

hansa medical

2010-02-10

Bokslutskommuniké 2009

Finansiell information

- Nettoomsättning för koncernen uppgick till 3,0 MSEK (0,1)
- Koncernens resultat uppgick till -15,8 MSEK (-2,6)
- Rörelseresultatet för koncernen uppgick till -15,7 MSEK (-15,9)
- Resultat per aktie uppgick till -4,1 SEK (-0,67)

Året i korthet

- Kliniska forskningsresultat med Hansa Medicals diagnostikmetod HMD-301 publicerade i Clinical Infectious Diseases
- Hansa Medical och brittiska Axis-Shield plc ingår avtal om HMD-301 (HBP), analysmetod för diagnos av svår sepsis
- Hansa Medical och Inverness Medical Innovations inleder partnerskapsavtal för utveckling av anti-alpha-11, ett nytt antikroppsläkemedel mot reumatoid artrit
- VINNOVA-finansiering om 0,5 MSEK erhålls till forskningsprojektet TAME, för utvärdering av nya behandlingsmetoder inom autoimmuna sjukdomar
- Forskningsprojektet alpha-10 avyttras till Xintela AB
- Styrelsen omvald och bolagsordningen ändrad vid årsstämma

VD:s kommentar

”Vi har under 2009 uppnått stora framgångar med projekt anti-alpha-11 och HMD-301 både affärsmässigt och utvecklingsmässigt. Avtalen med Inverness och Axis-Shield har gett Hansa Medical ovärderlig tillgång till teknologi och erfarenhet samt ökat tempot i produktutvecklingen av anti-alpha-11 och HMD-301. På kort sikt kommer vi att erhålla milstolpsbetalningar från våra partners om vi lyckas med vidareutvecklingen. Framförallt arbetar vi nu gemensamt mot de riktigt intressanta affärsmöjligheterna för dessa två lovande projekt: Marknadsintroduktion av diagnostikmetoden HMD-301 samt identifiering av en anti-alpha-11 läkemedelskandidat redo för utlicensiering till ett marknadsetablerat läkemedelsbolag.” säger Emanuel Björne, VD på Hansa Medical AB.

Om Hansa Medical: Bioteknikbolaget Hansa Medical utvecklar biologiska läkemedel för behandling av autoimmuna sjukdomar och transplantationsrejektion samt utvecklar en diagnostisk metod för prognos och diagnos av svår sepsis. Bolaget driver tre utvecklingsprojekt; anti-alpha-11, IdeS och HMD-301. Hansa Medical är marknadsnoterat på First North, en del av NASDAQ OMX. Remium är Certified Adviser.

Verksamhetsutveckling 2009

Hansa Medical utvecklar två läkemedelsprojekt, anti-alpha-11 och IdeS samt en diagnostikmetod HMD-301. Bolaget utvärderar även en egenutvecklad metod, TAME, med potential att generera innovativa proteinläkemedelskandidater mot autoimmuna sjukdomar.

Anti-alpha-11

Reumatoid artrit (RA) är en autoimmun kronisk inflammationssjukdom i lederna.

Uppskattningsvis drabbas 1-2 procent av världens vuxna befolkning av RA. För mer än en femtedel av alla patienter fungerar inte befintliga behandlingar tillfredsställande, vilket lämnar utrymme för nya RA-läkemedel. Marknaden för proteinläkemedel för behandling av RA uppskattas till cirka 10 miljarder US dollar 2010 (Datamonitor Commercial Insight: Disease modification in Rheumatoid Arthritis, Dec 2008). En anti-alpha-11 behandling angriper RA på ett fundamentalt nytt sätt genom att påverka så kallade synoviala fibroblaster vilka verkar spela en avgörande roll i utvecklingen av RA.

Hansa Medicals angreppssätt bygger på att manipulera synoviala fibroblaster med hjälp av en antikroppsbasead substans, anti-alpha-11. Att identifiera en optimal anti-alpha-11 antikropp kräver stor kännedom om struktur och funktion för proteinet alpha-11 i kombination med tillgång till en passande teknologi för skapandet av anti-alpha-11 antikroppar. Hansa Medical och amerikanska Inverness Medical Innovations Inc. (NYSE: IMA) inledde i juni ett exklusivt och globalt partnerskaps- och licensavtal för att utveckla och kommersialisera anti-alpha-11 antikroppar för behandling RA. I samarbetet används Inverness väletablerade antikroppsteknologi Omniclonal® vid dotterbolaget Biosite. I samarbetet står Hansa Medical för kunnande och patent kring själva målproteinet alpha-11. Bolagen arbetar gemensamt mot målet att identifiera en läkemedelskandidat som kan lyftas in i klinisk utveckling. Hansa Medical och Inverness Medical Innovations avser att söka en tredjepartsallians inom läkemedelsindustrin i sen preklinisk fas eller tidig klinisk fas.

HMD-301

Svår sepsis är en mycket allvarlig komplikation vid infektion. Enbart i USA och Europa avlider cirka 350 000 patienter per år. För sepsispatienter har tiden, mätt i timmar, stor betydelse för deras överlevnad. För att öka patientens chans att överleva krävs att man tidigt identifierar riskpatienter och påbörjar korrekt behandling.

HMD-301 baseras på kvantifiering av proteinet HBP, Heparin-Binding Protein, och är en metod för identifiering av riskpatienter upp till 12 timmar före livshotande kliniska symptom uppstår. Hansa Medical ingick i juni 2009 ett världsomspännande och exklusivt licensavtal med brittiska diagnostikbolaget Axis-Shield. Samarbetet syftar till att optimera analysmetoden för att under 2010 påbörja en registreringsgrundande klinisk multicenterstudie och marknadsintroducera produkten i slutet på 2011. Marknaden uppskattas till tre miljoner analyser per år. Samarbetsavtalet innebär att Hansa Medical har rätt till milstolpsbetalningar och royaltybetalningar från Axis-Shield från försäljning av analysreagenser.

I september 2009 publicerade den vetenskapliga tidskriften Clinical Infectious Diseases (DOI: 10.1086/605563) kliniska forskningsresultat genomförda med HMD-301. Resultaten visar att förhöjda nivåer av proteinet HBP är en mycket god indikator på att en infektionspatient riskerar att drabbas av svår sepsis inom några timmar. Studien genomfördes vid Infektionskliniken på Universitetssjukhuset i Lund och omfattade 233 patienter med feber och misstänkt eller påvisad infektion. Av dessa 233 patienter utvecklade 70 patienter svår sepsis. Studien visar att kvantifiering av HBP i blodprov är en bättre metod än någon annan befintlig metod för identifiering av riskpatienter upp till 12 timmar före livshotande kliniska symptom uppstår.

IdeS

Hansa Medical uppskattar att det idag finns cirka 150 000 dialyspatienter som inväntar njurtransplantation. För cirka en tredjedel av dessa patienter är det speciellt svårt att finna en lämplig donator eftersom patienterna har höga nivåer anti-donatorantikroppar riktade mot i princip alla potentiella donatorer. Dessa patienter kallas sensitiserade patienter. IdeS är en läkemedelskandidat för behandling av sensitiserade patienter omedelbart före organtransplantation.

Under 2009 har Hansa Medical utvecklat en robust tillverkningsprocess för produktion av IdeS. Även specifika metoder för analys av IdeS har utvecklats. Dessa metoder används för kvalitetskontroll av läkemedelsprodukten IdeS samt för analys i samband med prekliniska och kliniska studier. Vidare har en rad prekliniska studier genomförts som samtliga visar på god effekt. Hansa Medical har även utformat protokoll för den kommande kliniska studien i nära samarbete med bolagets kliniska team. Nästa steg i utvecklingen är att genomföra en så kallad tech transfer, vilket innebär att den egenutvecklade produktionsprocessen flyttas över till en kontraktproducent där det kliniska materialet skall produceras. Hansa Medical för samarbetsdiskussioner gällande partnerskap för IdeS-projektet.

TAME

Att modifiera glykosylering av IgG-antikroppar är ett mycket intensivt forskningsområde både inom bioteknikindustrin och akademien. Hansa Medical forskar och patenterar upptäckter kring enzymet EndoS mycket specifika förmåga att modifiera glykosyleringen av IgG-antikroppar. Projektet kallas TAME, Therapeutic Antibodies Modified by EndoS.

Hansa Medical blev under våren 2009 beviljat ett forskningsbidrag om 0,5 MSEK från VINNOVA-programmet Forska&Väx för att genomföra en förstudie inom ramen för Hansa Medicals TAME-projekt. Projektets mål är att undersöka hur EndoS modifierade antikroppar kan användas för att behandla autoimmuna sjukdomar.

Forskningsprojekt alpha-10 avyttrat till Xintela AB

Hansa Medical ingick i april avtal med Xintela AB om försäljning av projekt alpha-10. I försäljningen ingick samtliga patent och patentansökningar samt tillhörande biologiskt material som utgör grunden i utvecklingsprojektet. Köpeskillingen uppgick till 2,0 MSEK varav 0,5 MSEK betalades i samband med avtalets ingående samt resterande 1,5 MSEK erläggs då Xintela AB erhåller intäkter hänförliga till patent, patentansökningar eller tillhörande biologiskt material.

Styrelsen omvald och bolagsordning ändrad vid årsstämma

Vid Hansa Medicals årsstämma omvaldes Bo Håkansson, Per Belfrage och Stina Gestrelus till styrelseledamöter. Bo Håkansson omvaldes till styrelseordförande. Årsstämman beslutade även att ändra bolagsordningen med avseende på styrelsens säte från Malmö till Lund. Även gränserna för aktiekapitalet ändrades från lägst 10 000 000 kronor och högst 40 000 000 kronor till lägst 19 000 000 kronor och högst 76 000 000 kronor och gränserna för antal aktier ändrades från lägst 2 000 000 och högst 8 000 000 till lägst 3 800 000 och högst 15 200 000. Årsstämman bemyndigade styrelsen att under tiden fram till nästa årsstämma fatta beslut om ökning av bolagets aktiekapital med högst 50 000 000 kronor genom nyemission av högst 10 000 000 aktier. Styrelsen gavs rätt att besluta om kontant-, apport- eller kvittningsemission, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Vid eventuell avvikelse ska skälet vara att bredda bolagets ägandekrets eller att skaffa utvecklingskapital.

Finansiell information

Omsättning och resultat

Koncernens nettoomsättning under perioden uppgick till 3,0 (0,1) MSEK, rörelseresultatet till -15,7 (-15,9) MSEK, resultatet efter finansiella poster till -15,8 (0,6) MSEK och periodens resultat uppgick till -15,8 (-2,6) MSEK. Resultatet per aktie uppgick till -4,1 (-0,67) SEK.

Koncernens rörelsekostnader är framförallt fördelade på personalkostnader 5,0 (4,2) MSEK, patentkostnader 4,5 (3,9) MSEK, forskningsavtal 2,8 (2,4) MSEK, materialkostnader 2,3 (1,3) MSEK, lokalkostnader 0,8 (1,1) MSEK, samt avskrivningar 0,4 (0,4) MSEK.

Finansiell ställning, kassaflöde och tillgångar

För koncernen uppgick likvida medel den 31 december 2009 till 0,6 (5,9) MSEK och eget kapital uppgick till 26,4 (40,7) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -13,8 (-15,6) MSEK för året. Sedan hösten 2009 har bolagets verksamhet finansierats med bryggfinansiering från Farstorp Invest AB på totalt 8,0 MSEK. Bolaget avser att genomföra en nyemission under våren 2010.

Hansa Medical har genomfört ett s.k. impairment test av värdet på koncernens immateriella tillgångar. En summering av riskjusterade och diskonterade möjliga framtida intäkter koncernens projekt visat på ett betydligt högre värde än det bokförda beloppet på 37,7 MSEK.

Investeringar

Inga investeringar har genomförts under perioden.

Koncernstruktur

Koncernen Hansa Medical består av moderbolaget Hansa Medical AB (publ) och dotterbolaget Cartela R&D AB. Under hösten 2009 fusionerades de helägda dotterbolagen Hansa Medical Utvecklings AB och Cartela i Malmö AB in i moderbolaget Hansa Medical AB (publ).

Medarbetare

Vid periodens slut hade Hansa Medical 7 (7) anställda.

Antal aktier

Antalet aktier vid periodens start 2009-01-01 var 3 863 184 och antalet aktier vid periodens slut 2009-12-31 var 3 863 184.

Ägarstruktur (2009-12-30)

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Håkansson, Bo (via bolag)	1 476 489	38,2
Lönn, Mikael	710 000	18,4
Lindgren, Fredrik	200 000	5,2
Biolin Scientific AB	100 000	2,6
Håkansson, Oscar	91 000	2,4
Nordnet Pensionsförsäkring AB	73 400	1,9
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	63 635	1,7
Unisam AB	43 270	1,1
Henriksson, Peter	43 150	1,1
Aktiebolaget Protiga	40 000	1,0
Övriga	1 021 740	25,9
Totalt	3 863 184	100

Verksamhetsrelaterade risker och osäkerhetsfaktorer

Hansa Medicals verksamhet påverkas av ett antal risker vars effekter skulle kunna ha en negativ inverkan på bolagets framtid. Dessa risker inkluderar immateriella rättigheter, sekretess, regulatoriska godkännanden, kliniska prövningar, beroende av utvecklingsfinansiering, förbrukning av likvida medel, känslighet vid värderingar, beroende av samarbeten och nyckelpersoner, produktansvar, beroende av underleverantörer och återförsäljare, konkurrens samt risker relaterade till aktien.

Redovisningsprinciper

Redovisning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och enligt bokföringsnämndens allmänna råd.

Granskningsrapport

Inledning

Jag har utfört en översiktlig granskning av bokslutskommunikén för Hansa Medical AB (publ) org nr 556734-5359 för perioden januari-december 2009. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att rättvisande upprätta och presentera denna finansiella information i enlighet med årsredovisningslagen. Mitt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella information grundad på min översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Jag har utfört min översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning "SÖG 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor" som är utgiven av FAR. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i först hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt Revisionsstandard i Sverige RS och god revisionsstandard i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa sådan säkerhet att vi blir medvetna om att alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på min översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att bokslutskommunikén (delårsrapporterna) inte, i allt väsentligt, är upprättad enligt årsredovisningslagen.

Malmö 2010-02-10

Ann Theander

Auktoriserad revisor FAR

Grant Thornton Sweden AB

Kommande rapporttillfällen

Årsredovisning 2009	april 2010
Årsstämma 2010	29 april 2010
Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2010	29 juli 2010
Bokslutskommuniké 2010	10 februari 2011

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, finansiell ställning, och resultat samt beskriver de väsentliga riskfaktorer som bolaget står inför.

Styrelsen och verkställande direktören Hansa Medical AB (publ)

Lund den 10 februari 2010

För ytterligare information

- Emanuel Björne, VD
Tel: +46 707 17 54 77
E-mail: emanuel.bjorne@hansamedical.com
- Bo Håkansson, Styrelseordförande
Tel: +46 705 98 57 22
E-mail: boh@farstorp.com

Adress: Hansa Medical AB
Scheelevägen 22
P.O. Box 785
SE-220 07 Lund

Webb: www.hansamedical.com

Organisationsnummer: 556734-5359

Certified Adviser

Remium AB
Kungsgatan 12-14
111 35 Stockholm
Telefon: 08-454 32 00
Webb: www.remium.se
E-mail: info@remium.com

RESULTATRÄKNING – Koncern (SEK)

	jul - dec 2009	jul - dec 2008	Helår 2009	Helår 2008
Nettoomsättning	153 780	78 105	2 983 759	103 675
Rörelsens kostnader	-9 650 688	-8 343 489	-18 724 310	-16 009 204
Rörelseresultat	-9 496 908	-8 265 474	-15 740 551	-15 905 529
Resultat från finansiella poster	-78 774	154 528	- 71 599	16 522 224
Resultat efter finansiella poster	-9 575 682	-8 110 946	- 15 812 150	616 695
Skatt på årets resultat	0	2 259 174	0	-3 174 880
Periodens resultat	-9 575 682	-5 851 772	-15 812 150	-2 558 185
Genomsnittligt antal aktier	3 863 184	3 863 184	3 863 184	3 863 184
Resultat per aktie	-2,48	-1,51	-4,09	-0,67

BALANSRÄKNING – Koncern (SEK)

	31 dec 2009	31 dec 2008
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	36 233 030	37 025 530
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	114 455	141 075
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>	0	0
Summa anläggningstillgångar	36 347 485	37 166 605
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>	1 188 248	1 782 973
<i>Kassa och bank</i>	611 557	5 916 506
Summa omsättningstillgångar	1 799 805	7 699 479
Summa tillgångar	38 147 290	44 866 084
Eget kapital	24 921 491	40 733 642
Långfristiga skulder	8 000 000	0
Kortfristiga skulder	5 225 799	4 132 442
Summa eget kapital och skulder	38 147 290	44 866 084

KASSAFLÖDESANALYS – Koncern (SEK)

	jan – dec 2009	jan – dec 2008
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-15 480 379	-16 274 138
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet	1 688 080	698 117
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 792 299	-15 576 021
Kassaflöde från investeringsverksamheten	487 350	-3 934 913
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	8 000 000	-5 998 089
Likvida medel vid periodens början	5 916 506	31 425 529
Likvida medel vid periodens slut	611 557	5 916 506

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL – Koncern (SEK)

	Aktiekapital	Fria reserver	Periodens resultat	Summa
Belopp 2008-01-01	19 315 920	26 336 074	-2 468 167	43 183 827
Omf. föreg. års resultat		-2 468 167	2 468 167	0
Personaloptioner		108 000		108 000
Periodens resultat			-2 558 185	-2 558 185
Belopp 2009-01-01	19 315 920	23 975 907	-2 558 185	40 733 642
Omf. föreg. års resultat		-2 558 185	2 558 185	0
Periodens resultat			-15 812 150	-15 812 150
Belopp 2009-12-31	19 315 920	21 417 722	-15 812 150	24 921 490

RESULTATRÄKNING – Moderbolaget Hansa Medical AB (publ) (SEK)

	jan – dec 2009	jan – dec 2008
Nettoomsättning	2 933 759	866 364
Rörelsens kostnader	-18 674 731	-9 804 213
Rörelseresultat	-15 740 972	-8 937 849
Resultat från finansiella poster	-71 178	26 637 672
Resultat efter finansiella poster	-15 812 150	17 699 823
Skatt på periodens resultat	0	- 4 964 615
Periodens resultat	-15 812 150	12 735 208

BALANSRÄKNING – Moderbolaget Hansa Medical AB (publ) (SEK)

	31 dec 2009	31 dec 2008
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	33 593 024	0
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	114 455	11 600
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>	2 089 642	35 314 900
Summa anläggningstillgångar	35 797 121	35 326 500
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>	1 188 035	4 080 702
<i>Kassa och bank</i>	610 293	274 715
Summa omsättningstillgångar	1 798 328	4 355 417
Summa tillgångar	37 595 449	39 681 917
Eget kapital	24 921 490	37 517 665
Långfristiga skulder	8 000 000	0
Kortfristiga skulder	4 673 959	2 164 252
Summa eget kapital och skulder	37 595 449	39 681 917