



Hansa Medical

Bokslutskommuniké 2015

Januari–december 2015 i sammandrag	3
Vd har ordet	4
Hansa Medical i korthet	5
Verksamhetsöversikt, januari–december 2015	5
Projektöversikt	7
Ekonomisk översikt, januari–december 2015	10
Övrig information	11
Finansiell information i sammandrag	13
Ordlista	19

Flera betydande milstolpar uppnådda under 2015

Januari–december 2015 i sammandrag – Höjdpunkter

Oktober – december

- › Handel inledd med Hansa Medicals aktier på Nasdaq Stockholm den 2 november 2015
- › Resultat från den första inkluderade patienten i den pågående amerikanska studien med IdeS i högsensitiserade patienter som presenterades på Hansa Medicals kapitalmarknadsdag den 13 november 2015, visade att en dos IdeS effektivt inaktiverar donatorspecifika antikroppar
- › Resultat publicerade i *Journal of Immunology* visar att IdeS temporärt kan inaktivera minnes-B-celler och hindra B-celler från att utvecklas till antikroppsproducerande celler

Januari – september

- › Den första fas II-studien med IdeS i sensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation slutfördes framgångsrikt
- › Utvecklingen av nya generationens IdeS-molekyler för upprepad dosering tillkännagavs
- › Medicinsk rådgivande kommitté bildades i USA
- › Första patienten i andra fas II-studie med IdeS vid Akademiska sjukhuset i Uppsala transplanterad
- › Positiva resultat från fas I-studien med IdeS publicerades i den vetenskapliga tidskriften *PLOS ONE*
- › Första patienten behandlad och transplanterad med IdeS i en klinisk fas II-studie vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, USA

- › FDA beviljade säriläkemedelsstatus för IdeS vid organtransplantation
- › Data från första fas II-studien med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter presenterades på *ESOT 2015*
- › Hansa Medical säkrade 246 MSEK i finansiering genom en fulltecknad företrädesemission
- › Göran Arvidson utsågs till ny vd och koncernchef för Hansa Medical
- › Resultat från en klinisk multicenterstudie med HBP-analys publicerades i *Critical Care Medicine*

Ekonomisk översikt över fjärde kvartalet och helåret

- › Koncernens nettoomsättning för fjärde kvartalet uppgick till 0,5 MSEK (0,2). Helåret: 5,4 MSEK (1,6)
- › Rörelseresultatet uppgick till -19,1 MSEK (-8,6) under fjärde kvartalet. Helåret: -66,2 MSEK (-24,7)
- › Koncernens resultat efter skatt uppgick till -19,1 MSEK (-12,8) för fjärde kvartalet. Helåret: -66,3 MSEK (-29,0)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning var -0,59 SEK (-0,47) för fjärde kvartalet. Helåret: -2,13 SEK (-1,09)
- › Likvida medel uppgick per den 31 december 2015 till 175,7 MSEK (10,2)



”Vi är mycket nöjda med utvecklingen och de preliminära resultaten från de två pågående kliniska studierna. Vi bedömer att patientrekryteringen kommer att vara genomförd under första respektive andra kvartalet 2016. Hittills har totalt elva sensitiserade patienter behandlats med IdeS och därefter transplanterats.”

Göran Arvidson, vd och koncernchef för Hansa Medical

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 4		Helår	
	2015	2014	2015	2014
Nettoomsättning	529	157	5 434	1 618
Rörelseresultat	-19 089	-8 558	-66 201	-24 709
Periodens resultat	-19 104	-12 771	-66 266	-29 042
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,59	-0,47	-2,13	-1,09
Eget kapital	211 526	49 804	211 526	49 804
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 948	-7 798	-57 799	-23 623
Likvida medel	175 683	10 152	175 683	10 152

Vd har ordet

2015 var på många sätt verkligen ett anmärkningsvärt år för Hansa Medical. Vi nådde en rad viktiga milstolpar och fortsatte att bygga vidare på våra framgångar som ett biopharmabolag med en produktkandidat som har potential att väsentligt förbättra hälsotillståndet för patienter.

En stor del av vårt arbete har varit centrerat kring huvudprojektet IdeS vilket fortsätter att uppmärksammas i den internationella forskarvärlden. Resultaten från den tidigare kliniska fas I-studien med IdeS publicerades i juli i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE. Under hösten presenterades data från den efterföljande framgångsrika fas II-studien med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter vid den 17:e transplantationskongressen ESOT 2015.

Resultaten från studien visar att en singeldos IdeS snabbt och effektivt inaktiverar IgG hos människor. Detta gör IdeS till en attraktiv terapi för akuta IgG-medierade sjukdomstillstånd. Dessa data utgör starkt stöd för fortsatta kliniska studier inom transplantation och stödjer vårt beslut att primärt fokusera på detta indikationsområde. IdeS förmåga att reducera anti-HLA antikroppar till nivåer som möjliggör transplantation, stärker ytterligare vår tro på och engagemang i detta spännande projekt.

Under året inledde vi ytterligare två kliniska fas II-studier med IdeS: en vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och en prövarledd studie vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles under ledning av den välnummerade transplantationsexperter professor Stanley Jordan. Professor Jordan deltog även som en av flera huvudtalare på vår kapitalmarknadsdag i Stockholm i november. Vi är mycket nöjda med utvecklingen och de preliminära resultaten från de två pågående kliniska studierna. Vi bedömer att patientrekryteringen kommer att vara genomförd under första respektive andra kvartalet 2016. Hittills har totalt elva sensitiserade patienter behandlats med IdeS och därefter transplanterats.

I maj tillkännagav vi etableringen av en amerikansk medicinsk rådgivande kommitté för IdeS och njurtransplantation. Kommittén kommer att bistå bolaget i utvecklingen av IdeS inom transplantation. Förutom professor Jordan i rollen som kommitténs ordförande, ingår även professor Robert Montgomery från Johns Hopkins Medicine i Baltimore och professor Kathryn Wood från University of Oxford i Storbritannien i kommittén. Professor Wood ingår även i den tidigare etablerade europeiska rådgivande kommittén där även professor Gunnar Tufveson från Akademiska sjukhuset i Uppsala och professor Christophe Legendre från Hôpital Necker i Paris ingår.

Tillsammans med dessa experter och vårt mycket motiverade forskarteam i Lund har vi för avsikt att bygga vidare på våra nuvarande framgångar och fortsätta utvecklingen av IdeS inom transplantationsområdet. Denna strategi understöddes ytterligare genom

att IdeS erhöll sällskapsmedelsstatus (Orphan Drug Designation) för prevention av antikroppsmedierad organavstötning hos organtransplanterade patienter. HLA-sensitisering utgör ett betydande hinder för transplantation för tusentals patienter årligen. Cirka 30 procent¹ 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). Sällskapsmedelsstatus innebär ett betydande steg framåt för att hjälpa de som är HLA-sensitiserade.

På väntelistorna för njurtransplantation finns en definierad grupp av patienter med mycket höga nivåer av HLA-antikroppar vilka har behandlats med dialys under mycket lång tid och som är i akut behov av njurtransplantation. Dessa patienter har högsta prioritet för transplantation och hänvisas till specialiserade kliniker. Emellertid har dessa patienter en försumbar chans att transplanteras med befintliga behandlingsmetoder. Vi bedömer att IdeS skulle kunna utgöra en livräddande behandling för dessa patienter genom att möjliggöra transplantation. Vi planerar att inom kort inleda en klinisk studie i denna patientkategori i USA. Vi är förhoppningsfulla att framgångsrika resultat från denna planerade studie, i kombination med resultaten från vår genomförda fas I/II studie samt resultaten från de båda pågående fas II studierna, kommer att föra oss närmre ett marknadsgodkännande för IdeS för behandling av denna grupp av patienter.

Dessutom fortsätter vi att bredda den potentiella indikationsbasen för IdeS mot sällsynta och allvariga akuta autoimmuna sjukdomar inom neurologi, nefrologi och hematologi. Vi har som mål att inleda egna studier eller stödja prövarinitierade studier för att kunna visa "proof-of-concept" inom dessa indikationsområden.

Förutom våra vetenskapliga framsteg under året säkrade vi även finansiering för att driva vår verksamhet och våra insatser inom forskning och utveckling framåt under en överskådlig framtid. Nyemissionen förra året gav oss finansiell styrka och flexibilitet för att kunna fortsätta arbeta fokuserat på att uppnå våra mål att så snart som möjligt ta en produkt till marknaden samt för att kunna förbättra hälsotillståndet för patienter snabbt och effektivt. Under 2016 kommer vi att bygga vidare på framgångarna vi hade under 2015 och fortsätta med arbetet som vi noggrant och strategiskt påbörjade för att kunna leverera större värde för våra aktieägare och bättre hälsotillstånd för alla som kan dra fördel av vårt arbete.

Göran Arvidson

Vd och koncernchef

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Göran Arvidson, vd och koncernchef · Mobil: +46 706-33 30 42 · E-post: goran.arvidson@hansamedical.com

¹ Jordan et al. British Medical Bulletin, 2015, 114:113–125

Hansa Medical i korthet

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 fokuserar på utveckling av nya antikroppsmodulerande enzymer samt HBP-analys, en diagnostisk metod för prediktion (förutseende) av svår sepsis som finns på marknaden. Hansa Medical är baserat i Lund och bolagets aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Verksamhetsöversikt, januari–december 2015

Hansa Medical beviljas sär läkemedelsstatus för IdeS från FDA

U.S. Food and Drug Administration (FDA) har beviljat sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för läkemedelskandidaten IdeS för prevention av antikroppsmedierad organavstötning hos organtransplanterade patienter. 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 Human Leukocyte Antigen (HLA).

Positiva resultat från IdeS fas I-studien publicerades i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE¹

Fas I-studien, den första i människa, var en dubbelblind, randomiserad studie med stigande engångsdoser av IdeS i 29 friska försökspersoner. Försökspersonerna fick IdeS eller placebo i intravenösa infusioner. IdeS visade sig vara säkert och vältolererat utan några allvarliga biverkningar. Full effekt eller nästan full effekt på IgG sågs i alla försökspersoner som doserats med de två högsta IdeS-doserna.

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

Dr Tomas Lorant, ansvarig klinisk prövare vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, presenterade data från den första avslutade fas II-studien med IdeS i sensitiserade patienter vid kongressen ESOT 2015 (17th Congress of the European Society for Organ Transplantation) i Bryssel. Resultat från denna Hansa Medical sponsrade studie visar att IdeS effektivt kan minska nivån 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. Även om målet med studien inte var att transplantera patienterna så erbjöds en av de IdeS-behandlade patienterna på väntelistan en njurtransplantation varpå en transplantation genomfördes efter två doser IdeS. Den transplanterade njuren fungerar väl sedan 18 månader tillbaka med normala nivåer kreatinin och utan några tecken på avstötning.

Utvecklingen av en ny generation IdeS-varianter för upprepad dosering tillkännagavs

Under 2015 tillkännagav bolaget utvecklingen av en ny generation enzymer baserade på IdeS med avsikten att möjliggöra upprepad dosering och därmed bredda de terapeutiska möjligheterna också till mer kroniska sjukdomar. Den nya generationen molekyler har förutom minskad antikroppsbindning även minskad immunogenicitet samt ökad specifik aktivitet.

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

En andra fas II-studie med IdeS påbörjades 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. Samtliga patienter kommer att genomgå njurtransplantation, och de första resultaten från studien förväntas vara tillgängliga kring halvårsskiftet 2016.

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

Den första patienten i en prövarledd klinisk fas II-studie vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles har blivit doserad med IdeS och därefter genomgått en njurtransplantation. Det är en öppen studie med syfte att bedöma säkerhet och effekt av IdeS för eliminering av donatorspecifika antikroppar hos högsensitiserade patienter. Vid Hansa Medicals kapitalmarknadsdag i Stockholm den 13 november 2015 presenterade professor Stanley Jordan data från den första patienten i studien. Data visade att patienten hade desensitiserats framgångsrikt med IdeS varpå patienten hade transplanterats.

¹ Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7)

Resultat som publicerades i Journal of Immunology visade att IdeS kan inaktivera minnes-B-celler¹

Den vetenskapliga artikeln med titeln "The bacterial enzyme IdeS cleaves the IgG-type of B-cell receptor, abolishes BCR-mediated cell signaling and inhibits memory B-cell activation", av Järnum et al., visar att IdeS inte bara inaktiverar plasma-IgG men också klyver IgG på B-celler. IdeS-behandlade celler blir temporärt inaktiverade och hindras från att utvecklas till antikroppsproducerande celler. Vid transplantation kan en temporär inaktivering av minnes-B-celler, och därmed produktionen av IgG, hjälpa organet till anpassning i sin nya miljö. Dessutom indikerar själva konceptet terapeutiska möjligheter inte bara inom transplantation utan också i andra situationer där man vill förskjuta eller förhindra en aktivering av minnes-B-celler.

Hansa Medical etablerade en medicinsk rådgivande kommitté i USA

Hansa Medical etablerade en medicinsk rådgivande kommitté i USA för IdeS inom njurtransplantation. Kommittén, som består av ledande experter inom desensitisering, skall bistå bolaget vid utvecklingen av IdeS för transplantation av sensitiserade patienter. Förutom professor Jordan i rollen som kommitténs ordförande, ingår även professor Robert Montgomery från Johns Hopkins Medicine i Baltimore och professor Kathryn Wood från University of Oxford i Storbritannien i kommittén.

Göran Arvidson ny vd och koncernchef för Hansa Medical

Göran Arvidson, utsågs till vd och koncernchef från och med den 30 april 2015. Göran Arvidson har stor 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 246 MSEK i finansiering genom en fulltecknad företrädesemission

Hansa Medical tog in 246 MSEK, före nyemissionskostnader, genom en fulltecknad företrädesemission med företrädesrätt till befintliga aktieägare. Nyemissionen omfattade 6 482 400 nya aktier till en teckningskurs om 38 SEK per aktie. Intäkterna möjliggör genomförandet av ett flertal kliniska fas II-studier med IdeS, samt förberedelser av produktionsprocessen för IdeS inför pivotala kliniska studier och produktansättning.

Resultat från en klinisk multicenterstudie med HBP-analys publicerade i Critical Care Medicine²

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. Resultaten från studien visar att, baserad på kvantifiering av biomarkören HBP i serum, förutser svår sepsis med betydligt högre precision än de biomarkörer som idag finns tillgängliga. Studien visar att kvantifiering av HBP har potential att bli ett väsentligt stöd för att förutse svår sepsis vid akutkliniker och infektionskliniker.

¹ The Journal of Immunology, December 15, 2015, vol. 195 no. 12 5592-5601

² Critical Care Medicine. 43(11):2378-2386, November 2015

Projektöversikt

Pipeline

Kandidat/Metod	Indikation	Forskning/					Registrering
		Preklinik	Fas I ¹	Fas I/II	Fas II	Fas II/III	
IdeS	Sensitiserade njurtransplantationspatienter ²	■	■	■	■	■	
	Akut autoimmun sjukdom ³	■	■	■			
	Antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantation	■	■	■			
IdeS 2:a gen.	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom	■					
EndoS	Akut autoimmun sjukdom	■					
HBP-analys (IVD)	Prediktion av svår sepsis ⁴	■	■	■	■	■	■

■ Planerad ■ Pågående ■ Slutförd

¹ Samtliga pågående och planerade fas II-studier samt och pivotala studier med IdeS baseras på samma fas I-studie i friska försökspersoner.

² Pågående fas II-studier som genomförs i Sverige (Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska sjukhuset i Huddinge) och i USA (Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles). Ytterligare en klinisk studie i högsensitiserade patienter är planerad.

³ Fas II-pilotstudier i GBS, TTP och anti-GBM planeras.

⁴ Utlicensierad till Axis-Shield Diagnostics Ltd

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-immuniserade patienter inför njurtransplantation, som också kallas sensitiserade patienter. Dessutom planeras studier inom flera ytterligare indikationer inklusive antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantation samt ett flertal autoimmuna sjukdomar inom neurologi, nefrologi och hematologi.

Transplantation av sensitiserade patienter

Ungefär en tredjedel av njurpatienterna i dialys är sensitiserade mot HLA (human leukocyte antigen)⁵. 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. Beroende på graden av HLA-immunisering kan en del sensitiserade patienter transplanteras med befintliga behandlingsmetoder såsom plasmaferes eller intravenöst

gammaglobulin på vissa specialiserade kliniker. Det är i nuläget mycket svårt att transplantera de mest högsensitiserade patienterna trots hög prioritet och användandet av olika strategier för att öka antalet tillgängliga donatorer. Patienter som inte kan erbjudas transplantation behandlas 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 dialys⁶. Nuvarande protokoll för desensitisering med plasmaferes och intravenöst gammaglobulin är dock inte alltid effektiva; de är tidskrävande, dyra och är förenade med allvarliga biverkningar samt har en betydande påverkan på patientens välmående.

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. Det primära målet var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för IdeS vid intravenös administrering. Sekundära mål var IgG-klyvande effekt, farmakokinetik och immunogenicitet hos IdeS. IdeS visade sig vara säkert och tolererades väl utan några allvarliga biverkningar. I juli publicerades resultat från fas I-studien i PLOS ONE⁷.

⁵ Jordan et al. British Medical Bulletin, 2015, 114:113–125

⁶ Montgomery et al., N Engl J Med 2011;365:318-26

⁷ Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7)

Den första kliniska fas I/II-studien med IdeS framgångsrikt genomförd

Under 2014 och 2015 genomfördes och avslutades den första kliniska fas I/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.

Resultatet från studien visar att IdeS effektivt kan minska nivån anti-HLA-antikroppar till nivåer som är acceptabla för transplantation. Det primära och sekundära målet för studien uppnåddes och IdeS hade en acceptabel säkerhetsprofil i studien. Även om målet med studien inte var att transplantera patienterna så erbjöds en av de sensitiserade IdeS-behandlade patienterna på väntelistan en njurtransplantation varpå en transplantation genomfördes efter två doser IdeS. Den transplanterade njuren fungerar väl sedan 18 månader tillbaka med normala nivåer kreatinin och utan några tecken på avstötning.

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

I juli 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 för IdeS 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 avliden 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 intravenöst gammaglobulin 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 avliden donator.

IdeS undersöks i kombination med hög dos intravenöst gammaglobulin och anti-CD20-behandling. Studien inkluderar 10 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.

Planerade pivotala (beslutsgrundande) studier i högsensitiserade patienter

Den första fas I/II-studien med IdeS visade tydligt att behandling med IdeS snabbt och effektivt inaktiverar antikropparna även i högt/brett sensitiserade patienter. Det finns en underkategori av sensitiserade patienter vilka är brett immuniserade med mycket höga

nivåer HLA-antikroppar och som har behandlats med dialys under lång tid, och som därför är i brådskande behov av transplantation. Patienterna har högsta prioritet och hänvisas till specialiserade kliniker. De har dock 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 att initiera en klinisk studie i denna patientkategori i USA inom kort.

Ytterligare indikationer för IdeS

Flera ytterligare indikationer undersöks för pilot fas II-studier inklusive antikroppsmedierad avstötning (AMR) och de ovanliga och akuta autoimmuna sjukdomarna trombotisk trombocytopen purpura (TTP) och anti-GBM-sjukdom. Hansa Medical har inlett ett samarbete med professor Shahram Attarian vid Hôpital de la Timone i Marseille, Frankrike. Ambitionen med samarbetet är att undersöka utformningen av en möjlig pilot fas II-studie med IdeS i Guillian-Barré syndrome (GBS) i samarbete med professor Attarian och Hôpital de la Timone.

Cirka tio procent¹ av alla transplanterade patienter utvecklar AMR efter transplantationen. 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.

TTP är en ovanlig blodsjukdom där autoantikroppar hämmar ett enzym (ADAMTS13) som är viktigt för koagulationssystemet. Anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktade mot ett antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, resulterar i akut eller snabbt progressiv glomerulonefrit. GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar.

IdeS, med sin snabba och effektiva förmåga att inaktivera IgG antikroppar, har potential att utgöra ett utmärkt behandlingsalternativ för dessa indikationer där sjukdomsutveckling och dödlighet skulle kunna minskas. Hansa Medical har planerat att initiera pilot fas II-studier i dessa indikationer under 2016.

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.

¹ Journal of Transplantation Volume 2012 (2012), Article ID 193724

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 att bli en helt ny behandling vid antikroppsmediärade autoimmuna sjukdomar.

HBP-analys

HBP-analys är en ny diagnostisk metod som har utvecklats och patenterats av Hansa Medical för att förutsäga svår sepsis hos patienter med påvisad eller misstänkt infektion. Hundratusentals patienter avlider årligen till följd av svår sepsis som en komplikation till infektioner så som 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 cirkulationsrubbnig. Tidig upptäckt och behandling av riskpatienter är kritiskt för att förhindra dödsfall till följd av svår sepsis.

Resultat från IMPRESSED-studien¹

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 diagnostiserades 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, genomför eller koordinerar Axis-Shield nu ytterligare kliniska studier med HBP 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 underlicensiering av HBP-analys.

¹ Critical Care Medicine. 43(11):2378-2386, November 2015

Ekonomisk översikt, januari–december 2015

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för fjärde kvartalet 2015 uppgick till 0,5 MSEK (0,2) och till 5,4 MSEK (1,6) för helåret 2015. Ökningen är hänförlig till intäkter från samarbetet med Axis-Shield Diagnostics och består av licens- och royaltivintäkter.

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet 2015 uppgick till -19,1 MSEK (-8,6) och till -66,2 MSEK (-24,7) för helåret 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 noteringen på Nasdaq Stockholm, bonus till den tidigare vd:n och en kontant engångsbonus när bolagets anställda förvärvade optioner. Engångskostnader uppgick till cirka 1,2 MSEK för kvartalet och 10,8 MSEK för helåret 2015, varav huvuddelen klassificerades som administrationskostnader.

Nettoreultatet för fjärde kvartalet 2015 uppgick till -19,1 MSEK (-12,8) och till -66,3 MSEK (-29,0) för helåret 2015.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten under fjärde kvartalet 2015 uppgick till -15,9 MSEK (-7,8) och till -57,8 MSEK (-23,6) för helåret 2015. Kassaflöde från finansiering påverkades positivt av nyemissionen i april och inbetalningar från försäljningen av optioner till personalen. Per den 31 december 2015 uppgick likvida medel till 175,7 MSEK jämfört med 192,6 MSEK för slutet av tredje kvartalet 2015. Investeringar under fjärde kvartalet 2015 uppgick till 1,0 MSEK (0,5) och till 2,8 MSEK (1,3) för helåret 2015.

Eget kapital

Per den 31 december 2015 uppgick eget kapital till 211,5 MSEK jämfört med 230,1 MSEK i slutet av tredje kvartalet 2015.

Nyemission 2015

Under andra kvartalet 2015 slutförde Hansa Medical en fulltecknad företrädesemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Nyemissionen tillförde 246,3 MSEK före nyemissionskostnader. Nyemissionen omfattade 6 482 400 aktier till en teckningskurs om 38 SEK 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 fjärde kvartalet 2015 uppgick till 0,5 MSEK (0,2) och till 5,4 MSEK (1,6) för helåret 2015. Resultat efter finansnetto för moderbolaget fjärde kvartalet 2015 uppgick till -18,6 MSEK (-15,2) och till -64,6 MSEK (-31,4) för helåret 2015. Per den 31 december 2015 uppgick likvida medel till 173,8 MSEK jämfört med 190,8 MSEK i slutet av tredje kvartalet 2015.

Eget kapital för moderbolaget var 211,5 MSEK per den 31 december 2015, jämfört med 49,8 MSEK i slutet av 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 4		Helår	
	2015	2014	2015	2014
Nettoomsättning	529	157	5 434	1 618
Rörelseresultat	-19 089	-8 558	-66 201	-24 709
Periodens resultat	-19 104	-12 771	-66 266	-29 042
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,59	-0,47	-2,13	-1,09
Eget kapital	211 526	49 804	211 526	49 804
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 948	-7 798	-57 799	-23 623
Likvida medel	175 683	10 152	175 683	10 152

Övrig information

Medarbetare

Antalet anställda vid utgången av fjärde kvartalet 2015 uppgick till 19, jämfört med 14 i slutet av 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 SEK och en framtida årlig uppräkningsom 7 procent. Ökningen av bolagets aktiekapital kommer vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna att uppgå till högst 296 000 SEK, 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, förutom vd, 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.

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 Stattin Norinder.

Finansiell kalender

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, 31 december 2015

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	9 443 761	29,14
Fam Håkansson, inkl. Farstorps Gård AB	5 350 182	16,51
Avanza Pension	2 271 847	7,01
Handelsbanken Fonder	1 114 913	3,44
Rhenman Healthcare Equity L/S	822 367	2,54
JP Morgan Bank Luxembourg	560 631	1,73
Shaps Capital AB	557 000	1,72
Banque Carnegie Luxembourg SA	505 000	1,56
SEB Enskilda	485 969	1,50
Sven Sandberg	476 278	1,47
Övriga	10 819 127	33,38
Totalt	32 412 003	100,0

Enligt aktieägarregistret vid Euroclear Sweden AB hade Hansa Medical den 31 december 2015, 3050 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.

Adress

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

Postadress

P.O. Box 785, 220 07 Lund

Organisationsnummer

556734-5359



Finansiell informasjon

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Kvartal 4		Helår	
	2015	2014	2015	2014
Nettoomsättning	529	157	5 434	1 618
Övriga rörelseintäkter	806	743	1 721	3 157
Summa rörelseintäkter	1 335	900	7 155	4 775
Direkt kostnad	-658		-658	
Bruttomarginal	677	900	6 497	4 775
Försäljnings- och administrationskostnader	-4 339	-2 006	-28 241	-7 609
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 354	-7 319	-44 262	-21 742
Övriga rörelsekostnader	-73	-133	-195	-133
Rörelseresultat	-19 089	-8 558	-66 201	-24 709
Finansnetto	-15	-4 213	-65	-4 333
Periodens resultat (före och efter skatt)	-19 104	-12 771	-66 266	-29 042
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare	-19 104	-12 771	-66 266	-29 042
Resultat per aktie				
Före utspädning (SEK)	-0,59	-0,47	-2,13	-1,09
Efter utspädning (SEK)	-0,59	-0,47	-2,13	-1,09
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	473	703	1 624	-2 064
Periodens övrigt totalresultat	473	703	1 624	-2 064
Periodens totalresultat	-18 631	-12 068	-64 642	-31 106

Balansräkning för koncernen

KSEK	31 december	
	2015	2014
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	36 327	36 898
Materiella anläggningstillgångar	2 182	1 283
Finansiella anläggningstillgångar	7 283	4 180
Summa anläggningstillgångar	45 792	42 361
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	2 613	1 798
Likvida medel	175 683	10 152
Summa omsättningstillgångar	178 296	11 950
SUMMA TILLGÅNGAR	224 088	54 311
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	211 526	49 804
Långfristiga skulder	49	91
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga räntebärande skulder	42	39
Kortfristiga icke räntebärande skulder	2 294	2 834
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 177	1 543
Summa kortfristiga skulder	12 513	4 416
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	224 088	54 311
Ställda säkerheter	72	128
Eventualförpliktelser	None	None

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Helår	
	2015	2014
Ingående eget kapital	49 804	45 349
Periodens resultat	-66 266	-29 042
Periodens övrigt totalresultat	1 624	-2 064
Periodens totalresultat	-64 642	-31 106
Transaktioner med koncernens ägare		
Nyemission	246 331	37 042
Kostnader hänförliga till nyemission	-21 999	-1 481
Emitterade optioner	2 032	
Summa transaktioner med koncernens ägare	226 364	35 561
Utgående eget kapital	211 526	49 804

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 4		Helår	
	2015	2014	2015	2014
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-19 089	-8 558	-66 201	-24 709
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	368	1 211	1 188	1 349
Erhållna och betalda räntor, netto	-15	39	-65	-81
Betald inkomstskatt	223	-49	184	-81
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-18 513	-7 357	-64 894	-23 522
Förändring av rörelsekapital	2 565	-441	7 095	-101
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 948	-7 798	-57 799	-23 623
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-988	-446	-1 317	-1 204
Investeringar/avyttringar i finansiella tillgångar			-1 479	-115
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-988	-446	-2 796	-1 319
Finansieringsverksamheten				
Nyemission			246 331	37 042
Emissionskostnader			-21 999	-1 481
Emitterade optioner			1 833	
Amortering av lån				-519
Amortering av leasingskulld	-9	-9	-39	-38
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-9	-9	226 126	35 004
Nettoförändring av likvida medel	-16 945	-8 253	165 531	10 062
Likvida medel vid periodens början	192 628	18 405	10 152	90
Likvida medel vid periodens slut	175 683	10 152	175 683	10 152

Nyckeltal för koncernen och övrig information

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 4		Helår	
	2015	2014	2015	2014
Resultat				
Summa rörelseintäkter	1 335	900	7 155	4 775
Rörelseresultat	-19 089	-8 558	-66 201	-24 709
Periodens resultat	-19 104	-12 771	-66 266	-29 042
Data per aktie				
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,59	-0,47	-2,13	-1,09
Eget kapital per aktie (SEK)	6,53	1,92	6,53	1,92
Övrig information				
Soliditet (%)	94	92	94	92
Likvida medel	175 683	10 152	175 683	10 152
Antal utestående aktier vid periodens slut	32 412 003	25 929 603	32 412 003	25 929 603
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	32 412 003	27 301 397	31 137 852	26 544 329

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 4		Helår	
	2015	2014	2015	2014
Nettoomsättning	529	157	5 434	1 618
Övriga rörelseintäkter	806	743	1 721	3 157
Summa rörelseintäkter	1 335	900	7 155	4 775
Direkt kostnad	-658		-658	
Bruttomarginal	677	900	6 497	4 775
Försäljnings- och administrationskostnader	-4 336	-2 007	-28 228	-7 615
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 354	-7 319	-44 262	-21 742
Övriga rörelsekostnader	-73	-133	-195	-133
Rörelseresultat	-19 086	-8 559	-66 188	-24 715
Resultat från andelar i koncernföretag		-2 398		-2 398
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	473	-4 252	1 624	-4 252
Övriga finansiella intäkter		42		42
Övriga finansiella kostnader	-14	-1	-59	-115
Periodens resultat (före och efter skatt)	-18 627	-15 168	-64 623	-31 438
Övrigt totalresultat för året	0	0	0	0
Periodens totalresultat	-18 627	-15 168	-64 623	-31 438

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	31 december	
	2015	2014
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	36 327	36 898
Materiella anläggningstillgångar	2 110	1 155
Finansiella anläggningstillgångar	9 216	4 280
Summa anläggningstillgångar	47 653	42 333
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	2 612	1 798
Likvida medel	173 850	10 152
Summa omsättningstillgångar	176 462	11 950
SUMMA TILLGÅNGAR	224 115	54 283
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	211 547	49 806
Kortfristiga skulder		
Skulder till koncernföretag	98	100
Kortfristiga icke räntebärande skulder	2 293	2 834
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 177	1 543
Summa kortfristiga skulder	12 568	4 477
Summa eget kapital och skulder	224 115	54 283
Ställda säkerheter	None	None
Eventualförpliktelser	None	None

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Helår	
	2015	2014
Ingående eget kapital	49 806	45 683
Periodens resultat	-64 623	-31 438
Nyemission	246 331	37 042
Kostnader hänförliga till nyemission	-21 999	-1 481
Emitterade optioner	2 032	
Utgående eget kapital	211 547	49 806

Noter till den finansiella informationen

Note 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 årsbokslutet 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 2015-12-31 till 7 283 KSEK och 4 180 KSEK per 2014-12-31. Verkligt värde har beräknats utifrån stängningskursen på balansdagen. Värderingen av innehavet tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Denna kvartalsrapport har inte varit föremål för revisorernas granskning.

Ordlista

Antikropp

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

Autoimmun sjukdom

Sjukdomar som kan uppstå då kroppens immunförsvaret 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 är 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 gången 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 kroppsfremmande.

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.

Milstolpersättning

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

Pivotal studie (Beslutsgrundande studie)

En klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effektivitet och säkerhet för marknadsgodkännande från t.ex. FDA eller EMA. I vissa fall kan fas II-studier användas som beslutsgrundande studier om läkemedlet ska användas för att behandla livshotande eller allvarligt försvagande tillstånd.

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.

