

A blue-tinted background image of a microscope. The objective lenses and eyepiece are visible, creating a pattern of overlapping circles and lines. The text is centered over this background.

Hansa Medical

Delårsrapport januari – juni 2015

Kvartal 1 och 2 2015 – sammanfattning	3
VD har ordet	4
Verksamhetsöversikt, andra kvartalet 2015	5
Projektöversikt	6
Ekonomisk översikt, januari–juni 2015	10
Övrig information	11
Försäkran	12
Finansiell information	14
Ordlista	20

Fortsatt stark utveckling av det kliniska programmet

Sammanfattning av perioden januari–juni 2015

Sammanfattning av verksamheten

Kvartal 1

- › Den kliniska fas II-studien avseende IdeS i högsensitiserade patienter på väntelista för njurtransplantation avslutades framgångsrikt
- › Ett samarbete inleddes med den ledande amerikanska transplantationsexperten dr Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles
- › Utveckling inleddes kring en andra generationens IdeS-molekyl som syftar till att möjliggöra upprepad dosering
- › Preliminär ansökan om börsnotering på Nasdaq Stockholm lämnades in

Kvartal 2

- › Fas II-studien inleddes för IdeS vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset, och den första patienten som behandlats med IdeS genomgick transplantation med ett organ från en avliden donator
- › Fas II-studie med IdeS inleddes vid Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles
- › Hansa Medical etablerade en medicinsk rådgivande kommitté i USA

- › Göran Arvidson ny VD för Hansa Medical
- › Hansa Medical säkrade finansiering om 246 MSEK via en fulltecknad företrädesemission

Ekonomisk översikt över andra kvartalet och första halvåret 2015

- › Koncernens nettoomsättning för andra kvartalet uppgick till 0,5 MSEK (0,3). Första halvåret: 4,4 MSEK (1,5)
- › Rörelseresultatet uppgick till -22,5 MSEK (-4,8) för andra kvartalet. Första halvåret: -33,2 (-10,7)
- › Koncernens resultat efter skatt uppgick till -22,5 MSEK (-4,8) för andra kvartalet. Första halvåret: -33,2 (-10,8)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning var -0,70 (-0,18) SEK. Första halvåret: -1,11 (-0,42) SEK
- › Likvida medel per den 30 juni 2015 uppgick till 209,1 MSEK

Väsentliga händelser efter periodens slut

- › Resultat från fas I-studien med IdeS publicerade i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE
- › Första patienten transplanterad efter behandling med IdeS i en fas II-studie vid Cedars Sinai Medical Center, Los Angeles



“Utvecklingen för Hansa Medical under första halvåret visar att vi är i en utmärkt position att bygga ett bioteknikbolag av varaktigt värde och med viktiga produkter som räddar liv”

Göran Arvidson, VD och koncernchef för Hansa Medical

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK	Kvartal 2		Halvår 1		Helår
	2015	2014	2015	2014	2014
Nettoomsättning	529	349	4 376	1 461	1 618
Rörelseresultat	-22 496	-4 834	-33 185	-10 730	-24 709
Periodens resultat	-22 505	-4 848	-33 230	-10 846	-29 042
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,70	-0,18	-1,11	-0,42	-1,10
Eget kapital	244 072	68 612	244 072	68 612	49 804
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 523	-7 167	-25 385	-9 946	-23 623
Likviditet	209 110	25 216	209 110	25 216	10 152

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Göran Arvidson, VD och koncernchef

Mobil: +46 706-33 30 42 E-post: goran.arvidson@hansamedical.com

VD har ordet

Under andra kvartalet 2015 byggde vi vidare på den goda inledningen på året, då vi tog en rad viktiga steg – både ekonomiskt och inom den kliniska utvecklingen – för att forma framtiden för Hansa Medical. Vårt mål är att bygga upp ett starkt bioteknikbolag med läkemedel på marknaden som räddar liv. Jag är övertygad om att vi är på rätt väg.

Vårt ledande projekt IdeS har väckt stor uppmärksamhet i internationella vetenskapliga kretsar. Resultaten från den tidigare kliniska fas I-studien med IdeS publicerades i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE i juli. Resultaten från studien visar bland annat att en enda dos med IdeS snabbt och effektivt inaktiverar IgG hos människor, vilket gör det till en mycket attraktiv behandlingsstrategi för akuta IgG-medierade tillstånd.

I juni meddelade vi att den första patienten som behandlats med IdeS i vår nu andra kliniska fas II-studie framgångsrikt hade genomgått en transplantation med ett organ från en avliden donator. I studien utvärderas IdeS säkerhet, tolerabilitet och effekt vid njurtransplantation av sensitiserade patienter. Målsättningen med studien är även att identifiera den dos som inom 24 timmar reducerar nivån av anti-HLA antikroppar till en nivå som är acceptabel för transplantation.

Parallellt med den pågående fas II-studien i Sverige har även en fas II-studie påbörjats i USA vilken leds av professor Stanley Jordan, expert inom transplantation och immunologi vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles. Det är en öppen studie med syfte att bedöma säkerhet och effekt av IdeS för att eliminera donatorspecifika anti-HLA antikroppar och därmed undvika antikroppsmedierad organavstötning hos sensitiserade patienter. Detta viktiga samarbete innebär ytterligare ett erkännande av IdeS som ett viktigt projekt, för att citera dr Jordan, "IdeS har potential att revolutionera hela transplantationsområdet, särskilt för sensitiserade patienter". Vi planerar även ytterligare studier inom transplantation och andra IgG-medierade medicinska tillstånd där IdeS har stor behandlingspotential.

Som kommer att framgå av den här rapporten har vi sammanfattat, och mer i detalj förklarat, våra projekt och de olika studier som vi har genomfört och genomför samt planerar just nu. Vi kommer att uppdatera denna information fortlöpande på vår webbplats.

Under perioden stärkte vi också vårt vetenskapliga nätverk. I maj meddelade vi att Hansa Medical har etablerat en medicinsk rådgivande kommitté i USA rörande njurtransplantation. Denna kommitté är knuten till den tidigare etablerade rådgivande kommittén bestående av ledande transplantationsexperter i Europa. Dessa rådgivande kommittéer är viktiga beståndsdelar när det gäller att etablera IdeS som en potentiell läkemedelsprodukt av stort värde.

I början av april meddelade vi att företrädesemissionen om 246 MSEK var fulltecknad, vilket innebär att vi nu har möjlighet att finansiera nästa spännande fas i den kliniska utvecklingen av IdeS och våra övriga forskningsprojekt. Vi är övertygade om att IdeS har andra potentiella medicinska tillämpningar, utöver behandling i samband med transplantationer, inklusive relativt sällsynta och allvarliga – till och med livshotande – akuta immunsjukdomar.

Vi har också fortsatt att stärka organisationen både inom och i anslutning till bolaget, i tid för det planerade bytet av handelsplats till Nasdaq Stockholms huvudlista. På årsstämman den 2 juni valdes Hans Schikan till ny styrelseledamot, vilket tillför förstklassig biomedicinsk erfarenhet till styrelsen. Ledningen har också förstärkts genom dr Steven Glazer som medicinsk chef och Eva-Maria Joed som finanschef.

Vi har glädjen att kalla intresserade aktieägare och samarbetspartners till en kombinerad investerar- och forskningsdag i Stockholm den 13:e november 2015. Under denna dag kommer några av de framstående amerikanska och europeiska kliniska experter vi samarbetar med att ge oss en översikt av sin dagliga verksamhet samt deras uppfattning om IdeS potential. Vi återkommer inom kort med ytterligare detaljer och anmälningsinformation om denna investerar- och forskningsdag.

Utvecklingen för Hansa Medical under första halvåret visar att vi har en utmärkt ställning för att bygga ett bioteknikbolag av varaktigt värde och med viktiga produkter som räddar liv.

Göran Arvidson

VD och koncernchef

Verksamhetsöversikt, andra kvartalet 2015

Fas II-studie inledd för IdeS vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset

En fas II-studie inleddes för IdeS vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge. Studien ska utvärdera IdeS säkerhet, tolerabilitet och effekt vid njurtransplantation av sensitiserade patienter. Upp till tio patienter kommer att ingå i studien, och den första patienten i studien genomgick en transplantation med en njure från en avliden donator vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. Målsättningen med studien är även att identifiera den dos som inom 24 timmar resulterar i nivåer av anti-HLA antikroppar som är acceptabla för transplantation. Samtliga patienter kommer att genomgå njurtransplantation, och de första resultaten från studien förväntas vara tillgängliga kring halvårsskiftet 2016.

Hansa Medical inledde ett samarbete med Cedars-Sinai Medical Center och professor Stanley Jordan

Hansa Medical AB inledde ett samarbete med professor Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles i Kalifornien för genomförandet av en fas II-studie inom njurtransplantation. Det är en öppen studie med syftet att studera säkerhet och effekt av IdeS vid eliminering av donatorspecifika antikroppar för att förebygga antikroppsmedierad organavstötning hos sensitiserade patienter. Dr Jordan, som är ansvarig prövare, har lämnat in en IND-ansökan (*Investigational New Drug*) avseende IdeS, och ett formellt godkännande har mottagits från den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Etikprövningsnämnden vid Cedars-Sinai Medical Center har också godkänt studien. Den första patienten har blivit behandlad med IdeS samt genomgått en njurtransplantation.

Hansa Medical etablerade en medicinsk rådgivande kommitté i USA

Hansa Medical etablerade en medicinsk rådgivande kommitté i USA för IdeS inom njurtransplantation. Kommittén består av ledande experter inom desensitisering och transplantation. Kommittén ska assistera bolaget vid utvecklingen av IdeS för transplantation av sensitiserade patienter. Hansa Medical har tidigare etablerat en motsvarande europeisk rådgivande kommitté bestående av ledande transplantationsexperter i Europa. Den medicinska rådgivande kommittén i USA består av dr Stanley Jordan (ordförande), dr Robert Montgomery samt professor Kathryn Wood.

Göran Arvidson ny VD och koncernchef för Hansa Medical

Hansa Medicals tillförordnade VD och finansdirektör, Göran Arvidson, utsågs till VD och koncernchef från och med den 30 april 2015. Göran Arvidson har betydande erfarenhet från *life science*-industrin. Göran har bland annat varit vice VD och finansdirektör på Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) och är en av grundarna av Biovitrum, där han även var finansdirektör. Göran har också innehaft ett flertal ledande positioner inom affärsutveckling och finans på Pharmacia AB och Procordia AB.

Hansa Medical säkrade finansiering om 246 MSEK genom en fulltecknad företrädesemission

Hansa Medical tog in 246 MSEK, före nyemissionskostnader, genom en fulltecknad företrädesemission med företrädesrätt till befintliga aktieägare. Av aktierna tecknades 53 procent med företrädesrätt, och 13 procent av aktierna tecknades utan företrädesrätt. Restande del tecknades av emissionsgaranterna. Nyemissionen omfattar 6482400 nya aktier till en teckningskurs om 38 kronor per aktie. Teckningsperioden för erbjudandet var den 19 mars till den 2 april 2015. Intäkterna kommer att göra det möjligt för Hansa Medical att genomföra ett flertal kliniska fas II-studier med IdeS, samt att färdiggöra produktionsprocessen för IdeS för beslutsgrundande kliniska studier.

Väsentliga händelser efter periodens slut

Resultaten från fas I-studien med IdeS publicerat i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE

Resultaten från fas I-studien med IdeS hos friska försökspersoner publicerades i PLOS ONE. (<http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0132011>). Fas I-studien var en *first-in-human*, dubbelblind, randomiserad studie med stigande intravenösa engångsdoser av IdeS (eller placebo) i 29 friska försökspersoner. IdeS betraktades som säkert, utan några allvarliga biverkningar. Full effekt eller nästan full effekt på IgG sågs hos alla försökspersoner i de grupper som fick de högsta doserna. Data visade att IdeS även klyver det extracellulära IgG:t och inte bara den del som finns i plasman. Denna extraordinära effekt hos IdeS överträffar effekten av plasmaferes som generellt lämnar kvar runt 35 procent IgG i plasman. Den fullständiga och snabba, men tillfälliga elimineringen av IgG innebär en ny kraftfull behandlingsmöjlighet vid IgG-medierade sjukdomstillstånd.

Första patienten behandlad med IdeS vid en transplantation i en fas II-studie vid Cedars Sinai Medical Center, Los Angeles

Den första patienten i en klinisk fas II-studie vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles har blivit doserad med IdeS och där efter genomgått en njurtransplantation. Studien är initierad och leds av professor Stanley Jordan. Det är en öppen studie med syfte att bedöma säkerhet och effekt av IdeS för att eliminera donatorspecifika antikroppar och därmed undvika antikroppsmedierad organavstötning hos sensitiserade patienter. Studien kommer att omfatta upp till tjugo högsensitiserade patienter som står på väntelistan under UNOS (United Network for Organ Sharing).

Projektöversikt¹

Pipeline

Kandidat/Metod	Indikation	Preklinik	Fas I	Fas II	Beslutsgrundande
IdeS	Sensitiserade njurtransplantationspatienter (EU) ² /(US) ³	Slutförd	Slutförd	Slutförd	
	Högsensitiserade njurtransplantationspatienter (US)	Slutförd	Slutförd	Planerad	
	Akut antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantation	Slutförd	Slutförd	Planerad	
IdeS 2:a gen	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom	Pågående			
EndoS	Akut autoimmun sjukdom	Pågående			
HBP-assay	Prediktion av svår sepsis ⁴	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Slutförd

■ Planerad ■ Pågående ■ Slutförd

Hansa Medical är ett bioteknikbolag med fokus på nya och innovativa immunmodulerande enzymer. Det ledande projektet IdeS är ett enzym som inaktiverar antikroppar och har stor behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Andra projekt omfattar EndoS (ett bakteriellt antikroppsmodulerande enzym som befinner sig i preklinisk utveckling), och HBP-assay, en diagnostikmetod för att förutse svår sepsis. En första version av HBP-assay har marknadsintroducerats. Ytterligare versioner är under utveckling.

IdeS

Bakgrund och preklinisk utveckling

Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes* (IdeS) är ett enzym med strikt specificitet immunoglobulin G (IgG). Hansa Medicals strategi drar nytta av IdeS egenskap att specifikt och effektivt inaktivera IgG, för att behandla eller förebygga sjukdomstillstånd där patogena IgG-antikroppar utgör en central del för sjukdomsutvecklingen. IdeS-medierad IgG-nedbrytning utgör en ny princip för behandling av IgG-medierade sjukdomar hos människor.

Det har gjorts prekliniska studier av IdeS avseende effekt och säkerhet. Det har också gjorts studier av behandlingseffekten i olika sjukdomsmodeller i djur, till exempel kollagen-inducerad artrit (*collagen antibody induced arthritis*, CAIA), idiopatisk trombocytopen purpura (ITP) och Goodpastures sjukdom (GP). IdeS visade sig effektivt neutralisera IgG i alla tre modellerna.

Experiment på serum taget från högsensitiserade njurpatienter visade tydligt att IdeS snabbt sänkte nivån av anti-HLA antikroppar, och att IdeS kunde konvertera ett positivt korstest till ett negativt. Dessa resultat stärkte idén att vidareutveckla IdeS som en läkemedelskandidat för desensivering av patienter före transplantation.

Hansa Medicals kliniska utveckling är initialt fokuserad på desensivering av HLA-immuniserade patienter före njurtransplantation samt behandling av antikroppsmedierad organavstötning. Utöver behandling i samband med transplantation har bolaget identifierat en rad indikationer inom områdena neurologi, njurmedicin och hematologi där IdeS-behandling har betydande medicinsk potential.

Andra generationens IdeS

Hansa Medical utvecklar också en ny generation molekyler baserade på IdeS, med målet att skapa varianter av IdeS som kan användas för upprepad dosering. Upprepad dosering är relevant för ett flertal IgG-medierade autoimmuna sjukdomar. Hansa Medical har lämnat in patentansökningar avseende förbättrade versioner av IdeS.

Klinisk fas I-studie

Under 2013 och 2014 genomförde Hansa Medical en klinisk fas I-studie. Studien var en randomiserad, placebo-kontrollerad doseskaleringsstudie med 29 (20 aktiva plus 9 placebo) friska försökspersoner. Det primära målet var att bedöma säkerheten och tolerabiliteten för IdeS vid intravenösa injektioner.

¹ Hansa Medical kommer fortlöpande att uppdatera informationen kring bolagets projekt, studieprogram och behandlingsområden på bolagets webbplats (www.hansamedical.com).

² Fas II i Uppsala och Stockholm.

³ Fas II i Los Angeles (prövarledd vid Cedars-Sinai Medical Center).

⁴ En CE-märkt version för forskningsändamål har lanserats. En rad olika kliniska studier pågår eller är planerade för att kvalificera produkten medicintekniskt samt för att möjliggöra ett FDA-godkännande.

De sekundära målen var effekt avseende IgG-klyvning, farmakokinetik och immunogenicitet för IdeS. Startdosen var 0,01 mg IdeS per kg kroppsvikt, och den högsta dos som prövades var 0,24 mg IdeS per kg. IdeS visade sig vara säkert och inga allvarliga biverkningar rapporterades. I juli 2015 publicerades resultaten från fas I-studien i PLOS ONE (<http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0132011>).

Baserat på dessa studiedata togs beslut om att gå från friska försökspersoner till patienter där det är möjligt att mäta både vilken effekt IdeS har på IgG i plasma och effekten på specifika patogena IgG-antikroppar. Data från fas I-studien visade att IdeS har potential att vara ett behandlingsalternativ vid ett flertal akuta antikroppsmedierade sjukdomstillstånd inom transplantation, neurologi, njurmedicin och hematologi.

IdeS INOM TRANSPLANTATION

Transplantation för sensitiserade patienter

Ungefär en tredjedel av njurpatienter i behov av dialys är sensitiserade mot HLA (*human leukocyte antigen*). Antikroppar som reagerar med en potentiell organdonator – donatorspecifika HLA-antikroppar (DSA) – har till helt nyligen varit ett betydande hinder för transplantation på grund av hög risk för antikroppsmedierad avstötning (AMR), och hyperakut avstötning. Sensitiserade patienter får vänta längre på transplantation, och trots högsta prioritet och olika strategier för att utöka antalet tillgängliga donatorer är det bara en bråkdel av de högsensitiserade patienterna som genomgår transplantation varje år. Patienter som inte kan erbjudas transplantation vårdas med dialys till en hög kostnad, med försämrad livskvalitet och ökad risk för död.

Andelen patienter som överlever på lång sikt efter desensitisering är betydligt högre jämfört med patienter som fortsätter att behandlas med dialys, trots den ökade risken för AMR. Nuvarande protokoll för desensitisering är inte alltid effektiva; de är dyra och tidskrävande, är förenade med allvarliga biverkningar och har en betydande påverkan på patientens välmående. IdeS har potential att snabbt och effektivt sänka nivåerna av anti-HLA IgG hos sensitiserade patienter och därmed göra det möjligt för dem att genomgå en transplantation.

Antikroppsmedierad avstötning

Njurtransplantation förbättrar överlevnaden och livskvaliteten samt sänker kostnaderna jämfört med dialys, och är därmed den behandling som föredras för njurpatienter i dialys. Immunförsvarets respons på det transplanterade organet har alltid varit det främsta hindret för att behandlingen ska lyckas. På senare tid har man upptäckt att antikroppsmedierade mekanismer leder till höga nivåer av avstötning vid HLA-inkompatibla njurtransplantationer, och mer än 60 procent av de sena fallen av njursvikt har associerats med AMR.

Det finns inga godkända läkemedel för behandling av AMR, och inga starka bevis som stödjer gällande riktlinjer för behandling. Transplantation efter desensitisering av patienter som är DSA-positiva har dessutom skapat en ny grupp patienter med högre risk för att utveckla AMR.

Undermåligt behandlad AMR leder oftast till fullständig avstötning av det transplanterade organet. IdeS förmåga att snabbt och effektivt inaktivera IgG gör att IdeS även har potential att förebygga progression av AMR samt effektivt behandla svår AMR.

Kliniskt utvecklingsprogram inom transplantation

IdeS är en läkemedelskandidat som effektivt bryter ner IgG inom minuter efter en intravenös injektion. Eftersom IdeS kan injiceras kommer det att vara enkelt att hantera och lätt att få tillgång till jämfört med en tekniskt omständlig metod såsom plasmaferes. Inom transplantation har Hansa Medical identifierat två kritiska situationer där eliminering av IgG är av avgörande betydelse – desensitisering före transplantation och behandling av AMR.

Första kliniska fas II-studien inom transplantation

Under 2014 och 2015 genomfördes och avslutades den första kliniska fas II-studien med IdeS-behandling av sensitiserade patienter. Den primära målsättningen med studien var att identifiera säkra och effektiva dosnivåer, och avsikten var inte att genomföra transplantation med hjälp av IdeS-behandling. I studien ingick åtta dialyspatienter, från högimmunerade och brett immuniserade till måttligt immuniserade. En patientgrupp fick 0,12 mg IdeS per kg kroppsvikt och en grupp fick 0,25 mg IdeS per kg kroppsvikt.

Effekten mättes som nivå av HLA-antikroppar, cytotoxisk reaktivitet i korstest mot hypotetiska donatorer, samt IgG-nivåer i serum/blood vid olika tidpunkter efter behandling med IdeS. Mot bakgrund av läkemedlets effekt och det medicinska behovet av behandling av sensitiserade patienter drar Hansa Medical slutsatsen att avvägningen mellan risker och fördelar tydligt talar till fördel för IdeS vid desensitisering före transplantation.

Patienterna i denna studie var inte tänkta att transplanteras inom ramen för studieprotokollet. Patienterna togs emellertid inte bort från väntelistan, och den andra patienten i studien genomgick en transplantation med en inkompatibel njure direkt efter att ha avslutat behandlingen med IdeS. Före IdeS-behandlingen var korstestet mellan donatorn och mottagaren positivt, men efter behandlingen blev det negativt och patienten kunde genomgå en transplantation. Stabil organfunktion har upprätthållits under mer än ett år med normala kreatininhalt utan tecken på avstötning.

Data från studien ger ett starkt stöd för ytterligare utveckling i tre olika riktningar: (i) som en ersättning för plasmaferes/immunoabsorption hos måttligt sensitiserade patienter som i nuläget anses lämpade för desensitisering och transplantation, (ii) för desensitisering av högsensitiserade/brett sensitiserade patienter som i nuläget inte kan genomgå desensitisering och transplantation med befintliga protokoll, samt (iii) för behandling av svår AMR.

(i) Desensitisering hos måttligt sensitiserade patienter

IdeS undersöks för närvarande i två separata fas II-studier för att utforska möjligheterna att ersätta plasmaferes i de befintliga desensitiseringsprotokollen. Den första studien bedrivs vid två transplantationscenter i Sverige: Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm. Den andra studien bedrivs vid Cedars-Sinai i Los Angeles.

Fas II i Uppsala och Stockholm

Den första patienten i studien doserades med 0,25 mg IdeS per kg kroppsvikt under första halvåret 2015. Studien kommer att omfatta upp till tio högsensitiserade patienter som står på väntelista, och studien medger doseskalering. Den utvalda gruppen består av patienter som är måttligt sensitiserade mot HLA, och därmed skulle kunna vara aktuella för desensitisering med hjälp av exempelvis plasmaferes. Studiens mål är att undersöka både effekterna på HLA-antikroppar och säkerheten hos IdeS i samband med transplantation. Patienterna kommer att få en enda dos IdeS, och om patienternas korstester är negativa kommer de att genomgå transplantation med en njure från en levande eller avlidna donator. Samtliga patienter kommer att följas upp under sex månader, och resultaten väntas i mitten av 2016.

Prövarledd fas I/II i Los Angeles

Detta är en studie initierad och ledd av professor Stanley Jordan vid Cedars-Sinai. Den första patienten behandlades i mitten av 2015. Dr Jordan har utvecklat ett desensitiseringsprotokoll som medger transplantation av högsensitiserade patienter med hjälp av njurar från avlidna donatorer, något som är mycket svårt med behandlingsprotokoll som bygger på plasmaferes. Flera hundra sensitiserade patienter har transplanterats vid Cedars-Sinai inom ramen för detta protokoll, och dr Jordan har en stor databas av historiska kontroller. Protokollot grundar sig på att alternera höga doser av IVIg och anti-CD20-behandlingar för att sänka halterna av anti-HLA-antikroppar och förhindra återbildning av antikroppar efter en inkompatibel transplantation. Patienterna deltar i programmet under många månader medan de väntar på ett organ från en avlidna donator.

Dr Jordan har visat att kombinationen av höga doser IVIg och anti-CD20 kan öka sannolikheten för att hitta en godtagbar donator. I de fall där behandlingen inte anses tillräcklig läggs även plasmaferes till före transplantationen. IdeS undersöks i kombination med protokollet med höga doser IVIg och anti-CD20. Studien kommer att omfatta upp till tjugo patienter, och patienterna kommer att följas upp under sex månader.

Målsättningen är att undersöka både effekten (dvs. nedgången i PRA, samt reduktion av AMR-frekvens och halterna av HLA-antikroppar) och säkerheten hos IdeS. IdeS förväntas effektivt eliminera HLA-antikropparna och därmed skapa ett fönster för transplantation, och kombinationen av IdeS med behandlingar såsom IVIg och anti-CD20 som syftar till att förhindra återbildningen av antikroppar är mycket tilltalande.

(ii) Desensitisering hos högsensitiserade/brett sensitiserade patienter

Den första fas II-studien som slutfördes i Uppsala visade tydligt att IdeS effektivt eliminerar antikroppar även hos de mest högsensitiserade/brett sensitiserade patienterna. Det finns en definierad grupp patienter som dels har mycket höga halter av HLA-antikroppar med bred reaktivitet, dels har gått på dialys mycket länge och är i akut behov av transplantation. Dessa patienter har högsta prioritet och hänvisas till specialistkliniker i USA, men har likväl en obetydlig möjlighet att genomgå transplantation med nuvarande protokoll.

Mot bakgrund av den goda effekten och snabbheten hos IdeS är Hansa Medical av uppfattningen att IdeS kan vara en behandling som räddar liv och som möjliggör transplantation för de här patienterna från både levande och avlidna donatorer. Bolaget undersöker för närvarande möjligheten att genomföra en klinisk studie inom denna patientkategori.

(iii) Behandling av svår AMR

Det primära syftet med dagens AMR-behandling är att eliminera befintliga donatorspecifika antikroppar. Vid svår AMR är inte plasmaferes tillräckligt för att rädda njuren, eftersom omfattningen hos antikropsresponsen överstiger plasmaferesens kapacitet att eliminera antikropparna. De avslutade fas I- och II-studierna visar att IdeS klyver och inaktiverar IgG mycket snabbt och effektivt utan ett återflöde av IgG från vävnaderna. Det gör IdeS mycket intressant att undersöka som behandling av AMR och då i synnerhet svår AMR.

Högriskpatienterna för svår AMR är de som har genomgått desensitisering och transplantation med en inkompatibel njure. Hansa Medical undersöker för närvarande möjligheten att genomföra en klinisk studie inom svår AMR.

Beslutsgrundande studier inom transplantation

Erfarenheterna från dessa fristående, men relaterade studier kommer att vara mycket värdefulla för att utforma en beslutsgrundande studie inom en eller flera indikationer för transplantation.

IdeS UTÖVER TRANSPLANTATION

IdeS har ytterligare medicinsk potential inom relativt ovanliga, allvarliga och även livshotande akuta autoimmuna tillstånd inom neurologi, njurmedicin och hematologi. IdeS skulle även kunna användas för att bryta ner IgG antikroppar för att möjliggöra andra behandlingar som blockeras av IgG-antikroppar. Hansa Medical undersöker för närvarande möjligheten att genomföra fas II-studier inom dessa indikationsområden.

EndoS

EndoS är ett enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt hydrolyserar det funktionellt viktiga glykanet i IgG. EndoS har visat sig effektivt i en rad olika autoimmuna djurmodeller, inklusive reumatoid artrit (RA), immun trombocytopen purpura (ITP), autoimmun hemolytisk, multipel skleros (MS) samt autoimmuna blåsbildande hudsjukdomar.

Mot bakgrund av IgG-glykanernas viktiga roll att styra IgGs effektfunktioner och den unika specificiteten hos EndoS för dessa glykaner är Hansa Medical av uppfattningen att EndoS har stor potential som en ny behandlingsform för antikropsmedierade autoimmuna sjukdomar.

HBP-analys

HBP-analys är en ny diagnostikmetod som har utvecklats och patenterats av Hansa Medical för att förutse svår sepsis hos patienter med symptom på infektionssjukdomar. Hundratusentals patienter avlider varje år till följd av svår sepsis vid infektioner som till exempel urinvägsinfektion och lunginflammation. Dessa infektioner kan behandlas effektivt med antibiotika för att förhindra att de utvecklas till svår sepsis, men det är viktigt att snabbt förutse vilka som är riskpatienter för att behandlingen ska lyckas. En till synes stabil patient med en påvisad eller misstänkt infektion kan inom loppet av några timmar utveckla svår sepsis med kliniska symptom på organsvikt och cirkulationsrubbnings. Tidig upptäckt och behandling av riskpatienter är nyckeln till att förhindra dödsfall till följd av svår sepsis.

HBP, Heparin Binding Protein, som även kallas Azurocidin, har i två kliniska studier i Sverige och USA utvärderats som en biomarkör för prediktion av svår sepsis. Studierna visar att serumnivåer av HBP är förhöjt hos mer än 80 procent av patienterna som utvecklar svår sepsis inom 72 timmar. HBP finns i vissa immunceller som kallas neutrofiler. HBP är en multifunktionell inflammatorisk mediator och kan frigöras från neutrofiler vid närvaro av bakterier.

Kommersiell utveckling av HBP-analys

Hansa Medical och Axis-Shield Diagnostic Limited tecknade 2009 ett samarbetsavtal avseende kommersialiseringen av HBP-analysen. Axis-Shield ansvarar för samtliga kliniska studier och ytterligare utveckling av analysmetoden, och Hansa Medical har rätt till royalty från Axis-Shields försäljningsintäkter från HBP-analysen, samt milstolpsbetalningar och minimiroyalty-betalningar.

Axis-Shield utvecklar den globala marknaden för HBP-tester, och arbetar även för att sublicensiera HBP-analys till stora, globala IVD-aktörerna (*in vitro*-diagnostik) som potentiella underlicenstagare. För att ytterligare stärka det kliniska värdet av HBP-analys koordinerar Axis-Shield för närvarande ytterligare kliniska studier med HBP-analys i USA, Europa, Kina, Sydkorea och Indien. Utöver det håller Axis-Shield också på att utveckla alternativa versioner av HBP-analysen för förbättrad rutinmässig klinisk tillämpning.

Ekonomisk översikt, januari–juni 2015

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick under andra kvartalet 2015 till 0,5 MSEK (0,3), och till 4,4 MSEK (1,5) för första halvåret 2015. Ökningen kommer från ökade intäkter från samarbetet med Axis-Shield och består av licens- och royaltyintäkter.

Rörelseresultatet för andra kvartalet 2015 uppgick till -22,5 MSEK (-4,8), och till -33,2 MSEK (-10,7) för första halvåret 2015. Rörelseresultatet påverkades negativt av en ökad aktivitetsnivå i samband med den fortsatta utbyggnaden av organisationen, men också kostnaderna för den planerade noteringen på Nasdaq Stockholm, bonus till den tidigare VD:n samt en kontant engångsbonus när bolagets anställda förvärvade optioner. Engångskostnaderna uppgick till cirka 8,0 MSEK under första halvåret 2015, varav huvuddelen klassificerades som administrationskostnader.

Nettoresultatet för andra kvartalet 2015 uppgick till -22,5 MSEK (-4,8), och till -33,2 MSEK (-10,8) för första halvåret 2015.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för andra kvartalet 2015 uppgick till -17,5 MSEK (-7,2), och till -25,4 MSEK (-9,9) för första halvåret 2015. Kassaflödet påverkades positivt av inbetalningar från försäljningen av optioner till medarbetarna. Per den 30 juni uppgick likvida medel till 209,1 MSEK, jämfört med 7,1 MSEK vid utgången av första kvartalet 2015. Investeringar för andra kvartalet 2015 uppgick till 1,6 MSEK (0,2), och till 1,8 MSEK (0,3) för första halvåret 2015.

Eget kapital

Per den 30 juni 2015 uppgick eget kapital till 244,1 MSEK jämfört med 39,5 MSEK vid utgången av första kvartalet 2015.

Nyemission 2015

Under andra kvartalet slutförde Hansa Medical en fulltecknad företrädesemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Nyemissionen tillförde 246 MSEK före avdrag för kostnader. Nyemissionen omfattade 6 482 400 nya aktier till en teckningskurs om 38 kronor per aktie. Antalet utestående aktier uppgår till 32 412 003 efter nyemissionen. Intäkterna kommer att göra det möjligt för Hansa Medical att ta med läkemedelskandidaten IdeS i flera kliniska fas II-studier, samt att förbereda produktionsprocessen för IdeS för beslutsgrundande kliniska studier.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för andra kvartalet 2015 uppgick till 0,5 MSEK (0,3), och till 4,4 MSEK (1,5) för första halvåret 2015. Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick till -21,6 MSEK (-4,8) för andra kvartalet 2015, och till -31,9 MSEK (-10,8) för första halvåret 2015. Per den 30 juni 2015 uppgick likviditeten till 207,3 MSEK, jämfört med 7,1 MSEK vid utgången av första kvartalet 2015. Moderbolagets eget kapital uppgick till 244,1 MSEK per den 30 juni 2015, jämfört med 70,8 MSEK vid utgången av motsvarande period 2014.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Medical AB och dotterföretaget Cartela R&D AB, där ingen verksamhet bedrivs för närvarande.

Finansiella nyckeltal

KSEK	Kvartal 2		Halvår 1		Helår
	2015	2014	2015	2014	2014
Nettoomsättning	529	349	4 376	1 461	1 618
Rörelseresultat	-22 496	-4 834	-33 185	-10 730	-24 709
Periodens resultat	-22 505	-4 848	-33 230	-10 846	-29 042
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,70	-0,18	-1,11	-0,42	-1,10
Eget kapital	244 072	68 612	244 072	68 612	49 804
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 523	-7 167	-25 385	-9 946	-23 623
Likviditet	209 110	25 216	209 110	25 216	10 152

Övrig information

Medarbetare

Antalet anställda vid utgången av andra kvartalet 2015 uppgick till 16, jämfört med 10 i slutet av samma period 2014.

Aktieoptionsprogram

Totalt 296 000 optioner förvärvades av bolagets anställda inom ramen för optionsprogrammet som antogs av årsstämman i Hansa Medical den 2 juni 2015. För varje option har innehavaren rätt att teckna sig för en ny aktie i Hansa Medical. Aktieteckning i enlighet med villkoren i optionerna kan ske under perioden 15 juni 2018 till 15 juni 2019.

Teckningsoptionerna såldes till bolagets anställda på marknads-mässiga villkor till ett pris (premie) som fastställs utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell, beräknat av ett oberoende värderingsinstitut. Värdet har fastställts till 8,40 SEK per option baserat på en aktiekurs om 36,04 kronor och en framtida årlig uppräkningsom 7 procent. Ökningen av bolagets aktiekapital kommer vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna att uppgå till högst 296 000 kronor vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,9 procent av det totala antalet aktier och av det totala rösttalet i bolaget.

Optionsprogrammet är subventionerat av bolaget och de anställda har fått en engångsbonus som en del av optionsköpet. Innehavet av optionerna är kopplat till fortsatt anställning i bolaget endast på så sätt att, för det fall anställning skulle upphöra, ska optionsinnehavaren hembjuda optionerna till bolaget och återbetala erhållen subvention. Subventionen kommer att belasta bolagets resultat proportionellt under optionernas löptid i enlighet med IFRS 2.

Aktieägare, 30 juni 2015

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	9 443 761	29,1
Farstorps Gård AB	7 122 952	22,0
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	2 411 944	7,4
Handelsbanken Fonder AB RE JP MEL	1 228 871	3,8
JP Morgan Clearing Corp, W9	906 901	2,8
SEB London – Luxemburg, (Sicav Fond)	822 367	2,5
Merrill Lynch International	637 906	2,0
JP Morgan Bank Luxembourg	530 631	1,6
Sven Sandberg	481 403	1,5
Banque Carnegie Luxembourg SA	380 000	1,2
Other	8 445 267	26,1
Totalt	32 412 003	100,00

Juridisk ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande och framtida faktiska resultat kan komma att skilja sig väsentligt från de förutsedda. Utöver de faktorer som diskuteras, kan de

faktiska utfallen påverkas av utvecklingen inom forskningsprogrammen, inklusive utvecklingen av prekliniska och kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, förändringar av ekonomiska förutsättningar, effektiviteten av patentskydd och hinder på grund av tredje parts potentiella patenträttigheter, teknologisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer samt politiska risker.

Revisorernas granskningsrapport

Till styrelsen i Hansa Medical AB (publ), org. nr 556734-5359

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Hansa Medical AB (publ) per den 30 juni 2015 och den sexmånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagens valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 25 augusti 2015

KPMG AB

Dan Kjellqvist

Auktoriserad revisor

Finansiell kalender

Kvartalsrapport för januari–september 2015	28 oktober 2015
Årsrapport 2015	februari 2016
Årsredovisning 2015	april 2016

Certified Adviser

Hansa Medicals Certified Adviser är Remium Nordic AB.

Adress

Hansa Medical AB (publ)
Scheelevägen 22, SE-223 63 Lund, Sweden

Postadress

P.O. Box 785, SE-220 07 Lund, Sweden

Organisationsnummer

556734-5359

Försäkran

Styrelsen och VD försäkrar att koncernredovisningen upprättats i överensstämmelse med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Delårsrapporten för koncernen och moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed, och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Lund, 24 augusti 2015

Birgit Stattin Norinder
Styrelseordförande

Anders Blom
Styrelseledamot

Stina Gestrelus
Styrelseledamot

Per-Olof Wallström
Styrelseledamot

Hans Schikan
Styrelseledamot

Cindy Wong
Styrelseledamot

Göran Arvidson
VD och koncernchef

Finansiell information



Finansiell information

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Kvartal 2		Halvår 1		Helår
	2015	2014	2015	2014	2014
Nettoomsättning	529	349	4 376	1 461	1 618
Övriga rörelseintäkter	36	1 037	694	1 537	3 157
Summa rörelseintäkter	565	1 386	5 070	2 998	4 775
Försäljnings- och administrationskostnader	-11 544	-1 765	-17 892	-3 249	-7 609
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 513	-4 455	-20 316	-10 479	-21 742
Övriga rörelsekostnader	-4		-47		-133
Rörelseresultat	-22 496	-4 834	-33 185	-10 730	-24 709
Finansnetto	-9	-14	-45	-116	-4 333
Periodens resultat	-22 505	-4 848	-33 230	-10 846	-29 042
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-22 505	-4 848	-33 230	-10 846	-29 042
Resultat per aktie					
Före utspädning (SEK)	-0,70	-0,18	-1,11	-0,42	-1,10
Efter utspädning (SEK)	-0,70	-0,18	-1,11	-0,42	-1,10
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat					
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	898	-21	1 333	-1 810	-2 064
Periodens övrigt totalresultat	898	-21	1 333	-1 810	-2 064
Periodens totalresultat	-21 607	-4 869	-31 897	-12 656	-31 106

Balansräkning för koncernen

KSEK	30 juni		31 dec
	2015	2014	2014
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	36 612	38 022	36 898
Materiella anläggningstillgångar	1 407	413	1 283
Finansiella anläggningstillgångar	6 992	8 687	4 180
Summa anläggningstillgångar	45 011	47 122	42 361
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	2 555	1 288	1 798
Likvida medel	209 110	25 216	10 152
Summa omsättningstillgångar	211 665	26 504	11 950
SUMMA TILLGÅNGAR	256 676	73 626	54 311
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	244 072	68 612	49 804
Långfristiga skulder	69	111	91
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder	41	39	39
Kortfristiga icke räntebärande skulder	5 306	754	2 834
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 188	4 110	1 543
Summa kortfristiga skulder	12 535	4 903	4 416
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	256 676	73 626	54 311
Ställda säkerheter	100	156	128
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Januari–Juni		Helår
	2015	2014	2014
Ingående eget kapital	49 804	45 349	45 349
Periodens resultat	-33 230	-10 846	-29 042
Periodens övrigt totalresultat	1 333	-1 810	-2 064
Periodens totalresultat	-31 897	-12 656	-31 106
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission	246 331	37 042	37 042
Kostnader hänförliga till nyemission	-21 999	-1 123	-1 481
Emitterade optioner	1 833		
Summa transaktioner med koncernens ägare	226 165	35 919	35 561
Utgående eget kapital	244 072	68 612	49 804

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 2		Halvår 1		Helår
	2015	2014	2015	2014	2014
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-22 496	-4 834	-33 185	-10 730	-24 709
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	256	47	485	85	1 349
Erhållna och betalda räntor, netto	-38	-36	-45	-116	-81
Betald inkomstskatt	-51	-50	10	18	-81
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-22 329	-4 873	-32 735	-10 743	-23 522
Förändring av rörelsekapital	4 806	-2 294	7 350	797	-101
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 523	-7 167	-25 385	-9 946	-23 623
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-124	-134	-323	-194	-1 204
Investeringar/avyttringar i finansiella tillgångar	-1 479	-115	-1 479	-115	-115
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 603	-249	-1 802	-309	-1 319
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	246 331	37 042	246 331	37 042	37 042
Emissionskostnader	-21 999	-1 123	-21 999	-1 123	-1 481
Emitterade optioner	1 833		1 833		
Amortering av lån	-5 000	-3 277		-519	-519
Amortering av leasingskuld	-11	-10	-20	-19	-38
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	221 154	32 632	226 145	35 381	35 004
Nettoförändring av likvida medel	202 028	25 216	198 958	25 126	10 062
Likvida medel vid periodens början	7 082		10 152	90	90
Likvida medel vid periodens slut	209 110	25 216	209 110	25 216	10 152

Nyckeltal för koncernen och övrig information

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 2		Halvår 1		Helår
	2015	2014	2015	2014	2014
Resultat					
Summa rörelseintäkter	565	1 386	5 070	2 998	4 775
Rörelseresultat	-22 496	-4 834	-33 185	-10 730	-24 709
Periodens resultat	-22 505	-4 848	-33 230	-10 846	-29 042
Data per aktie					
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,70	-0,18	-1,11	-0,42	-1,10
Eget kapital per aktie (SEK)	7,53	2,65	7,53	2,65	1,92
Övrig information					
Soliditet (%)	95	93	95	93	92
Antal utestående aktier vid periodens slut	32 412 003	25 929 603	32 412 003	25 929 603	25 929 603
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	32 355 842	26 997 738	29 842 582	25 774 713	26 471 803

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 2		Halvår 1		Helår
	2015	2014	2015	2014	2014
Nettoomsättning	529	349	4 376	1 461	1 618
Övriga rörelseintäkter	36	1 037	694	1 537	3 157
Summa rörelseintäkter	565	1 386	5 070	2 998	4 775
Försäljnings- och administrationskostnader	-11 541	-1 768	-17 885	-3 254	-7 615
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 513	-4 455	-20 316	-10 479	-21 742
Övriga rörelsekostnader	-5		-47		-133
Rörelseresultat	-22 494	-4 837	-33 178	-10 735	-24 715
Resultat från andelar i koncernföretag					-2 398
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	898		1 333		-4 252
Övriga finansiella intäkter					42
Övriga finansiella kostnader	-8	-11	-42	-111	-115
Periodens resultat	-21 604	-4 848	-31 887	-10 846	-31 438

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 juni		31 dec
	2015	2014	2014
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	36 612	38 022	36 898
Materiella anläggningstillgångar	1 307	257	1 155
Finansiella anläggningstillgångar	8 925	10 831	4 280
Summa anläggningstillgångar	46 844	49 110	42 333
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	2 554	1 294	1 798
Likvida medel	207 277	25 216	10 152
Summa omsättningstillgångar	209 831	26 510	11 950
SUMMA TILLGÅNGAR	256 675	75 620	54 283
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	244 084	70 756	49 806
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	99		100
Kortfristiga icke räntebärande skulder	5 304	754	2 834
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 188	4 110	1 543
Summa kortfristiga skulder	12 591	4 864	4 477
Summa eget kapital och skulder	256 675	75 620	54 283
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Januari–Juni		Helår
	2015	2014	2014
Ingående eget kapital	49 806	45 683	45 683
Periodens resultat	-31 887	-10 846	-31 438
Nyemission	246 331	37 042	37 042
Kostnader hänförliga till nyemission	-21 999	-1 123	-1 481
Emitterade optioner	1 833		
Utgående eget kapital	244 084	70 756	49 806

Noter till den finansiella informationen

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

Denna delårsrapport för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste delårsrapporten (2015-03-31) undantaget att bolaget övergått från en kostnadslagsindelad resultaträkning till en funktionsindelad.

Not 2 Verkligt värde för finansiella instrument

Redovisat värde bedöms vara en rimlig approximation till verkligt värde för koncernens samtliga finansiella instrument. De finansiella instrument som redovisas till verkligt värde i balansräkningen utgörs enbart av koncernens innehav av aktier i Genovis som är noterat på NASDAQ First North. Verkligt värde för aktierna uppgick per balansdagen 2015-06-30 till 6992 KSEK och 8687 KSEK per 2014-06-30 samt 4 180 KSEK per 2014-12-31. Verkligt värde har beräknats utifrån stängningskursen på balansdagen. Värderingen av innehavet tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Ordlista

Anti-GBM

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

Antikropp

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

Autoimmun sjukdom

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

Bioteknik

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

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

Det första tillfället då en ny substans ges till en 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.

EndoS

En bakteriell endoglycosidase från *Streptococcus pyogenes*. Ett enzym med unik förmåga att modifiera en specifik kolhydratkedja på IgG-antikroppar.

Enzym

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

FDA

U.S. Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsverket).

Guillain-Barrés syndrom (GBS)

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

HBP

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

HLA

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

IdeS

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

IgG

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

In vitro

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

IVD

IVD, *In vitro*-diagnostik, är tester som kan upptäcka sjukdomar, sjukdomstillstånd eller infektioner, vanligtvis från blodprov eller urinprov. Vissa tester används i laboratorier eller på andra sjukvårdsinrättningar, medan andra tester är avsedda för konsumenterna att använda hemma.

In vivo

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

Milstolpsersättning

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

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Sepsis

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

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.

Streptococcus pyogenes

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

