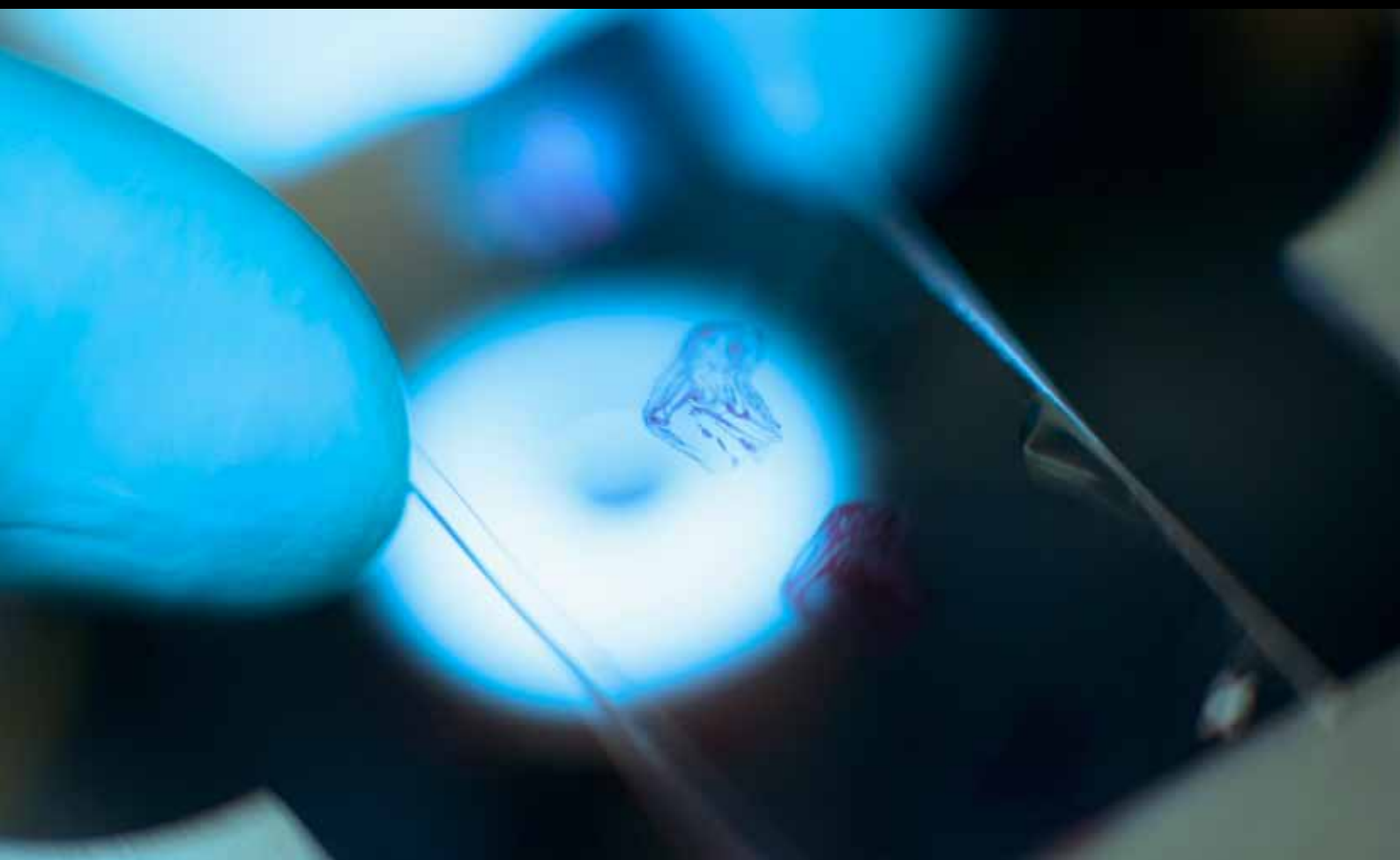


ÅRSREDOVISNING HANSA MEDICAL AB (PUBL) 2010



**hansa  
medical**

---

---

---

---

---

---

---

---

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Tidpunkter för finansiell information	2
Kallelse till Årsstämma	3
Året i korthet	4
VD har ordet	6
Hansa Medical i korthet	9
Hansa Medicals verksamhet	10
Utvecklingsprojekt	
Anti-alpha-11	10
HMD 301	13
IdeS	16
Hansa Medical på First North	20
Årsredovisning	
Förvaltningsberättelse	22
Koncernens resultaträkning	30
Koncernens balansräkning	31
Koncernens kassaflödesanalys	33
Moderbolagets resultaträkning	34
Moderbolagets balansräkning	35
Noter	37
Revisionsberättelse	41
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	42
Ordlista	44
Adresser	47

## TIDPUNKTER FÖR FINANSIELL INFORMATION

Årsredovisning 2010	April 2011
Årsstämma 2011	12 maj 2011
Delårsrapport 1 januari - 30 juni 2011	28 juli 2011
Bokslutskommuniké 2011	9 februari 2012

## KALLELSE TILL ÅRSSTÄMMA I HANSA MEDICAL AB (PUBL)

Aktieägarna i Hansa Medical AB (publ) kallas härmed till årsstämma torsdagen den 12 maj 2011 kl. 18.00 i hörsalen intill bolagets lokaler på Scheelevägen 22 i Lund. Dörrarna öppnas kl. 17.30. Efter stämman bjuder bolaget på lättare förtäring.

### Rätt till deltagande

Rätt att delta i årsstämman har den, som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena den 6 maj 2011, dels senast den 6 maj 2011 kl. 12.00 till bolaget anmäler sin avsikt att delta i årsstämman.

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB för att få delta i stämman. Sådan registrering måste vara verkställd senast den 6 maj 2011. Detta innebär att aktieägare i god tid före denna dag måste meddela sin önskan härom till förvaltaren.

### Anmälan om deltagande

Anmälan kan ske skriftligt under adress Hansa Medical AB, Box 785, 220 07 Lund, via e-post till [arsstamma@hansamedical.com](mailto:arsstamma@hansamedical.com), per tfn till 046-165670 eller per fax 046-127775. Vid anmälan ska anges namn, adress, person- eller organisationsnr, antal aktier samt telefon dagtid. I förekommande fall bör även antal biträden (högst två) anges. Om aktieägare avser låta sig företrädas av ombud bör fullmakt och övriga behörighetshandlingar biläggas anmälan. Behörighetshandlingar ska på begäran kunna uppvisas i original vid stämman.

### Förslag till dagordning

1. Öppnande
2. Val av ordförande vid stämman
3. Upprättande och godkännande av röstlängd
4. Godkännande av dagordning
5. Val av en eller två justeringsmän
6. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad
7. Anförande av verkställande direktören
8. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen
9. Beslut om fastställelse av resultaträkningen och balansräkningen samt av koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen
10. Beslut om disposition av bolagets resultat enligt den fastställda balansräkningen
11. Beslut om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och verkställande direktören
12. Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorn
13. Val av styrelseledamöter
14. Val av styrelseordförande
15. Val av revisor
16. Beslut om nyemission
17. Beslut om ändring av bolagsordningen
18. Avslutning

### Beslutsförslag

Utdelning (punkt 10)

Styrelsen föreslår att utdelning för räkenskapsåret 2010 inte lämnas.

### Val av styrelse, styrelseordförande och revisor samt fastställande av arvoden (punkt 12-15)

Förslag föreligger att omval sker av styrelseledamöterna Bo Håkansson, Per Befrage, Stina Gestrelius och Paula Zeilon samt att nyval sker av Per Olof Wallström. Bo Håkansson föreslås omväljas till styrelseordförande. Förslag föreligger vidare att omval sker av revisorn Ann Theander för tiden intill slutet av årsstämman 2012.

Styrelsearvode föreslås utgå med sammanlagt 400 000 kronor för tiden intill nästa årsstämma, varav 100 000 kronor utgör ersättning till ordföranden samt 75 000 kronor vardera utgör ersättning till övriga ledamöter. Revisorsarvode för tiden intill slutet av nästa årsstämma föreslås utgå enligt godkänd räkning.

Per Olof Wallström har lång erfarenhet från internationell läkemedelsindustri och bioteknik. Wallström har haft ledande befattningar inom Merck, Astra, Pharmacia och Bristol-Myers Squibb samt varit verkställande direktör för Q-Med AB, Melacure Therapeutics AB och Karo Bio AB. Wallström är idag styrelseledamot i Camurus AB, Aggal Invest AB och MediPlast AB samt grundare av och verksam inom Arosia Communications AB. Wallström är Leg. Apotekare.

### Beslut om nyemission (punkt 16)

Styrelsen föreslår att bolagsstämman beslutar att bolagets aktiekapital ska öka med högst 28 973 880 kronor genom nyemission av högst 5 794 776 aktier med företrädesrätt för aktieägarna på i huvudsak följande villkor. En befintlig aktie på avstämningsdagen den 19 maj 2011 ska berättiga till tre teckningsrätter. Fyra teckningsrätter ska berättiga till teckning av en ny aktie till teckningskursen fem kronor per aktie. Fyra befintliga aktier ger alltså rätt till teckning av tre nya aktier. Aktier som inte tecknas med företrädesrätt ska tilldelas dem som tecknat utan stöd av teckningsrätt, varvid tilldelning i första hand ska ske till dem som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätt och i andra hand till andra som tecknat aktier utan företrädesrätt. Teckningsperioden ska löpa från och med den 26 maj till och med den 14 juni 2011. Styrelsen ska ha rätt att förlänga teckningstiden. Teckning med stöd av teckningsrätter ska ske genom betalning. Teckning utan stöd av teckningsrätter ska ske på teckningslista varvid betalning ska ske senast tre bankdagar från besked om tilldelning.

### Ändring av bolagsordningen (punkt 17)

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar att § 8 första stycket stryks samt att § 8 andra stycket i bolagsordningen ändras enligt nedan.

Nuvarande lydelse: Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och i Dagens Industri. Aktieägare, som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämman, skall dels vara upptagen i utskrift av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast klockan 12.00 den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

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

Beslut enligt punkt 17 förutsätter för sin giltighet att det biträds av aktieägare med minst två tredjedelar av såväl de avgivna rösterna som de vid stämman företrädda aktierna.

Redovisningshandlingar, revisionsberättelse och fullständigt beslutsunderlag i övrigt kommer att hållas tillgängliga hos bolaget och på bolagets hemsida minst två veckor före stämman. Handlingarna sänds till aktieägare som så begär och uppger sin postadress.

Lund i april 2011  
Hansa Medical AB (publ)  
Styrelsen

## ÅRET I KORTHET

### ÅRET I KORTHET

- Företrädesemission om 27 miljoner kronor övertecknad
- Fullskalig produktionsprocess för IdeS utvecklad
- Toxikologi- och säkerhetsstudier inledda med IdeS
- Licensavtal sluts med Human Genome Sciences Inc. gällande anti-alpha-11 patent
- Milstolpsbetalning om 500 000 US dollar erhålls från samarbetspartnern Alere Inc.
- Anti-alpha-11 antikroppar genererade genom samarbete med Alere Inc.
- Optimerad version av HBP-assay framtagen tillsammans med Axis-Shield Diagnostics Limited för pivotal klinisk studie

### FINANSIELL INFORMATION

- Nettoomsättning för koncernen uppgick till 4,4 (3,0) MSEK
- Koncernens resultat uppgick till -18,8 (-15,8) MSEK
- Rörelseresultatet för koncernen uppgick till -20,0 (-15,7) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -2,44 (-4,1) SEK

### VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER ÅRETS SLUT

- Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics Limited ingår optionsavtal med Bio-Rad Laboratories för kommersialisering av HBP-assay
- Registreringsgrundande klinisk multicenterstudie i Sverige och USA påbörjad för HBP-assay tillsammans med Axis-Shield Diagnostics Limited



## VD HAR ORDET

Vi bedriver utveckling av tre fantastiskt spännande produktkandidater. Spännande utifrån hur de är uppbyggda och fungerar, utifrån vilken skillnad de kan komma att göra för patienter och vården samt utifrån vilken omfattande marknadspotential de har. Miljontals människor världen över skulle kunna hjälpas av en bättre behandling av ledgångsreumatism. Livet på hundratusentals människor kan räddas med bättre diagnostik och omhändertagande av patienter med sepsis. Tiotusentals människor som inväntar transplantation eller som lider av ovanliga autoimmuna sjukdomar, skulle kunna hjälpas till ett bättre liv. Marknaden för biologiska läkemedel för behandling av ledgångsreumatism uppskattas till 12,1 miljarder US dollar 2016 i försäljning per år<sup>1</sup>. Våra egna marknadsuppskattningar för IdeS som akutbehandling landar på flera miljarder kronor per år<sup>2</sup>. Marknaden för diagnostik och prognostisering av svår sepsis uppskattas till cirka 900 miljoner kronor<sup>3</sup>. Våra produktkandidater har goda chanser att nå dessa patienter och ta betydande delar av dessa marknader under förutsättning av vi lyckas med våra utvecklingsaktiviteter. Under 2010 har vi tillsammans med våra samarbetspartners Alere och Axis-Shield tagit ytterligare väsentliga steg mot dessa patienter och marknader.

Vi har i samarbete med en kontraktsproducent vidareutvecklat vår internt framtagna metod för framställning av IdeS till en fullskalig industriell produktionsprocess med tillhörande uppsättning av metoder för kvalitetskontroll. En första batch har producerats vilket har möjliggjort start av toxikologistudier. Vi avser att slutföra dessa toxikologistudier under 2011 för att sedan starta fas I studier, sannolikt i början på 2012.



Inom projekt anti-alpha-11 har ett antal lovande antikroppar identifierats och patentportföljen har stärkts väsentligt. Vi har ingått ett licensavtal med amerikanska Human Genome Sciences Inc. gällande anti-alpha-11 antikroppar i USA. Detta innebär att Hansa Medical har skapat en stark patentsituation för kommande läkemedelsprodukter, även på den viktiga amerikanska marknaden. Inom ramen för alpha-11 verksamheten genomförs dessutom ständigt nya upptäckter och utvecklingssteg som stärker alpha-11 som läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism men även andra sjukdomar. Dessa utvecklingssteg är att betrakta som affärshemligheter och vi ser fram emot att berätta mer om detta inom en snar framtid. Samma förhållningssätt gäller för nya upptäckter som vi gjort kring tillämpningar av enzymet EndoS samt helt nya tillämpningar av analysmetoden HMD-301.

Vårt samarbete med Axis-Shield utvecklas mycket positivt. Axis-Shield har vidareutvecklat Hansa Medicals assay (HMD-301) för kvantifiering av HBP i plasma. En registreringsgrundande internationell multicenterstudie med denna optimerade assay initierades i mars 2011. Strategin för HMD-301 är att slutföra denna studie under 2011 för att nå en CE-märkning i början på 2012. En CE-märkning innebär att Axis-Shield kommer att kunna börja sälja en första version av analysmetoden. För att öka möjligheterna till ett brett genomslag på marknaden, arbetar Hansa

<sup>1</sup> Datamonitor – Commercial Insights: Disease Modification in Rheumatoid Arthritis, Reference code: DMHC2448, Publication date: January 2009

<sup>2</sup> Se sid 18-19

<sup>3</sup> Se sid 14

Medical och Axis-Shield parallellt med att sprida analysmetoden till fler producenter och distributörer av analysinstrument och analysreagens. Bio-Rad Laboratories (NYSE:BIO) är ett exempel på en sådan leverantör, och i januari 2011 gick Axis-Shield in i ett optionsavtal med Bio-Rad Laboratories för kommersialisering av HBP som biomarkör för svår sepsis.

Bio-Rad är en multinationell producent och distributör av forskningsverktyg inom life science samt klinisk diagnostik. Optionsavtalet innebär en världsomspännande rätt för Bio-Rad att utveckla HBP som biomarkör för analys med Bio-Rads laboratorieinstrument. Avtalet ger dock inte Bio-Rad ensamrätt att kommersialisera HBP, vilket gör det möjligt att sluta options- och licensavtal med ytterligare marknadsförelade diagnostikbolag. Optionsavtalet bekräftar potentialen i denna spännande produkt kandidat samt

stärker möjligheterna att nå den globala marknaden. För en utmärkt beskrivning av behovet av snabbt och adekvat omhändertagande av patienter med svår sepsis, se artikel i Läkartidningen Nr 6, februari 2011, vol. 108, s. 249-308. Artikeln finns även delvis tillgänglig via [www.lakartidningen.se](http://www.lakartidningen.se)

Det är spännande tider för Hansa Medical. Under kommande 12 månader avser vi att inleda kliniska studier med IdeS, att nå registrering med HMD-301, identifiera en anti-alpha-11 läkemedelskandidat lämpad för klinisk utveckling samt eventuellt lyfta upp ytterligare en forskningsupptäckt till utveckling.

Lund, april 2011

EMANUEL BJÖRNE

VD Hansa Medical AB (publ)









## HANSA MEDICAL I KORTHET

Hansa Medical är ett biotekniskt utvecklingsbolag fokuserat på inflammatoriska sjukdomar. Innovativa biologiska läkemedel och diagnostikmetoder utvecklas i partnerskap med större marknadsetablerade bolag och i egen regi. Idag drivs primärt tre utvecklingsprojekt: IdeS, anti-alpha-11 och HMD-301.

IdeS är en läkemedelskandidat för behandling av akuta medicinska tillstånd där antikroppar snabbt måste avlägsnas från en patients blodcirkulation. Hansa Medicals primära indikation för IdeS är ”Prevention av avstötning vid organtransplantation för sensitiserade patienter”. Sensitiserade patienter är patienter för vilka det är speciellt svårt att hitta en donator på grund av höga nivåer av så kallade anti-donator antikroppar. IdeS har potential att möjliggöra transplantation även för dessa patienter genom att inaktivera anti-donator antikroppar.

Alpha-11 är ett innovativt läkemedelsmål (eng. drug target) för behandling av ledgångsreumatism. Tillsammans med amerikanska Alere Inc. (NYSE:ALR) utvecklar Hansa Medical antikroppar mot alpha-11, anti-alpha-11. Hansa Medicals forskningsresultat visar att en anti-alpha-11 behandling har potential att fungera betydligt bättre än dagens behandlingsmetoder.

HMD-301 är en diagnostikmetod ämnad för akutkliniker världen över. HMD-301 kan med stor precision identifiera vilka patienter med feber och infektion, som sannolikt kommer att utveckla det livshotande tillståndet svår sepsis. En tidig varningssignal gör det möjligt att sätta in korrekt behandling innan de livshotande kliniska symptomen uppstår och därmed rädda liv. Tillsammans med brittisk-norska Axis-Shield Diagnostics Limited (LSE:ASD, OSE:ASD), utvecklar Hansa Medical denna produktkandidat mot marknadsintroduktion i början på 2012 samt mot ytterligare licensavtal med internationella diagnostikbolag.

Nya forskningsprojekt och produktkandidater genererade genom samarbeten med medicinska forskare vid svenska universitet utvärderas kontinuerligt. Under 2010 har Hansa Medical varit speciellt fokuserat på ytterligare diagnostikmöjligheter med HMD-301 samt nya och innovativa tillämpningar av enzymet EndoS.

Hansa Medical är marknadsnoterat på First North, en del av NASDAQ OMX, och Remium AB är bolagets Certified Adviser.

## ANTI-ALPHA-11

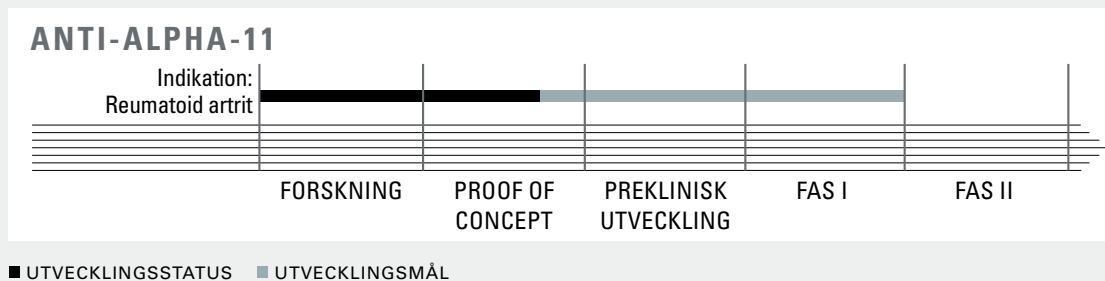
### Ledgångsreumatism

Ledgångsreumatism är en autoimmun sjukdom som skadar kroppens olika leder. Sjukdomen drabbar ca 0,5-1% av befolkningen.<sup>1</sup> Detta innebär cirka 9 miljoner människor i USA, EU och Japan tillsammans. Dessa patienter behandlas idag med en kombination av två typer av preparat: NSAID (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) och DMARD (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs). NSAID-preparat har anti-inflammatorisk effekt och DMARD-preparat påverkar delar av den underliggande orsaken till inflammationen. I slutet på 90-talet och i början på 2000-talet marknadsintoducerades en ny typ av DMARD, de så kallade TNF-hämmarna. TNF-hämmarna har inneburit en stor förbättring för många människor med ledgångsreumatism vilket kan ses i försäljningssiffrorna för dessa preparat. Under 2007 användes det TNF-hämmare för totalt 6,3 miljarder dollar på de sju största marknaderna: USA, Japan, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien.<sup>2</sup> TNF-hämmarna fungerar för många patienter men hjälper långt ifrån alla. TNF-hämmarna är

dessutom förenade med biverkningar i form av ökad infektionsrisk, biverkningar som är oacceptabla för en del patienter. Försäljningsframgångarna för TNF-hämmarna i kombination med deras brister, har inspirerat stora delar av läkemedelsindustrin att utveckla behandlingsmetoder som fungerar ännu bättre än TNF-hämmarna. En del nya preparat har godkänts och många befinner sig i klinisk eller preklinisk utveckling.<sup>3</sup>

### Alpha-11

Alpha-11 är ett nytt och specifikt läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism. Alpha-11, eller alpha-11/beta-1 som är den fullständiga beteckningen, är ett ytprotein på en viss typ av celler som framförallt finns i inflammerade ledhinnor, så kallade aktiverade synovial fibroblaster.<sup>4</sup> Vid ledgångsreumatism blir dessa celler aggressiva och bidrar aktivt till nedbrytning av brosk och ben samt inflammation. Hansa Medicals forskning och utveckling visar tydligt i prekliniska studier att en anti-alpha-11 behandling är lika bra på att dämpa inflammation som den



<sup>1</sup> "Rheumatoid arthritis", Scott et al., LANCET, 2010; 376:1094-1108

<sup>2</sup> Datamonitor – Commercial Insights: Disease Modification in Rheumatoid Arthritis, Reference code: DMHC2448, Publication date: January 2009

<sup>3</sup> "Rheumatoid arthritis market", Stoll et al., NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY, 2009, Vol. 8: 693-694

<sup>4</sup> "Synovial fibroblasts: key players in rheumatoid arthritis", Huber et al. RHEUMATOLOGY, 2006, 45: 669-675



bästsäljande TNF-hämmaren Enbrel, men betydligt bättre på att förhindra att ben och brosk bryts ner i leden. Dessutom uttrycks alpha-11 proteinet i stor utsträckning just där sjukdomen pågår, vilket gör att en anti-alpha-11 behandling behandlar lokalt till skillnad från TNF-hämmarna som verkar mer systemiskt. En anti-alpha-11 behandling har därmed potential att ge färre biverkningar. Utifrån Hansa Medicals prekliniska data har alpha-11 därmed förutsättningar att fungera bättre än TNF-hämmare samt hjälpa de patienter som idag inte blir hjälpta med TNF-hämmare.

#### Utvecklingsstatus för anti-alpha-11

I juni 2009 ingick Hansa Medical ett partnerskap gällande anti-alpha-11 med amerikanska Alere Inc. med huvudkontor i Waltham, Massachusetts, USA. Hansa Medical arbetar nu tätt med dotterbolaget Biosite Inc. i San Diego för att identifiera en antikroppsbasead läkemedelskandidat. Hansa Medical innehar unik expertis och samtliga patenträttigheter gällande det innovativa läkemedelsmålet alpha-11. Genom samarbetet förenas denna expertis med en mycket beprövad antikroppsteknologi, Omniclonal® och expertis kring framställning av antikroppar. Ett antal lovande antikroppar har identifierats genom samarbetet och kontinuerlig utvärdering och vidareutveckling av dessa pågår. Betydande forskning och utveckling bedrivs både in-house och tillsammans med akademiska forskare kring alpha-11 integrinets funktion vid sjukdom. Denna forskning och utveck-

ling leder kontinuerligt till nya upptäckter och utvecklingssteg som stärker alpha-11 som läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism men även andra sjukdomar. I september 2010 fick Hansa Medicals patentportfölj ett kommersiellt genombrott då ett fördelaktigt licensavtal slöts med amerikanska Human Genome Sciences Inc. (NASDAQ:HGSI) gällande ett patent som skyddar kommersialisering av anti-alpha-11 antikroppar i USA. Sedan alpha-11 identifierades som ett lovande läkemedelsmål under 2006 och 2007, har detta patent utgjort en möjlig geografisk begränsning för kommande läkemedelskandidater. I och med licensavtalet med Human Genome Sciences är Hansa Medicals patentportfölj gällande alpha-11 komplett även med avseende på den viktiga amerikanska marknaden. Det gemensamma utvecklingsmålet för Alere och Hansa Medical är att licensiera ut en läkemedelskandidat till något av de större marknadsetablerade biopharmabolagen i preklinisk eller tidig klinik fas. Vid presentationer av alpha-11 projektet inför potentiella licenstagare, har en konsolidering av patentportföljen identifierats som en viktig förutsättning för kommande licensavtal. Genom att ingå ett fördelaktigt licensavtal med Human Genome Sciences har Hansa Medical uppnått en stark patentportfölj för projektet. I samarbetsavtalet med Alere är konsolideringen av patentportföljen kring alpha-11 definierat som en milstolpe och i september 2010 erhöll Hansa Medical en betalning från Alere om 500 000 US dollar för att denna milstolpe passerats.

### Utvecklingsmål för anti-alpha-11

- Identifiera en läkemedelskandidat, en sk. lead candidate, under 2011/2012
- Under 2011/2012, ytterligare stärka den prekliniska dokumentationen kring alpha-11 som framtidens läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism
- Licensiera ut rätten till patent och rätten till en eller flera läkemedelskandidater till något av de större marknadsetablerade biopharmabolagen i preklinisk eller tidig klinik fas 2012/2013

### Marknadspotential och konkurrensfördelar med anti-alpha-11

Marknaden för biologiska DMARD uppskattas växa till 12,1 miljarder US dollar 2016. TNF-hämmarna, med etanercept och adalimumab i spetsen, bedöms utgöra de fortsatt viktigaste biologiska preparaten med en marknadsandel på cirka 76 procent år 2016. Nya biologiska läkemedel för behandling av led-

gångsreumatism förväntas ta större och större marknadsandelar. De senaste åren har framförallt tre nya terapier tagit betydande marknadsandelar för behandling av ledgångsreumatism: anti-B-cells behandling (rituximab), hämning av T-celler (abatacept) och IL-6 hämmare (tocilizumab). Humira® (abatacept) från Abbott Laboratories uppskattas bli den bästsäljande TNF-hämmaren 2016 med en försäljning på cirka 2,5 miljarder US dollar per år.

Utifrån Hansa Medicals prekliniska data, har en anti-alpha-11 behandling potential att:

- Bli en mer specifik (färre biverkningar) behandling än systemisk hämning av TNF, B-celler, T-celler och IL-6
- Ge ett bättre skydd mot nedbrytning av leden genom att både hämma inflammationen och hämma brosk- och bendestruktion
- Helt reversera tidig ledgångsreumatism

#### OM ALERE INC.

Alere Inc. (NYSE: ALR) är en internationell koncern fokuserad på i första hand diagnostikprodukter. Vid dotterbolaget Biosite utvecklas nya diagnostikprodukter och antikroppsbaseade läkemedelskandidater med Biosites antikroppsteknologi, Omniclonal®. Omniclonal® genererar antikroppar med hög affinitet och låg korsreaktivitet. För mer information, se [www.biosite.com/discovery](http://www.biosite.com/discovery)

## HMD-301 (HBP-ASSAY)

### Svår sepsis och septisk chock

Svår sepsis och septisk chock drabbar miljontals människor världen över varje år och cirka 20 procent av patienterna avlider<sup>1</sup>. När en lokal infektion sprider sig systemiskt kan kroppen reagera våldsamt och försätta patienter i livsfara. Initialt kan denna reaktion visa sig som en kombination av bland annat feber, förhöjd hjärtfrekvens och förhöjd andningsfrekvens. Tillståndet kallas då sepsis. Sepsis övergår till svår sepsis när patienten dessutom drabbas av cirkulatorisk påverkan som leder till sänkt funktion i vitala organ såsom hjärna, hjärta, lungor, njure eller lever. Svår sepsis övergår till septisk chock när den cirkulatoriska påverkan leder till ett blodtrycksfall som inte går att häva med hjälp av vätskeersättning, varpå multipel organsvikt uppstår. Svår sepsis och septisk chock är livshotande tillstånd som måste undvikas med alla medel. Möjligheten för medicinsk personal vid akutkliniker, infektionsmottagningar och intensivvårdsavdelningar att förutse, diagnostisera och prognostisera sepsispatienter är mycket viktigt för att möjliggöra adekvat omhändertagande. Det är svårt för medicinsk personal att förutse när en lokal infektion kommer att utvecklas till sepsis, svår sepsis eller septisk chock<sup>2</sup>. Det finns därför ett stort behov av nya diagnostiska verktyg. För en utmärkt beskrivning av behovet av snabbt och adekvat omhändertagande av patienter med svår sepsis, se Läkartidningen Nr 6, februari 2011, vol. 108, s. 249-308. Artikeln finns även delvis tillgänglig via [www.lakartidningen.se](http://www.lakartidningen.se)

### Biomarkören HBP

HBP, Heparin Binding Protein<sup>3</sup>, är ett i kroppen naturligt förekommande protein som används av vissa immunceller för bland annat förflyttning från blodbanan ut i vävnad. Dessa celler aktiveras vid infektion varpå HBP frisätts. Kliniska forskare vid infektionskliniken i Lund har visat att patienter med svår sepsis och septisk chock har höga nivåer HBP i blodet<sup>4</sup>. Studien visar också att kvantifiering av HBP i blod är en bättre biomarkör för diagnos eller prognos av svår sepsis än någon annan etablerad inflammationsmarkör såsom procalcitonin, IL-6, laktat eller C-reaktivt protein.

### Utvecklingsstatus HMD-301

Hansa Medical och brittisk-norska Axis-Shield Diagnostics Limited ingick i juni 2009 ett exklusivt och världsomspännande samarbetsavtal för utveckling och kommersialisering av HMD-301. Utifrån Hansa Medicals kliniska resultat och prototyp, HMD-301, har Axis-Shield vidareutvecklat analysmetoden till en robust metod. En klinisk registreringsgrundande multicenterstudie har påbörjats i Sverige och USA och avsikten är att lansera en CE-märkt produkt i början på 2012. En CE-märkning innebär att Axis-Shield kommer att kunna börja sälja en första version av analysmetoden. För att öka möjligheterna till ett brett genomslag på marknaden, arbetar Hansa Medical och Axis-Shield parallellt med att sprida analysmetoden till fler producenter och distributörer av

<sup>1</sup> "The Epidemiology of Sepsis", Hodgkin et al., CURRENT PHARMACEUTICAL DESIGN, 2008, 13: 1833-1839

<sup>2</sup> "Surviving sepsis campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock", Dellinger et al., INTENSIVE CARE MEDICINE, 2008, 34:17-60

<sup>3</sup> "Roles of Heparin-Binding Protein in Bacterial Infections", Linder et al., JOURNAL OF INNATE IMMUNITY;2:431-438, May 2010

<sup>4</sup> "Heparin-Binding Protein: An Early Marker of Circulatory Failure in sepsis", Linder et al., CLINICAL INFECTIOUS DISEASES, Vol. 49, No. 7, Oct. 2009

analysinstrument och analysreagens. Bio-Rad Laboratories (NYSE:BIO) är ett exempel på en sådan leverantör, och i januari 2011 gick Axis-Shield in i ett optionsavtal med Bio-Rad Laboratories för kommersialisering av Heparin Binding Protein (HBP) som biomarkör för svår sepsis. Bio-Rad är en multinationell producent och distributör av forskningsverktyg inom life science samt klinisk diagnostik. Optionsavtalet innebär en världsomspännande rätt för Bio-Rad att utveckla HBP som biomarkör för analys med Bio-Rads laboratorieinstrument. Genom samarbetsavtalet har Hansa Medical rätt till milstolpsbetalningar från Axis-Shield samt royalty från både licensbetalningar till Axis-Shield och från försäljning av HBP-assays.

#### Utvecklingsmål för HMD-301

- Genomföra klinisk registreringsgrundande multicenterstudie i Sverige och USA under 2011
- Lansera en CE-märkt första version av HBP-assay i början på 2012
- Ingå ytterligare licensavtal med marknadsetablerade diagnostikbolag såsom Bio-Rad Laboratories
- Etablera HBP som standard test vid akutkliniker över hela världen för diagnos, prognos och förutseende av svår sepsis.

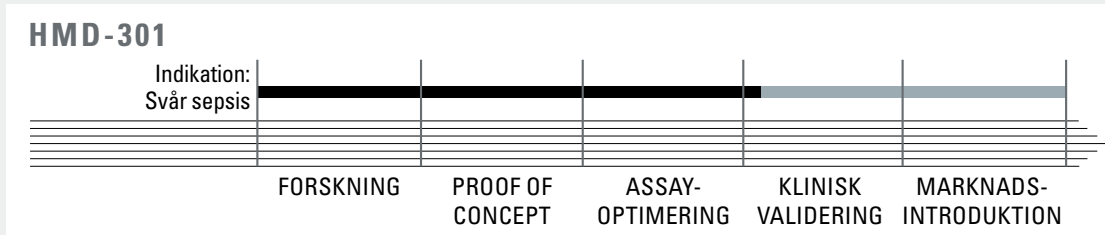
#### Marknadspotential och konkurrensfördelar med HMD-301

Incidensen för sepsis uppskattas till 50-300 per 100 000 per år i Europa, USA och Japan varav 20 procent avlider<sup>5</sup>. Detta innebär att någonstans mellan 0,5-2,8 miljoner människor drabbas av sepsis varje år och att 100 000-560 000 av dessa avlider. Hansa Medical och Axis-Shield uppskattar marknadspotentialen för HMD-301 till 3 miljoner analyser per år och med en antagen prissättning om 300 kronor per test, kan marknaden uppgå till 900 miljoner kronor. Hansa Medical har rätt till betydande royalties från denna försäljning.

Snabb kvantifiering av HBP i serum kan hjälpa medicinsk personal vid akutkliniker världen över att:

- Förutse svår sepsis upp till 12 timmar innan kliniska symptom uppstår
- Diagnostisera svår sepsis
- Prognostisera sepsis, svår sepsis och septisk chock
- Snabbt bedöma om korrekt behandling har satts in på en patient med sepsis, svår sepsis eller septisk chock
- Förbättra möjligheterna för sjukvårdpersonal att följa behandlingsrekommendationer<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> "Surviving sepsis campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock", Dellinger et al., INTENSIVE CARE MEDICINE, 2008, 34:17-60



■ UTVECKLINGSSTATUS ■ UTVECKLINGSMÅL

**OM AXIS-SHIELD**

Axis-Shield Diagnostics Limited (LSE:ASD, OSE:ASD) är ett internationellt in vitro diagnostikbolag (IVD) med huvudkontor i Dundee, Skottland, samt med FoU och tillverkningsverksamhet i Dundee och Oslo. Axis-Shield är specialiserade på utveckling och försäljning av instrument och analystest till den växande point-of-care marknaden samt utveckling, tillverkning och marknadsföring av innovativa och patentskyddade diagnostiska kit inom områden med stort kliniskt behov, inkluderande hjärt-kärlsjukdomar, neurologiska sjukdomar, ledgångsreumatism och diabetes. För mer information, se [www.axis-shield.com](http://www.axis-shield.com).



## IdeS

*IdeS är en proteinbaserad läkemedelskandidat som i första hand utvecklas för att möjliggöra njurtransplanterationer för njursjuka patienter som inte kan transplanteras idag. Patientgruppen kallas sensitiserade patienter och den exakta benämningen på indikationen har Hansa Medical valt att definiera som "Prevention av avstötning vid organtransplantation för sensitiserade patienter".*

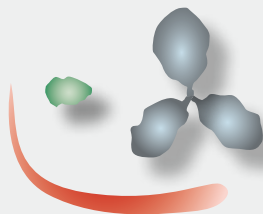
## IdeS

Enzymet IdeS<sup>1</sup> upptäcktes 2001 på professor Lars Björcks forskningslaboratorium vid institutionen för kliniska vetenskaper, Lunds universitet och patentades av Hansa Medical. Enzymet har genom årtusenden av evolution designats fram av bakterien *Streptococcus pyogenes*. *S. pyogenes* är egentligen en fiende till människan och kan orsaka bland annat bakteriell halsfluss och olika former av hudinfektioner. Bakterien har utvecklat IdeS för att försvara sig mot de antikroppar som vi människor skickar på bakterierna likt målsökande robotar. IdeS enzymet kan endast göra en sak, inaktivera humana IgG-antikroppar. Namnet IdeS är en förkortning av

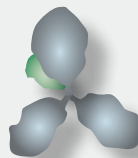
Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes*. Hansa Medical har med rekombinant DNA-teknik lyft ut genen som kodar för IdeS från den farliga bakterien *S. pyogenes* till *E.coli* bakterier lämpande för produktion av terapeutiska proteiner. Under välavvägd fermentation kan *E.coli* producera stora kvantiteter IdeS som därefter renas fram med produktspecifika kromatografimetoder. Hansa Medical har i olika prekliniska försök visat att IdeS kan inaktivera IgG-antikroppar effektivt och kan med stor sannolikhet bli ett terapeutiskt verktyg då önskad IgG-antikroppar snabbt måste avlägsnas från en patient. Hansa Medical har identifierat olika medicinska tillstånd inom transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar där IdeS skulle kunna göra stor klinisk nytta. Primärt utvecklas projektet för prevention av avstötning vid organtransplantation för sensitiserade patienter.

## Njurtransplantation och sensitiserade patienter

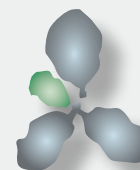
Det genomförs idag mer än 50 000 njurtransplanterationer årligen över hela världen<sup>2</sup>. Njure är det klart vanligaste organet som är föremål för transplantation



**1** Höga nivåer av anti-donator antikroppar gör det mycket svårt för sensitiserade transplantationspatienter att någonsin bli transplanterade.



**2** Enzymet IdeS (grön) binder med strikt specificitet till Fc-delen av IgG-antikroppar.



**3** IdeS inaktiverar IgG-antikroppar genom klyvning till två fragment.

<sup>1</sup> "IdeS: A bacterial proteolytic enzyme with therapeutic potential", Johansson et al., PLOS ONE, 2008, Vol.3, Issue 2

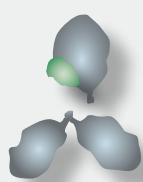
<sup>2</sup> International Registry of Organ Donation and Transplantation (IRODat), [www.tpm.org](http://www.tpm.org)

och det finns betydligt fler patienter som är i behov av en ny njure än vad det finns tillgängliga njurar för transplantation. För en patient med kronisk njursvikt fungerar inte njurarna tillräckligt bra varför blodet måste renas med hjälp av dialys. Ett ännu bättre alternativ är om patienten får genomgå en njurtransplantation. Alla patienter som genomgår en organtransplantation måste behandlas med immunsupprimerande läkemedel i någon utsträckning. För att denna behandling skall bli hanterbar och för att risken för organavstötning skall minimeras, måste organmottagare och organdonator genomgå en rad matchningstester. En vävnadstypning, eller HLA-typning innebär att man jämför vissa ytproteiner (Human Leukocyte Antigen) som uttrycks av alla celler i kroppen, för att konstatera att ytproteinerna inte skiljer sig åt alltför mycket mellan organmottagare och organdonator. Ett andra krav är att organmottagare och organdonator skall matchas med avseende på blodgrupp. Ett tredje krav är att organmottagare inte har alltför höga nivåer av så kallade anti-donator antikroppar. Dessa antikroppar har utvecklats tidigare i livet vanligtvis till följd av en

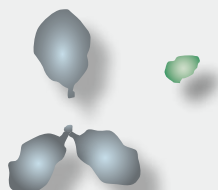
blodtransfusion, graviditet eller tidigare transplantation. Patienter som bär på höga nivåer av anti-donator antikroppar kallas sensitiserade. Dessa patienter väntar betydligt längre i dialys än icke sensitiserade eftersom det är speciellt svårt att hitta en lämplig donator. Långvarig dialys är förenat med komplikationer såsom hjärtkärlsjukdomar och innebär en betydande frihetsbegränsning för patienten och försämrad livskvalitet.

#### IdeS i människans tjänst

Hansa Medicals forskning och utveckling visar att IdeS har potential att göra sensitiserade patienter transplanterbara inom en timme. Det finns idag ingen metod på marknaden som kan fungera så effektivt. Visionen är att patienterna omedelbart innan transplantation, skall desensiteras med en injektion av IdeS. Tillsammans med transplantationskirurgerna professor Henrik Ekberg vid Skånes universitetssjukhus i Malmö och professor Gunnar Tufveson vid Uppsala akademiska sjukhus har Hansa Medical tagit fram en utvecklingsplan för att möjliggöra en mindre klinisk prövning för sensitiserade njurtransplantationspatienter.



**4** IdeS kan endast binda till och klyva IgG-antikroppar. Det är denna strikta specificitet som gör IdeS till ett potentiellt läkemedel för behandling då antikroppar utgör den direkta orsaken till sjukdomsutveckling.



**5** En och samma IdeS-molekyl kan inaktivera ett stort antal IgG-antikroppar.

Initialt utvecklar Hansa Medical IdeS för behandling av sensitiserade transplantationspatienter men på sikt har IdeS även potential att utvecklas för behandling av vissa akuta autoimmuna sjukdomar där autoantikroppar är centrala för sjukdomsutvecklingen och där det idag inte finns metoder för tillräckligt effektiv inaktivering av dessa autoantikroppars förödande nedbrytning av kroppsegen vävnad. Vid den neurologiska sjukdomen neuromyelitis optica<sup>3</sup> angrips synnerven akut av autoantikroppar och IdeS har potential att snabbt avbryta nedbrytningen av synnerven och öka möjligheterna för bibehållen syn för dessa patienter. Ett liknande akut antikroppsmediat förlopp uppstår i njursjukdomen Goodpastures syndrom<sup>4</sup> och i det akuta neurologiska tillståndet Guillain-Barré syndrom<sup>5</sup>. Även inom de vanligare autoimmuna sjukdomarna ledgångsreumatism och systemisk lupus finns det underkategorier av patienter där IdeS har potential att snabbt häva en autoimmun attack.

#### IdeS utvecklingsstatus

Hansa Medicals internt framtagna metod för framställning av IdeS fördes under 2010 över till en kontraktspartner för fullskalig industriell produktion under GMP, Good Manufacturing Process. Produktionsprocessen omfattar fermentation, ett antal kromatografiska reningssteg, filtrering samt ett stort antal analysmetoder för kvalitetskontroll. En första fullskalig batch har producerats. Denna batch kallas

en engineering batch och är avsedd för stabilitetsstudier och prekliniska toxicitets- och säkerhetsstudier. Framställningen av den kliniska batchen kommer att genomföras under 2011. I början på 2011 initierades toxicitets- och säkerhetsstudier och när dessa är slutförda kommer en ansökan om fas I studier lämnas in till Läkemedelsverket. Studierna kommer sannolikt att påbörjas i början på 2012. Under 2010 har även ett stort antal skraddarsydda analysmetoder nödvändiga för både toxicitets- och säkerhetsstudier samt den kliniska studien utvecklats av Hansa Medical. Även viktiga kontakter har etablerats med kliniska experter inom transplantation i USA och Frankrike, två mycket viktiga marknader för transplantationsläkemedel.

#### Utvecklingsmål för IdeS

- Framgångsrik toxicitets- och säkerhetsstudie under 2011
- Produktion av klinisk batch IdeS under 2011
- Ansöka om särsläkemedelsstatus i Europa (eng. orphan drug designation) under 2011
- Start och genomförande av Fas I/IIa-studie under 2012
- Start och genomförande av Fas IIB-studie under 2012 och 2013

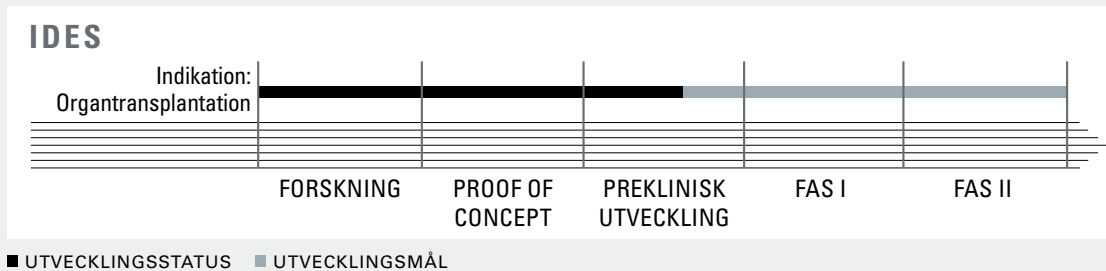
#### Marknadspotential och konkurrensfördelar

Hansa Medical uppskattar att IdeS skulle kunna möjliggöra organtransplantation för cirka 2 500 sensi-

<sup>3</sup> "Anti-aquaporin-4 antibodies in Devic's neuromyelitis optica: therapeutic implications", Maignier et al, THERAPEUTIC ADVANCES IN NEUROLOGICAL DISORDERS, 2010, 3(5): 311-321

<sup>4</sup> "Autoimmune kidney diseases", Segelmark et al., AUTOIMMUNITY REVIEWS, 2010, 9: A366-A371

<sup>5</sup> "Guillain-Barré syndrome", Hughes et al. LANCET, 2005, 366: 1653-66



tiserade patienter årligen samt sätts in som akut behandling vid cirka 2 500 akuta avstötningar per år. Vidare uppskattas att ytterligare cirka 20 000 patienter med akuta autoimmuna skov skulle kunna behandlas årligen. Totalt innebär detta 25 000 IdeS behandlingar per år. Beroende på prissättning så kan ett godkänt IdeS-baserat läkemedel generera flera miljarder kronor i försäljningsintäkter.

IdeS är ett mycket unikt koncept och någon direkt motsvarighet finns inte på marknaden idag, eller i klinisk utveckling. Terapeutiskt påminner en IdeS-behandling om immunoabsorption eller plasmaferes, vilka är medicinsktekniska metoder där blodkomponenter filtreras bort utanför kroppen med dialysliknande utrustning. Rituximab är ett antikroppsbaseerat läkemedel som sänker nivån av cirkulerande B-celler i patienter med vissa autoimmuna sjukdomar och lymfom; och eculizumab är ett antikroppsbaseerat läkemedel som blockerar komplementprotein C5 i patienter med den mycket ovanliga sjukdomen

paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH). Rituximab och eculizumab i kombination med plasmaferes och intravenöst gammaglobulin (IVIG), utvärderas för närvarande som behandling för att möjliggöra transplantation för sensitiserade transplantationspatienter<sup>6</sup>. Liknande kombinationsprotokoll används eller utvärderas också som akutbehandling av de autoimmuna sjukdomarna neuromyelitis optica, Goodpastures syndrom och Guillian-Barrés syndrom. Hansa Medical och kliniska forskare med expertis inom IgG-medierade autoimmuna sjukdomar samt transplantation ser två mycket starka konkurrensfördelar med IdeS:

- IdeS snabbhet och effektivitet. Inom 60 minuter är samtliga cirkulerande IgG-antikroppar inaktiverade. Inga befintliga metoder, eller metoder i utveckling är i närheten av att kunna bli så effektiva.
- IdeS inaktiverar även de sjukdomsdrivande antikroppar som har hunnit binda till sitt antigen.

<sup>6</sup> "Current approaches to the management of highly sensitized kidney transplant patients", Süsal et al., TISSUE ANTIGENS, 2011, 77: 177-186

# HANSA MEDICAL PÅ FIRST NORTH

*Hansa Medicals aktie handlas på NASDAQ OMX First North där den noterades 17 oktober 2007. En handelspost omfattar en aktie. Kortnamnet är HMED och ISIN-koden SE0002148817. Remium AB är Hansa Medicals Certified Adviser.*

## Omsättning och kursutveckling

Högsta och lägsta kurs under 2010 var 12,1 (9,2) SEK respektive 4,35 (4,01) SEK. Under 2010 omsattes 1 463 693 (671 865) aktier till ett sammanlagt värde av 10 296 116 (4 512 259) SEK vilket motsvarar en omsättningshastighet på 18,9 (17,4) procent. Den genomsnittliga handeln per börsdag var 5 763 (2 677) aktier, eller 40 536 (17 977) SEK. Vid årets slut var kursen SEK 4,99 (5,35) och Hansa Medicals börsvärde 38,6 (20,7) MSEK.

## Aktiekapital och aktiekapitalets utveckling

Hansa Medicals aktiekapital uppgår till 38 631 840 SEK fördelat på 7 726 368 aktier. Varje aktie ger rätt till en röst och medför samma rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst. Aktiens kvotvärde är 5 SEK.

## Ägarförhållanden

Antalet aktieägare uppgick den 31 december 2010 till 633 (562) vilket innebär en ökning med 12,6 procent sedan 2009-12-31.

Den 31 december 2010 ägde finansiella företag 5,7 (4,1) procent, övriga svenska juridiska personer 47,6 (47,2) procent, svenska fysiska personer 38,4 (46,8) procent och utlandsboende ägare 8,2 (1,8) procent av aktierna. Styrelsen och ledningen (inklusive närstående bolag) kontrollerar tillsammans 42,9 (39,1) procent av antalet aktier.

## Utdelningspolicy och förslag till utdelning

Styrelsens avsikt är att utdelningsnivån skall anpassas till bolagets aktuella resultatsituation, finansiella ställning och kapitalbehov. Styrelsen föreslår att ingen utdelning utgår för verksamhetsåret 2010.

## Personer med insynställning

En fullständig lista över personer med insynställning i Hansa Medical finns på bolagets hemsida [www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com).

## Hansa Medicals IR-arbete

Hansa Medical strävar efter att ha goda relationer med alla bolagets intressenter; aktieägare, investerare och medarbetare. Det ska ske genom kontinuerligt försörjning av korrekt, samtidig och relevant information om bolaget i syfte att skapa en rättvis värdering av bolaget på aktiemarknaden. Under 2010 har bolaget genomfört träffar med Aktiespararna, banker och andra aktörer på aktiemarknaden. Finansiell kommunikation sker huvudsakligen genom Hansa Medicals webbplats, pressmeddelanden och möten med aktieägarna, investerare och media.

## Likviditetsgaranti

Likviditetsgaranti för Hansa Medicals aktie på First North har tillhandahållits av Remium AB under 2010. Hansa Medicals styrelse har beslutat att bolagets aktie inte skall handlas med likviditetsgaranti och avtalet om likviditetsgaranti med Remium AB avslutades den 23:e mars 2011.

## Symboler och koder

Marknadsplats	NasdaqOMX First North
Ticker	HMED
Handelpost	1
ISINKoden	SE0002148817

## Data per aktie

Resultat efter skatt, SEK:	-4,1
Eget kapital, SEK:	5
Utdelning, SEK:	0
Börskurs per den 31 december 2010, SEK:	5,35

## Ägarkategorier per 2010-12-30

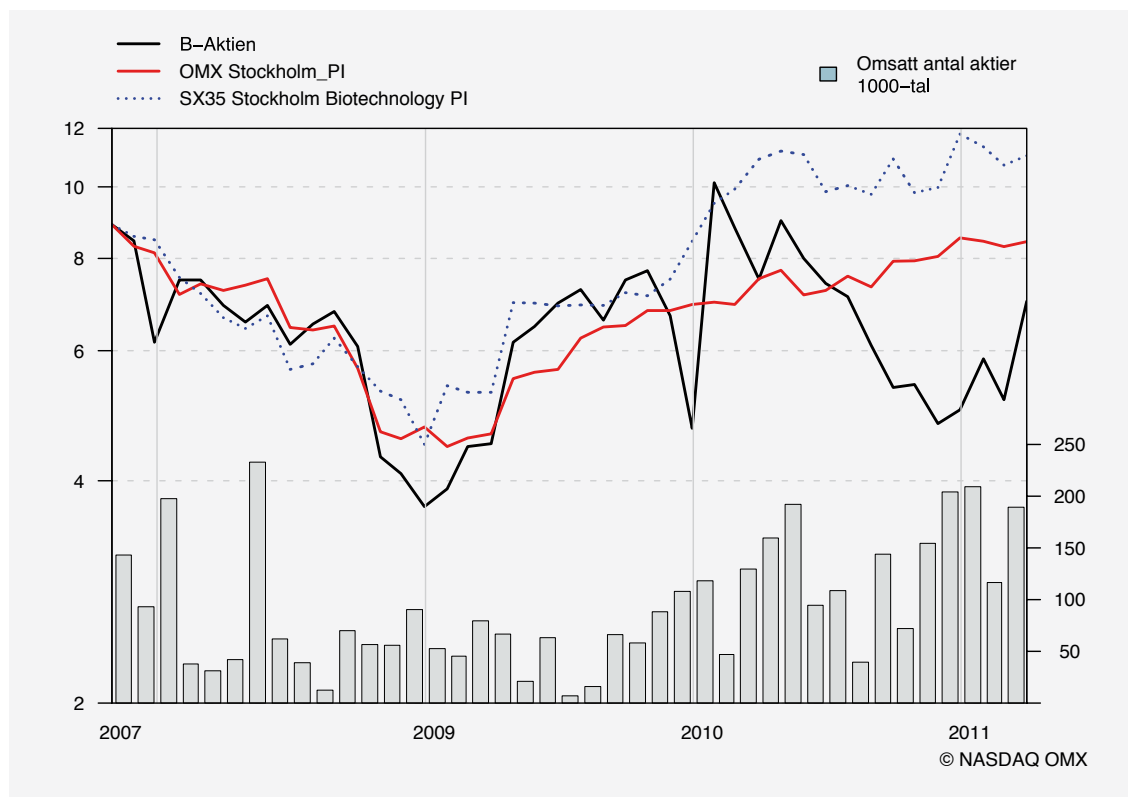
	Innehav	Andel (%)
Finansiella företag	440 286	5,7
Övriga svenska juridiska personer	3 676 684	47,6
Svenska fysiska personer	2 964 734	38,4
Utlandsboende ägare	632 309	8,2

## Fördelning på antalet aktier per 2010-12-30

	Antal aktieägare	Antal aktier	Andel (%)
1-500	197	47 864	0,62
501-1 000	136	129 195	1,67
1 001-5 000	196	517 237	6,69
5 001-10 000	60	466 770	6,04
10 001-15 000	11	134 261	1,74
15 001-20 000	9	166 604	2,16
20 001-	24	6 264 437	81,08

## De största ägarna per 2010-12-30

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Håkansson, Bo (via bolag)	3 278 115	42,3
Lönn, Mikael	1 420 000	18,4
JP Morgan Bank	425 009	5,5
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	214 195	2,8
Nordnet Pensionsförsäkring AB	128 717	1,7
Biolin Scientific AB	100 000	1,3
Aktiebolaget Protiga	80 000	1,0
Banque Carnegie Luxembourg SA	77 000	1,0
Strategic Wisdom Nordic AB	63 126	0,8
LPOS Förvaltning AB	60 000	0,8
Övriga	1 880 206	24,3
<b>Totalt</b>	<b>7 726 368</b>	<b>100</b>



# FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Hansa Medical AB (publ) får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2010-01-01 till 2010-12-31, vilket är bolagets fjärde verksamhetsår.

## Bolagsuppgifter

Bolaget bedriver verksamhet i associationsformen aktiebolag och har sitt säte i Lund. Huvudkontorets adress är Scheelevägen 22, 223 63 Lund. Bolaget är sedan den 17 oktober 2007 noterat på NASDAQ OMX First North. Remium AB är Hansa Medicals Certified Adviser.

## Koncernstruktur

Koncernen Hansa Medical består av moderbolaget Hansa Medical AB (publ) och dotterbolaget Cartela R&D AB. Patentportföljen tillhörande projekt anti-alpha-11 förvaltas i Cartela R&D AB.

## Verksamhetsbeskrivning

Hansa Medical är ett biotekniskt utvecklingsbolag fokuserat på inflammatoriska sjukdomar. Innovativa biologiska läkemedel och diagnostikmetoder utvecklas i partnerskap med större marknadsetablerade bolag och i egen regi. Idag drivs primärt tre utvecklingsprojekt: IdeS, anti-alpha-11 och HMD-301. Kommersielleringsstrategin utgörs av ett aktivt sökande av strategiska partnerskap och utlicensieringsmöjligheter. Framtida finansiering av verksamheten förväntas kunna ske genom nyemission av aktier, licensintäkter eller försäljning av rättigheter och patent. Samtliga av Hansa Medicals utvecklingsprojekt har potential att generera intäkter i form av engångsvederlag, milstolpsbetalningar eller licensintäkter om bolaget lyckas sluta attraktiva samarbetsavtal.

## Utvecklingsprojekt

### Projekt IdeS

IdeS är en proteinbaserad läkemedelskandidat som i första hand utvecklas för att möjliggöra njurtransplantationer för njursjuka patienter som är speciellt svåra att transplantera idag till följd av höga nivåer anti-donator antikroppar. Patientgruppen kallas sensitiserade patienter. Hansa Medicals internt framtagna process för framställning av IdeS fördes under 2010 över till en kontraktspartner för fullskalig industriell produktion under GMP, Good Manufacturing Process. En första fullskalig batch har producerats vilket har möjliggjort inledandet av toxicitets- och säkerhetsstudier. Under 2010 har även ett stort antal produktspecifika analysmetoder nödvändiga för både toxicitets- och säkerhetsstudien samt den kliniska studien utvecklats av Hansa Medical. Även viktiga kontakter har etablerats med kliniska experter inom transplantation i USA och Frankrike.

### Projekt anti-alpha-11

Alpha-11 är ett innovativt läkemedelsmål (eng. drug target) för behandling av ledgångsreumatism. Tillsammans med amerikanska Alere Inc. utvecklar Hansa Medical antikroppar mot alpha-11, anti-alpha-11. Ett antal lovande antikroppar har identifierats genom samarbetet under 2010 och kontinuerlig utvärdering och vidareutveckling av dessa fortskrider. Vidare har väsentligt forskningsarbete, för att ytterligare stärka alpha-11 som lovande läkemedelsmål, genomförts under 2010. I september 2010 förstärktes Hansa Medicals alpha-11 patentportfölj till följd av ett licensavtal med Human Genome Sciences Inc. gällande anti-alpha-11 antikroppar i USA. I samarbetsavtalet med Alere är detta identifierat som en milstolpe och Hansa Medical erhöll en betalning om 500 000 US dollar i september 2010 från Alere för konsolideringen av patenträttigheterna kring alpha-11.



### Projekt sepsisdiagnostik – HMD-301

HMD-301 är en diagnostikmetod ämnad för akutkliniker världen över för förutseende, diagnos och prognos av svår sepsis. Tillsammans med brittisk-norska Axis-Shield Diagnostics Limited, utvecklar Hansa Medical denna produkt mot marknadsintroduktion i början på 2012 samt mot ytterligare licensavtal med internationella diagnostikbolag. Utifrån Hansa Medicals prototyp, har Axis-Shield under 2010 vidareutvecklat analysmetoden till en robust metod. En klinisk registreringsgrundande multicenterstudie har påbörjats i Sverige och USA. För att öka möjligheterna till ett brett genomslag på marknaden, arbetar Hansa Medical och Axis-Shield parallellt med att sprida analysmetoden till fler producenter och distributörer av analysinstrument och analysreagens. Bio-Rad Laboratories är ett exempel på en sådan leverantör, och i januari 2011 gick Axis-Shield in i ett optionsavtal med Bio-Rad Laboratories för kommersialisering av Heparin Binding Protein (HBP) som biomarkör för svår sepsis. Genom samarbetsavtalet med Axis-Shield, har Hansa Medical rätt till milstolpsbetalningar från Axis-Shield samt royalty från både licensbetalningar till Axis-Shield och från försäljning av HBP-assays.

### Omsättning och resultat

Koncernens nettoomsättning under perioden uppgick till 4,4 (3,0) MSEK, rörelseresultatet till -20,0 (-15,7) MSEK, resultatet efter finansiella poster till -20,1 (-15,8) MSEK och periodens resultat uppgick till -18,8 (-15,8) MSEK. Resultatet per aktie uppgick till -2,44 (-4,1) SEK.

Koncernens rörelsekostnader är framförallt fördelade på personalkostnader 4,7 (5,0) MSEK, patentkostnader 1,5 (4,5) MSEK, forskningsavtal 2,3 (2,8) MSEK, materialkostnader 6,9 (2,3) MSEK, lokal-kostnader 0,8 (0,8) MSEK, samt avskrivningar 0,4 (0,4) MSEK.

### Finansiell ställning, kassaflöde och tillgångar

För koncernen uppgick likvida medel den 31 december 2010 till 0,2 (0,6) MSEK och eget kapital uppgick till 32,2 (25,0) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -18,0 (-13,8) MSEK för året. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 18,1 MSEK och utgjordes av 26,1 MSEK från nyemission av aktier, 1,8 MSEK i bryggfinansieringslån och -9,8 MSEK från återbetalning av bryggfinansieringslån. Kostnaderna för genomförande av nyemission 2010 uppgick till 1,0 MSEK.

### Investeringar

Under perioden har investeringar gjorts i materiella tillgångar om 383 800 kr.

### Styrelsens arbete

Hansa Medicals styrelse består av fyra ledamöter som alla invaldes under 2010. Styrelsen har sammanträtt tio gånger under året och har under året främst arbetat med frågor rörande utvecklingsstrategi, organisation och ledning, partnerskap, förvärv och finansiering. Styrelsens arbete följer en fastställd arbetsordning och verkställande direktörens arbete regleras i en särskild instruktion. Upplysningar om hur länge varje styrelseledamot har ingått i Hansa Medicals styrelse samt dennes huvudsysselsättning och övriga väsentliga styrelseuppdrag behandlas under avsnittet Styrelse, ledning och revisorer i denna årsredovisning. Styrelsearvode för perioden från bolagets årsstämma 2010 till årsstämma 2011 utgår med 325 000 kronor varav 100 000 kronor till styrelsens ordförande och 75 000 kronor vardera till övriga ledamöter. Härutöver har styrelsens ordförande under 2010 varit anställd som arbetande styrelseordförande med en lön om 480 000 kronor.



### Miljöinformation

Hansa Medical arbetar aktivt med miljöfrågor och strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen och säkerställa att miljöpåverkan är så liten som möjligt. Bolaget har begränsade utsläpp från laboratorier och utvecklingsanläggning. Utsläppen består av vanligt förekommande salter och lätt nedbrytningsbara organiska ämnen. Avfall källsorteras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt avfall. Hansa Medical använder genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings- och utvecklingsarbete. Bolagets verksamhet är anmälningspliktig enligt miljöbalken, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun.

### Organisation

Vid periodens utgång var sex personer anställda i Hansa Medical inklusive den arbetande styrelseordföranden. Styrelsen utgjordes av ordföranden Bo Håkansson samt ledamöterna Paula Zeilon, dr Stina Gestrelus och professor Per Belfrage. Vidare hade Hansa Medical vid periodens utgång forskningsavtal med professor Lars Björck och professor Mattias Collin samt konsultavtal med professor Rikard Holmdahl, professor Heiko Herwald och professor Henrik Ekberg.

### Patent

Hansa Medical förvaltade 11 patentfamiljer vid periodens utgång.

### Hansa Medicals ägarförhållande

Antalet aktieägare uppgick den 31 december 2010 till 633 vilket innebär en ökning med 12,6 procent sedan 2009-12-31. Den 31 december 2010 ägde finansiella företag 5,7 procent, övriga svenska juridiska personer 47,6 procent, svenska fysiska personer 38,4 procent och utlandsboende ägare 8,2 procent av aktierna. Styrelsen och ledningen (inklusive närstående bolag) kontrollerar tillsammans 42,9 procent av antalet aktier.

### Ägarstruktur den 30 december 2010

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Håkansson, Bo (via bolag)	3 278 115	42,3
Lönn, Mikael	1 420 000	18,4
JP Morgan Bank	425 009	5,5
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	214 195	2,8
Nordnet Pensionsförsäkring AB	128 717	1,7
Biolin Scientific AB	100 000	1,3
Aktiebolaget Protiga	80 000	1,0
Banque Carnegie Luxembourg SA	77 000	1,0
Strategic Wisdom Nordic AB	63 126	0,8
LPOS Förvaltning AB	60 000	0,8
Övriga	1 880 206	24,3
<b>Totalt</b>	<b>7 726 368</b>	<b>100</b>

### Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Ersättning till Bolagets ledande befattningshavare förhandlas årligen av styrelsens ordförande i samråd med styrelsen. Ledande befattningshavares ersättning och andra villkor skall vara marknadsmässiga och konkurrenskraftiga och baseras på befattning, kompetens, erfarenhet och prestation. Ledande befattningshavare skall utöver den fasta ersättningen kunna erhålla pensionsförmåner, tjänstebil och rörlig ersättning såsom bonus. Ledande befattningshavare skall kunna erhålla personal- eller teckningsoptioner, konvertibler eller andra värdepapper utgivna av Hansa Medical eller av andra bolag. Bonus och värdepapper skall kunna utges utan några särskilda villkor. Bolaget skall ha rätt att tillämpa som mest 12 månaders ömsesidig uppsägningstid i förhållande till ledande befattningshavare. Avgångsvederlag utöver lön under avtalad uppsägningstid tillämpas inte. Pensionsåldern ska vara 60–67 år. I den mån styrelseledamot utför uppdrag för bolaget vid sidan av styrelseuppdraget ska även styrelseledamot omfattas av begreppet ledande befattningshavare. Verkställande direktören är för närvarande bolagets enda ledande befattningshavare.

### Risikfaktorer

Hansa Medicals verksamhet påverkas av ett antal risker vars effekter på Bolagets resultat och finansiella

ställning kan påverkas av Bolaget i varierande grad. Vid bedömning av Bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultat tillväxt även beakta riskfaktorer. Samtliga av Hansa Medicals projekt är förenade med möjlighet till värdetillväxt och risker i fråga om tid för genomförande, kapitalbehov samt resultat. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Bolagets framtida utveckling. Alla riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan en samlad utvärdering måste även innefatta övrig information i denna årsredovisning samt en allmän omvärldsbedömning.

#### **Immaterialrättsliga frågor**

Värdet i Hansa Medical och dess dotterbolag är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent och andra immateriella rättigheter samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Det finns ingen garanti för att patent på patentsökta uppfinningar kommer att meddelas, inte heller för att beviljade patent kommer att ge tillräckligt patentskydd.

#### **Sekretess**

Hansa Medical och dess dotterbolag är beroende av att även forskningshemligheter och know-how som inte omfattas av patent eller andra immaterialrätter kan skyddas. Bolagets anställda och samarbetspartners omfattas normalt av sekretessåtaganden, antingen som en del av anställning eller genom sekretessavtal. Trots det kan det inte uteslutas att någon som har tillgång till forskningshemligheter eller know-how som är av stort värde för Bolaget sprider eller använder informationen på ett sätt som skadar Bolagets verksamhet väsentligt.

#### **Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden**

Innan Hansa Medicals produkter kan lanseras krävs godkännande genom kliniska prövningar och myn-

dighetsbeslut. Inga garantier kan lämnas för att Hansa Medical kan uppnå tillräckliga resultat vid sådana prövningar, således inte heller för att nödvändiga godkännanden erhålles. Det kan också komma att ställas krav på ytterligare studier eller prövningar för att erhålla ett godkännande, vilket kan försena och öka kostnaderna för en ny produkt.

#### **Beroende av utvecklingsfinansiering**

De studier som kommer att krävas innan de upptäckter och produktidéer som Hansa Medical och dess dotterbolag äger har utvecklats till en kommersiellt gångbar produkt är kostsamma. Därför kommer Hansa Medical att behöva tillgång till kapital i framtiden. Tillgången till sådant kapital varierar över tiden. Det kan inte uteslutas att tillgången på kapital är begränsad vid tidpunkter då detta behövs för Bolaget.

#### **Känslighet vid värderingar**

Hansa Medicals finansiella ställning beror inte bara på om Bolaget självt och dess dotterbolag utvecklas som förväntat eller bättre, utan även på förändringar i konjunkturen och klimatet på den finansiella marknaden.

#### **Beroende av samarbeten**

Hansa Medical är verksamt inom forskning och utveckling av läkemedel och samarbetar sedan lång tid med väl etablerade forskare med vilka man har långvariga samarbetsavtal. Bolaget är i hög grad beroende av att dessa samarbeten består och fungerar väl. Skulle dessa avtal upphöra eller inte förnyas kan det få negativa konsekvenser för såväl Bolagets verksamhet som dess resultat och finansiella ställning. Hansa Medical kommer att behöva samarbeta med andra företag för att kunna få ut sina produkter på marknaden. Om Hansa Medical inte kan etablera sådana samarbeten med exempelvis läkemedelsföretag på för Hansa Medical fördelaktiga villkor, bland annat vad avser royalty på försäljning, kan det komma att påverka Bolagets verksamhet negativt.



**Beroende av nyckelpersoner**

Hansa Medical är i hög utsträckning beroende av nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter, och Bolagets framtida resultat beror delvis på förmågan att attrahera och behålla kvalificerad personal och andra företrädare. Ett bortfall av någon av nyckelpersonerna skulle på kort sikt kunna leda till negativa konsekvenser för Bolagets resultat och finansiella ställning.

**Myndighetsbeslut**

Genomgripande förändringar av lagar och förordningar i Europa, USA eller andra länder kan få en negativ inverkan på Hansa Medicals verksamhet.

**Produktansvar**

Såväl kliniska prövningar som marknadsföring och försäljning av produkter inom läkemedelsområdet medför en betydande risk för krav grundade på produktansvar. När så bedöms nödvändigt tecknar Bolaget produktansvarsförsäkringar. Trots detta kan inga garantier lämnas för att försäkringsskyddet är tillräckligt för att täcka eventuella krav beträffande produktansvar som kan komma att framställas. Till detta kommer att tvister rörande produktansvar kan vara mycket kostsamma och även kan leda till omfattande negativ publicitet för Bolaget.

**Beroende av underleverantörer och återförsäljare**

Hansa Medical planerar inte att bedriva någon egen tillverkning av produkter utan kommer att vara beroende av underleverantörer. Om Hansa Medical inte förmår finna pålitliga underleverantörer som kan leverera till konkurrenskraftiga priser kan det påverka Hansa Medicals verksamhet och resultat negativt. Detsamma gäller om en kontrakterad underleverantör inte förmår att leverera tillräcklig mängd av rätt kvalitet i rätt tid. Hansa Medical kommer att vara beroende av återförsäljare för att få ut sina produkter på marknaden. Om Hansa Medical inte förmår etablera en återförsäljarorganisation som kan distribuera Bolagets produkter till slutkunderna på för Hansa

Medical fördelaktiga villkor kan det påverka Hansa Medicals verksamhet och resultat negativt. Detsamma gäller om återförsäljare med vilka Hansa Medical etablerat ett samarbete bestämmer sig för att bryta samarbetet.

**Konkurrens**

Hansa Medical bedriver utveckling av nya läkemedel och diagnostiska metoder. Det kan aldrig uteslutas att alternativa konkurrerande produkter eller metoder utvecklas, vilket skulle kunna innebära ändrade förutsättningar för Hansa Medicals verksamhet.

**Framtida kapitalbehov**

Bolagets möjlighet att tillgodose framtida kapitalbehov är i hög grad beroende av framgångar i etablerandet av strategiska samarbeten, utlicensiering, försäljning av rättigheter och patent samt därpå följande försäljningsframgångar. Det finns ingen garanti för att Hansa Medical kommer att kunna anskaffa nödvändigt kapital även om utvecklingen är positiv i bolaget.

**Utsikter 2011**

Hansa Medicals mål för de kommande 12 månaderna:

- Framgångsrik toxicitets- och säkerhetsstudie för IdeS
- Produktion av klinisk batch IdeS
- Initiera fas 1-studier med IdeS
- Identifiera en anti-alpha-11 läkemedelskandidat
- Ytterligare stärka den prekliniska dokumentationen kring alpha-11 som framtidens läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism
- Genomföra klinisk registreringsgrundande multicenterstudie i Sverige och USA med Axis-Shield och HBP-assay
- Tillsammans med Axis-Shield, lansera en CE-märkt första version av HBP-assay
- Ingå ytterligare licensavtal med marknadsetablerade diagnostikbolag gällande HBP-assay.



<b>ÖVERSIKT KONCERNEN</b>	2010-12-31	2009-12-31
Resultat efter finansiella poster, tkr	-20 143	-15 812
Balansomslutning, tkr	37 801	38 147
Soliditet, %	85,1	65,3
<b>ÖVERSIKT MODERBOLAGET</b>	2010-12-31	2009-12-31
Resultat efter finansiella poster, tkr	-20 143	-15 812
Balansomslutning, tkr	37 705	37 595
Soliditet, %	85,3	66,3

Nyckeltalsdefinitioner framgår av not 1

#### Förslag till behandling av förlust

Styrelsen föreslår att det ansamlade resultatet:

Balanserat resultat	-9 289 122 kr
Årets resultat	-18 841 880 kr
Behandlas så att i ny räkning överföres	- 28 131 002 kr

#### Koncernen

Koncernens ansamlade resultat enligt koncernredovisningen uppgår till -28 132 361 kr, varav årets resultat uppgår till -18 843 239 kr.

Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar, samt kassaflödesanalyser med tilläggsupplysningar.







## KONCERNENS RESULTATRÄKNING

	Not	2010	2009
<b>Rörelsens intäkter</b>			
Nettoomsättning		4 448 186	2 983 759
<b>Summa rörelseintäkter</b>		<b>4 448 186</b>	<b>2 983 759</b>
<b>Rörelsekostnader</b>			
Råvaror och förnödenheter		-86 369	-219 895
Övriga externa kostnader	2	-19 306 557	-13 086 146
Personalkostnader	3	-4 696 003	-5 036 498
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-352 112	-381 771
<b>Summa rörelsekostnader</b>		<b>-24 441 041</b>	<b>-18 724 310</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-19 992 855</b>	<b>-15 740 551</b>
<b>Finansiella poster</b>			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		9 700	6 975
Räntekostnader och liknande resultatposter		-160 181	-78 574
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>-150 481</b>	<b>-71 599</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-20 143 336</b>	<b>-15 812 150</b>
<b>Resultat före skatt</b>			
Skatt på årets resultat		1 300 097	0
<b>Årets resultat</b>		<b>-18 843 239</b>	<b>-15 812 150</b>

## KONCERNENS BALANSRÄKNING

	Not	2010-12-31	2009-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	4	35 973 032	36 233 030
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	5	406 141	114 455
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>36 379 173</b>	<b>36 347 485</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		133 202	89 792
Aktuella skattefordringar		6 963	6 060
Övriga kortfristiga fordringar	6	758 335	934 173
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	302 148	158 223
		1 200 648	1 188 248
Kassa och bank		221 669	611 557
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>1 422 317</b>	<b>1 799 805</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>37 801 490</b>	<b>38 147 290</b>

	Not	2010-12-31	2009-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	8		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		38 631 840	19 315 920
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		21 666 642	14 894 693
Balanserat resultat		-9 289 122	6 523 028
Årets resultat		-18 843 239	-15 812 150
		-6 465 719	5 605 571
<b>Summa eget kapital</b>		<b>32 166 121</b>	<b>24 921 491</b>
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder		0	8 000 000
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>0</b>	<b>8 000 000</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		4 041 266	916 225
Övriga kortfristiga skulder	9	421 654	2 846 944
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	1 172 449	1 462 630
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>5 635 369</b>	<b>5 225 799</b>
<b>Summa skulder och eget kapital</b>		<b>37 801 490</b>	<b>38 147 290</b>

## KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

	Not	2010	2009
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat		-19 992 855	-15 740 551
<i>Justering av poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Vinst vid försäljning av anläggningstillgång		0	-50 000
Avskrivningar		352 112	381 770
Erhållen ränta		9 700	6 975
Erlagd ränta		-160 181	-78 573
		-19 791 224	-15 480 379
Ökning/minskning kundfordringar		-43 410	-89 792
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		31 010	684 517
Ökning/minskning leverantörsskulder		3 125 041	45 860
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		-1 415 374	1 047 497
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-18 093 957</b>	<b>-13 792 297</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Förvärv/försäljning av immateriella anläggningstillgångar		0	500 000
Förvärv/försäljning av materiella anläggningstillgångar		-383 800	-12 650
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-383 800</b>	<b>487 350</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission		26 087 869	0
Upptagna lån		0	8 000 000
Amortering av skuld		-8 000 000	0
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>18 087 869</b>	<b>8 000 000</b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b>-389 888</b>	<b>-5 304 947</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>611 557</b>	<b>5 916 504</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>221 669</b>	<b>611 557</b>



## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

	Not	2010	2009
Nettoomsättning		4 448 186	2 933 759
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Råvaror och förnödenheter		-86 369	-219 895
Övriga externa kostnader	2	-19 554 059	-13 366 567
Personalkostnader	3	-4 696 003	-5 036 498
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-104 612	-51 770
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-24 441 043</b>	<b>-18 674 730</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-19 992 857</b>	<b>-15 740 971</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		9 700	6 969
Räntekostnader och liknande resultatposter		-160 178	-78 148
<b>Summa resultat från finansiella poster</b>		<b>-150 478</b>	<b>-71 179</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-20 143 335</b>	<b>-15 812 150</b>
Skatt på årets resultat		1 301 455	0
<b>Årets förlust</b>		<b>-18 841 880</b>	<b>-15 812 150</b>

## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

	Not	2010-12-31	2009-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	4	33 580 526	33 593 024
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	5	406 141	114 455
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	11	100 000	100 000
Fordringar hos koncernföretag		2 197 462	1 989 642
		2 297 462	2 089 642
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>36 284 129</b>	<b>35 797 121</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		133 202	89 792
Aktuella skattefordringar		6 963	6 060
Övriga kortfristiga fordringar	6	758 122	933 960
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	302 148	158 223
		1 200 435	1 188 035
Kassa och bank		220 108	610 2935
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>1 420 543</b>	<b>1 798 328</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>37 704 672</b>	<b>37 595 449</b>

	Not	2010-12-31	2009-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	8		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		38 631 840	19 315 920
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		21 666 642	14 894 693
Balanserat resultat		-9 289 122	6 523 028
Årets resultat		-18 841 880	-15 812 150
		-6 464 360	5 605 571
<b>Summa eget kapital</b>		<b>32 167 480</b>	<b>24 921 491</b>
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder		0	8 000 000
		0	8 000 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		4 041 265	885 004
Aktuella skatteskulder		0	1 346 826
Övriga kortfristiga skulder	9	333 478	994 498
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	1 162 449	1 447 630
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>5 537 192</b>	<b>4 673 958</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>37 704 672</b>	<b>37 595 449</b>

**POSTER INOM LINJEN**

Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga



# NOTER

## Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

Hansa Medical ABs årsredovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

Redovisningsprinciperna är oförändrade i jämförelse med föregående år, förutom vad gäller avskrivningsprincip i dotterbolag Cartela R & D AB. I konsekvens med hantering i moderbolaget har avskrivning av patent redovisade i dotterbolag ej skett.

### Koncernredovisning

I koncernredovisningen ingår dotterföretag där moderbolaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 % av rösterna, eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande.

Koncernens bokslut är upprättat enligt förvärvsmetoden, vilket innebär att dotterbolagens egna kapital vid förvärvet, fastställt som skillnaden mellan tillgångarnas och skuldernas verkliga värden, elimineras i sin helhet. I koncernens egna kapital ingår härigenom endast den del av dotterbolagens egna kapital som tillkommit efter förvärvet.

Internvinster inom koncernen elimineras i sin helhet.

I moderbolagets bokslut redovisas andelar i dotterföretag till anskaffningsvärde med avdrag för eventuella nedskrivningar. Som utdelning från dotterföretag redovisas endast erhållen utdelning av vinstmedel som intjänats efter förvärvet.

### Utländska valutor

Tillgångar och skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs.

### Intäkter

Försäljning av varor redovisas vid leverans av produkter till kunden, i enlighet med försäljningsvillkoren. Försäljningen redovisas efter avdrag för moms och rabatter. I koncernredovisningen elimineras koncernintern försäljning.

Övriga intäkter som intjänats intäktsredovisas enligt följande  
Royalty och liknande: i enlighet med den aktuella överenskommelsens ekonomiska innebörd

### Inkomstskatter

Redovisade inkomstskatter innefattar skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år samt justeringar avseende tidigare års aktuella skatt.

Skatteskulder/-fordringar värderas till vad som enligt företagets bedömning skall erläggas till eller erhållas från skatteverket. Bedömningen görs enligt de skatteregler och skattesatser som är beslutade eller som är aviserade och med stor säkerhet kommer att fastställas.

Uppskjuten skatt avseende ackumulerade underskott och andra temporära skillnader, redovisas inte i resultat- och balansräkningarna.

### Immateriella tillgångar

*Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter*

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utgifter avseende utvecklingsprojekt (hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter) balanseras i koncernen som immateriella tillgångar i den omfattning som dessa utgifter med hög säkerhet förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder.

Utvecklingskostnader som balanserats skrivs av linjärt över den period som de förväntade fördelarna beräknas komma företaget tillgodo och från den tidpunkt då kommersiell produktion påbörjas.

*Nedskrivningsprövning för immateriella tillgångar*

För immateriella tillgångar med obestämd nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu ej är föremål för avskrivning enligt plan genomförs årlig prövning av återvinningsvärdet, vilket är det högsta av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras framtida bedömda kassaflöden till en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk förknippad med den specifika tillgången. En nedskrivning redovisas när en tillgångs redovisade värde överstiger återvinningsvärdet.

### Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar. Utgifter för reparation och underhåll redovisas som kostnader. I moderbolaget redovisas samtliga lånekostnader som kostnader i den period de uppkommer. Materiella anläggningstillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Linjär avskrivningsmetod används för samtliga typer av materiella tillgångar. Följande avskrivningstider tillämpas:

Inventarier, verktyg och installationer 5 år

*Kundfordringar*

Kundfordringar redovisas som omsättningstillgångar till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra kundfordringar.

### Fordringar

Fordringar med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen redovisas som anläggningstillgångar, övriga som omsättningstillgångar. Fordringar upptas till det belopp som efter individuell prövning beräknas bli betalt.

### Skulder

Samtliga skulder värderas till anskaffningsvärde

**Kassaflödesanalys**

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

**Nyckeltalsdefinitioner***Soliditet*

Eget kapital och obeskattade reserver (med avdrag för uppskjuten skatt) i förhållande till balansslutningen.

**Not 2 Ersättning till revisorerna**

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är övriga uppgifter.

Koncernen	2010	2009
Grant Thornton Sweden AB		
Revisionsuppdraget	265 942	180 561
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	29 625
	<b>265 942</b>	<b>210 186</b>

Moderbolaget	2010	2009
Grant Thornton Sweden AB		
Revisionsuppdraget	265 942	145 111
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	29 625
	<b>265 942</b>	<b>174 736</b>

**Not 3 Personal**

Koncernen	2010	2009
<i>Medeltalet anställda</i>		
Kvinnor	3	3
Män	3	3
	<b>6</b>	<b>6</b>

*Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader*

Löner och ersättningar till styrelsen och verkställande direktören	933 334	1 220 000
Löner och ersättningar till övriga anställda	2 184 230	2 202 659
	<b>3 117 564</b>	<b>3 422 659</b>

Sociala avgifter enligt lag och avtal	1 127 336	1 066 853
Pensionskostnader för styrelsen och verkställande direktören	120 153	76 880
Pensionskostnader för övriga anställda	251 456	293 267
<b>Totalt</b>	<b>4 616 509</b>	<b>4 859 659</b>

Moderbolaget	2010	2009
<i>Medeltalet anställda</i>		
Kvinnor	3	3
Män	3	3
	<b>6</b>	<b>6</b>

*Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader*

Löner och ersättningar till styrelsen och verkställande direktören	933 334	1 220 000
Löner och ersättningar till övriga anställda	2 184 230	2 202 659
	<b>3 117 564</b>	<b>3 422 659</b>

Sociala avgifter enligt lag och avtal	1 127 336	1 066 853
Pensionskostnader för styrelsen och verkställande direktören	120 153	76 880
Pensionskostnader för övriga anställda	251 456	293 267
<b>Totalt</b>	<b>4 616 509</b>	<b>4 859 659</b>

**Not 4 Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter**

Koncernen	2010	2009
Ingående anskaffningsvärde	36 939 900	37 439 900
Försäljningar och utrangeringar	0	-500 000

<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>36 939 900</b>	<b>36 939 900</b>
---	-------------------	-------------------

Ingående avskrivningar	-706 870	-414 370
Försäljningar och utrangeringar	0	50 000
<b>Årets avskrivningar</b>	<b>-259 998</b>	<b>-342 500</b>

<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-966 868</b>	<b>-706 870</b>
--	-----------------	-----------------

<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>35 973 032</b>	<b>36 233 030</b>
---------------------------------------	-------------------	-------------------

Moderbolaget	2010	2009
Ingående anskaffningsvärde	33 639 900	0
Årets inköpsvärde patent och licenser	0	33 639 900

<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>33 639 900</b>	<b>33 639 900</b>
---	-------------------	-------------------

Ingående avskrivningar	-46 876	0
Genom fusion	0	-34 376
<b>Årets avskrivningar</b>	<b>-12 498</b>	<b>-12 500</b>

<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-59 374</b>	<b>-46 876</b>
--	----------------	----------------

<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>33 580 526</b>	<b>33 593 024</b>
---------------------------------------	-------------------	-------------------

**Not 5 Inventarier, verktyg och installationer**

Koncernen	2010	2009
Ingående anskaffningsvärden	460 498	447 848
Inköp	383 800	12 650
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>844 298</b>	<b>460 498</b>
Ingående avskrivningar	-346 043	-306 773
Årets avskrivningar	-92 114	-39 270
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-438 157</b>	<b>-346 043</b>
<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>406 141</b>	<b>114 455</b>
Moderbolaget	2010	2009
Ingående anskaffningsvärden	460 498	14 500
Inköp	383 800	445 998
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>844 298</b>	<b>460 498</b>
Ingående avskrivningar	-346 043	-2 900
Genom fusion	0	-291 373
Årets avskrivningar	-92 114	-51 770
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-438 157</b>	<b>-346 043</b>
<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>406 141</b>	<b>114 455</b>

**Not 6 Övriga fordringar**

Koncernen	2010	2009
Mervärdesskatt	499 846	925 771
Övriga fordringar	258 489	8 402
	<b>758 335</b>	<b>934 173</b>
Moderbolaget	2010	2009
Mervärdesskatt	499 846	925 771
Övriga fordringar	258 276	8 189
	<b>758 122</b>	<b>933 960</b>

**Not 7 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter**

Koncernen	2010-12-31	2009-12-31
Förutbetald leasing	0	17 250
Upplupna ränteintäkter	9 651	0
Övriga poster	292 497	140 973
	<b>302 148</b>	<b>158 223</b>
Moderbolaget	2010-12-31	2009-12-31
Förutbetald leasing	0	17 250
Upplupna ränteintäkter	9 651	0
Övriga poster	292 497	140 973
	<b>302 148</b>	<b>158 223</b>

**Not 8 Förändring av eget kapital**

Koncernen	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Fria reserver och årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 2010-01-01	19 315 920	14 894 693	-9 289 122	24 921 491
Nyemission	19 315 920	7 726 368	-	27 042 288
Kostnader hänförliga till nyemission	-	-954 419	-	-954 419
Årets resultat	-	-	-18 843 239	-18 843 239
<b>Eget kapital 2010-12-31</b>	<b>38 631 840</b>	<b>21 666 642</b>	<b>-28 132 361</b>	<b>32 166 121</b>
Moderbolaget	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Fritt eget kapital	Årets resultat
Aktiekapitalet består av 7 726 368 B-aktier.				
Eget kapital 2010-01-01	19 315 920	14 894 693	-9 289 122	24 921 491
Nyemission	19 315 920	7 726 368	-	27 042 288
Kostnader hänförliga till nyemission	-	-954 419	-	-954 419
Årets resultat	-	-	-18 841 880	-18 841 880
<b>Eget kapital 2010-12-31</b>	<b>38 631 840</b>	<b>21 666 642</b>	<b>-28 131 002</b>	<b>32 167 480</b>

**Not 9 Övriga skulder**

Koncernen	2010	2009
Mervärdeskatt	88 176	505 620
Skatteskuld	0	1 346 826
Löneskatt	194 787	129 277
Personalrelaterade	138 691	545 209
Betalningsanstånd SKV	0	320 012
	<b>421 654</b>	<b>2 846 944</b>
Moderbolaget	2010	2009
Löneskatt	194 787	129 277
Personalrelaterade	138 691	545 209
Betalningsanstånd SKV	0	320 012
	<b>333 478</b>	<b>994 498</b>

**Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter**

Koncernen	2010-12-31	2009-12-31
Personalrelaterade poster	635 689	300 335
Övriga poster	536 760	1 162 295
	<b>1 172 449</b>	<b>1 462 630</b>
Moderbolaget	2010-12-31	2009-12-31
Personalrelaterade	635 689	300 335
Övriga poster	526 760	1 147 295
	<b>1 162 449</b>	<b>1 447 630</b>

**Not 11 Andelar i koncernföretag**

Moderbolag	Org nr	Säte	Kapitalandel (%)				
Cartela R & D AB	556746-0083	Lund	100				
			Kapital- andel %	Rösträtts- andel %	Antal aktier	Bokfört värde 10-12-31	Bokfört värde 09-12-31
Cartela R & D AB			100	100	1 000	100 000	100 000
<b>Summa</b>						<b>100 000</b>	<b>100 000</b>

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman 2011-05-12 för fastställelse.

Lund 2011-04-26

Bo Håkansson  
Styrelseordförande

Per Belfrage  
Styrelseledamot

Stina Gestrelius  
Styrelseledamot

Paula Zeilon  
Styrelseledamot

Emanuel Björne  
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats 2011-04-26.

Ann Theander  
Auktoriserad revisor  
Grant Thornton Sweden AB

# REVISIONSBERÄTTELSE

*Till årsstämman i  
Hansa Medical AB (publ)  
Org.nr 556734-5359*

Jag har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i Hansa Medical AB för räkenskapsåret 2010-01-01 till 2010-12-31. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Mitt ansvar är att uttala mig om årsredovisningen, koncernredovisningen och förvaltningen på grundval av min revision. Revisionen har utförts i enlighet med god revisionssed i Sverige. Det innebär att jag planerat och genomfört revisionen för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra mig om att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för belopp och annan information i räkenskapshandlingarna. I en revision ingår också att pröva redovisningsprinciperna och styrelsens och verkställande direktörens tillämpning av dem samt att bedöma de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort när de upprättat årsredovisningen samt att utvärdera den samlade informationen i års-

redovisningen och koncernredovisningen. Som underlag för mitt uttalande om ansvarsfrihet har jag granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Jag har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen. Jag anser att min revision ger mig rimlig grund för mina uttalanden nedan. Årsredovisningen och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets och koncernens resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar. Jag tillstyrker att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen, disponerar vinsten i moderbolaget enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Malmö 2011-04-26

ANN THEANDER  
Auktoriserad revisor  
Grant Thornton Sweden AB



## STYRELSE, LEDNING OCH REVISORER

## STYRELSE

Hansa Medicals styrelseledamöter valdes vid årsstämman 2010. Deras uppdrag gäller till och med årsstämman 2011. En styrelseledamot får när som helst frånträda uppdraget.

Styrelsen svarar för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter och ska fortlöpande bedöma koncernens ekonomiska situation. Styrelsens arbete leds av styrelsens ordförande.

Styrelsen består för närvarande av fyra personer. De nuvarande styrelseledamöterna i Bolaget, när de valdes in samt deras födelseår, befattning, utbildning, erfarenhet, innehav i Bolaget och tidigare uppdrag redovisas nedan. Uppgifterna om antal aktier avser förhållandena den 31 december 2010. Samtliga styrelseledamöter och befattningshavare nås på Bolagets adress.

**Bo Håkansson**

född 1946

Styrelseordförande sedan 2007.

Företagare sedan 1970 och grundare av Hansa Medical. Håkansson har innehaft befattningar som VD, styrelseledamot eller styrelseordförande i olika börsnoterade företag sedan 1986, bland annat Wihlborgs Fastigheter AB (publ), Active Biotech AB (publ), Midelfart Sonesson AB (publ), Biolin Scientific AB (publ) och ACAP Invest AB (publ). Grundare av Active Biotech AB och ACAP Invest AB.

Han är för närvarande ordförande i styrelsen för KaroBio AB (publ), EXINI Diagnostics AB (publ) och Hansa Medical AB (publ). Dessutom är Håkansson styrelseledamot i Farstorp Invest AB, Farstorps Gård AB och POC Sweden AB.

Bo Håkansson är civilekonom och doctor honoris causa från medicinska fakulteten vid Lunds universitet.

Antal aktier: 3 278 115

**Dr Stina Gestrelus**

född 1949

Styrelseledamot sedan 2007.

Gestrelus har 30 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin. Entreprenör och tidigare forskningschef på Biora AB och vice VD för Medicon Valley Alliance.

Gestrelus är för närvarande ordförande i styrelsen för Fakulteten för Hälsa och Samhälle vid Malmö högskola. Dessutom är Gestrelus medlem i styrelsen för Create Health Cancer Research Centre, C5 Ligno Technologies och Devenz AB.

Stina Gestrelus är civilingenjör i kemiteknik och är doktor i tillämpad biokemi från Lunds universitet.

Antal aktier: 10 000

**Professor Per Belfrage**

född 1940

Styrelseledamot sedan 2007.

Belfrage är professor och tidigare dekanus för Medicinska fakulteten vid Lunds universitet och har lång erfarenhet inom experimentell diabetesforskning och från ledande befattningar inom näringslivet och den akademiska världen, som BMC i

Per Belfrage är för närvarande ordförande i styrelsen för Vegalund Konsult AB och Kivik Art Center.

Dessutom är han styrelseledamot för WellbeMed Sweden AB, Create Health Cancer Research Centre och Health Cluster Portugal, Tage Blüchers stiftelse för medicinsk forskning, Torsten Gesters stiftelse och LMK-stiftelsen.

Per Belfrage är utbildad läkare och professor i medicinsk och fysiologisk kemi vid Lunds universitet.

Antal aktier: 17 500

**Paula Zeilon**

född 1962

Styrelseledamot sedan 2010.

Paula Zeilon har mer än 20 års erfarenhet från life science industrin i ett brett spektrum av funktioner, som internationell marknadsföring och försäljning och affärs- och produktutveckling.

Zeilon är delägare i Conlega Bio-Business Development and Management sedan 2000 samt är styrelseledamot i styrelsen för BioGaia AB (publ).

Paula Zeilon är civilingenjör i kemiteknik från Lunds universitet.

Antal aktier: 0

## LEDNING

Hansa Medicals ledning består för närvarande av två personer. Information om ledningens anställningsår, födelseår, befattning, utbildning, erfarenhet och innehav i Bolaget redovisas nedan. Uppgifterna om antal aktier och teckningsoptioner avser förhållandena den 31 december 2010. Hansa Medicals ledning nås på Bolagets adress.



**Emanuel Björne**, född 1973

Verkställande direktör sedan 2007. Björne tillträdde i samband med Hansa Medicals notering på First North och avknoppning från Biolin Scientific, där han tjänstgjorde som teknisk projektledare fokuserad på teknologi- och marknadsanalys inom affärsområdena analytiska instrument, läkemedel och diagnostik. Dessförinnan var Björne analytisk utvecklingskemist på PolyPeptide Laboratories, med fokus på utveckling av analytiska metoder baserade på masspektrometri och kromatografi för peptidläkemedel i preklinisk/tidig klinisk fas. Han är civilingenjör i teknisk fysik med fokus på biofysikalisk kemi från Lunds universitet och University of California, Santa Barbara, USA.

Antal aktier: 10 000

Antal teckningsoptioner: 20 000



**Chistian Kjellman**, född 1967

Forskningschef, CSO, sedan 2008. Kommer närmast från Biolnvent International AB där han tjänstgjort som Principal Scientist med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål samt tillämpning av antikroppsteknologi. Dessförinnan var Kjellman forskningschef på Cartela AB, där integrin alpha-11/beta-1 identifierades som ett nytt lovande läkemedelsmål. Han har lång forskningserfarenhet inom cell- och molekylärbiologi och är Fil. mag. i kemisk biologi och doktor i medicinsk vetenskap med tumörimmunologisk inriktning från Lunds universitet.

Antal aktier: 0

Antal teckningsoptioner: 0

## REVISORER

Bolagets revisor informeras löpande om Bolagets verksamhet bland annat genom regelbundna möten med bolagsledningen, utskickat styrelsematerial samt protokoll. Revisorn lämnar löpande synpunkter och rekommendationer till Bolagets styrelse och ledning.

Ann Theander, auktoriserad revisor, är Bolagets revisor sedan 2007. Hon är medlem i FARSRIS. Hon var även revisor i Hansa Medical Utvecklings AB från juli 2007 tills bolaget genom fusion gick upp i moderbolaget.

KPMG AB med auktoriserade revisorn Mats Ohlsson som huvudansvarig var revisionsbolag i Hansa Medical Utvecklings AB från april 2006 till juli 2007. Ernst & Young AB var revisor i Hansa Medical Utvecklings AB med auktoriserade revisorn Marine Gesien som huvudansvarig från maj 2005 till april 2006. Dessförinnan var auktoriserade revisorn Kurt Floberg revisor i Hansa Medical Utvecklings AB.

# ORDLISTA

## Alpha-11

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

## Anti-donator antikroppar

En repertoar av antikroppar som kan utgöra ett hinder för en patient att bli transplanterad med ett organ från specifik donator. Dessa antikroppar är ofta av anti-HLA typ och har utvecklats av patienten tidigare i livet, vanligtvis till följd av blodtransfusion, graviditet eller transplantation.

## Antigen

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

## Antikropp

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

## Assay

Metod för detektion eller kvantifiering av ett specifikt protein, cellaktivitet, enzymaktivitet, biomolekylära interaktioner etc.

## Autoantikroppar

Antikroppar som produceras i kroppen och reagerar med kroppsegna substanser eller molekyler.

## Autoimmun sjukdom

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

## Biologiska läkemedel

Läkemedel som framställs med biotekniska metoder, t.ex. rekombinanta proteiner och antikroppar.

## Biomarkör

En biomarkör är oftast ett protein som kan detekteras i blod samt att det råder en verifierad koppling mellan proteinets förekomst i blod och ett visst sjukdomstillstånd.

## Bioteknik

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

## Diagnostik

Ett brett spektra av olika metoder för att identifiera sjukdomar och medicinska tillstånd utifrån kliniska symtom och en rad olika medicinska test som exempelvis blodprov och radiologi.

## DMARD

Förkortning för Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs. I svenskt språkbruk, antireumatiska läkemedel. En heterogen grupp av substanser som på olika sätt påverkar celler och signalsubstanser vilka bidrar till inflammationen i lederna hos patienter med ledgångsreumatism.

## EndoS

Endoglycosidase of *Streptococcus pyogenes*. Bakteriellt enzym med unik förmåga att modifiera en specifik kolhydratkedja på IgG-antikroppar.

## Enzym

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

## GMP

Good Manufacturing Practice eller god tillverkningssed är ett övergripande kvalitetssäkringssystem som tillämpas vid produktion av läkemedel.

## Goodpastures syndrom

En ovanlig sjukdom som leder till snabb nedbrytning av det s.k. basalmembranet i njurarnas kärlnystan. Nedbrytningen orsakas av autoantikroppar och leder till akut svår njursvikt och lungblödningar.

## Guillain-Barrés syndrom

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

## HBP

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

## HLA

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

## 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, Immunoglobulin klass G, är den dominerande typen av antikropp i serum.

## Immunoadsorption

En typ av dialys där IgG-antikroppar succesivt avlägsnas från blodcirkulationen med hjälp av en pump kopplad till en kolonn som specifikt fångar upp IgG-antikroppar.



**Immunologi**

Läran om immunsystemets uppbyggnad och funktion vid hälsa och sjukdom.

**Immunsupprimerande läkemedel**

Läkemedel som hämmar eller slår ut immunförsvarets aktivitet.

***In vitro***

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

***In vivo***

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

**Inflammation**

I vid bemärkelse kroppens försvar mot skadevållande faktorer som t.ex. vävnadsskada eller infektion.

**Kliniska studier**

Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform.

**Klinisk fas I**

Fas I avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs människa. Fas I studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

**Klinisk fas II**

Fas II avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform.

**Klinisk fas III**

Fas III-prövningar omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid; de avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

**Läkemedelskandidat**

Substans med potential att utvecklas till ett läkemedel.

**Neuromyeltis optica**

En ovanlig neurologisk autoimmun sjukdom där synnerven och ryggmärgen angrips skovvis av immunförsvaret.

**NSAID**

Förkortning för Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs. En grupp läkemedel med inflammationsdämpande, smärtlindrande och febernedsättande effekt.

**Plasmaferes**

Plasmaferes är en medicinskt teknisk metod där proteiner lösta i blodet avlägsnas från blodet utanför kroppen med dialysliknande utrustning.

**Preklinisk utveckling**

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

**Ledgångsreumatism**

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

**Sensitiserade patienter**

Patienter i behov av ett nytt organ, oftast njure, vilka bär på betydande nivåer av anti-donator antikroppar riktade mot många olika presumtiva donatorer. Dessa antikroppar utgör ett hinder för transplantation.

**Systemisk lupus erythematosus (SLE)**

En autoimmun reumatisk sjukdom som drabbar många organsystem. Sjukdomen kännetecknas av symtom från rörelseapparat, hud och inre organ samt en mångfald störningar i immunförsvaret varav bildandet av autoantikroppar mot nukleinsyror och proteiner i cellkärnor är speciellt framträdande.

**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.

**Septisk chock**

Ett mycket allvarligt tillstånd där en patient med svår sepsis har drabbats av blodtrycksfall som inte går att häva med hjälp av vätskeersättning och multipel organsvikt uppstår.

***Streptococcus pyogenes***

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

**Svår sepsis**

Sepsis övergår till svår sepsis när patienten dessutom drabbas av cirkulatorisk påverkan och sänkt funktion i vitala organ såsom hjärna, hjärta, lungor, njure eller lever.

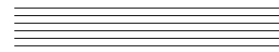


# ADRESSER

## Hansa Medical AB (publ)

Box 785, 220 07 Lund

tfn 046-16 56 70



## Revisorer

Ann Theander, c/o Grant Thornton Sweden AB, Box 4295, 203 14 Malmö

KPMG AB, att: Mats Ohlsson, Box 227, 201 22 Malmö

Ernst & Young AB, att: Marine Gesien, Box 7850, 103 99 Stockholm

Kurt Floberg, Skålahusvägen 2, 291 65 Kristianstad.

## Certified Adviser

Remium AB, Kungsgatan 12-14, 111 35 Stockholm



HANSA MEDICAL AB

TEL. 046 -16 56 70

FAX: 046 -12 77 75

[INFO@HANSAMEDICAL.COM](mailto:INFO@HANSAMEDICAL.COM)

**hansa**  
**medical**