

Hansa Medical Årsredovisning

2008

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

2008 i korthet	1
VD-ord	2
Verksamhet	4
Projekt	8
Medarbetare	20
Hansa Medical på aktiemarknaden	22
Förvaltningsberättelse	24
Koncernens Resultaträkning	31
Koncernens Balansräkning	32
Koncernens Kassaflödesanalys	34
Moderbolagets Resultaträkning	35
Moderbolagets Balansräkning	36
Moderbolagets Kassaflödesanalys	38
Tilläggsupplysningar	39
Noter	40
Revisionsberättelse	43
Styrelse, ledning och revisorer	44
Ordlista	46

TIDPUNKTER FÖR FINANSIELL INFORMATION

Hansa Medicals räkenskapsår är kalenderår.

Årsredovisning 2008:	15 april 2009
Årsstämma 2009:	29 april 2009
Delårsrapport 1 jan–30 juni 2009:	30 juli 2009

KALLELSE TILL ÅRSSTÄMMA I HANSA MEDICAL AB (PUBL)

Aktieägarna i Hansa Medical AB (publ) kallas härmed till årsstämma onsdagen den 29 april 2009 kl. 18.00 i Malmö Börshus, Skeppsbron 2, Malmö. 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 (tidigare VPC AB) förda aktieboken avseende förhållandena den 23 april 2009, dels senast den 23 april 2009 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 för att få delta i stämman. Sådan registrering måste vara verkställd senast den 23 april 2009. 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 sofia.jarnum@hansamedical.com, per telefon 046-16 56 72 eller per fax 046-12 77 75. Vid anmälan ska anges namn, adress, person- eller organisationsnr, antal aktier samt telefon dagtid. Om aktieägare avser låta sig företrädas av ombud bör fullmakt och övriga behörighetshandlingar biläggas anmälan.

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 mars 2009
Hansa Medical AB (publ)
Styrelsen

Året i korthet

- ❖ Hansa Medical har utvecklat produktions- och analysmetoder för IdeS in-house och är nu redo för metodöverföring till GMP-anläggning.
- ❖ Forskningsresultat publicerade för IdeS och EndoS i PLoS One och PNAS.
- ❖ Förvärv och utveckling av projekt alpha-11, för behandling av reumatoid artrit.
- ❖ Förstärkt patentskydd kring alpha-11. Patent beviljat i USA och preliminärt besked om godkännande även i Europa.
- ❖ Stort intresse bland potentiella partners för anti-alpha-11 behandling som alternativ till anti-TNFalfa behandling av patienter med reumatoid artrit.
- ❖ Inlösen av konvertibellån för 7,0 MSEK gör Hansa Medical skuldfritt samt innebär positiv resultateffekt om 15,1 MSEK.
- ❖ Nettoomsättning för koncernen uppgick till 0,1 MSEK (0,0)
- ❖ Koncernens resultat uppgick till –2,6 MSEK (–2,5)
- ❖ Rörelseresultatet för koncernen uppgick till –15,9 MSEK (–3,6)
- ❖ Resultat per aktie uppgick till –0,67 SEK (–1,21)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- ❖ Avyttring av projekt alpha-10, Hansa Medical erhåller 2 MSEK i köpeskilling.

HANSA MEDICAL I KORTHET

Bioteknikbolaget Hansa Medical utvecklar biologiska läkemedel för behandling av autoimmuna sjukdomar och transplantationsrejektion. Bolaget driver två utvecklingsprojekt; IdeS och alpha-11 samt utvärderar nya läkemedelskandidater och läkemedelsmål för behandling och diagnostik av inflammatoriska sjukdomar. Hansa Medical är marknadsnoterat på First North, en del av NASDAQ OMX Stockholm, under tickern HMED. Remium är Certified Adviser.

HANSA MEDICALS HISTORIK

Hansa Medical grundades 2001 utifrån ett långt samarbete mellan styrelsens ordförande Bo Håkansson och Professor Lars Björck vid medicinska fakulteten i Lund. Professor Björck bedriver medicinsk forskning med fokus på bakteriella ytproteiner och dessa proteins interaktion med immunförsvaret. Under Hansa Medicals första tid patenterades en rad nyckelupptäckter gjorda vid Björcks forskningsavdelning. Upptäckterna har förädlats och utgör idag viktiga förutsättningarna för Hansa Medicals utvecklingsprojekt. Hansa Medical noterades under hösten 2007 på First North, en del av Nasdaq OMX Stockholm och har idag cirka 600 aktieägare.

VD-ord

Ett nytt Hansa Medical tar form

2008 har varit ett mycket utvecklande och föränderligt år för Hansa Medical. Vi har lämnat det virtuella stadiet och vi är nu ett utvecklingsbolag med omfattande utvecklingsaktiviteter och kapacitet in-house.

I och med förvärvet av alpha-11 projektet rekryterade vi nya medarbetare med stort kunnande om proteinläkemedel och autoimmuna sjukdomar. Vi valde även att flytta till egna laboratorietrustade lokaler på Ideon-området i Lund för att effektivt vidareutveckla våra två huvudprojekt: IdeS och alpha-11. Ett nytt prioriterat projekt samt en fördubbling av personalstyrkan har naturligtvis inneburit att vi även tagit på oss en större kostnadskostym.

Våra primära projekt IdeS och alpha-11 har utvecklats mycket positivt under 2008. Vidare har vi tillsammans med Dr Mattias Collin vid LU och Professor Rikard Holmdahl vid KI utvecklat helt nya och lovande terapeutiska tillämpningar av enzymet EndoS.

Alpha-11 för behandling av reumatoid artrit (RA)

Alpha-11 är ett nytt mer specifikt läkemedelsmål för behandling av den autoimmuna sjukdomen reumatoid artrit. Befintliga behandlingsmetoder har rönt enorma kommersiella framgångar och marknaden för TNF-alpha blockerare bedöms till 10–15 miljarder US dollar. Sin framgång till trots brottas dessa behandlingar med biverkningar och brist på effekt för ett stort antal patienter. Detta är något som stora delar av läkemedelsbranschen är medvetna om och många av de större bolagen letar idag aktivt efter nästa generations biologiska RA-läkemedel.

I sjukdomsmodeller för RA ser vi att anti-alpha-11 behandling har bättre effekt än TNF-alpha blockerarna. Men det är i lika hög utsträckning

alpha-11 proteinets begränsade uttrycksmönster som gör detta till ett lovande läkemedelsmål: alpha-11 är kraftigt uppreglerat just där inflammationen pågår. Om dessa prekliniska argument även håller i kliniska prövningar har en anti-alpha-11 behandling en marknadspotential på flera miljarder US dollar.

Söker samarbete med antikroppsbolag för alpha-11

Vi har arbetat mycket aktivt med att finna en samarbetspartner då vi på Hansa Medical har begränsade möjligheter att generera nya antikroppar. I vår nuvarande form finns det möjlighet för oss att driva projektet in i tidig klinisk fas om vi sluter ett partnerskapsavtal med ett antikroppsbolag. Det vore optimalt att sluta avtal med ett bolag som inte enbart tar fram en antikropp på kontraktbasis, utan tar en aktiv del i projektet tillsammans med Hansa Medical. Det gör det möjligt för Hansa Medical att följa projektet långt i utvecklingen och ta del av större intäkter då detta joint venture sedan licensierar ut projektet till något av de marknadsetablerade läkemedelsbolagen. Intresset för detta läkemedelsmål är stort och vi för i dagsläget ett antal diskussioner med potentiella partners.

IdeS för behandling av transplantationspatienter

En grupp transplantationspatienter, så kallade sensiterade transplantationspatienter, saknar idag möjlighet till organtransplantation då de tidigare i livet utvecklat anti-donator antikroppar. Anti-donator antikropparna har bildats i samband med en tidigare transplantation, graviditet eller blodtransfusion. Hansa Medical driver projekt IdeS för behandling av transplantationspatienter inom denna patientkategori. Primärt inom njurtransplantation som är den



vanligaste formen av organtransplantation. IdeS kan på mindre än 15 minuter inaktivera de anti-donator antikroppar som idag omöjliggör transplantation för de sensitiserade patienterna. Vi har i olika prekliniska modeller visat att IdeS har stor potential att vara en säker och effektiv behandlingsform. Ett antal olika transplantationskirurger samt potentiella samarbetspartners anser att vårt angreppssätt är innovativt och mycket kliniskt relevant.

IdeS-projektet löper enligt plan mot målet att genomföra en klinisk Fas IIa prövning.

Omfattande processutveckling har genomförts in-house och vi kommer nu att föra över process och analysmetoder till en kontraktproducent för produktion av kliniskt material.

2009

Den fortsatta finansieringen av utvecklingsverksamheten under rådande finansmarknadsklimat är den största utmaningen för Hansa Medical under 2009. En investering i Hansa Medical är en långsiktig investering och en investering med hög risk. Om vi lyckas nå kritiska milstolpar med IdeS samt alpha-11 tillsammans med ett antikroppsbolag, kan en investering visa sig bli mycket lönsam för Hansa Medicals aktieägare.

Våra viktigaste mål för 2009 är att ingå ett partnerskapsavtal med ett antikroppsbolag gällande alpha-11, att föra över vår IdeS-process till en GMP-anläggning för produktion av kliniskt material samt att verifiera nya terapeutiska koncept kring EndoS. EndoS är en intressant läkemedelskandidat i sig men vi utvärderar också hur egenskaper för terapeutiska antikroppar kan modifieras med hjälp av EndoS. Vi har gett dessa tillämpningar ett eget arbetsnamn: TAME, Therapeutic Antibodies Modified by EndoS.

Hela Hansa Medical jobbar dedikerat och fokuserat mot de långsiktiga möjligheterna för våra projekt: Att möjliggöra fler njurtransplantationer för människor som alltför länge plågats av begränsningar som det innebär att vara dialyspatient. Att möjliggöra ett normalt och aktivt liv för miljontals människor med svårbehandlad reumatoid artrit. Att utveckla nya metoder för behandling av en rad kraftigt efterstatta autoimmuna sjukdomar med hjälp av våra fantastiska enzymer IdeS och EndoS!

Lund i april 2009

EMANUEL BJÖRNE
VD

Verksamhetsbeskrivning

Affärsidé

Hansa Medical förädlar biomedicinska upptäckter till läkemedelskandidater och till diagnostiska analysmetoder. Bolaget fokuserar på biologiska läkemedel för behandling och diagnos av inflammatoriska sjukdomar och akuta inflammatoriska tillstånd. Verksamheten drivs genom projektledning av prekliniska och tidiga kliniska utvecklingsinsatser.

Mål

- ❖ Kliniskt proof-of-concept för behandling i samband med organtransplantation.
- ❖ Prekliniskt proof-of-concept för projekt alpha-1 i genom joint venture med antikroppsbolag.
- ❖ Ingå samarbetsavtal med läkemedelsbolag och diagnostikbolag för att utveckla och marknadsintroducera Hansa Medicals produkter.
- ❖ Utlicensiering eller försäljning av rättigheter och patent.

Vision

Att utveckla framtidens biologiska läkemedel för behandling och förebyggande av akuta medicinska tillstånd och kroniska sjukdomar inom transplantation och autoimmunitet.

Strategi

- ❖ Driva samarbeten med framstående forskare inom de prioriterade områdena autoimmunitet, transplantation och sepsisdiagnostik.

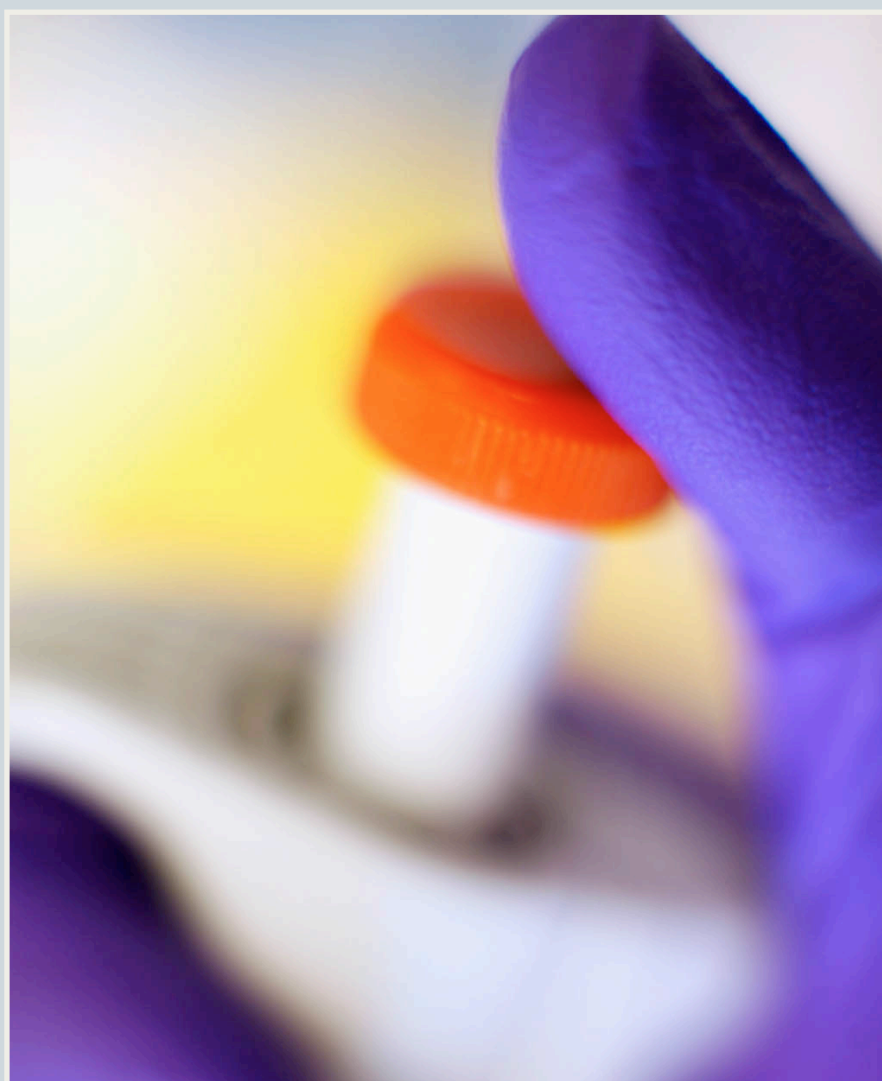
- ❖ Utforma och genomföra utvecklingsplaner av bolagets läkemedels- och diagnostikprojekt mot väldefinierade delmål.
- ❖ Samarbeta med underleverantörer och konsulter med strategisk kompetens som ligger utanför Hansa Medicals kärnverksamhet och kompetensområde.
- ❖ Utveckla och komplettera patentportföljen med patent och rättigheter som stärker Hansa Medicals kompetens och varumärke inom läkemedel för behandling av autoimmunitet, transplantation samt sepsisdiagnostik.
- ❖ Etablera partnerskap för försäljning och utlicensiering av rättigheter, patent och produkter i form av läkemedel och diagnostik.

Finansiering av verksamheten

- ❖ Försäljning och utlicensiering av rättigheter, patent och slutligen produkter.
- ❖ Nyemission av aktier.

Strategiskt fokus för 2009

- ❖ Föra över process- och analysmetoder till GMP-anläggning för produktion av IdeS.
- ❖ Initiera säkerhets- och toxikologistudier för IdeS.
- ❖ Etablera samarbete med antikroppsbolag för samutveckling av alpha-1 i.
- ❖ Partnerskap kring Hansa Medicals sepsisdiagnostik HMD-301.
- ❖ Vidareutveckla TAME-koncept.



Marknadspotential för Hansa Medicals projekt

Marknad

Hansa Medicals projekt befinner sig i preklinisk eller tidig klinisk fas. De projekt som bolaget driver syftar till att behandla eller diagnostisera svåra sjukdomstillstånd, där det idag saknas tillfredsställande behandlingsformer för samtliga eller vissa grupper av patienter.

Marknaden för transplantation samt autoimmuna sjukdomar som potentiellt kan behandlas med IdeS

IdeS är ett proteinläkemedel med terapeutisk potential i samband med organtransplantation samt som behandling av autoimmuna sjukdomar. Primärt utvecklar Hansa Medical IdeS för behandling i samband med njurtransplantation vilken är den vanligaste formen av organtransplantation.

Hansa Medical uppskattar att det idag finns ca 150 000 dialyspatienter som inväntar en njurtransplantation på de sju största transplantationsmarknaderna. För cirka en tredjedel av dessa patienter är det speciellt svårt att finna en lämplig donator eftersom patienterna bär på höga nivåer anti-donatorantikroppar. Dessa antikroppar kan initiera omedelbar organavstötning. Denna patientgrupp kallas sensitiserade njurtransplantationspatienter och Hansa Medical uppskattar behandlingspotentialen till cirka 5 000 patienter per år inom denna patientgrupp. Utöver detta har IdeS även potential som behandling vid akut rejektion och antalet behandlingstillfällen uppskattas till cirka 5 000 patienter.

Autoimmuna sjukdomar karakteriseras av att immunförsvaret angriper vissa kroppsegna proteiner och celler i tron att de är främmande. Immunförsvaret är komplext och består av ett stort antal olika celltyper och signalsubstanter men vid de autoimmuna

sjukdomarna SLE, ITP, Myasthenia Gravis, Pemfigus, Guillain-Barrés syndrom och Goodpastures syndrom spelar så kallade autoantikroppar en avgörande roll för sjukdomsutvecklingen. Autoimmuna sjukdomar uppträder ofta i skov och ett läkemedel som på kort tid kan häva autoantikropparnas nedbrytande process, har potential att fungera som en effektiv akutbehandling. Hansa Medical uppskattar att minst 10 procent av de 500 000 patienter med SLE, ITP, Myasthenia Gravis, Pemfigus, Guillain-Barrés syndrom och Goodpastures syndrom kan komma att behandlas av ett godkänt IdeS-läkemedel.

Sammantaget uppskattar Hansa Medical marknaden för IdeS till cirka 600 miljoner US dollar.

Marknaden för behandling av reumatoid artrit

Artrit är ett samlingsnamn på ett antal sjukdomar som orsakar inflammation, smärta och nedbrytning av brosk och ben i leder. Reumatoid artrit är en autoimmun sjukdom som är gravt handikappande. Sjukdomen drabbar cirka 1–2 procent av befolkningen. Arv, stigande ålder, rökning och kön påverkar sjukdomens utveckling. Fler kvinnor än män drabbas. Fokus vid behandling ligger på att dämpa inflammationen och bromsa upp sjukdomsförloppet. Idag behandlas reumatoid artrit med framförallt metotrexat, anti-inflammatoriska NSAIDs samt de antikroppsbaseade TNF-alpha blockerarna i olika kombinationer. TNF-alpha blockerarna har nått stora behandlingsframgångar och marknaden för dessa bedöms till 10–15 miljarder US dollar. För mer än 20 procent av patienterna fungerar dock inte behandling genom TNF-alpha blockering tillräckligt effektivt. Vidare är TNF-alpha blockering brett immunosupprimerande vilket ökar infektionsrisken

för de behandlade patienterna. Bioteknik- och läkemedelsbranschen lägger stora resurser på att hitta nästa generations biologiska reumatoid artrit behandling. Anti-alpha-11 behandling har potential att utvecklas till nästa generations biologiska RA-läkemedel.

Marknaden för sepsisdiagnostik

Sepsis, eller blodförgiftning, orsakas av bakterier som kommer ut i blodbanan och som orsakar ett svårt sjukdomstillstånd med systemisk inflammation och koagulationssrubbningar. Sjukdomen har ett snabbt förlopp vilket sätter stora krav på snabb och effektiv diagnos samt efterföljande behandling. Årligen drab-

bas cirka 3 miljoner patienter världen över av sepsis. Bara i USA och Europa dör cirka 3 50 000 patienter. I Sverige är dödligheten vid svår sepsis 20 procent och om patienten utvecklar septisk chock stiger dödligheten till 60 procent. Behandlingskostnaderna bara i EU beräknas överstiga 7,6 miljarder US dollar.

Hansa Medical utvecklar en diagnostisk analysmetod, HMD-301, för diagnos och prognos av svår sepsis innan symtomen uppstår. Diagnostikmetoden har potential att hjälpa behandlande läkare att sätta in rätt behandling tidigt i sjukdomsförloppet. För sepsispatienter har tiden, mätt i timmar, stor betydelse för överlevnad.



Projekt IdeS

Professor Lars Björck och medarbetare upptäckte 2001 ett enzym som har en unik förmåga att oskadliggöra de antikroppar som spelar en stor roll i utvecklandet av flera allvarliga sjukdomar och akuta tillstånd. IdeS har den unika egenskapen att det med strikt specificitet binder till och klyver IgG-antikroppar.

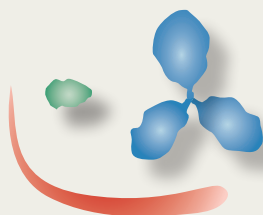
Det innebär att IdeS effektivt kan inaktivera antikroppar i människan då antikropparna utgör ett hot mot individens hälsa, till exempel vid organtransplantation och en rad autoimmuna sjukdomar, det vill säga när kroppens immunförsvar vänder sig mot kroppens egen vävnad.

Proteinläkemedel för fler lyckade organtransplantationer

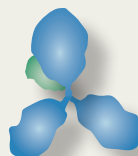
IdeS är ett proteinläkemedel som utvecklas för att möjliggöra fler transplantationer. Primärt fokuserar Hansa Medical på njurtransplantation vilken är den vanligaste formen av organtransplantation. Behand-

ling med IdeS före en njurtransplantation ökar möjligheterna för att det nya organet accepteras av mottagarens immunförsvar. Hansa Medical driver en klinisk utvecklingsplan i samarbete med professor Henrik Ekberg vid Universitetssjukhuset MAS. Utvecklingsplanen består av de fyra huvudmomenten; processutveckling, produktion, toxicitets- och säkerhetsstudier samt en Fas I/II-studie.

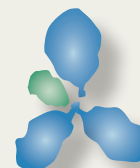
Det primära målet är att genomföra en mindre klinisk prövning, en s.k. Fas I/II-studie i människa i egen regi. Det ställer mycket höga kvalitetskrav på produkten, som kommer att framställas i en kvalitetssäkrad produktionsanläggning, en så kallad GMP-anläggning. Hansa Medical har under 2008 utvecklat olika produktions- och analysmetoder in-house. Dessa metoder är nu redo för överföring till en kontraktproducent för produktion av IdeS för toxikologi- och säkerhetsstudier samt för den kliniska studien.



1 Vid den autoimmuna sjukdomen ITP bildar immunförsvaret antikroppar av IgG-typ (blå) mot trombocyter (röd). Dessa antikroppar initierar nedbrytning av trombocyter vilket kan leda till livshotande blödningsstillstånd.



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



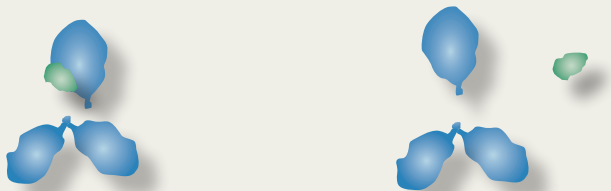
3 IdeS klyver IgG-antikroppen till två fragment vilket innebär att IgG-antikroppen förlorar sin förmåga att initiera nedbrytning av trombocyter.

IdeS för behandling av autoimmuna sjukdomar

Initialt utvecklar Hansa Medical IdeS för tillämpning inom transplantation men på sikt kan IdeS även användas för behandling av skov inom de autoimmuna sjukdomarna ITP (Idiopatisk Trombocytopen Purpura), SLE (Systemisk Lupus Erythematosus), Myasthenia Gravis, Pemfigus, Guillain-Barrés syndrom och Goodpastures syndrom. IdeS har även potential att behandla allvarliga tillstånd i nyfödda där modern utvecklat antikroppar mot fostrets blodceller. Vid NAITP (Neonatal alloimmun trombocytopeni) angrips barnets blodplättar av moderns antikroppar vilket kan försätta det nyfödda barnet i ett livshotande blödningsstillstånd med risk för bestående skador. Vid HDFN (hemolytisk sjukdom hos nyfödda) bryts barnets röda blodkroppar ner till följd av inbindning av moderns antikroppar, vilket kan leda till anemi som i sin tur kan innebära ett antal olika allvarliga konsekvenser. IdeS har potential att effektivt inaktivera dessa förödande antikroppar hos det nyfödda barnet.



"IdeS verkar vara specialdesignat för att endast kunna oskadliggöra en typ av antikropp, IgG-antikroppen. Det är det som gör IdeS så intressant ur ett medicinskt perspektiv, då det finns många allvarliga sjukdomar där just IgG-antikroppar bidrar till sjukdomsförloppet", förklarar professor Lars Björck vid Avdelningen för infektionsmedicin vid BMC, Lunds universitet.



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 en belastning snarare än en tillgång.

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

”Vi är entreprenörer som måste utnyttja vår kreativitet för att driva projekten framåt. Det gillar jag.”

Som CDO och ansvarig för utvecklingen av Hansa Medicals proteinläkemedel IdeS har Anita Tocaj nytta av sin tekniska bakgrund och sin tidigare erfarenhet från bioteknikbranschen.

Hansa Medical befinner sig mitt i en utvecklingsprocess. Bolaget produktportfölj har utökats under året med nya lovande projekt. Bolaget har också vuxit och utökat sin kompetens genom att flera nya medarbetare anställts. Dessutom har Hansa Medical tagit steget från att vara en rent virtuell organisation till att nu också kunna genomföra forsknings- och utvecklingsarbete i egna labb. Det innebär att Anita Tocajs kompetens får större utväxling i bolaget och i IdeS-projektet specifikt.

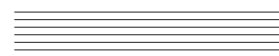
I det egna labbet har Hansa Medical utvecklat en process för produktion av IdeS. Det innebär att bolaget själva kan producera material av en hög och jämn kvalitet, nödvändigt för prekliniska studier. Det betyder också att bolaget är redo att föra över tillverkningsprocessen till en extern partner kapabel att producera proteinläkemedel enligt GMP, god tillverkningssed. IdeS producerat enligt GMP kommer sedan att användas för toxikologi- och säkerhetsstudier samt till den kommande kliniska studien.

Anita Tocaj har många års erfarenhet från bioteknikindustrin och har framförallt arbetat med FoU på



Anita Tocaj, CDO och projektledare för IdeS. Anita är civilingenjör i kemiteknik och tekn. doktor i bioteknik. Sedan 2007 är hon verksam på Hansa Medical och CDO sedan 2008.

mindre bioteknikbolag. Anita ser många fördelar med att arbeta i ett mindre bolag. Smidigheten och de korta beslutsvägarna är några. Det kräver också att alla är uppfinningsrika och letar möjligheter. Och att utnyttja sitt nätverk. Varje process och steg i utvecklingen av projekten kräver innovativa insatser från samtliga medarbetare och på Hansa Medical medverkar alla till bolagets utveckling och framgång. Eller som Anita säger: Vi är entreprenörer som måste utnyttja vår kreativitet för att driva projekten framåt. Det gillar jag.



Fler lyckade transplantationer – vinst för patient och samhälle

Hansa Medical har under 2008 genomfört omfattande utveckling av produktionsmetoder för IdeS.

Transplantationskirurg Henrik Ekberg, professor och överläkare vid Universitetssjukhuset MAS, ser en tydlig potential för IdeS inom vården.

Tillsammans med Hansa Medical leder Henrik Ekberg den kliniska utvecklingen för behandling med IdeS i samband med njurtransplantation. IdeS har potential att göra det möjligt att genomföra njurtransplantation på dialyspatienter som i dagsläget inte kan transplanteras.

Att inaktivera IgG-antikroppar har varit en utmaning inom klinisk praktik. Tidigare har det gjorts försök att genom en form av dialys, s.k. extrakorporal immunoabsorption, filtrera bort de antikroppar som omöjliggör transplantation, men resultatet har varit svagt.

”Ett problem är att en sådan behandling tar flera veckor. Det innebär att patienten inte kan ta emot en njure från en avliden donator då njuren måste trans-

planteras inom 24 timmar. Dessutom är dessa behandlingsalternativ inte tillräckligt effektiva. Därför används dessa metoder mycket sällan”, förklarar Henrik Ekberg.

För Henrik Ekberg är potentialen i IdeS att det kan bli en effektiv behandling som på mycket kort tid kan eliminera alla skadliga antikroppar. Hansa Medicals studier pekar på att detta kan genomföras effektivt på mindre än 30 minuter.

”Just snabbheten är viktig. Vi har inte många timmar på oss att få bort alla antikroppar fullständigt. Det är en förhoppning att IdeS ska fungera på det sättet och därmed göra det möjligt för långt fler människor än idag att kunna bli transplanterade”, säger Ekberg.

Runt tio procent av svårt njursjuka patienter kan få vänta på transplantation i flera år längre än andra patienter. Det beror på att de tidigare i livet, till exempel efter en blodtransfusion eller en tidigare transplantation, har bildat antikroppar mot i stort sett alla

”Dialys är ett sätt att överleva, men det ger ingen bra livskvalitet.”

potentiella donationsnjurar. Det gör att det är mycket svårt att hitta en njure som passar till just dem, och i vissa fall innebär antikropparna att de kanske aldrig kan bli transplanterade. Under väntetiden måste patienterna istället behandlas i dialys, en ansträngning både för individen och för vårdens resurser.

”Dialys är ett sätt att överleva, men det ger ingen bra livskvalitet. Dels är det en stor påfrestning att komma till sjukhuset tre dagar i veckan och ligga i behandling fyra till sex timmar åt gången. Dels är det medicinskt sett en påfrestning på hjärta och blodkärl och innebär ökad risk för hjärtkärlsjukdomar”, avslutar Henrik Ekberg.



Henrik Ekberg är professor och överläkare i transplantationskirurgi på Universitetssjukhuset MAS i Malmö.



Projekt alpha-11

Reumatoid artrit är en autoimmun kronisk inflammationsjukdom i lederna. Sjukdomen som innebär att immunsystemet attackerar vävnader i lederna, orsakar inflammation och bryter ner brosk och ledhinnor. Under sjukdomsförloppet förstörs även muskler, ligament och ben i den drabbade leden. En av tre patienter blir svårt handikappade inom 20 år. Reumatoid artrit drabbar 1–2 procent av världens vuxna befolkning.

Idag behandlas reumatoid artrit med framförallt metotrexat, anti-inflammatoriska NSAID-läkemedel, kortikosteroider samt de antikroppsbaseade TNF-alpha blockerarna i olika kombinationer. TNF-alpha blockerarna har nått stora behandlingsframgångar och marknaden för dessa bedöms till 10–15 miljarder US dollar. För mer än 20 procent av patienterna fungerar dock inte behandling genom TNF-alpha blockering tillräckligt effektivt. Vidare är TNF-alpha blockering brett immunosupprimerande vilket ökar infektionsrisken för de behandlade patienterna.

Alpha-11, är ett ytprotein på en viss typ av celler som kallas synoviala fibroblaster. Dessa återfinns i inflammerade ledhinnor. Hansa Medical utvecklar anti-alpha-11 antikroppar och behandling riktad mot alpha-11 har i prekliniska studier visat sig ge en

inflammationshämmande effekt lokalt i leder och skydd mot den förödande nedbrytningen av leden.

Förvärv och utveckling av projekt alpha-11

Hansa Medical förvärvade i januari 2008 projekt alpha-11 och alpha-10 för en köpeskilling om 3,9 miljoner kronor. Projektet förvärvades av de nybildade dotterbolagen Cartela R&D AB och Cartela i Malmö AB. Båda bolagen driver sin verksamhet för moderbolagets räkning. De viktigaste delarna i förvärvet är patenträttigheter och biologiskt material kring läkemedelsmålet alpha-11.

Dagens etablerade behandlingsformer är inriktade på att sänka immunförsvarets aktivitet genom TNF-alpha blockering. Denna behandling är för många patienter inte tillräckligt effektiv eller leder till alltför svåra biverkningar.

Bolaget ser stor potential och stora utvecklingsmöjligheter i projektet som på sikt kan leda till betydande intäkter i form av up-frontbetalningar, milestones och royalties till Hansa Medical. För att öka tempot i denna utveckling har Hansa Medical under året rekryterat medarbetare med kritisk kunskap och erfarenhet kring alpha-11 för att validera alpha-11 som läkemedelsmål.

”Alpha-11’s distributionsmönster erbjuder en möjlighet att komma åt den förödande inflammationsprocessen lokalt i leden”

Under året har patentsituationen förstärkts både i Europa och USA. I USA har patent beviljats gällande alpha-11 och Hansa Medical har fått preliminärt besked att motsvarande patentkrav även kommer att beviljas i Europa.

Samarbeten och diskussioner

Intresset för projekt alpha-11 är stort bland bioteknikbolag som är kliniskt engagerade inom autoimmuna sjukdomar och reumatoid artrit. De etablerade biologiska TNF-alpha blockerarna för behandling av reumatoid artrit har nått stora behandlings- och försäljningsframgångar men är brett immunosupprimerande, vilket ökar infektionsrisken för de behandlade patienterna. Intresset för nästa generations biologiska reumatoid artrit-behandling är stort inom bioteknikbranschen och nya läkemedel med mer specifik verkningsmekanism har stor potential. Avtalsförhandlingar gällande partnerskap kring alpha-11 är i slutskedet.



Sofia Järnum, projektledare för projekt alpha-11 sedan 2008.

Projekt EndoS

Tillsammans med bolagets forskare utvärderas kontinuerligt nya koncept kring enzymet EndoS och dess förmåga att modifiera glykosylering av IgG-antikroppar. Att modifiera glykosylering av IgG-antikroppar är ett mycket intensivt forskningsområde både inom bioteknikindustrin och akademien. Modifiering av glykosyleringen av IgG-antikroppar påverkar både terapeutiska antikroppars och autoantikroppars förmåga att mediera IgG-antikroppens effektorfunktion. EndoS utvärderas som ett läkemedel i sig men även som ett verktyg för att förändra effektorfunktionen för terapeutiska antikroppar. Hansa Medical driver denna tillämpning av EndoS under ett separat projektnamn, TAME: Therapeutic Antibodies Modified with EndoS.

Projekt Sepsisdiagnostik – HMD-301

Sepsis är ett medicinskt tillstånd som kan uppstå då bakterier från en lokal infektion tar sig ut i blodbanan. De kan då starta inflammationsprocesser och koagulationsrubbningar som försätter människan i

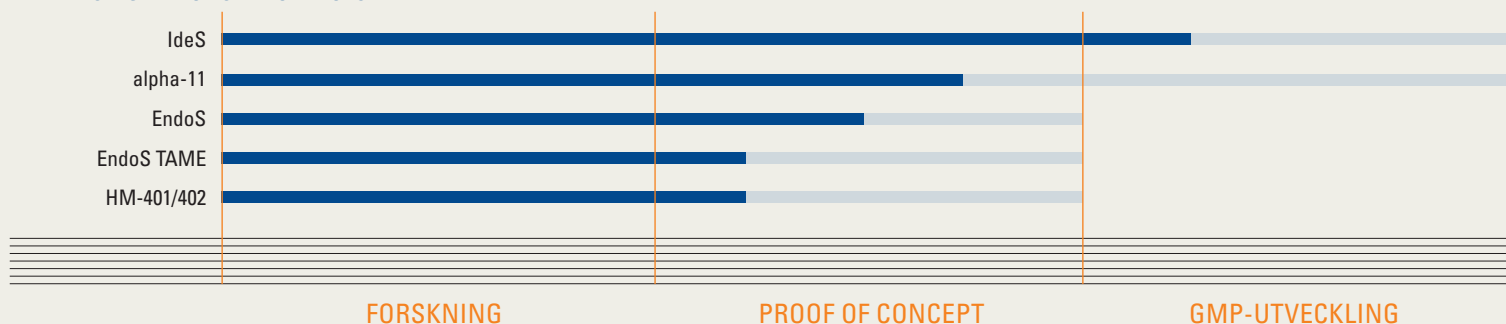
livsfara, så kallad svår sepsis, ett tillstånd med hög dödlighet. Av de cirka 750 000 personer som drabbas av sepsis i USA varje år avlider 210 000.

Sepsis innebär stora kostnader för sjukvården. Inom EU beräknas de årliga behandlingskostnaderna för sepsis uppgå till 7,6 miljarder US dollar. Ett analysverktyg som gör det möjligt att sätta in behandling tidigt har potential att minska behandlingskostnaderna för sepsispatienter väsentligt.

Hansa Medical utvecklar en diagnostisk analysmetod, HMD-301, för diagnos och prognos av svår sepsis innan symtomen av svår sepsis uppstår. Analysmetoden utgår från ett enkelt blodprov på patienter med lätt feber i kombination med bevisad eller misstänkt infektion. HMD-301 är ett serumprotein och biomarkör för diagnos och prognos av svår sepsis, delvis validerad och patenterad av Hansa Medical i samarbete med kliniska forskare. Analysmetoden har testats på mer än 200 patienter och metoden har visat att den med hög precision kan identifiera vilka patienter som kommer att utveckla svår sepsis.

Analysmetoden kan komma att göra det möjligt för vårdpersonal att påbörja behandling med antibio-

TERAPEUTISK PRODUKTPORTFÖLJ



tika och vätskeersättning innan symptomen uppstår, vilket kan vara skillnaden mellan liv och död. Hansa Medical driver projekt HMD-301 mot målet att tillsammans med ett marknadsetablerat diagnostikbolag etablera analysmetoden som en standardmetod, i första hand vid infektionskliniker men på sikt även på akutmottagningar och i primärvården.

Projekt under utvärdering eller avyttring

Projekt sepsisbehandling: HM-401 och HM-402

Hansa Medicals forskare har identifierat lovande läkemedelskandidater för behandling av sepsis och ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrom) och bolaget innehar omfattande patenträttigheter kring dessa koncept. Läkemedelskandidaterna är tidiga i förädlingskedjan varför forskning och utveckling kring dessa produktmöjligheter uteslutande genomförs via Hansa Medicals forskaravtal. Peptiden HM-401 hämmar den inflammationsprocess som kallas kontaktsystemet. Aktivering av kontaktsystemet sker tidigt i sepsispatienter och leder till frisättning av bradykinin, en mycket pro-inflammatorisk peptid som orsakar vaskulärt läckage och blodtrycks-

fall. HM-401 förhindrar aktivering av kontaktsystemet vilket leder till att frisättningen av bradykinin hämmas. HM-402 är en monoklonal antikropp som inaktiverar neutrofilproteinet Heparin Binding Protein, HBP. Även HBP tros spela en avgörande roll för aktivering av kontaktsystemet, vilket leder till vaskulärt läckage och blodtrycksfall samt påföljande nedsatt lungfunktion för patienter med sepsis och ARDS.

Projekt alpha-10

Alpha-10/beta-1 är ett ytprotein som enbart uttrycks av de celler som är direkt ansvariga för uppbyggnaden av broskvävnad, kondrocyterna. Detta specifika uttryck gör alpha-10 teoretiskt sett till ett intressant läkemedelsmål. Hansa Medical fokuserar dock på projekt där terapeutisk potential har påvisats och har därför valt att avyttra projektet per den 3 april 2009. I försäljningen ingår samtliga patent och patentansökningar samt tillhörande biologiskt material som utgör grunden i utvecklingsprojektet. Köpeskillingen uppgår till 2,0 MSEK.

TOX/SAFETY

FAS I

FAS II

Framgångsrika forskningsresultat publicerade för IdeS och EndoS

Under 2008 har Hansa Medicals forskare publicerat viktiga forskningsresultat i ett antal betydelsefulla medicinska tidskrifter. Resultaten för IdeS presenterades i PLoS ONE och resultaten för EndoS publicerades i PNAS den 18 mars samt den 30 september 2008.

Artiklarna beskriver IdeS och EndoS potential som effektivt och säkert proteinläkemedel för akut behandling av sjukdomstillstånd där oönskade IgG-antikroppar är en avgörande faktor i sjukdomsutvecklingen. Modeller av sjukdomarna ITP (Idiopatisk trombocytopen purpura), SLE (Systemisk lupus erythematosus) samt RA (reumatoid artrit) har behandlats effektivt i de publicerade resultaten. Studierna visar att IdeS och EndoS på ett effektivt och säkert sätt kan inaktivera IgG-antikroppar som spelar en kritisk roll vid en rad autoimmuna sjukdomar. Dessa antikroppar hindrar även ett växande antal väntande transplantationspatienter att genomgå en organtransplantation, då risken för rejektion är betydande.

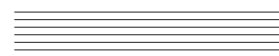
- ❖ PLoS ONE – en internationell online tidskrift som publiceras av Public Library of Science, en ideell organisation som arbetar för spridning och open-access för vetenskapliga forskningsresultat.
- ❖ PNAS (Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America) är den officiella tidskriften för den amerikanska vetenskapsakademien som utkom första gången 1915.

Hansa Medical patentportfölj

Precis som för andra bioteknikbolag är det grundläggande att ha ett starkt patentskydd för att kommersialisera upptäckter och innovationer. Alla Hansa Medicals projekt har ett starkt patentskydd och har ett nära samarbete med patentbyråerna J.A. Kemp, Höiberg och Groth & Co. USA och Europa är prioriterade marknader för Hansa Medical ur ett patentperspektiv, även om andra marknader även ökar i intresse, främst i Asien.

Hansa Medical har under 2008 utökat sin patentportfölj väsentligt, inte minst genom förvärvet av projekt alpha-11. Som ett led i satsningen på projekt alpha-11 har omfattande resurser lagts på att stärka patentsituationen för detta projekt och patent är beviljat i USA. Patent och patentansökningar för projekt alpha-10 avyttrades i början av april 2009.

Hansa Medical har även förvärvat en patentfamilj för Heparin Binding Protein, HBP, från Novo Nordisk A/S. HBP är ett potentiellt läkemedelsmål för behandling av sepsis och ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrom). Vidare har Hansa Medical lämnat in nya patentansökningar gällande EndoS och peptiden HM-401 under året.



Medarbetare

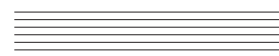
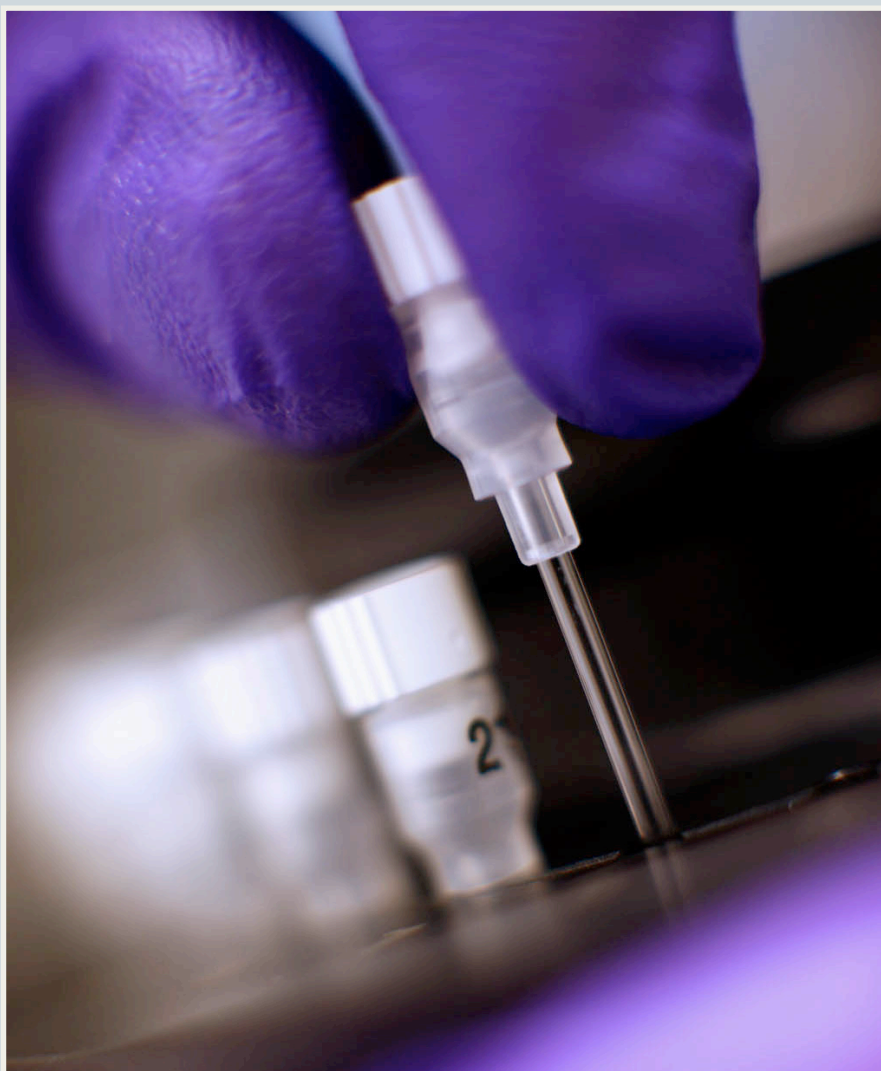
Bolagets affärsmodell bygger på projektledning och omfattande utvecklingsarbete in-house kompletterat med forskningsavtal med sex professorer. Vidare anlitas även bolag specialiserade på uppdragsforskning, kontraktsproducenter samt konsulter inom klinisk utveckling och regulatory affairs.

Hansa Medical utgörs idag av sex personer samt arbetande styrelseordförande. Under året har Hansa Medical förstärkt sin organisation med tre personer med kompetens inom utveckling av proteinläkemedel och inflammatoriska ledsjukdomar. Bolaget har utsett Christian Kjellman till forskningschef (CSO, Chief Scientific Officer) och Anita Tocaj till utvecklingschef (CDO, Chief Development Officer). Hansa Medicals två projektledare är ansvariga för att driva huvudprojekten IdeS och alpha-11, vilket innebär att de ansvarar för att utforma och verkställa utvecklingsplanerna för respektive projekt. Genom den höga kompetensen inom bolaget har Hansa Medical kunnat begränsa organisationen till en effektiv kärntrupp. Organisationen präglas av stor transparens, vilket krävs för en liten organisation där kunskapen till stor del är knuten till medarbetarna och deras kompetens, men framför allt för att skapa en handlingsorienterad organisation med korta beslutsvägar.

Sedan många år tillbaka har Hansa Medical ett etablerat och omfattande samarbete med professor Lars Björck genom ett omfångsrikt forskningsavtal. Samarbetet har under åren engagerat stora delar av Björcks forskargrupp vid Avdelningen för infektionsmedicin vid BMC, Lunds universitet. Bolaget har vidare ett fortlöpande samarbete med inflammations-experten professor Rikard Holmdahl vid Medicinsk inflammationsforskning vid Karolinska Institutet, avseende prekliniska studier med IdeS och EndoS. Inom Sepsisprojektet är docent Heiko Herwald vid Avdelningen för infektionsmedicin vid BMC, Lunds universitet knuten till bolaget genom ett forskaravtal.

Inom ramen för IdeS inledde Hansa Medical under 2007 ett betydelsefullt samarbete med transplantationskirurg professor Henrik Ekberg vid Universitetssjukhuset MAS som är knuten till bolaget genom konsultavtal.

Under 2008 har ytterligare forskningssamarbete inletts med fokus på de prioriterade projekten EndoS och IdeS. Dr Mattias Collin vid Avdelningen för infektionsmedicin, Lunds universitet, studerar EndoS utifrån olika terapeutiska tillämpningar. Professor Ulrich von Pawel-Rammingen vid Institutionen för molekylärbiologi, Umeå universitet, driver ett flertal projekt där detaljerade studier av IdeS genomförs.



Hansa Medical på First North

Hansa Medicals aktie handlas på NASDAQ OMX First North. Aktien noterades på First North den 17 oktober 2007. En handelspost omfattar en aktie. Kortnamnet är HMED och ISINKoden SE0002148817.

Omsättning och kursutveckling

Högsta och lägsta kurs under 2008 var 10,00 SEK respektive 3,66 SEK. Under 2008 omsattes 927 821 aktier till ett sammanlagt värde av 6 581 786 SEK, vilket motsvarar en omsättningshastighet på 24 procent. Den genomsnittliga handeln per börsdag var 3682 aktier, eller 26 118 SEK. Vid årets slut var kursen SEK 4,19 och Hansa Medicals börsvärde 16,2 MSEK.

Aktiekapital och aktiekapitalets utveckling

Hansa Medicals aktiekapital uppgår till 19 315 920 SEK fördelat på 3 863 184 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 2008 till 577, vilket innebär en minskning med 6 procent sedan 2007-12-31. Den 31 december 2008 ägde finansiella företag 3,7 procent, övriga svenska juridiska personer 45,6 procent, svenska fysiska personer 48,5 procent och utlandsboende ägare 2,1 procent av aktierna. Styrelsen och ledningen (inklusive närstående bolag) kontrollerar tillsammans 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 2008.

Personer med insynsställning

Handel med aktier i bolag där man har insynsställning kallas för insynshandel. Hansa Medical ansvarar för att en insynslista upprättas på bolagets hemsida. Insynshandel måste rapporteras till Hansa Medicals verkställande direktör senast fem arbetsdagar efter transaktionen. En fullständig lista över personer med insynsställning i Hansa Medical finns på bolagets hemsida www.hansamedical.com.

Hansa Medicals IR-arbete

Hansa Medical strävar efter att upprätthålla goda relationer med alla bolagets intressenter; aktieägare, investerare och medarbetare och kontinuerligt förse dem med korrekt, samtidig och relevant information om bolaget i syfte att skapa en rättvis värdering av bolaget på aktiemarknaden. Under 2008 har företaget deltagit vid aktiesparträffar samt kundträffar hos banker och andra aktörer på aktiemarknaden. Finansiell kommunikation sker huvudsakligen genom Hansa Medicals webbplats, pressmeddelanden och möten med aktieägarna, investerare och media. Finansiell information om Hansa Medical finns på www.hansamedical.com.

Likviditetsgaranti

I syfte att främja likviditeten i Hansa Medicals aktie har styrelsen i samråd med huvudägaren Bo Håkansson med bolag tagit beslut att ingå avtal med Remium inom ramen för NASDAQ OMXs system för likviditetsgaranti. Likviditetsgarantin trädde i kraft 2007-12-19. Remium AB är Hansa Medicals Certified Adviser.

Teckningsoptioner

Hansa Medicals årsstämma den 7 maj 2008 beslutade att utge totalt 90 000 teckningsoptioner till bolagets anställda. Optionsrätterna kan utnyttjas för teckning av aktier under perioden 28 februari 2012 – 31 maj 2012. Vid fullt utnyttjande av samtliga optionsrätter kommer aktiekapitalet att öka med totalt 450 000 SEK genom utgivandet av 90 000 aktier var och en med ett kvotvärde om 5,00 SEK. Om optionerna utnyttjas fullt ut kommer de nya aktierna att medföra en utspädning med 2,3 procent av kapitalet och rösterna.

Symboler och koder

Marknadsplats	First North
Ticker	HMED
Handelspost	1
ISINKoden	SE0002148817

Data per aktie

Resultat efter skatt, SEK:	-0,67
Eget kapital, SEK:	5
Utdelning, SEK:	0
Börskurs per den 31 december 2008, SEK:	4,19

Ägarkategorier per 2008-12-31

	Innehav	Andel (%)
Finansiella företag	144 448	3,74
Övriga svenska juridiska personer	1 762 460	45,62
Svenska fysiska personer	1 875 066	48,54
Utlandsboende ägare	79 010	2,05

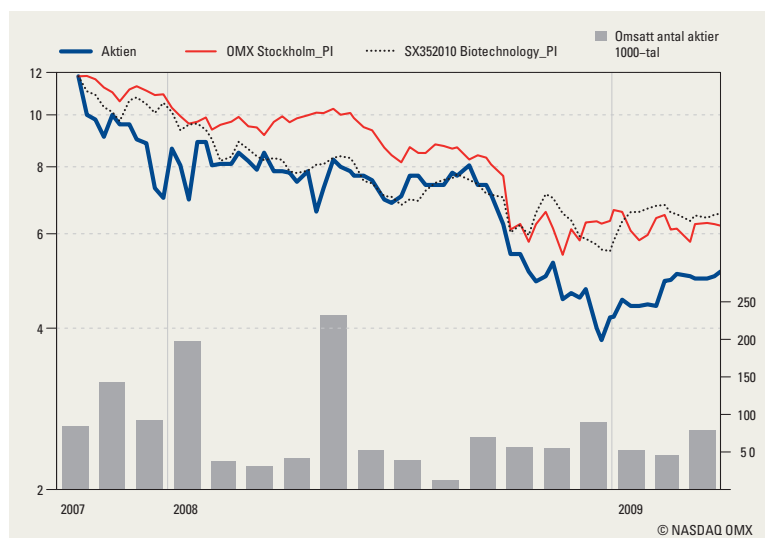
Fördelning på antalet aktier per 2008-12-31

	Antal aktieägare	Antal aktier	Andel (%)
1–500	265	85 559	2,21
501–1 000	121	114 191	2,96
1 001–5 000	142	400 548	10,37
5 001–10 000	30	237 284	6,14
10 001–15 000	2	30 000	0,78
15 001–20 000	3	59 500	1,54
20 001–	14	2 936 102	76,00

De största ägarna per 2008-12-31

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Bo Håkansson med bolag	1 486 989	38,5
Lönn, Mikael	710 000	18,4
Lindgren, Fredrik	192 000	5,0
Biolin AB	100 000	2,6
Håkansson, Oscar	91 000	2,4
Henriksson, Peter	90 100	2,3
Nordnet Pensionsförsäkring AB	77 324	2,0
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	45 200	1,2
Unisam AB	41 570	1,1
LPOS Förvaltning AB	30 000	0,8
Övriga	1 030 501	26,7
Totalt	3 863 184	100

Hansa Medical aktieutveckling



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Hansa Medical AB (publ) får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2008-01-01 till 2008-12-31, vilket är bolagets andra 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 dotterbolagen Hansa Medical Utvecklings AB, Cartela i Malmö AB och Cartela R&D AB. Utvecklingsprojekten drivs i dotterbolagen Hansa Medical Utvecklings AB och Cartela i Malmö AB. Patentportföljen tillhörande projekt alpha-11 förvaltas i Cartela R&D AB. Moderföretagets verksamhet är att förvalta aktier i dotterbolag samt även idka verksamhet avseende vissa administrativa funktioner inom koncernen. Hansa Medicals styrelse har beslutat att fusionera in Hansa Medical Utvecklings AB och Cartela i Malmö AB in i moderbolaget Hansa Medical AB (publ) under början på 2009. Koncernen kommer då endast att bestå av moderbolaget Hansa Medical AB (publ) och dotterbolaget Cartela R&D.

Verksamhetsbeskrivning

Hansa Medical förädlar biomedicinska upptäckter till läkemedelskandidater och till diagnostiska analysmetoder. Verksamheten drivs genom projektledning

av prekliniska och tidiga kliniska utvecklingsinsatser. Bolaget fokuserar på biologiska läkemedel för behandling och diagnos av inflammatoriska sjukdomar och akuta inflammatoriska tillstånd. Hansa Medical drev på bokslutsdagen fyra utvecklingsprojekt; IdeS, alpha-11, EndoS och HMD-301. Kommersialiseringsstrategin består i ett aktivt sökande av strategiska partnerskap och utlicencieringsmöjligheter. Framtida finansiering av verksamheten förväntas kunna ske genom nyemission av aktier, licensintäkter eller försäljning av rättigheter och patent. Under 2008 förvärvade Hansa Medical projekt alpha-11 och alpha-10 från Cartela AB i konkurs. I förvärvet ingick samtliga patent och patentansökningar, inventarier, laboratorieutrustning, djurmodeller samt allt biologiskt material som utgör grunden i utvecklingsprojekten alpha-11 och alpha-10. Alpha-11 är ett potentiellt läkemedelsmål för behandling av reumatoid artrit och alpha-10 är ett potentiellt läkemedelsmål för behandling av artros. Förvärvet innebär att Hansa Medical stärker sin patentportfölj och bolagets kompetens inom inflammatoriska sjukdomar. Köpeskillingen uppgick till 3,9 MSEK. Samtliga av Hansa Medicals utvecklingsprojekt har potential att generera intäkter i form av engångsvederlag, milstolpesbetalningar eller licensintäkter om bolaget lyckas sluta attraktiva samarbetsavtal.

Utvecklingsprojekt

Projekt IdeS

IdeS är ett proteinläkemedel som i första hand, utvecklas för att möjliggöra fler organtransplantationer. Hansa Medical genomför en klinisk utvecklingsplan i samarbete med professor Henrik Ekberg vid Universitetssjukhuset MAS. Utvecklingsplanen består av de

fyra huvudmomenten; processutveckling, produktion, toxicitets- och säkerhetsstudier samt en mindre Fas I/II-studie.

Initialt utvecklar Hansa Medical IdeS för tillämpning inom njurtransplantation, men på sikt kan IdeS även komma att användas i samband med transplantation av andra organ samt för behandling av skov inom de autoimmuna sjukdomarna ITP (Idiopatisk Trombocytopen Purpura), SLE (Systemisk Lupus Erythematosus), Myasthenia Gravis och Goodpastures syndrom. IdeS har även potential att behandla livshotande tillstånd i nyfödda där modern utvecklat antikroppar mot fostrets blodceller. Vid NAITP (Neonatal alloimmun trombocytopeni) angrips barnets blodplättar av moderns antikroppar och vid HDFN (hemolytisk sjukdom hos nyfödda) bryts barnets röda blodkroppar ner till följd av inbindning av moderns antikroppar.

Hansa Medical uppskattar IdeS försäljningspotential till cirka 100 miljoner dollar för behandling av transplantationspatienter och till ca 500 miljoner dollar för behandling av NAITP, HDFN och autoimmuna sjukdomar.

Projekt alpha-11

Alpha-11 är ett nytt och specifikt läkemedelsmål för behandling av reumatoid artrit. Reumatoid artrit är en autoimmun kronisk inflammations sjukdom i lederna som påverkar 1–2 procent hos världens vuxna befolkning. Behovet av nya läkemedel för behandling av reumatoid artrit är stort, eftersom befintliga läkemedel inte är tillräckligt effektiva eller är förknippade med alltför omfattande biverkningar. 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. Behandling riktad mot alpha-11 har i prekliniska studier visat sig ge en inflammationshämmande effekt lokalt i leder samt även ett skydd mot den förödande nedbrytningen av leden. Det finns ett stort intresse för

projekt alpha-11 och Hansa Medical avser att förädla projektet till den grad som optimerar bolagets framtida intäkter från detta projekt. Försäljningspotentialen för biologiska läkemedel för behandling av reumatoid artrit är 10–15 miljarder US dollar.

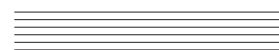
Projekt sepsisdiagnostik – HMD-301

HMD-301 är ett serumprotein och biomarkör för diagnos och prognos av svår sepsis, validerad och patenterad av Hansa Medical i samarbete med kliniska forskare. Analysmetoden har testats på mer än 200 patienter och metoden har visat att den med hög precision kan identifiera vilka patienter som kommer att utveckla svår sepsis. Hansa Medical driver projekt HMD-301 mot målet att tillsammans med ett marknads etablerat diagnostikbolag, etablera analysmetoden som en standardmetod vid i första hand infektionskliniker och akutkliniker.

Projekt under utvärdering eller avyttring

IdeS och alpha-11 är Hansa Medicals prioriterade huvudprojekt och bolagets resurser allokeras främst till dessa projekt. Nya projekt utvärderas och patenteras kontinuerligt men selektivt. Källan till dessa kandidatprojekt är i första hand Hansa Medicals forskaravtal och det direkta forskningsarbetet i dessa kandidatprojekt, genomförs framförallt inom ramen för forskaravtalen.

Tillsammans med bolagets forskare utvärderas kontinuerligt nya koncept kring enzymet EndoS och dess förmåga att modifiera glykosylering av IgG-antikroppar. Att modifiera glykosylering av IgG-antikroppar är ett mycket intensivt forskningsområde både inom bioteknikindustrin och akademien. Vidare har Hansa Medicals forskare identifierat lovande läkemedelskandidater, HM-401 och HM-402, för behandling av sepsis och ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrom) och bolaget innehar omfattande patenträttigheter kring dessa koncept. Läkemedelskandidaterna är tidiga i förädlingskedjan varför



forskning och utveckling kring dessa produktmöjligheter uteslutande genomförs via Hansa Medicals forskaravtal.

I samband med förvärvet av projekt alpha-11 togs även patenträttigheter och biologiskt material gällande forskningsprojektet alpha-10 över av Hansa Medical. Alpha-10 är ett i förädlingskedjan mycket tidigt läkemedelsprojekt inom artrosbehandling och Hansa Medical avyttrade därför detta projekt den 3:e april 2009. Köpeskillingen uppgick till 2,0 MSEK.

Omsättning och resultat

Koncernens nettoomsättning under perioden uppgick till 0,1 MSEK, rörelseresultatet till -15,9 MSEK, resultatet efter finansiella poster till 0,6 MSEK och periodens resultat uppgick till -2,6 MSEK. Resultatet per aktie uppgick till -0,67 SEK. Koncernen har bokfört skatt på totalt 3,2 MSEK varav 1,3 MSEK utgörs av effektiv skatt och 1,9 MSEK utgörs av återföring av uppskjuten skatt.

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

Finansiell ställning, kassaflöde och tillgångar

För koncernen uppgick likvida medel den 31 december 2008 till 5,9 MSEK och eget kapital uppgick till 40,7 MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -15,6 MSEK för året. Bolaget avser att genomföra en nyemission under första halvåret av 2009. Beslut gällande omfattning, villkor och tidpunkt för nyemissionen kommer att fattas först efter slutförda partnerskapsförhandlingar.

Hansa Medical har genomfört ett s.k. impairment test av värdet på koncernens immateriella tillgångar. En summering av riskjusterade och diskonterade möjliga framtida intäkter från koncernens

projekt visar på ett betydligt högre värde än det bokförda beloppet på 37,0 MSEK.

Resultateffekt från inlösen av konvertibellån

Inlösen av konvertibellånet till Biolin på 7,0 MSEK innebär en positiv resultateffekt om 26,6 MSEK för moderbolaget och en positiv resultateffekt om 15,1 MSEK för koncernen.

Investeringar

Under perioden har investeringar gjorts i immateriella tillgångar med 3,8 MSEK. Investeringar i materiella tillgångar avseende i första hand laboratorieutrustning har gjorts om 0,1 MSEK.

Medarbetare

Antalet anställda har under perioden ökat med tre heltidsanställda och en heltidsanställning har övergått i en deltidanställning. Hansa Medicals styrelseordförande har anställts som arbetande styrelseordförande. Vid periodens slut hade Hansa Medical sju anställda inklusive den arbetande styrelseordföranden.

Teckningsoptioner

Hansa Medicals årsstämma den 7 maj 2008 beslutade att utge totalt 90 000 teckningsoptioner till bolagets anställda. Optionsrätterna kan utnyttjas för teckning av aktier under perioden 28 februari 2012 - 31 maj 2012. Vid fullt utnyttjande av samtliga optionsrätter kommer aktiekapitalet att öka med totalt 450 000 SEK genom utgivandet av 90 000 aktier var och en med ett kvotvärde om 5,00 SEK. Om optionerna utnyttjas fullt ut kommer de nya aktierna att medföra en utspädning med 2,3 % av kapitalet och rösterna.

Styrelsens arbete

Hansa Medicals styrelse består av tre ledamöter som alla invaldes under 2008. Styrelsen har sammanträtt

nio 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. Bolagets revisor medverkar personligen vid minst ett styrelsemöte per år. 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 31 augusti 2007 till 7 maj 2008 har utgått med 90 000 kronor, varav 40 000 kronor till styrelsens ordförande och 25 000 vardera till övriga ledamöter. För perioden 8 maj 2008 till 29 april 2009 uppgår styrelsearvodet till sammanlagt 180 000 kronor, varav 80 000 kronor till ordföranden och 50 000 kronor till vardera ledamot.

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 sju personer anställda i Hansa Medical inklusive den arbetande styrelseord-

föranden. Styrelsen utgjordes av ordföranden Bo Håkansson samt ledamöterna Dr Stina Gestrelus och professor Per Belfrage. Vidare hade Hansa Medical vid periodens utgång forskningsavtal med professor Lars Björck, Dr Mattias Collin och professor Ulrich von Pawel-Rammingen samt konsultavtal med professor Rikard Holmdahl, docent Heiko Herwald och professor Henrik Ekberg.

Patent

Hansa Medical förvaltade 23 patentfamiljer vid periodens utgång. Av dessa är fyra fördelade på projekt alpha-11, två på projekt IdeS, två på projekt EndoS, tre på HMD-301, sex på projekt alpha-10, fem på sepsisbehandling samt en inom sårläggning.

Hansa Medicals ägarförhållande

Antalet aktieägare uppgick den 31 december 2008 till 577, vilket innebär en minskning med 6 procent sedan 2007-12-31. Den 31 december 2008 ägde finansiella företag 3,7 procent, övriga svenska juridiska personer 45,6 procent, svenska fysiska personer 48,5 procent och utlandsboende ägare 2,1 procent av aktierna. Styrelsen och ledningen (inklusive närstående bolag) kontrollerar tillsammans 39,1 procent av antalet aktier.

Ägarstruktur (2008-12-30)

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Bo Håkansson med bolag	1 486 989	38,5
Lönn, Mikael	710 000	18,4
Lindgren, Fredrik	192 000	5,0
Biolin AB	100 000	2,6
Håkansson, Oscar	91 000	2,4
Henriksson, Peter	90 100	2,3
Nordnet Pensionsförsäkring AB	77 324	2,0
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	45 200	1,2
Unisam AB	41 570	1,1
LPOS Förvaltning AB	30 000	0,8
Övriga	1 030 501	26,7
Totalt	3 863 184	100

Förslag till riktlinjer för ledande befattningshavare

Styrelsen och verkställande direktören utgör bolagets ledande befattningshavare. Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt årsstämans beslut. Verkställande direktörens ersättning 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.

Riskfaktorer

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 resultattillväxt 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. Koncernens 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 myndighetsbeslut. 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 kommer-

siellt 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 Koncernen.

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 verksam 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 Koncernen.

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 Koncernens 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 nästan uteslutande 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 strategiska samarbeten, utlicensiering, försäljning av rättigheter och patent samt därpå följande försäljningsframgångar. Det finns ingen garanti för att Hansa Medical kommer att kunna anskaffa nöd-

vändigt kapital även om utvecklingen är positiv i bolaget.

Utsikter 2009

Hansa Medicals mål för 2009:

- ❖ Genomföra processöverföring till GMP-anläggning för produktion av IdeS.
- ❖ Initiera säkerhets- och toxikologistudier.
- ❖ Etablera samarbete med antikroppsbolag kring projekt alpha-11 för identifiering av lead candidate samt samutveckling mot prekliniskt proof-of-concept.
- ❖ Validera nya behandlingskoncept med EndoS
- ❖ Partnerskap kring Hansa Medicals sepsis-diagnostik, HMD-301.

Översikt koncernen

	08-12-31	07-12-31
Resultat efter finansnetto	616 695	-4 296 213
Soliditet (%)	90,8	63,7
Balansomslutning	44 866 084	67 783 115

Översikt moderbolaget

	08-12-31	07-12-31
Resultat efter finansnetto	17 699 823	-490 136
Soliditet (%)	94,5	49,7
Balansomslutning	39 681 917	67 779 060

Förslag till behandling av ansamlad vinst

Styrelsen föreslår att den ansamlade vinsten:

årets vinst	12 735 208
behandlas så att i ny räkning överföres	12 735 208

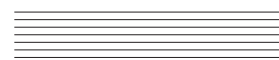
Koncernen

Koncernens ansamlade förlust enligt koncernbalansräkning uppgår till -2 558 185 kr, varav årets resultat uppgår till -2 558 185 kr.

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

Koncernens Resultaträkning

	Not	2008-01-01 –2008-12-31 (12 mån)	2007-08-01 –2007-12-31 (5 mån)
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		103 675	0
		103 675	0
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	1	–11 457 575	–2 401 137
Personalkostnader	2	–4 120 488	–1 266 915
Avskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar	4	–431 141	27 930
		–16 009 204	–3 640 122
Rörelseresultat		–15 905 529	–3 640 122
Resultat från finansiella investeringar			
Resultat från finansiella poster		16 523 093	240 367
Räntekostnader		–869	–896 458
		16 522 224	–656 091
Resultat efter finansiella poster		616 695	–4 296 213
Resultat före skatt			
Skatt på årets resultat		–3 174 880	1 828 046
Årets resultat		–2 558 185	–2 468 167



Koncernens Balansräkning

	Not	2008-12-31	2007-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent och patentansökningar	3	37 025 530	33 618 025
		37 025 530	33 618 025
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	4	141 075	29 062
		141 075	29 062
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Uppskjuten skattefordran		0	1 828 046
		0	1 828 046
Summa anläggningstillgångar		37 166 605	35 475 133
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	6	1 630 815	793 383
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	152 158	89 070
		1 782 973	882 453
Kassa och bank		5 916 506	31 425 529
Summa omsättningstillgångar		7 699 479	32 307 982
SUMMA TILLGÅNGAR		44 866 084	67 783 115

	Not	2008-12-31	2007-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	8		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		19 315 920	19 315 920
		19 315 920	19 315 920
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		14 894 693	14 786 692
Koncernbidrag		0	0
Balanserat resultat		9 081 214	11 549 382
Årets resultat		-2 558 185	-2 468 167
		21 417 722	23 867 907
Summa eget kapital		40 733 642	43 183 827
Långfristiga skulder			
Konvertibellån		0	22 065 518
		0	22 065 518
Kortfristiga skulder	9,10		
Leverantörsskulder		870 365	827 638
Övriga skulder		2 885 660	45 756
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		376 417	1 660 376
Summa kortfristiga skulder		4 132 442	2 533 770
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		44 866 084	67 783 115
Poster inom linjen			
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Koncernens Kassaflödesanalys

	Not	2008-01-01 –2008-12-31	2007-01-01 –2007-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		–15 905 529	–3 640 122
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet		0	27 930
Vinst konvertibellån		0	0
Avskrivningar		415 395	0
Betald skatt		–1 346 799	0
		–16 836 933	–3 612 192
Erhållen ränta		562 795	240 367
Erlagd ränta		0	–896 458
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		–16 274 138	–4 268 283
Förändring av rörelsekapital			
Ökning / Minskning av fordringar		–900 555	–882 453
Ökning / Minskning av leverantörsskuld		42 727	827 638
Ökning / Minskning av övriga korta skulder		1 555 945	1 706 131
Kassaflöde från den löpande verksamheten		–15 576 021	–2 616 967
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		–3 800 000	–25 000
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		–134 913	–35 117
Kassaflöde från investeringsverksamheten		–3 934 913	–60 117
Finansieringsverksamhet			
Aktiekapital		0	500 000
Nyemission		0	33 602 613
Optioner		108 000	0
Ränta konvertibellån		893 911	0
Lösen konvertibellån		–7 000 000	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		–5 998 089	34 102 613
Ökning / Minskning av likvida medel		–25 509 023	31 425 529
Likvida medel vid årets början		31 425 529	0
Likvida medel vid årets slut		5 916 506	31 425 529

Moderbolagets Resultaträkning

	Not	2008-01-01 –2008-12-31 (12 mån)	2007-08-01 –2007-12-31 (5 mån)
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		866 364	0
		866 364	0
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	1	–8 627 263	–454 579
Personalkostnader	2	–1 174 050	–40 582
Avskrivningar materiella anläggningstillgångar		–2 900	0
		–9 804 213	–495 161
Rörelseresultat		–8 937 849	–495 161
Resultat från finansiella investeringar			
Ränteintäkter		22 772	5 025
Resultat från finansiella poster		26 614 900	0
		26 637 672	5 025
Resultat efter finansiella poster		17 699 823	–490 136
Resultat före skatt			
Skatt på årets resultat		–4 964 615	133 980
Årets resultat		12 735 208	–356 156



Moderbolagets Balansräkning

	Not	2008-12-31	2007-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	4	11 600	0
		11 600	0
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	5	35 314 900	35 114 900
Fordringar hos koncernföretag		2 669 414	31 532 694
Uppskjuten skattefordran		0	133 980
		37 984 314	66 781 574
Summa anläggningstillgångar		37 995 914	66 781 574
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	6	1 350 225	671 592
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	61 063	12 500
		1 411 288	684 092
Kassa och bank		274 715	313 394
Summa omsättningstillgångar		1 686 003	997 486
SUMMA TILLGÅNGAR		39 681 917	67 779 060

	Not	2008-12-31	2007-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	8		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		19 315 920	19 315 920
		19 315 920	19 315 920
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		14 894 693	14 786 693
Koncernbidrag		-9 072 000	0
Balanserat resultat		-356 156	0
Årets resultat		12 735 208	-356 156
		18 201 745	14 430 537
Summa eget kapital		37 517 665	33 746 457
Långfristiga skulder			
Konvertibellån		0	33 614 900
		0	33 614 900
Kortfristiga skulder			
Skatteskulder		1 302 600	0
Leverantörsskulder		582 145	0
Övriga skulder		131 740	2 851
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10	147 766	414 852
Summa kortfristiga skulder		2 164 252	417 703
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		39 681 917	67 779 060
Poster inom linjen			
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Moderbolagets Kassaflödesanalys

	Not	2008-01-01 –2008-12-31	2007-01-01 –2007-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		–8 937 849	–495 161
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		2 900	0
		–8 934 949	–495 161
Erhållen ränta		22 772	5 025
Inkomstskatt		–1 302 600	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		–10 214 777	–490 136
Förändring av rörelsekapital			
Ökning / Minskning av fordringar		–3 530 625	–684 092
Ökning / Minskning av leverantörsskuld		582 063	0
Ökning / Minskning av övriga korta skulder		1 164 486	417 703
Kassaflöde från den löpande verksamheten		–11 998 853	–756 525
Investeringsverksamhet			
Förändring uppskjuten skatt		–14 500	
Aktieägartillskott		0	–1 500 000
Utlåning till koncernföretag		0	–31 532 694
Kassaflöde från investeringsverksamheten		–14 500	–33 032 694
Finansieringsverksamhet			
Aktiekapital		0	500 000
Nyemission		0	33 602 613
Aktieägartillskott / koncernbidrag		–12 600 000	0
Optioner		108 000	
Lösen konvertibellån		–7 000 000	0
Minskning koncernfordrigar		31 466 674	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		11 974 674	34 102 613
Ökning / Minskning av likvida medel		–38 679	313 394
Likvida medel vid årets början		313 394	0
Likvida medel vid årets slut		274 715	313 394

Tilläggsupplysningar

Redovisningsprinciper

Allmänna principer

Årsredovisningen har upprättats enligt årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd för stora företag. Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Värderings- och omräkningsprinciper

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta. Övriga tillgångar och skulder har upptagits till anskaffningsvärden där inget annat anges. Periodisering av inkomster och utgifter har skett enligt god redovisningssed.

Redovisning av bolagets forsknings- och utvecklingskostnader sker i enlighet med BFN R 1. Bolagets löpande kostnader för forskning och utveckling kostnadsförs i resultaträkningen. Redovisning av uppskjuten skatt sker i enlighet med BFNAR 2001:1.

Vid bedömning av eventuella nedskrivningsbehov hämtas vägledning från RR 17, Nedskrivningar. Koncernen har utfört impairment test på immateriella tillgångar. Testet har utvisat att inget nedskrivningsbehov föreligger.

Vid redovisning av bolagets finansiella instrument har vägledning hämtats från RR 27, Finansiella Instrument.

Koncernredovisning

Redovisningsprinciper

Vid upprättande av koncernredovisningen har vägledning hämtats från Redovisningsrådets rekommendation RR 1:00.

Grunden för klassificering som dotterbolag

Koncernredovisningen omfattar de företag i vilket moderbolaget direkt eller indirekt innehar mer än hälften av rösterna för samtliga andelar, eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande enligt ÅRL 1:4.

Konsolideringsmetod

Koncernbokslutet är upprättat enligt förvärvsmetoden. Vid förvärvsmetoden betraktas ett företags förvärv av ett dotterföretag som en transaktion varigenom moderbolaget indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder.

Noter

AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

Koncernen

Anläggningstillgångar skrivs av enligt plan över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde. Följande avskrivningsprocent tillämpas:

<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	
Patent	10%

<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	
Maskiner och inventarier	20%

Moderbolaget

Anläggningstillgångar skrivs av enligt plan över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde. Följande avskrivningsprocent tillämpas:

<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	
Maskiner och inventarier	20%

Not 1 Ersättning till revisor

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 andra uppdrag.

Koncernen	2008 (12 mån)	2007 (5 mån)
<i>Grant Thornton Sweden AB</i>		
Revisionsuppdrag	118 982	135 200
Övriga konsultationer	45 810	83 000
	164 972	218 200

Moderbolaget	2008 (12 mån)	2007 (6 mån)
<i>Grant Thornton Sweden AB</i>		
Revisionsuppdrag	100 012	32 000
Andra uppdrag	18 000	48 000
	118 012	80 000

Not 2 Anställda och personalkostnader

Koncernen	2008 (12 mån)	2007 (5 mån)
<i>Medeltal anställda</i>		
Kvinnor	2,5	1,5
Män	2,5	2
	5	3,5

<i>Löner, ersättningar och sociala kostnader</i>		
Styrelse och VD	1 014 760	209 520
Övriga anställda	1 666 630	283 802
Pensionskostnader styrelse och VD	72 424	18 213
Pensionskostnader övriga	210 047	23 199
Sociala avgifter enligt lag och avtal	927 563	169 339
	3 891 424	704 073

Moderbolaget	(12 mån)	(6 mån)
<i>Medeltal anställda</i>		
Kvinnor	1	0,5
Män	1	0
	2	0,5

<i>Löner, ersättningar och sociala kostnader</i>		
Styrelse	460 000	0
Övriga anställda	351 996	31 130
Pensionskostnader övriga	29 862	0
Sociala avgifter enligt lag och avtal	274 762	9 452
	1 116 620	40 582

Not 3 Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

Koncernen	08-12-31	07-12-31
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
Ingående anskaffningsvärde	33 639 900	125 000
Årets inköpsvärde patent och licenser	3 800 000	33 514 900
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	37 439 900	33 639 900
<i>Ackumulerade avskrivningar</i>		
Ingående ackumulerade avskrivningar	-21 875	-16 672
Årets avskrivningar	-392 495	-5 203
Utgående ackumulerade avskrivningar	-414 370	-21 875
Utgående bokfört restvärde	37 025 530	33 618 025

Moderbolaget

Moderbolaget har inget innehav.

Not 4 Inventarier, verktyg och installationer

Koncernen	08-12-31	07-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Ingående anskaffningsvärde	297 189	488 011
Årets inköp	154 914	7 295
Försäljningar / utrangeringar	-4 255	-198 117
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	447 848	297 189
<i>Akkumulerade avskrivningar</i>		
Ingående avskrivningar	-268 127	-423 598
Försäljningar / utrangeringar	0	165 738
Årets avskrivningar	-38 646	-10 267
Utgående ackumulerade avskrivningar	-306 773	-268 127
Utgående bokfört restvärde	141 075	29 062

Moderbolaget

<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Ingående anskaffningsvärde	0	0
Årets inköp	14 500	0
Försäljningar / utrangeringar	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	14 500	0
<i>Akkumulerade avskrivningar</i>		
Ingående avskrivningar	0	0
Försäljningar / utrangeringar	0	0
Årets avskrivningar	-2 900	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 900	0
Utgående bokfört restvärde	11 600	0

Not 5 Specifikation andelar i koncernföretag**Moderbolaget**

	Kapitalandel	Rösträttsandel	Antal andelar	Bokfört värde
Hansa Medical Utvecklings AB	100%	100%	1 000	35 114 900
Cartela i Malmö AB	100%	100%	1 000	100 000
Cartela R & D AB	100%	100%	1 000	100 000

Uppgifter om organisationsnummer och säte:

	Org nr	Säte	Eget Kapital	Resultat
Hansa Medical Utvecklings AB	556476-6797	Lund	9 453 899	-4 751 578
Cartela i Malmö AB	556746-6700	Lund	100 000	113 656
Cartela R & D AB	556746-0083	Lund	100 000	0

Not 6 Övriga fordringar

Koncernen	08-12-31	07-12-31
Mervärdesskatt	1 530 586	569 567
Skattefordran	90 976	30 928
Övriga fordringar	9 253	192 888
	1 630 815	793 383
Moderbolaget	08-12-31	07-12-31
Mervärdesskatt	1 349 895	491 592
Övriga fordringar	330	180 000
	1 350 225	671 592

Not 7 Förutbetalda kostnader

Koncernen	08-12-31	07-12-31
Förutbetalad leasingavgift	34 500	55 840
Övriga förutbetalda kostnader	117 658	33 230
	152 158	89 070
Moderbolaget	08-12-31	07-12-31
Övriga förutbetalda kostnader	61 063	12 500
	61 063	12 500

Not 8 Förändring av eget kapital

Koncernen	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Fritt eget kapital	Årets resultat
Belopp vid årets ingång	19 315 920	14 786 693	11 549 382	–2 468 167
Nyemission				
Konvertibellån, eget kapital del		108 000		
Enligt stämmobeslut			–2 468 167	2 468 167
Årets resultat				–2 558 185
Belopp vid årets utgång	19 315 920	14 894 693	9 081 215	–2 558 185

Moderbolaget				
Antal B-aktier: 3 863 184 st	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Fritt eget kapital	Årets resultat
Belopp vid årets ingång	19 315 920	14 786 693		–356 156
Personaloptioner		108 000		
Koncernbidrag			–9 072 000	
Enligt stämmobeslut			356 156	–356 156
Årets resultat				12 735 208
Belopp vid årets utgång	19 315 920	14 894 693	–8 715 844	12 022 896

Not 9 Övriga skulder

Koncernen	08-12-31	07-12-31
Mervärdesskatt	1 130 310	0
Skatteskuld	1 302 600	0
	2 432 910	0

Not 10 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen	08-12-31	07-12-31
Personalrelaterade	249 305	212 641
Ränta konvertibellån	0	893 910
Övriga förutbetalda kostnader	127 112	553 825
	376 417	1 660 376

Moderbolaget	08-12-31	07-12-31
Personalrelaterade	42 904	11 152
Övriga förutbetalda kostnader	104 862	403 700
	147 766	414 852

Malmö den 14 april 2009

Bo Håkansson
StyrelseordförandePer Belfrage
StyrelseledamotStina Gestrelus
StyrelseledamotEmanuel Björne
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse avseende denna årsredovisning har avgivits den 14 april 2009

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 2008-01-01 till 2008-12-31. 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 årsredovisningen 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 ersättningsskyldig 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 2009-04-14

Ann Theander

Auktoriserad revisor

Grant Thornton Sweden AB

Styrelse, ledning och revisorer

STYRELSE



Bo Håkansson, född 1946, styrelseordförande sedan 2007, ledamot sedan november 2007.

Utbildning: Civilekonom, med. dr h.c.

Erfarenhet: Företagare sedan 1970. Befattningar som VD, styrelseledamot eller styrelseordförande i olika börsnoterade bolag sedan 1986. Grundare av Hansa Medical AB. Hedersdoktor Medicinska Fakulteten, Lunds Universitet

Uppdrag: Styrelseordförande i Biolin AB (publ), Exini Diagnostics AB, Lund University Clean Technology AB och Farstorp Invest AB och Malmö Börssällskap, styrelseledamot i Farstorps Gård AB, Fastighets AB Hjulman, Genovis AB (publ), POC Sweden AB.

Antal aktier: 1 486 989



Stina Gestrelus, född 1949, styrelseledamot sedan 2007.

Utbildning: Civilingenjör, doktor i tillämpad biokemi.

Erfarenhet: Konsult, tidigare vVD i Medicon Valley Alliance. 30 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin. Entreprenör och tidigare forskningschef i Biora AB.

Uppdrag: Styrelseledamot i Clavis Pharma ASA (publ), Forskarpatent i Syd AB, Lipopeptide AB, Lund University Bioscience AB, NordForsk (Oslo) och Create Health.

Antal aktier: 5 000



Per Belfrage, född 1940, styrelseledamot sedan 2007.

Utbildning: Läkarutbildad professor i medicinsk och fysiologisk kemi.

Erfarenhet: Professor, f.d. dekanus, vid medicinska fakulteten, Lunds universitet och har omfattande erfarenhet inom experimentell diabetesforskning samt från ledande befattningar inom näringslivet och universitetsvärlden bl.a. BMC i Lund och Medicon Valley Alliance.

Uppdrag: Styrelseordförande i Vegalund Konsult AB, Swegene Centre for Integrative Biology at Lund University (SCIBLU) och Kivik Art Centre. Styrelseledamot i Lund University Bioscience AB, WellbeMed Sweden AB, Create Health och Health Cluster Portugal.

Antal aktier: 10 000

LEDNING



Emanuel Björne, född 1973

Verkställande direktör sedan 2007.

Utbildning: Civilingenjör teknisk fysik, fokus biofysikalisk kemi

Erfarenhet: Teknisk projektledare i Biolin AB och analytisk utvecklingskemist, PolyPeptide Laboratories AB

Antal aktier: 5 000

Antal teckningsoptioner: 20 000



Anita Tocaj, född 1960

Utvecklingschef och projektledare för IdeS sedan 2007.

Utbildning: Civilingenjör i kemiteknik, teknisk doktor i bioteknik

Erfarenhet: Mer än 10 års erfarenhet från bioteknikindustrin inom processutveckling, läkemedels- och diagnostikutveckling i Pharmacia, Gramineer International AB och AnaMar Medical AB.

Antal aktier: 5 000

Antal teckningsoptioner: 20 000



Christian Kjellman, född 1967

Forskningschef sedan 2008.

Utbildning: Fil. mag. i kemisk biologi, doktor i medicinsk vetenskap med tumörimmunologisk inriktning

Erfarenhet: Mer än 10 års erfarenhet från medicinsk forskning. Principal Scientist vid BioInvent International AB, forskningschef Cartela AB samt forskare vid Lunds universitet och Malmö Högskola.

Antal aktier: 0

Antal teckningsoptioner: 0

REVISORER

Grant Thornton Sweden AB med auktoriserade revisorn Ann Theander som huvudansvarig är revisionsbolag i Hansa Medical AB sedan 2007.

Ordlista

Anemi

Medicinskt tillstånd där blodets förmåga att ta upp syre är nedsatt till följd av brist på röda blodkroppar.

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 produceras av kroppens immunförsvaret som känner igen främmande substanser, bakterier eller virus och binder till dessa. Antikroppar kallas också immunglobuliner.

Antikroppsbolag

Ett bioteknikbolag specialiserat på framställning av monoklonala antikroppar för terapeutiska eller diagnostiska tillämpningar.

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 produceras med biotekniska metoder, t.ex. rekombinanta proteiner och monoklonala 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

Det tekniska utnyttjandet av celler och cellbeståndsdelar för att framställa eller modifiera produkter som används inom hälsovård, livsmedelshandling och jordbruk.

Bradykinin

Peptid som bildas i vissa celler och vävnader samt genom enzyms effekt på plasmaprotein. Bradykinin har blodkärlsvidgande, inflammationsförstärkande och smärtframkallande effekt.

Diagnostik

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

ELISA

En biokemisk analysmetod för detektion av proteiner eller antikroppar. Metoden kan användas som bl.a. diagnostikmetod eller som kvalitetskontrollmetod vid läkemedelsproduktion.

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.

Extrakorporal immunoabsorption

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

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

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

HDFN

Ett sjukdomstillstånd i foster eller nyfödda som uppstår till följd av att moderns immunförsvaret utvecklar antikroppar mot barnets röda blodkroppar.

HM-401

En av Hansa Medicals två läkemedelskandidater för behandling av sepsis. HM-401 är en peptid som hämmar aktiveringen av det s.k. kontaktsystemet. Aktivering av kontaktsystemet initierar livshotande inflammationsprocesser och koagulationsrubbningar.

HM-402

En av Hansa Medicals två läkemedelskandidater för behandling av sepsis. HM-402 är en antikropp riktad mot HBP, Heparin Binding Protein. Studier visar att HBP är kritiskt för aktivering av kontaktsystemet. Aktivering av kontaktsystemet initierar livshotande inflammationsprocesser och koagulationsrubbningar.

IdeS

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

IgG

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

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.

ITP

ITP, Idiopatisk Trombocytopen Purpura, är en autoimmun sjukdom där immunförsvaret bildar autoantikroppar mot trombocyter (blodplättar) vilket leder till livshotande blödningstillstånd.

Kliniska studier

Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform på friska försökspersoner eller på patienter med avsikten att studera effekterna, säkerheten och riskerna med 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 på ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerheten och riskerna med 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.

Koagulation

Samlingsterm för en serie reaktioner som medför att blod omvandlas från vätska till en geléliknande massa. I koagulationsprocessen samverkar de minsta cellerna i blodet, trombocyterna (blodplättarna), med ett stort antal blodproteiner.

Läkemedelskandidat

Substans med potential att utvecklas till ett läkemedel.

Metotrexat

Läkemedel som åstadkommer nedsättning av immunsystemets funktion och som har cellhämmande effekt. Höga doser används för cancerbehandling och lägre doser för behandling av vissa autoimmuna sjukdomar.

Milstolpersättning

Ersättning för uppnådda delmål i ett läkemedelsutvecklingsprojekt, ofta kopplade till framgångsrikt genomförda faser i klinisk utveckling.

Monoklonal antikroppar

Antikroppar producerade av celler som ursprungligen kommer från en och samma cell. Monoklonala antikroppar används som komponent i diagnostiska hjälpmedel samt som läkemedel mot en rad olika sjukdomar.

Myastenia gravis

Sjukdom som utmärks av ökad uttrötthet i muskler och orsakas av att patienten bildar autoantikroppar mot acetylkolinreceptorer i muskeländplattan, vilket leder till bristande impulsöverföring.

NAITP

En form av blödarsjuka i foster eller nyfödda som uppstår till följd av att moderns immunförsvar utvecklar antikroppar mot barnets blodplättar.

Neutrofila granulocyter

Typ av vita blodkroppar (leukocyter) som spelar stor roll för kroppens försvar mot infektion.

NSAID

En grupp grupp läkemedel med inflammationsdämpande, smärtlindrande och febernedsättande verkningar.

Pemfigus

En allvarlig men ovanlig hudsjukdom med bildning av vätskefyllda blåsor i huden och i slemhinnor. Sjukdomen orsakas av autoantikroppar mot de proteiner som håller samman hudceller.

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Regulatory affairs

Kunskap om och strategisk och operativ tillämpning av regelverket kring läkemedel och närstående produkter i ett internationellt perspektiv.

Reumatoid artrit

Kallas även kronisk ledgångsreumatism, 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

Organtransplantationspatienter som står i kö för ett nytt organ men som bär på antikroppar riktade mot i praktiken alla potentiella donatororgan. Dessa antikroppar har patienterna utvecklat tidigare i livet till följd av graviditet, blodtransfusion eller tidigare transplantation.

SLE

SLE, systemisk lupus erythematosus, är 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

Livshotande systeminflammatoriskt tillstånd orsakat av infektion. Symtomen präglas initialt av feber och infektionssymtom men inbegriper även blodtrycksfall och koagulationsrubbningar då sepsisen förvärras. Tillståndet kallas då svår sepsis.

Streptococcus pyogenes

En grampositiv bakterie som primärt finns i människans övre luftvägar. Vissa stammar kan orsaka halsinfektioner och sårinfektioner. Producerar IdeS som försvaret mot antikroppar.

TAME

Förkortning för Therapeutic Antibodies Modified by EndoS.

Vaskulärt läckage

Omfattande vätskeförlust orsakad av ökad endotelcellspërmeabilitet i blodkärlsväggar i samband med systemisk inflammation.



Hansa Medical AB (publ)
Scheelevägen 22
P.O. Box 785
SE-220 07 Lund