



Hansa Medical

Delårsrapport januari – september 2015

Januari–september 2015 i sammandrag	3
VD har ordet	4
Verksamhetsöversikt, tredje kvartalet 2015	5
Projektöversikt	6
Ekonomisk översikt, januari – september 2015	9
Övrig information	10
Finansiell information i sammandrag	12
Ordlista	18

Viktiga pågående och planerade fas II-studier

Januari–september 2015 i sammandrag

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- › Amerikanska läkemedelsverket FDA godkänner Hansa Medicals ansökan om sällrökemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för IdeS vid organtransplantation
- › Första patienten behandlad och transplanterad med hjälp av IdeS i amerikansk fas II-studie på Cedars Sinai Medical Center i Los Angeles
- › Positiva fas I-data med IdeS publicerade i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE
- › Data från Hansa Medicals första fas II-studie med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter presenterades på den europeiska transplantationskongressen ESOT 2015 i Bryssel
- › Resultat från en klinisk multicenterstudie med HBP-assay publicerade i den vetenskapliga tidskriften Critical Care Medicine

Ekonomisk översikt över tredje kvartalet och för perioden januari–september 2015

- › Koncernens nettoomsättning för tredje kvartalet uppgick till 0,5 MSEK (0). Januari–september 2015: 4,9 MSEK (1,5)
- › Rörelseresultatet uppgick till -13,9 MSEK (-5,4) för tredje kvartalet. Januari–september 2015: -47,1 MSEK (-16,2)
- › Koncernens resultat efter skatt uppgick till -13,9 MSEK (-5,4) för tredje kvartalet. Januari–september 2015: -47,2 MSEK (-16,3)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning var -0,43 (-0,20) SEK. Januari–september 2015: -1,54 SEK (-0,62)
- › Likvida medel per den 30 september 2015 uppgick till 192,6 MSEK



“Under det tredje kvartalet fortsatte vi att ta väsentliga steg framåt i våra prioriterade projekt, med det långsiktiga målet att bygga ett hållbart biopharmabolag med läkemedel som väsentligt förbättrar hälsotillståndet för patienter.”

Göran Arvidson, VD och koncernchef för Hansa Medical

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 3		Januari–september		Helår
	2015	2014	2015	2014	2014
Nettoomsättning	529	0	4 905	1 461	1 618
Rörelseresultat	-13 927	-5 421	-47 112	-16 151	-24 709
Periodens resultat	-13 932	-5 425	-47 162	-16 271	-29 042
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,43	-0,20	-1,54	-0,62	-1,10
Eget kapital	230 058	61 871	230 058	61 871	49 804
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 466	-5 879	-41 851	-15 825	-23 623
Likvida medel	192 628	18 405	192 628	18 405	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 det tredje kvartalet fortsatte vi att ta väsentliga steg framåt i våra prioriterade projekt, med det långsiktiga målet att bygga ett hållbart biopharmablag med läkemedel som väsentligt förbättrar hälsotillståndet för patienter.

En betydande del av vårt arbete är centrerat kring huvudprojektet IdeS, som fortsätter att dra till sig uppmärksamhet i den internationella forskarvärlden. Resultaten från den tidigare kliniska fas I-studien med IdeS publicerades i juli i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE. Bland annat visar resultaten från studien att en enda dos IdeS snabbt och effektivt inaktiverar IgG hos människa, vilket gör det till en attraktiv terapi för akuta IgG-medierade sjukdomstillstånd.

I september presenterades data från den första fas II-studien med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter vid transplantationskongressen ESOT Brussels 2015. Resultaten från studien utgör starkt stöd för fortsatta kliniska studier inom transplantation, och vi är glada att proverna fick möjlighet att presentera dessa intressanta och lovande data. IdeS som en effektiv metod för att reducera anti-HLA antikroppar till nivåer som möjliggör transplantation har uppmärksammats mycket positivt av medicinsk expertis, vilket ytterligare stärker vår tro på detta spännande projekt.

Parallellt med den pågående fas II-studien i Sverige inleddes även en studie i samarbete med professor Stanley Jordan, en ledande expert inom transplantationsimmunologi vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles. Det är en öppen studie för att utvärdera säkerhet och effekt för IdeS vid eliminering av donatorspecifika antikroppar hos högsensitiserade patienter med syftet att förhindra antikroppsmedierad avstötning. I augusti behandlades och transplanterades den första patienten i denna studie.

Vi planerar nu att inleda ytterligare pilotstudier inom transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar, inklusive fas II-studier där vi avser behandla antikroppsmedierad avstötning samt mycket högt sensitiserade patienter. Dessutom fortsätter vi att bredda den potentiella indikationsbasen för IdeS mot sällsynta och allvarliga akuta autoimmuna sjukdomar inom neurologi, nefrologi och hematologi.

Under perioden erhöll IdeS säriläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för prevention av antikroppsmedierad organavstötning. Beviljandet från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA gäller alla former av organtransplantation. Cirka 30 procent av patienterna på väntelistorna för transplantation av njure, hjärta, lunga och bukspottskörtel, motsvarande cirka 35 000 patienter i USA, är sensitiserade mot HLA (Human Leukocyte Antigen). HLA-sensitisering utgör ett betydande hinder för transplantation för tusentals patienter årligen.

Vårt partnerskapsprojekt, HBP-analys för prediktion av svår sepsis, fortsatte också att utvecklas positivt. I augusti publicerades resultaten från en klinisk multicenterstudie i den vetenskapliga tidskriften Critical Care Medicine. Studieresultaten visar att den diagnostiska metoden för kvantifiering av HBP (Heparin Binding Protein) förutspår svår sepsis med betydligt högre noggrannhet än de idag tillgängliga biomarkörerna. Studien visar att HBP-analys har potential att bli ett viktigt verktyg för att förutse svår sepsis vid akutmottagningar och infektionskliniker.

I takt med utvecklingen i våra kliniska program fortsatte vi att stärka organisationen i företaget. Detta gjordes också som förberedelse inför vårt listbyte till Nasdaq Stockholms huvudmarknad. Första dag för handel på Nasdaq Stockholm är den 2 november 2015. Denna uppgradering kommer förhoppningsvis att göra Hansa Medical ännu mer attraktivt för befintliga och nya potentiella investerare.

Den 13 november 2015 välkomnar vi intresserade aktieägare och forskningspartners till vår kapitalmarknadsdag i Stockholm där vi planerar att i mer detalj beskriva vår projektportfölj och dess möjligheter. Några av de framstående amerikanska och europeiska kliniska experter som vi samarbetar med kommer att presentera sin verksamhet och ge sin syn på potentialen hos IdeS. För mer information om evenemanget och anmälan, besök vår hemsida www.hansamedical.com.

Vi har under det här året tagit ett antal viktiga steg – strategiskt, ekonomiskt och vetenskapligt. Framförallt har vi fortsatt att driva våra kliniska projekt framåt för att få alla hörnstenarna på plats för framtida tillväxt. Det är min absoluta övertygelse att vi har en spännande tid framför oss.

Göran Arvidson

VD och koncernchef

Verksamhetsöversikt, tredje kvartalet 2015

Positiva fas I-data med IdeS publicerade i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE

Fas I-studien var den första studien i människa med IdeS. Studien innefattade 29 friska försökspersoner, var dubbelblind och randomiserad. Försökspersonerna fick intravenöst stigande engångsdoser av IdeS eller placebo. IdeS visade sig vara säkert och tolererades väl utan några allvarliga biverkningar. Full effekt eller nästan full effekt på IgG, dvs. fullständigt klyvt IgG till F(ab')₂ och Fc-fragment, uppmättes i alla försökspersoner som doserats i de två högsta dosgrupperna.

Resultaten från studien visar att IdeS klyver hela den extracellulära IgG-poolen och inte bara den del som finns i plasman. Denna extraordinära effekt hos IdeS överträffar effekten av plasmaferes som generellt lämnar kvar runt 35 % av allt IgG. Den fullständiga och snabba, men tillfälliga elimineringen av IgG utgör en ny potent terapeutisk möjlighet vid IgG-medierade sjukdomstillstånd.

Denna extraordinära effekt hos IdeS överglänser vida effekten av plasmaferes som generellt lämnar kvar runt 35 % av allt IgG. Den fullständiga och snabba, men tillfälliga elimineringen av IgG utgör en ny potent terapeutisk möjlighet vid IgG-medierade sjukdomstillstånd. Artikeln i sin helhet finns tillgänglig via följande webblänk: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0132011>.

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 behandlats med IdeS och därefter 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).

Resultat från klinisk multicenterstudie med HBP-test publicerade i Critical Care Medicine

Resultat från en klinisk multicenterstudie med prover från akutkliniker i Sverige, USA och Kanada insamlade under perioden 2011–2014 har publicerats av Critical Care Medicine på tidskriftens webbsida. Resultaten från studien visar att biomarkören HBP förutser svår sepsis med betydligt högre precision än de biomarkörer som idag finns tillgängliga.

Studien visar att kvantifiering av HBP har potential att bli en väsentlig diagnostikmetod för att förutse svår sepsis vid akutkliniker och infektionskliniker. Hundratusentals patienter avlider årligen till följd av svår sepsis som en komplikation till infektioner så som

urinvägsinfektion och lunginflammation. Hansa Medicals utvecklingspartner Axis-Shield Diagnostics ansvarar för kommersialisering av HBP-analysen och Hansa Medical innehar rätt till royalties och milstolpsbetalningar kopplade till kommersialisering och försäljning av HBP-analyser.

De publicerade studieresultaten finns tillgängliga via tidskriftens webbsida: http://journals.lww.com/ccmjjournal/Full-text/2015/11000/Heparin_Binding_Protein_Measurement_Improves_the_14.aspx

Hansa Medical erhåller sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för IdeS

Det amerikanska läkemedelsverket FDA har beviljat bolagets ansökan om sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för läkemedelskandidaten IdeS för prevention av antikroppsmedierad organavstötning. Cirka 30 procent av patienterna på väntelistorna för transplantation av njure, hjärta, lunga och bukspottskörtel, motsvarande cirka 35 000 patienter i USA, är sensitiserade mot HLA (Human Leukocyte Antigen).

Data från Hansa Medicals första fas II-studie med IdeS i sensitiserade patienter presenterade på ESOT 2015

Fas II-studiens ansvariga kliniska prövare, Dr Tomas Lorant från Akademiska sjukhuset i Uppsala, presenterade data från Hansa Medicals första fas II studie med IdeS vid transplantationskongressen ESOT Brussels 2015 (17th Congress of the European Society for Organ Transplantation). Data från studien visar att IdeS effektivt kan minska anti-HLA-antikroppar till nivåer som är acceptabla för transplantation. Det primära och sekundära målet för studien uppnåddes och IdeS har en acceptabel säkerhetsprofil i studien. Trots att det inte var målet med studien blev en patient med donatorspecifika antikroppar, och på väntelistan för njurtransplantation, framgångsrikt transplanterad efter två doser IdeS.

En sammanfattning av presentationen (Abstract) med titeln "*Rapid removal of anti-HLA antibodies in immunized patients awaiting renal transplantation – A dose finding study of the IgG degrading enzyme IdeS*" av presentationen finns tillgänglig på ESOT-kongressens webbplats under Abstract Program: <http://esot2015.esot.org/abstracts>.

Projektöversikt

Pipeline

Kandidat/Metod	Indikation	Preklinik	Fas I	Fas II	Beslutsgrundande
IdeS	Sensitiserade njurtransplantationspatienter (EU) ^{1,2} /(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 biopharmabolag med fokus på nya immunmodulerande enzymer. Huvudprojektet IdeS är ett enzym i klinisk utvecklingsfas som inaktiverar antikroppar och som har behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Övriga projekt utgörs av det antikroppsmodulerande enzymet EndoS i preklinisk utvecklingsfas samt HBP-assay, en diagnostisk metod för prediktion (förutseende) av svår sepsis.

Läkemedelskandidaten IdeS

IdeS – en ny terapeutisk princip

IdeS, Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes*, är ett enzym som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG). Vår utvecklingsstrategi utgår ifrån IdeS förmåga att specifikt och effektivt inaktivera IgG, för att behandla eller förebygga sjukdomstillstånd där patogena IgG-antikroppar utgör en central del i sjukdomsutvecklingen. Snabb och effektiv nedbrytning av IgG utgör en helt ny princip för behandling av IgG-medierade sjukdomar. Hansa Medicals inledande kliniska studier är inriktade på desensitisering av HLA-immunerade patienter inför njurtransplantation samt behandling av antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantation. I ett större perspektiv har IdeS även behandlingspotential utanför transplantation inom neurologi, njurmedicin och hematologi.

Klinisk fas I-studie med IdeS

Under 2013 och 2014 genomförde Hansa Medical en fas I-studie med IdeS vilken också var den första studien i människa. Studien var en randomiserad placebokontrollerad dos-eskaleringsstudie

med 29 friska försökspersoner (20 fick aktiv behandling och 9 fick placebo). Det primära målet var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för IdeS vid intravenös administrering. IdeS visade sig vara säkert och tolererades väl utan några allvarliga biverkningar. I juli 2015 publicerades resultaten från fas I-studien i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE. Artikeln finns i sin helhet att tillgå via följande länk: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0132011>.

Transplantation av sensitiserade patienter

Ungefär en tredjedel av njurpatienterna i dialys är sensitiserade mot HLA (human leukocyte antigen). Förekomsten av antikroppar som reagerar med en potentiell organdonator – donatorspecifika HLA-anti-kroppar (DSA) – har tills helt nyligen utgjort ett betydande hinder för transplantation då det är förenat med hög risk för akut antikroppsmedierad avstötning (AMR). Sensitiserade patienter får vänta längre på transplantation, och trots hög prioritet i kombination med olika strategier för att öka 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 kraftigt 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.

¹ Hansa Medicals första fas II-studie med IdeS i Uppsala slutfördes under 2015

² En andra studie med IdeS i Uppsala och Stockholm initierades i juni 2015

³ Den prövarledda fas II-studien med IdeS vid Cedars-Sinai Medical Center initierades i augusti 2015

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

Den första kliniska fas II-studien med IdeS framgångsrikt genomförd

Under 2014 och 2015 genomfördes och avslutades den första kliniska fas II-studien med IdeS i sensitiserade patienter. Studien var en dos-eskaleringsstudie i åtta dialyspatienter med varierande grad av HLA-immunisering från mycket högt och brett sensitiserade till mer måttligt sensitiserade. De två patientgrupperna doserades med 0,12 respektive 0,25 mg IdeS per kilogram kroppsvikt varpå patienterna följdes under två månader. Resultaten från studien visar att IdeS effektivt minskar nivån anti-HLA antikroppar till nivåer som möjliggör transplantation. De primära och sekundära målen för studien uppnåddes och IdeS hade en acceptabel säkerhetsprofil i studien.

Även om målet med studien inte var att transplantera patienterna erbjöds en av de IdeS-behandlade patienterna en njurtransplantation som därefter genomfördes efter två doser IdeS. Den transplanterade njuren fungerar väl sedan mer än ett år tillbaka med normala nivåer kreatinin och utan några tecken på avstötning.

Pågående fas II-studier med sensitiserade patienter i Sverige och USA

I juni 2015 inleddes en andra fas II-studie med sensitiserade patienter i Sverige. Studien inkluderar upp till tio sensitiserade patienter som idag står på väntelista för njurtransplantation och studien medger doseskalering. Målet med studien är att undersöka effekten på HLA-antikroppar och säkerheten vid transplantation. Patienterna kommer att behandlas med en dos IdeS, och om de är negativa i korstest efter behandlingen, kommer de även att transplanteras med en njure från en levande eller avlidna donator. Uppföljningstiden för varje enskild patient är sex månader, och resultat från studien förväntas under 2016.

I augusti 2015 inleddes även en fas II-studie med IdeS under ledning av professor Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles. Dr. Jordan har utvecklat ett desensitiseringsprotokoll som möjliggör transplantation av högsensitiserade patienter med njurar från avlidna donatorer, vilket är synnerligen svårt att åstadkomma med protokoll baserade på plasmaferes.

I protokollet alterneras hög dos IVIg med anti-CD20-behandling för att sänka nivåerna av anti-HLA-antikroppar och för att hämma återbildningen av antikroppar efter inkompatibel transplantation. Patienterna behandlas under flera månader i väntan på ett lämpligt transplantat från en avlidna donator. IdeS undersöks i kombination med hög dos IVIg och anti-CD20-behandling. Studien inkluderar upp till 20 patienter och uppföljningstiden är sex månader. Målsättningen är att undersöka både effekt (dvs. sänkning av PRA, minskning av nivån HLA-antikroppar och reducering av frekvensen av AMR) och säkerhet för IdeS. Den första patienten i denna studie har transplanterats.

Planerad fas II-studie med IdeS vid antikroppsmedierad avstötning (AMR)

På senare tid har det framkommit att antikroppsmedierade mekanismer leder till höga nivåer av avstötning vid HLA-inkompatibla njurtransplantationer och mer än 60 procent av de sena fallen av avstötning tillskrivs AMR. Det finns idag inga godkända läkemedel för behandling av AMR, och det vetenskapliga stödet för dagens behandlingsrekommendationer är svagt.

Mot bakgrund av IdeS förmåga att snabbt och effektivt klyva IgG anser vi att IdeS har potential att förhindra progression av AMR och vara en effektiv behandling även vid svår AMR. Det primära syftet med de behandlingar som idag finns för AMR är att avlägsna de donatorspecifika antikropparna. Vid svår AMR är plasmaferes inte tillräckligt effektivt för att rädda njuren från avstötning då antikropps nivåerna riktade mot den transplanterade njuren överskrider den kapacitet plasmaferes har att avlägsna antikroppar. De genomförda fas I- och II-studierna visar att IdeS klyver och inaktiverar IgG mycket snabbt och effektivt utan återflöde av IgG från vävnaderna. Detta innebär att IdeS är ett mycket relevant behandlingsalternativ att utvärdera för AMR och då i synnerhet svår AMR. Vi undersöker för närvarande möjligheten att genomföra en klinisk prövning i svår AMR.

Planerade fas II i mycket högt/brett sensitiserade patienter

Den första fas II-studien med IdeS visade tydligt att behandling med IdeS snabbt och effektivt tar bort antikropparna även i högt/brett sensitiserade patienter. Denna underkategori av sensitiserade patienter är brett immuniserade med mycket höga nivåer HLA-antikroppar och har behandlats med dialys under lång tid. Patienterna har högsta prioritet och hänvisas till specialiserade kliniker men har fortfarande försumbara möjligheter att bli transplanterade med de behandlingsmetoder som finns tillgängliga idag. IdeS effekt och snabbhet gör att vi tror att IdeS har potential att utgöra en livräddande behandling genom att möjliggöra transplantation för dessa patienter. Vi planerar för närvarande en klinisk studie i denna patientkategori.

IdeS utanför transplantation

IdeS har ytterligare terapeutisk potential inom en rad olika ovanliga men akuta autoimmuna medicinska tillstånd inom neurologi, njurmedicin och hematologi. Hansa Medical undersöker för närvarande möjligheten att genomföra fas II-studier inom dessa indikationsområden.

Andra generationens IdeS

Hansa Medical utvecklar också nya läkemedelskandidater besläktade med IdeS och har ambitionen att ta fram ett IgG inaktiverande läkemedel som kan användas för upprepad behandling. Upprepad behandling är relevant för ett flertal IgG-medierade autoimmuna tillstånd. Hansa Medical har lämnat in patentansökningar som täcker dessa molekyler.

EndoS

EndoS är ett enzym från bakterien *Streptococcus pyogenes* som specifikt hydrolyserar det funktionellt viktiga glykanet i IgG. EndoS har visat sig fungera effektivt som behandling i en rad olika autoimmuna modeller, inklusive reumatoid artrit (RA), idiopatisk trombocytopen purpura (ITP), autoimmun hemolys, multipel skleros (MS) samt i en modell för en autoimmun blåsbildande hudsjukdom. Glykanerna på IgG-antikroppar spelar en viktig roll för IgG antikropparnas effektorfunktioner. EndoS unika specificitet för dessa glykaner gör att vi anser att EndoS har potential som en helt ny behandling vid antikroppsmediärade autoimmuna sjukdomar.

HBP-analys

HBP-analys är en ny diagnostisk metod för att förutsäga svår sepsis hos patienter med påvisad eller misstänkt infektion. Metoden har utvecklats och patenterats av Hansa Medical. Hundratusentals patienter dör årligen av svår sepsis som en komplikation till infektioner såsom urinvägsinfektion och lunginflammation. Dessa infektioner kan behandlas effektivt med antibiotika för att förhindra progression till svår sepsis men en tidig prognos är av största vikt för en framgångsrik behandling. En till synes stabil patient med infektion, kan inom loppet av några timmar utveckla svår sepsis med kliniska symptom som organsvikt och cirkulationsrubbnings. Tidig upptäckt och behandling av riskpatienter är kritiskt för att förhindra dödsfall till följd av svår sepsis.

Resultat från IMPRESSED-studien

IMPRESSED, *Improved PRediction of Severe Sepsis in the Emergency Department*, är en genomförd klinisk multicenterstudie med 759 patienter vid akutmottagningar i Sverige och USA. I studien diagnosticerades 674 patienter med infektionssjukdom, varav 487 patienter ej uppvisade tecken på organsvikt vid inklusionen. Av dessa 487 patienter, utvecklade 141 (29%) svår sepsis inom 72 timmar. 78% av dessa patienter hade förhöjda nivåer av HBP i plasma innan de utvecklade svår sepsis.

HBP överträffade de biomarkörer som idag finns tillgängliga för diagnostisering eller prediktion av svår sepsis såsom procalcitonin, kvantifiering av vita blodkroppar, CRP och laktat. Data från 104 kanadensiska patienter användes för att bekräfta resultaten från den svensk-amerikanska delen av studien. Den diagnostiska noggrannheten för HBP vid prediktion av svår sepsis var till och med högre för den kanadensiska patientgruppen. För den kanadensiska patientgruppen var sensitiviteten 78% och specificiteten 95% för prediktion av svår sepsis.

Kommersiell utveckling av HBP-analysen

Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics utvecklar HBP-tester för den globala marknaden. För att ytterligare stärka det kliniska stödet för prediktion av svår sepsis genom kvantifiering av HBP, samordnar Axis-Shield nu ytterligare kliniska studier med HBP-analyser i USA, Europa, Kina, Sydkorea och Indien. Axis-Shield utvecklar även nya versioner av HBP tester för snabbare analysvar vid rutinanvändning. Hansa Medical har rätt till royalties och milstolpsbetalningar från Axis-Shield kopplad till försäljning och kommersialisering av HBP-analysen.

Ekonomisk översikt, januari – september 2015

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick under tredje kvartalet 2015 till 0,5 MSEK (0) och till 4,9 MSEK (1,5) januari–september 2015. Ökningen kommer av ökade intäkter från samarbetet med Axis-Shield och består av licens- och royaltointäkter.

Rörelseresultat under tredje kvartalet 2015 uppgick till -13,9 MSEK (-5,4) och till -47,1 MSEK (-16,2) januari–september 2015. Rörelseresultatet påverkades negativt av en ökad aktivitetsnivå i samband med start av kliniska studier, utvecklingskostnader för CMC och fortsatt utbyggnad av organisationen samt till följd av kostnader för den planerade noteringen på Nasdaq Stockholm, bonus till den tidigare VD:n och en kontant engångsbonus när bolagets anställda förvärvade optioner. Engångskostnader uppgick till cirka 1,6 MSEK för kvartalet och 9,6 MSEK januari–september 2015, varav huvuddelen klassificerades som administrationskostnader.

Nettoresultat för tredje kvartalet 2015 uppgick till -13,9 MSEK (-5,4) och till -47,2 MSEK (-16,3) januari–september 2015.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten under tredje kvartalet 2015 uppgick till -16,5 MSEK (-5,9) och till -41,9 MSEK (-15,8) januari–september 2015. Kassaflöde från finansiering påverkades positivt av nyemissionen i april och inbetalningar från försäljningen av optioner till personalen. Per den 30 September uppgick likvida medel till 192,6 MSEK jämfört med 209,1 MSEK för slutet av andra kvartalet 2015. Inga investeringar genomfördes under tredje kvartalet (0,6 MSEK), men de uppgick till 1,8 MSEK (0,9) ackumulerat för 2015.

Eget kapital

Per den 30 september 2015 uppgick eget kapital till 230,1 MSEK jämfört med 244,1 MSEK för slutet av andra kvartalet 2015.

Nyemission 2015

Under andra kvartalet 2015 slutförde Hansa Medical en fulltecknad företrädesemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Nyemissionen tillförde 246 MSEK före nyemissionskostnader. 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. Finansieringen kommer att göra det möjligt för Hansa Medical att utföra flera kliniska fas II-studier med läkemedelskandidaten IdeS och förbereda produktionsprocessen för IdeS inför kliniska beslutsgrundande studier.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för tredje kvartalet 2015 uppgick till 0,5 MSEK (0) och till 4,9 MSEK (1,5) januari–september 2015. Resultat efter finansnetto för moderbolaget tredje kvartalet, uppgick till -14,1 MSEK (-5,4) och till -46,0 MSEK (-16,3) januari–september 2015. Per den 30 september 2015 uppgick likvida medel till 190,8 MSEK jämfört med 207,3 MSEK vid utgången av andra kvartalet 2015.

Eget kapital för moderbolaget var 230,1 MSEK per den 30 september 2015, jämfört med 65,0 MSEK vid slutet av motsvarande period 2014.

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

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 3		Januari–september		Helår
	2015	2014	2015	2014	2014
Nettoomsättning	529	0	4 905	1 461	1 618
Rörelseresultat	-13 927	-5 421	-47 112	-16 151	-24 709
Periodens resultat	-13 932	-5 425	-47 162	-16 271	-29 042
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,43	-0,20	-1,54	-0,62	-1,10
Eget kapital	230 058	61 871	230 058	61 871	49 804
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 466	-5 879	-41 851	-15 825	-23 623
Likvida medel	192 628	18 405	192 628	18 405	10 152

Övrig information

Medarbetare

Antalet anställda vid utgången av tredje kvartalet 2015 uppgick till 18, jämfört med 11 i slutet av samma period 2014.

Aktieoptionsprogram

Totalt 296 000 optioner förvärvades av bolagets anställda inom ramen för det optionsprogram 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 för 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, framtaget 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 uppräkning om 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 röstetalet 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 erbjuda optionerna till bolaget och återbetala erhållen subvention. Subventionen kommer att belasta bolagets resultat proportionellt under optionernas löptid i enlighet med IFRS 2.

Valberedning årsstämma 2016

Hansa Medical AB:s valberedning inför årsstämman 2016 kommer att bestå av Anders Blom som representant för Nexttobe AB, Fredrik Bogren som representant för Farstorps Gård AB och Astrid Samuelsson som representant för Handelsbanken Fonder. Därutöver ingår styrelsens ordförande Birgit Stättin Norinder som sammankallande.

Finansiell kalender

Årsrapport 2015	18 februari 2016
Årsredovisning 2015	31 mars 2016
Kvartalsrapport för januari–mars 2016	27 april 2016
Årsstämma	27 april 2016
Kvartalsrapport för januari–juni 2016	21 juli 2016
Kvartalsrapport för januari–september 2016	10 november 2016

Aktieägare, 30 september 2015

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	9 443 761	29,1
Farstorps Gård AB	7 122 952	22,0
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	2 464 171	7,6
Handelsbanken Fonder AB RE JPMEL	1 013 157	3,1
JP Morgan Clearing Corp, W9	906 901	2,8
SEB London – Luxemburg, (Sicav Fond)	822 367	2,5
Goldman Sachs International Ltd, W8IMY	696 298	2,2
JP Morgan Bank Luxembourg	530 631	1,6
Sven Sandberg	482 278	1,5
Banque Carnegie Luxembourg SA	480 000	1,5
Other	8 449 487	26,1
In total	32 412 003	100,0

Enligt aktieägarregistret vid Euroclear Sweden AB hade Hansa Medical den 30 september 2015 2 699 aktieägare. Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets webbsida, www.hansamedical.com.

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, teknikutveckling, valutakurs- och räntefluktuationer samt politiska risker.

Certified Adviser

Remium Nordic AB, Kungsgatan 12-14, 111 35 Stockholm

Adress

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

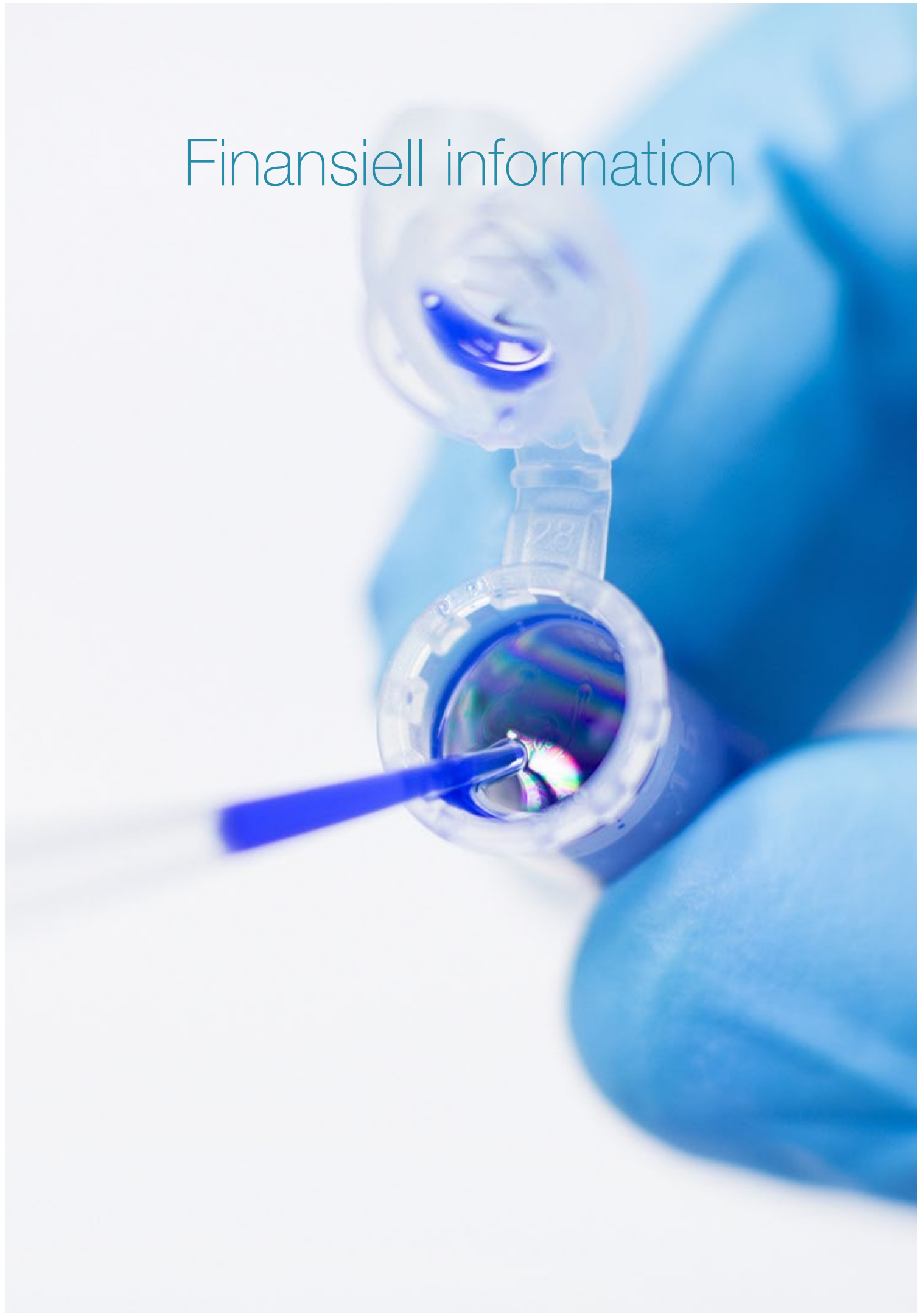
Postadress

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

Organisationsnummer

556734-5359

Finansiell information



Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Kvartal 3		Januari – september		Helår
	2015	2014	2015	2014	2014
Nettoomsättning	529		4 905	1 461	1 618
Övriga rörelseintäkter	149	877	843	2 414	3 157
Summa rörelseintäkter	678	877	5 748	3 875	4 775
Försäljnings- och administrationskostnader	-6 010	-2 354	-23 902	-5 603	-7 609
Forsknings- och utvecklingskostnader	-8 592	-3 944	-28 908	-14 423	-21 742
Övriga rörelsekostnader	-3		-50		-133
Rörelseresultat	-13 927	-5 421	-47 112	-16 151	-24 709
Finansnetto	-5	-4	-50	-120	-4 333
Periodens resultat (före och efter skatt)	-13 932	-5 425	-47 162	-16 271	-29 042
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-13 932	-5 425	-47 162	-16 271	-29 042
Resultat per aktie					
Före utspädning (SEK)	-0,43	-0,20	-1,54	-0,62	-1,10
Efter utspädning (SEK)	-0,43	-0,20	-1,54	-0,62	-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	-182	-958	1 151	-2 768	-2 064
Periodens övrigt totalresultat	-182	-958	1 151	-2 768	-2 064
Periodens totalresultat	-14 114	-6 383	-46 011	-19 039	-31 106

Balansräkning för koncernen

KSEK	30 september		31 dec
	2015	2014	2014
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	36 470	38 019	36 898
Materiella anläggningstillgångar	1 320	926	1 283
Finansiella anläggningstillgångar	6 809	7 729	4 180
Summa anläggningstillgångar	44 599	46 674	42 361
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	2 693	1 633	1 798
Likvida medel	192 628	18 405	10 152
Summa omsättningstillgångar	195 321	20 038	11 950
SUMMA TILLGÅNGAR	239 920	66 712	54 311
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	230 058	61 871	49 804
Långfristiga skulder	60	101	91
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder	41	39	39
Kortfristiga icke räntebärande skulder	3 329	2 499	2 834
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 432	2 202	1 543
Summa kortfristiga skulder	9 802	4 740	4 416
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	239 920	66 712	54 311
Ställda säkerheter	86	142	128
Eventualförpliktelser	None	None	None

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Januari – september		Helår
	2015	2014	2014
Ingående eget kapital	49 804	45 349	45 349
Periodens resultat	-47 162	-16 271	-29 042
Periodens övrigt totalresultat	1 151	-2 768	-2 064
Periodens totalresultat	-46 011	-19 039	-31 106
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission	246 331	37 042	37 042
Kostnader hänförliga till nyemission	-21 999	-1 481	-1 481
Emitterade optioner	1 933		
Summa transaktioner med koncernens ägare	226 265	35 561	35 561
Utgående eget kapital	230 058	61 871	49 804

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 3		Januari – september		Helår
	2015	2014	2015	2014	2014
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-13 927	-5 421	-47 112	-16 151	-24 709
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	335	53	820	138	1 349
Erhållna och betalda räntor, netto	-5	-4	-50	-120	-81
Betald inkomstskatt	-49	-50	-39	-32	-81
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-13 646	-5 422	-46 381	-16 165	-23 522
Förändring av rörelsekapital	-2 820	-457	4 530	340	-101
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 466	-5 879	-41 851	-15 825	-23 623
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-6	-564	-329	-758	-1 204
Investeringar/avyttringar i finansiella tillgångar			-1 479	-115	-115
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6	-564	-1 808	-873	-1 319
Finansieringsverksamheten					
Nyemission			246 331	37 042	37 042
Emissionskostnader		-358	-21 999	-1 481	-1 481
Emitterade optioner			1 833		
Amortering av lån				-519	-519
Amortering av leasingskuld	-10	-10	-30	-29	-38
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-10	-368	226 135	35 013	35 004
Nettoförändring av likvida medel	-16 482	-6 811	182 476	18 315	10 062
Likvida medel vid periodens början	209 110	25 216	10 152	90	90
Likvida medel vid periodens slut	192 628	18 405	192 628	18 405	10 152

Nyckeltal för koncernen och övrig information

KSEK, unless otherwise stated	Kvartal 3		Januari – september		Helår
	2015	2014	2015	2014	2014
Resultat					
Summa rörelseintäkter	678	877	5 748	3 875	4 775
Rörelseresultat	-13 927	-5 421	-47 112	-16 151	-24 709
Periodens resultat	-13 932	-5 425	-47 162	-16 271	-29 042
Data per aktie					
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,43	-0,20	-1,54	-0,62	-1,10
Eget kapital per aktie (SEK)	7,10	2,39	7,10	2,39	1,92
Övrig information					
Soliditet (%)	96	93	96	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	32 412 003	27 301 397	30 708 468	26 275 869	26 471 803

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 3		Januari – september		Helår
	2015	2014	2015	2014	2014
Nettoomsättning	529		4 905	1 461	1 618
Övriga rörelseintäkter	149	877	843	2 414	3 157
Summa rörelseintäkter	678	877	5 748	3 875	4 775
Försäljnings- och administrationskostnader	-6 007	-2 354	-23 892	-5 608	-7 615
Forsknings- och utvecklingskostnader	-8 592	-3 944	-28 908	-14 423	-21 742
Övriga rörelsekostnader	-3		-50		-133
Rörelseresultat	-13 924	-5 421	-47 102	-16 156	-24 715
Resultat från andelar i koncernföretag					-2 398
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-182		1 151		-4 252
Övriga finansiella intäkter					42
Övriga finansiella kostnader	-3	-3	-45	-114	-115
Periodens resultat (före och efter skatt)	-14 109	-5 424	-45 996	-16 270	-31 438

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 september		31 dec
	2015	2014	2014
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	36 470	38 019	36 898
Materiella anläggningstillgångar	1 234	783	1 155
Finansiella anläggningstillgångar	8 742	10 831	4 280
Summa anläggningstillgångar	46 446	49 633	42 333
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	2 692	1 637	1 798
Likvida medel	190 795	18 405	10 152
Summa omsättningstillgångar	193 487	20 042	11 950
SUMMA TILLGÅNGAR	239 933	69 675	54 283
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	230 075	64 974	49 806
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	98		100
Kortfristiga icke räntebärande skulder	3 328	2 499	2 834
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 432	2 202	1 543
Summa kortfristiga skulder	9 858	4 701	4 477
Summa eget kapital och skulder	239 933	69 675	54 283
Ställda säkerheter	None	None	None
Eventualförpliktelser	None	None	None

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Januari – september		Helår
	2015	2014	2014
Ingående eget kapital	49 806	45 683	45 683
Periodens resultat	-45 996	-16 270	-31 438
Nyemission	246 331	37 042	37 042
Kostnader hänförliga till nyemission	-21 999	-1 481	-1 481
Emitterade optioner	1 933		
Utgående eget kapital	230 075	64 974	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 finns en i allt väsentligt full beskrivning av de i delårsrapporten tillämpade redovisningsprinciperna i årsboks slutet för 2014 undantaget att bolaget övergått från en kostnadslagsindelad resultaträkning till en funktionsindelad. Årsrapporten för 2014 publicerades den 13 februari 2015. Bokslutet finns tillgängligt på www.hansamedical.com.

Not 2 Verkligt värde för finansiella instrument

Redovisat värde bedöms vara en rimlig approximation till verkligt värde för koncernens samtliga finansiella instrument. De finansiella instrument som redovisas till verkligt värde i balansräkningen utgörs enbart av koncernens innehav av aktier i Genovis som är noterade på NASDAQ First North. Verkligt värde för aktierna uppgick per balansdagen 2015-09-30 till 6 809 KSEK och 7 729 per 2014-09-30 respektive 4 180 per 2014-12-31. Verkligt värde har beräknats utifrån stängningskursen på balansdagen. Värderingen av innehavet tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Ordlista

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).

HBP

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

HLA

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

IdeS

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

IgG

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

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.

Milstolpersättning

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.

