolaget

Hansa Medical AB (publ) är ett svensktregistrerat publikt aktiebolag (organisationsnummer 556734-5359). Styrelsen har sitt säte i Lund.

Moderbolagets aktier är registrerade på Nasdaq First North. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 22, 223 63 Lund. Koncernredovisningen för år 2014 avser moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

Not 32 Övergång till finansiell rapportering i enlighet med IFRS

De redovisningsprinciper som anges i not 1 har tillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter för räkenskapsåret 2014 och för jämförelseåren 2013 och 2012 samt för koncernens öppningsbalans den 1 januari 2012. Vid upprättandet av koncernens öppningsbalansräkning har belopp som redovisats enligt tidigare tillämpade redovisningsprinciper justerats enligt IFRS. Förklaringar till hur övergången från tidigare redovisningsprinciper till IFRS har påverkat koncernens finansiella ställning, finansiella resultat och kassaflöden framgår av följande tabeller och förklaringar till dessa.

Rörelseförvärv före 2012-01-01 har inte omräknats.

IAS 17

Enligt tidigare tillämpade redovisningsprinciper redovisades leasingavtal som operationella. Övergången till IFRS har medfört att en del av avtalen klassificeras som finansiella leasingavtal och således redovisas som tillgångar samt räntebärande skulder i koncernens balansräkning. I resultaträkningen ersätts leasingkostnaden av avskrivningar och räntekostnader.

IAS 36

Översyn av de bokförda värdena på tillgångar har skett per tidpunkten vid övergång till IFRS i enlighet med reglerna i IFRS. Vid denna översyn har immateriella tillgångar, för vilka användning påbörjats, granskats för att utröna om det föreligger indikation på behov av nedskrivning. Vid jakande svar har nedskrivningsprövning genomförts. För immateriella tillgångar vilka ännu inte färdigställts för användning föreligger ett krav på obligatorisk nedskrivningsprövning. Utfallet av denna har lett till att en nedskrivning av immateriell tillgång har gjorts per ingångsbalansen 2012-01-01.

IAS 39

Koncernen innehar noterade aktier och andelar. Dessa har klassificerats som finansiella tillgångar tillgängliga för försäljning. I enlighet med IAS 39 har dessa värderats till verkligt värde i balansräkningen med värdeförändringar i övrigt totalresultat, och vilka ackumuleras i verkligt värdereserven i eget kapital.

Effekter på resultaträkning, balansräkning och eget kapital

I nedanstående sammanställningar visas ovanstående effekter på resultaträkning, balansräkning och eget kapital som om IFRS hade tillämpats under 2012 och 2013.

Balansräkning för koncernen, 1 januari 2012

KSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	37 675		-2 393		35 282
Materiella anläggningstillgångar	313	295			608
Summa anläggningstillgångar	37 988	295	-2 393	0	35 890
Omsättningstillgångar					
Skattefordringar	108				108
Kundfordringar	381				381
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	559	-57			502
Övriga fordringar	703				703
Likvida medel	1 157				1 157
Summa omsättningstillgångar	2 908	-57	0	0	2 851
SUMMA TILLGÅNGAR	40 896	238	-2 393	0	38 741
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital					
Aktiekapital	67 605				67 605
Övrigt tillskjutet kapital	19 806				19 806
Reserver					
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	-52 704		-2 393		-55 097
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	34 707	0	-2 393	0	32 314
Summa eget kapital	34 707	0	-2 393	0	32 314
Skulder					
Långfristiga räntebärande skulder		204			204
Summa långfristiga skulder	0	204	0	0	204
Kortfristiga räntebärande skulder	2 700	34			2 734
Leverantörsskulder	634				634
Övriga skulder	477				477
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 378				2 378
Summa kortfristiga skulder	6 189	34	0	0	6 223
Summa skulder	6 189	238	0	0	6 427
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	40 896	238	-2 393	0	38 741

Resultaträkning för koncernen, 1 januari – 31 december 2012

KSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
Nettoomsättning	2 619				2 619
Aktiverat arbete för egen räkning	2 706				2 706
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar mm	5 325	0	0	0	5 325
Råvaror och förnödenheter	-220				-220
Övriga externa kostnader	-14 139	66			-14 073
Personalkostnader	-7 647				-7 647
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-127	-56			-183
Rörelseresultat	-16 808	10	0	0	-16 798
Finansiella intäkter	347				347
Finansiella kostnader	-5	-12			-17
Finansnetto	342	-12	0	0	330
Resultat före skatt	-16 466	-2	0	0	-16 468
Skatt					
Årets resultat	-16 466	-2	0	0	-16 468
Årets resultat hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-16 466	-2	0	0	-16 468
	-16 466	-2	0	0	-16 468
Resultat per aktie					
före utspädning (SEK)	-0,75	0,00	0,00	0,00	-0,75
efter utspädning (SEK)	-0,75	0,00	0,00	0,00	-0,75

Rapport över koncernens totalresultat

KSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
Årets resultat	-16 466	-2	0	0	-16 468
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat					
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas				-262	-262
Årets övrigt totalresultat	0	0	0	-262	-262
Årets totalresultat	-16 466	-2	0	-262	-16 730
Årets totalresultat hänförligt till					
Moderbolagets ägare	-16 466	-2	0	-262	-16 730
Årets totalresultat	-16 466	-2	0	-262	-16 730

Balansräkning för koncernen, 31 december 2012

KSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	40 369		-2 393		37 976
Materiella anläggningstillgångar	199	239			438
Finansiella anläggningstillgångar	3 852			-262	3 590
Summa anläggningstillgångar	44 420	239	-2 393	-262	42 004
Omsättningstillgångar					
Skattefordringar	101				101
Kundfordringar	672				672
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 156	-37			1 119
Övriga fordringar	483				483
Likvida medel	18 966				18 966
Summa omsättningstillgångar	21 378	-37	0	0	21 341
SUMMA TILLGÅNGAR	65 798	202	-2 393	-262	63 345
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital					
Aktiekapital	22 225				22 225
Övrigt tillskjutet kapital	1 480				1 480
Reserver				-262	-262
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	39 537	-2	-2 393		37 142
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	63 242	-2	-2 393	-262	60 585
Summa eget kapital	63 242	-2	-2 393	-262	60 585
Skulder					
Långfristiga räntebärande skulder		168			168
Summa långfristiga skulder	0	168	0	0	168
Kortfristiga räntebärande skulder		36			36
Leverantörsskulder	840				840
Övriga skulder	617				617
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 099				1 099
Summa kortfristiga skulder	2 556	36	0	0	2 592
Summa skulder	2 556	204	0	0	2 760
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	65 798	202	-2 393	-262	63 345

Resultaträkning för koncernen, 1 januari – 31 december 2013

KSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
Nettoomsättning	1 727				1 727
Aktiverat arbete för egen räkning	64				64
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar mm	1 791	0	0	0	1 791
Råvaror och förnödenheter	-382				-382
Övriga externa kostnader	-11 256	66			-11 190
Personalkostnader	-7 696				-7 696
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-96	-56			-152
Rörelseresultat	-17 639	10	0	0	-17 629
Finansiella intäkter	93				93
Finansiella kostnader	-16	-10			-26
Finansnetto	77	-10	0	0	67
Resultat före skatt	-17 562	0	0	0	-17 562
Skatt					
Årets resultat	-17 562	0	0	0	-17 562
Årets resultat hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-17 562	0	0	0	-17 562
	-17 562	0	0	0	-17 562
Resultat per aktie					
före utspädning (SEK)	-0,75	0,00	0,00	0,00	-0,75
efter utspädning (SEK)	-0,75	0,00	0,00	0,00	-0,75

Rapport över koncernens totalresultat

KSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
Årets resultat	-17 562	0	0	0	-17 562
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat					
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas				2 326	2 326
Årets övrigt totalresultat	0	0	0	2 326	2 326
Årets totalresultat	-17 562	0	0	2 326	-15 236
Årets totalresultat hänförligt till					
Moderbolagets ägare	-17 562	0	0	2 326	-15 236
Årets totalresultat	-17 562	0	0	2 326	-15 236

Balansräkning för koncernen, 31 december 2013

KSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	40 421		-2 393		38 028
Materiella anläggningstillgångar	115	183			298
Finansiella anläggningstillgångar	8 317			2 064	10 381
Summa anläggningstillgångar	48 853	183	-2 393	2 064	48 707
Omsättningstillgångar					
Skattefordringar	211				211
Kundfordringar					
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	970	-17			953
Övriga fordringar	653				653
Likvida medel	90				90
Summa omsättningstillgångar	1 924	-17	0	0	1 907
SUMMA TILLGÅNGAR	50 777	166	-2 393	2 064	50 614
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital					
Aktiekapital	22 225				22 225
Övrigt tillskjutet kapital	1 480				1 480
Reserver				2 064	2 064
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	21 975	-2	-2 393		19 580
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	45 680	-2	-2 393	2 064	45 349
Summa eget kapital	45 680	-2	-2 393	2 064	45 349
Skulder					
Långfristiga räntebärande skulder		131			131
Summa långfristiga skulder	0	131	0	0	131
Kortfristiga räntebärande skulder	519	37			556
Leverantörsskulder	710				710
Övriga skulder	804				804
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 064				3 064
Summa kortfristiga skulder	5 097	37	0	0	5 134
Summa skulder	5 097	168	0	0	5 265
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	50 777	166	-2 393	2 064	50 614

Underskrifter

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

Lund den 29 april 2015

Birgit Stattin Norinder
Styrelsens ordförande

Anders Blom
Styrelseledamot

Stina Gestrelus
Styrelseledamot

Per-Olof Wallström
Styrelseledamot

Cindy Wong
Styrelseledamot

Göran Arvidson
CFO och vice VD

Årsredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och VD den 29 april 2015. Koncernens resultaträkning, rapport över totalresultat och balansräkning jämte moderbolagets resultaträkning, rapport över totalresultat och balansräkning blir föremål för fastställande på årsstämman den 2 juni 2015.

Min revisionsberättelse har avgivits den 29 april 2015.

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor

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 2014. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 13–65.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av EU, och 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 upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2014 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga

avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2014 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och 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 2014.

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 direktör är ersättningsskyldig mot bolaget. Jag har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktör på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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

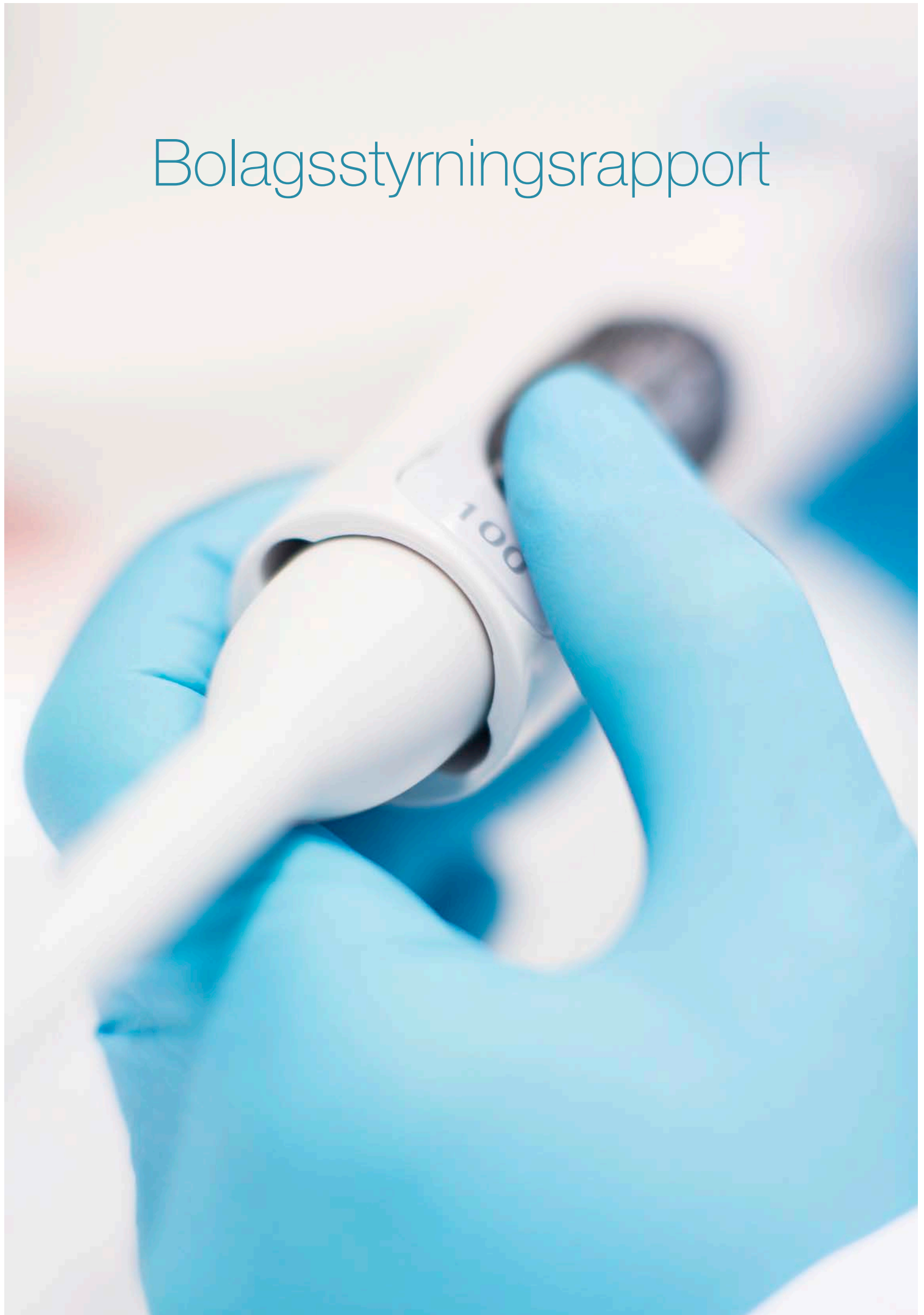
Uttalanden

Jag tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktörer ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Malmö den 29 april 2015

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport



Inledning

Styrelsen för Hansa Medical AB (publ), org.nr 556734-5359 ("**Bolaget**") lämnar här 2014 års bolagsstyrningsrapport enligt kraven i årsredovisningslagen ("**ÅRL**") och Svensk kod för bolagsstyrning ("**Koden**"; se Kollegiet för svensk bolagsstyrnings hemsida www.bolagsstyrning.se). Fram tills att Bolaget ansökte hos Nasdaq Stockholm om upptagande av Bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad var Bolagets bolagsstyrning främst reglerad av aktiebolagslagen (2005:551). Som ett led i Bolagets börsanpassning tillämpar Bolaget Koden redan nu. Valberedning saknades under 2014 eftersom Bolaget då inte tillämpade Koden men har inrättats under 2015. Valberedningen avser att ta fram förslag inför årsstämman, huvudsakligen i enlighet med kraven i Koden. Principer för utseende av valberedning kommer att föreslås inför Bolagets årsstämma 2015. Bolaget saknar sådana riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som ett bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad ska ha. Sådana riktlinjer kommer dock att föreslås av styrelsen inför Bolagets årsstämma 2015.

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

Koncernen består av moderbolaget Hansa Medical AB och det helägda dotterbolaget Cartela R & D AB. I dotterbolaget bedrivs för närvarande ingen verksamhet.

Aktieägare

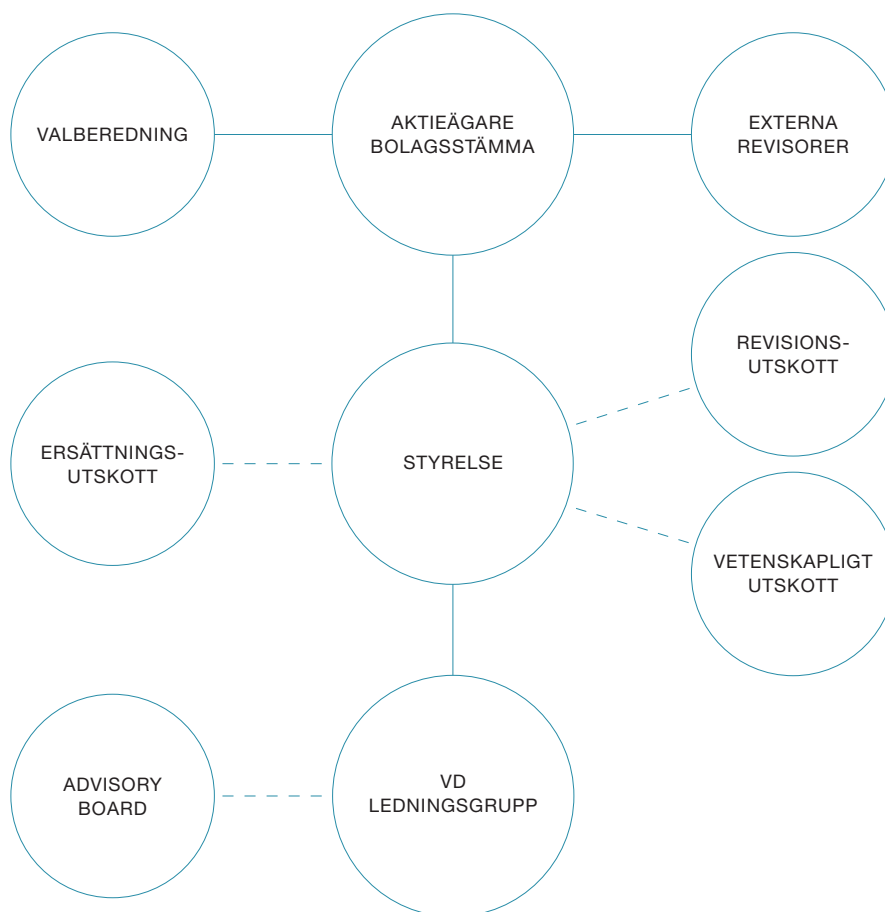
Hansa Medical AB:s aktier är sedan 2007 noterade på Nasdaq First North. Uppgifter om aktieägarna framgår av förvaltningsberättelsen.

Det finns inga begränsningar när det gäller överlåtbarheten av Hansa Medicals aktier på grund av juridiska restriktioner eller bestämmelser i bolagsordningen. Såvitt Hansa Medical vet har inga avtal träffats mellan några aktieägare vilka skulle kunna begränsa överlåtbarheten av aktierna. Två aktieägare, Nexttobe AB och Farstorps Gård AB, äger var och en mer än 10 procent av Bolagets aktier; 29,1 procent respektive 27,5 procent.

Inga överträdelser av Nasdaq First Norths regelverk eller av god sed på aktiemarknaden enligt beslut av börsens disciplinnämnd eller Aktiemarknadsnämnden inträffade under räkenskapsåret.

Hansa Medicals bolagsstyrningsmodell

Bilden illustrerar Hansa Medicals bolagsstyrningsmodell och hur de centrala organen verkar i slutet av februari 2015. Under 2014 sakenades valberedning och utskott.



Viktiga externa och interna regelverk och policyer som påverkar bolagsstyrningen:

Väsentliga interna regelverk och policyer:

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

Väsentliga externa regelverk:

- › Aktiebolagslag
- › Bokföringslag
- › Årsredovisningslag
- › Internationella standarder för redovisning och finansiell rapportering (IFRS)
- › First North Rulebook
- › Svensk kod för bolagsstyrning

Information beträffande Hansa Medicals aktier

Den 31 december 2014 uppgick totalt antal aktier till 25 929 603 med ett kvotvärde på 1 SEK. Varje aktie är förenad med en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier. Varje aktie berättigar till lika stor andel av Bolagets utdelningsbara vinstmedel.

Årsstämman den 3 juni 2014 beslutade att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier eller emission av konvertibler eller teckningsoptioner. Emission ska kunna ske mot kontant betalning, apport eller kvittning eller i annat fall på villkor som avses i 2 kap. 5 § andra stycket 1–3 och 5 punkten aktiebolagslagen. Antalet aktier, konvertibler eller teckningsoptioner som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet ska inte vara begränsat på annat sätt än vad som följer av bolagsordningens vid var tid gällande gränser för aktiekapitalet och antalet aktier. Om styrelsen beslutar om emission utan företrädesrätt för aktieägarna så ska skälet vara att kunna bredda ägarretsen, anskaffa eller möjliggöra anskaffning av rörelsekapital, öka likviditeten i aktien, genomföra företagsförvärv eller anskaffa eller möjliggöra anskaffning av kapital för företagsförvärv. Vid beslut om emissioner utan företrädesrätt för aktieägarna ska teckningskursen vara marknadsmässig vid tidpunkten för emissionsbeslutet.

Bolagsstämma

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

Bolagsstämman kan hållas i Lund eller Stockholm. Aktieägare som vill få ett ärende behandlat vid en bolagsstämma skall begära detta skriftligen hos styrelsen senast sju veckor före stämman.

Årsstämman 2014

På årsstämman den 3 juni 2014 fastställde årsstämman årsredovisningen för 2013, beslutade om behandling av Bolagets förlust samt beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet. Stämman beslöt att ingen utdelning skulle lämnas. Bo Håkansson omvaldes till styrelsens ordförande. Stina Gestrelus, Fredrik Lindgren, Birgit Stattin Norinder, Per-Olof Wallström

och Cindy Wong omvaldes till ledamöter. Anders Blom nyvaldes till ledamot. Stämman beslutade om val av revisor och ersättningar till styrelse och revisor. På årsstämman deltog styrelsens ordförande Bo Håkansson, styrelseledamöterna Stina Gestrelus, Fredrik Lindgren, Birgit Stattin Norinder och Per-Olof Wallström samt Bolagets revisor Ann Theander. Protokoll från årsstämman finns på Hansa Medicals hemsida www.hansamedical.com.

Valberedning

Hansa Medical hade under 2014 ingen valberedning eftersom Bolaget då inte tillämpade Koden, men i januari 2015 har representanter för tre av de fyra största ägarna i Hansa Medical beslutat sig för att organisera sig i en valberedning. Valberedningen består av Fredrik Bogren (representant för Farstorp Gård AB som äger cirka 27,5 procent av aktierna), Anders Blom (representant för Nexttobe AB, 29,1 procent av aktierna) och Sven Sandberg (representant för eget innehav, 1,3 procent av aktierna). Anders Blom är valberedningens ordförande.

Externa revisorer

Enligt bolagsordningen ska Hansa Medical som extern revisor ha auktoriserad revisor eller registrerat revisionsbolag. Vid årsstämman 2014 nyvaldes auktoriserade revisorn Dan Kjellqvist, verksam vid KPMG AB i Malmö, som revisor. Dessförinnan var Ann Theander revisor i Bolaget. Revisorn granskar moderbolagets och Koncernens räkenskaper och förvaltning på uppdrag av årsstämman. Den externa revisionen av moderbolagets och Koncernens räkenskaper samt av styrelsens och VD:s förvaltning utförs enligt god revisions sed i Sverige. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn och går igenom årets revision samt för en diskussion med styrelseledamöterna utan närvaro av den verkställande direktören. Bolaget har uppdragit åt revisorn att översiktligt granska en delårsrapport under 2014 i enlighet med vad Koden stadgar. Delårsrapporten 1 januari – 30 juni 2014 har granskats. För information om arvode till revisorn hänvisas till not 5 i årsredovisningen för 2014.

Styrelsen

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

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

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

Styrelsens ordförande förbereder styrelsemötena tillsammans med verkställande direktören. Kallelse med dagordning sänds till styrelseledamöterna först efter att den har godkänts av styrelsens ordförande. Därefter skickas kallelse tillsammans med ett fullödigt

beslutsunderlag till ledamöterna. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av verksamheten, inkluderande utveckling och framsteg inom forskning och utveckling, affärsutveckling, Koncernens resultat och ställning, finansiell rapportering och prognoser. Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio bolagsstämmovalda ledamöter utan suppleanter. Styrelsen är beslutsför när mer än hälften av hela antalet styrelseledamöter är närvarande.

Bolagsordningen innehåller inga bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Styrelsens arvode fastställdes på Bolagets årsstämma 2014 för tiden fram till nästa årsstämma. Arvode om 300 000 SEK utgår till styrelsens ordförande och 100 000 SEK vardera till övriga ledamöter, utom Anders Blom. Ersättning utöver styrelsearvode har inte utgått. Inga pensionspremier eller liknande förmåner har elagts till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats. Under 2014 utgick sammanlagt 728 KSEK till styrelsens ledamöter som arvode. För ytterligare beskrivning av anställningsvillkor för styrelsen och ledande befattningshavare hänvisas till förvaltningsberättelsen respektive not 4 i årsredovisningen för 2014.

Styrelseledamöter

Enligt bolagsordningen ska Hansa Medicals styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter. Bolagets styrelse består för närvarande av fem 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 29 april 2015. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav. Andra uppdrag i Koncernen anges inte.



Birgit Stattin Norinder, född 1948

Styrelseordförande sedan 2014, ledamot sedan 2012. Farmacie magister.

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

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

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Wingfirm Pharma AB, i Partners för Utvecklingsinvesteringar inom Life Sciences, P.U.L.S. AB och Index Pharmaceutical AB. Styrelseledamot i Karo Bio Aktiebolag och Antisoma Plc Storbritannien.

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

Antal aktier: 23205 aktier



Stina Gestrelus, född 1949

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

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

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i BioActive Polymers in Lund AB.

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

Innehavare av enskild firma SigridScience.

Antal aktier: 5833 aktier



Per-Olof Wallström, född 1949

Styrelseledamot sedan 2011. Leg. apotekare.

Erfarenhet: 40 års erfarenhet från internationell läkemedelsindustri (Merck, Astra, Pharmacia och BMS) och bioteknik samt utveckling och kommersialisering av läkemedel i stora och små företag. VD för Karo Bio AB, Melacure AB och Q-Med AB.

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

Tidigare uppdrag: VD för Karo Bio Aktiebolag, Melacure AB och Q-Med AB. Styrelseordförande i K-B Thorin Arkitektkontor AB, Aros Arkitekter AB och Chemilia AB. Styrelseledamot i Swedish Orphan International AB, Index Pharmaceuticals AB och Envirotainer AB.

Äger mer än fem procent av aktierna i: Arosia Communication AB och i MB Eriksson Bygg och Fastighet AB.

Antal aktier: 14 000 aktier



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 på Q-Med/Galderma.

Tidigare uppdrag: nej.

Äger inte mer än fem procent av andelarna i något bolag.

Antal aktier: 12503 aktier



Anders Blom, född 1969

Styrelseledamot sedan 2014. Civilekonom.

Erfarenhet: Har tidigare varit verksam som Business Controller på Pharmacia och som Senior Director affärsutveckling och strategi på Q-Med/Galderma. Han är partner i Nexttobe AB. Han är även vice VD för Oasmia Pharmaceutical AB.

Pågående uppdrag: VD för EQUIDx AB. Vice VD för Oasmia Pharmaceutical AB. Styrelseordförande i Svenska Elitskon AB och VIVALVIDA AB. Styrelseledamot i Delta Projects AB, BioLamina AB, Selego AB och EQUIDx AB. Director i Razerbourse Ltd. (vilande).

Tidigare uppdrag: VD för Nexttobe AB. Styrelseledamot i Bencar AB.

Äger inte mer än fem procent av andelarna i något bolag.

Antal aktier: 0 aktier

Styrelsens arbete 2014

Under 2014 har fem protokollförda ordinarie sammanträden och fem extra styrelsemöten hållits. Styrelsen har varit beslutförför vid samtliga styrelsemöten (häruöver har styrelsen fattat beslut per capsulam vid fyra tillfällen). Sekreterare till styrelsen var under 2014 advokat Tora Molander. Större ärenden som behandlats av styrelsen under 2014 omfattar val av Fredrik Lindgren som ny VD, val av Birgit Stattin Norinder som ny styrelseordförande efter tidigare styrelseordförande Bo Håkansson's bortgång, start av fas II-studie,

val av en Advisory Board samt att Bolaget gett in ansökan om s.k. orphan drug.

Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2014 har ledamöterna haft den närvaro som framgår nedan. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid, givet att en av ledamöterna nyvalts under räkenskapsåret.

Rapportperioden avser 1 januari–31 december 2014

Styrelseledamot	Invald	Årsarvode, KSEK	Närvaro på ordinarie möten	Närvaro på extra möten	Oberoende i förhållande till Bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare
Bo Håkansson ¹⁾	2007	168	4 (4)	2 (2)	Ja	Nej
Birgit Stattin Norinder	2012	144	5 (5)	5 (5)	Ja	Ja
Stina Gestrelus	2007	94	5 (5)	5 (5)	Ja	Ja
Per-Olof Wallström	2011	115	5 (5)	5 (5)	Ja	Ja
Cindy Wong	2012	94	5 (5)	5 (5)	Ja	Ja
Anders Blom ²⁾	2014	0	3 (3)	2 (3)	Ja	Nej
Fredrik Lindgren ³⁾	2012	113	5 (5)	4 (4)	Ja	Ja

¹⁾ Avled den 28 september 2014

²⁾ Tillträdde i samband med styrelsemöte 6/2014

³⁾ Utträdde som styrelseledamot med anledning av anställning i Bolaget som VD den 25 november 2014

Styrelsens utskott

Under 2014 saknade styrelsen utskott. I januari 2015 har styrelsen inrättat ett revisionsutskott, ett ersättningsutskott och ett vetenskapligt utskott.

Ersättningsutskott

Det ersättningsutskott som Bolaget inrättat i januari 2015 består av Birgit Stattin Norinder, ordförande, Stina Gestrelus och Per-Olof Wallström. Ersättningsutskottet ska fullgöra de uppgifter som anges i Svensk kod för bolagsstyrning. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att

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

Revisionsutskott

Det revisionsutskott Bolaget inrättat i januari 2015 består av Anders Blom, ordförande, Birgit Stattin Norinder och Per-Olof Wallström. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen. Revisionsutskottet ska fullgöra de uppgifter som åläggs revisionsutskott i lag och i Svensk kod för bolagsstyrning.

Revisionsutskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

- › övervaka Bolagets finansiella rapportering,
- › med avseende på den finansiella rapporteringen övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, interna revision och riskhantering,
- › informera sig om revision av årsredovisningen och koncernkonto,
- › granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller Bolaget andra tjänster än revisionstjänster,
- › besluta om riktlinjer för andra tjänster än revisionstjänster som den externa revisorn kan tillhandahålla Bolaget,
- › ansvara för förberedelsen av styrelsens arbete genom att säkerställa att Bolagets finansiella rapportering håller hög kvalitet,
- › biträda valberedningen vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval samt arvodering av revisionsinsatsen,
- › fortlöpande träffa Bolagets revisor för att informera sig om revisionens inriktning och omfattning samt diskutera samordningen mellan extern revision och interna förfaranden för översyn och synen på Bolagets risker,
- › utvärdera revisionsinsatsen och informera Bolagets valberedning eller i förekommande fall särskilda valberedning om resultatet av utvärderingen, och
- › assistera valberedningen i dess arbete med att förbereda nominering av extern revisor inför val på årsstämman samt förslag avseende ersättning till den externa revisorn.

Vetenskapligt utskott

Det vetenskapliga utskott som Bolaget inrättat i januari 2015 består av Lars Björck, ordförande, Hans Wigzell, Stina Gestrelus, Birgit Stattin Nordinder och Cindy Wong. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

Det vetenskapliga utskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

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

Företagsledningen

Styrelsen utser VD att leda Bolaget. VD ansvarar för den löpande förvaltningen av Bolaget enligt styrelsens anvisningar och riktlinjer. Företagsledningen består utöver VD av fyra personer: ekonomichef (CFO) och vice VD, forskningschef (CSO), chef för klinisk utveckling (CRD) samt affärsutvecklingschefen (CDD). Ledningsgruppen har gemensamma möten varje månad för att diskutera Koncernens resultat och finansiella ställning, status i forsknings- och utvecklingsprojekten, strategifrågor samt uppföljning av budget och prognoser.

Verkställande direktörens ansvar

VD är ansvarig för att sköta Bolagets löpande verksamhet enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. VD är även skyldig att bereda och inför styrelsen föredra frågor som ligger utanför den löpande förvaltningen, enligt styrelsens meddelade skriftliga instruktioner. Han ska agera i enlighet med de av styrelsen fastställda VD-instruktionerna. VD ska agera i bästa intresse för Bolaget och i enlighet med styrelsens och bolagsstämmans beslut och samtliga aktieägares intresse. Han ska dessutom respektera den lojalitets- och tystnadsplikt som gäller angelägenheter och förhållanden som kan orsaka skada för Bolaget om de yppas, liksom den anmälningsskyldighet som gäller angelägenheter och förhållanden av betydelse för Bolaget.

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

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

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

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

Ledande befattningshavare

Hansa Medicals ledande befattningshavare består för närvarande av fem personer; VD Fredrik Lindgren (tjänstledig), CFO och vice VD Göran Arvidson, forskningschefen Christian Kjellman, chefen för klinisk utveckling Lena Winstedt och affärsutvecklingschefen Emanuel Björne. 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 29 april 2015. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.



Fredrik Lindgren, född 1971

Verkställande direktör sedan 2014, tjänstledig sedan februari 2015. Juristexamen från Lunds universitet och finansanalytikerexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

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

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Böle Garveri AB, Sustainably Yours AB, Exini Diagnostics Aktiebolag, ProstaLund AB, Larodan AB och Larodan Holding AB. Styrelseledamot i West Atlantic AB, Agbaleo AB och Image Systems AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Svenskt Integrationskapital AB, Nickel Mountain Group AB, Nickel Mountain Resources AB, Nickel Mountain AB, Q-Sense Aktiebolag och Osstell AB. Styrelseledamot i Biolin Medical Aktiebolag, Biolin Scientific AB, Genovis Aktiebolag, Karo Pharma AB och Borgeby Kids & Friends AB. VD för Karo Bio Aktiebolag.

Antal aktier: 23333 aktier



Göran Arvidson, född 1960

Vice VD och Chief Financial Officer (ekonomichef) sedan 2015. Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Erfarenhet: Gedigen erfarenhet från life science-industrin. Tidigare vice VD och CFO på Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) och har innehaft flera ledande befattningar inom Procordia AB och Pharmacia AB.

Pågående uppdrag: VD på Arvidson Möller Consulting AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Biovitrum Treasury AB, Nya Paradiset 19 AB, Arexis AB och i Fastighetsaktiebolaget Paradiset. Extern firmatecknare i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

Antal aktier: 3000 aktier



Christian Kjellman, född 1967

Chief Scientific Officer (forskningschef) sedan 2008. Fil. mag. i kemisk biologi och doktor i medicinsk vetenskap med tumörimmunologisk inriktning från Lunds universitet.

Erfarenhet: Lång forskningserfarenhet inom cell- och molekylärbiologi. Han var tidigare Senior Scientist på BioInvent International AB med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål samt tillämpning av antikropps-teknologi. Dessförinnan var Kjellman forskningschef på Cartela AB.

Antal aktier: 0 aktier



Lena Winstedt, född 1969

Klinisk utvecklingschef sedan 2012. Doktorsexamen i mikrobiologi från Lunds universitet samt en masterexamen i molekylärbiologi från Lunds universitet och University of Glasgow, Skottland.

Erfarenhet: Mer än tio års erfarenhet från klinisk utveckling av både proteinläkemedel och småmolekyler. 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.

Antal aktier: 665 aktier



Emanuel Björne, född 1973

Corporate Development Director (Affärsutvecklingschef) sedan 2014, dessförinnan Verkställande direktör sedan 2007. Civilingenjör i teknisk fysik med fokus på biofysikalisk kemi från Lunds universitet och University of California, Santa Barbara, USA.

Erfarenhet: Björne tillträdde i samband med Hansa Medicals notering på Nasdaq First North och avknoppning från Biolin Scientific, där han tjänstgjorde som teknisk projektledare fokuserad på teknologisk och marknadsanalys inom affärsområdena analytiska instrument, läkemedel och diagnostik. Dessförinnan var han analytisk utvecklingskemist på PolyPeptide Laboratories, med fokus på utveckling av analytiska metoder baserade på masspektrometri och kromatografi för peptidläkemedel i tidig klinisk fas.

Antal aktier: 21300 aktier

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Inledning

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

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

Internrevision

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

Kontrollmiljö

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

Riskbedömning

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

Kontrollstrukturer och kontrollaktiviteter

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

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

Information och kommunikation

Informationsverksamheten regleras i en informationspolicy. För extern kommunikation finns riktlinjer som säkerställer att Bolaget lever upp till högt ställda krav på korrekt information till aktieägare och finansmarknad. Hansa Medicals kommunikation ska präglas av öppenhet och ska vara korrekt, relevant, tillförlitlig och tydlig samt får inte vara vilseledande. Genom att ha en enhetlig strategi för den externa kommunikationen minskas risken för felinformation, rykten och missförstånd. All kommunikation ska ske i enlighet med Nasdaq Stockholms Regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning och de lagar och regler som finns för svenska bolags aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Policyen är tillämplig för alla anställda och styrelseledamöter i Hansa Medical och gäller både för muntlig och skriftlig information.

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

Uppföljning

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

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

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till årsstämman i Hansa Medical AB, org.nr 556734-5359.
Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2014 på sidorna 67–78 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Som underlag för vårt uttalande om att bolagsstyrningsrapporten har upprättats och är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen, har vi läst bolagsstyr- ningsrapporten och bedömt dess lagstadgade innehåll baserat på vår kunskap om Bolaget. Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats, och att dess lagstadgade information är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Malmö den 29 april 2015

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor

Bolagsordning

§ 1

Bolagets firma är Hansa Medical AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2

Styrelsen skall ha sitt säte i Lund.

§ 3

Bolaget skall, direkt eller genom dotterbolag, bedriva forskning, utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning av medicinska, kemiska och biotekniska produkter, konsultverksamhet inom ovanstående områden samt bedriva annan därmed förenlig verksamhet.

§ 4

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 20 000 000 kronor och högst 80 000 000 kronor.

§ 5

Antalet aktier skall vara lägst 20 000 000 och högst 80 000 000.

§ 6

Styrelsen skall bestå av tre till tio ledamöter.

§ 7

För granskning av bolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall utses en till två revisorer med eller utan suppleanter.

Revisorer och revisorssuppleanter ska vara auktoriserade revisorer eller registrerade revisionsbolag.

§ 8

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska annonseras i Dagens Industri. Aktieägare, som vill delta i bolagsstämman, ska dels vara upptagen i utskrift av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast klockan 12.00 den dag som anges i kallelsen till stämman, varvid antal biträden ska uppges. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§ 9

Bolagsstämma skall hållas i Lund eller Stockholm enligt styrelsens val.

§ 10

Årsstämma hålles årligen inom 6 månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman
2. Upprättande och godkännande av röstlängd
3. Godkännande av dagordning
4. Val av en eller två justeringsmän
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad
6. Föredragning av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
 - (a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,
 - (b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,
 - (c) om ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör
8. Fastställande av styrelsearvoden och revisorsarvoden
9. Val av styrelseledamöter, revisorer och eventuella suppleanter
10. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen

§ 11

Bolagets räkenskapsår är kalenderår.

§ 12

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Ordlista

Alpha-11

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

Antigen

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

Antikropp

En typ av protein som framställs av kroppens immunförsvär med avsikt att binda till 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 immunförsvär 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, livsmedelshantering 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.

Humorala immunförsvaret

Den del av immunförsvaret som använder antikroppar för att stoppa och eliminera infektioner.

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.

Immunoabsorption

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

Som har effekt på immunförsvaret.

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.

Ledgångsreumatism

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

Läkemedelskandidat

Substans med potential att utvecklas till ett läkemedel.

Milstolpersättning

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 medicinskteknisk metod där proteiner lösta i blodet avlägsnas från blodet utanför kroppen.

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Rekombinant-DNA

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

Sensitiserade

Bär på betydande nivåer av HLA-antikroppar. Dessa antikroppar utgör ett hinder för transplantation till följd av ökad risk för avstötning av inplanterat organ.

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.

Definitioner

Resultat per aktie före utspädning

Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning.

Resultat per aktie efter utspädning

Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen vid periodens slut.

Adresser

Hansa Medical AB

Box 785
220 07 Lund
046-16 56 70

Revisor

Dan Kjellqvist
KPMG AB
Box 227
201 22 Malmö

Certified adviser

Remium Nordic AB
Kungsgatan 12-14
111 35 Stockholm

”Det här är riktigt elegant forskning när den
är som bäst! Nu har vi chansen att hjälpa
människor i nöd till ett nytt liv”

Bo Håkansson

1946 – 2014



Bo frågade mig en gång: *"What makes you tick?"* Han ville med sin extroverta personlighet förstå hur jag stod ut med att driva samma grundvetenskapliga frågeställning år ut och år in. När jag förklarade att drivkraften och belöningen var intellektuellt vackra och befriande experiment som i sin förlängning kunde hjälpa lidande människor med svåra sjukdomar, svarade han: *"Om du står för de vackra experimenten tar jag hand om förlängningen"*.

Bo och jag var i vissa avseenden mycket olika, men vi förstod och respekterade varandra. I trettio års tid hade vi ett nära, stimulerande och friktionsfritt samarbete baserat på insikten och skyldigheten att bidra med det som vi var duktiga på. Vi fick gärna vara intresserade men inte lägga oss i vad den andre hade för sig. Bo har lämnat oss, men känslan för människor och kompetens fortlever stark i Hansa.

Lars Björck

Professor vid avd. för infektionsmedicin, Lunds universitet

Bo var ordentligt påläst när han grundade Hansa Medical, baserat på decennier av insyn i professor Lars Björcks forskning. I Hansa Medical kombinerade Bo sin otåliga vetgirighet för medicinsk forskning och vetenskap med sin erfarenhet av långsiktigt företagsbyggande och sitt nyfikna intresse för engagerade människor.

Bos vision för Hansa Medical var orubblig. Han var övertygad om IdeS plats i vården av svårt sjuka patienter. Eller som han kunde beskriva det för oss medarbetare eller tålmodiga aktieägare: *"Jag håller fast vid Hansa, om jag så skall sälja mina trädgårdsmöbler"*. Det är just så vi på Hansa minns Bo: en påläst, vetgirig och visionär företagsbyggare med nära till skratt och humor – en anda som i allra högsta grad lever vidare i Hansa Medical och bär in i en mycket spännande framtid.

Emanuel Björne

Commercial Development Director, Hansa Medical AB

