

# Hansa Medical

---

Delårsrapport januari–mars 2016

IdeS 70  
Concom  
Balci 8

Sponar  
Lund 8

Januari–mars 2016 i sammandrag	3
Vd har ordet	4
Verksamhetsöversikt	5
Projektöversikt	7
Ekonomisk översikt, januari–mars 2016	10
Övrig information	11
Finansiell information i sammandrag	12
Referenslista	18
Ordlista	19

# Betydande och kontinuerliga framsteg i den kliniska utvecklingen

## Hansa Medical i sammandrag

### Januari – mars 2016

- › Publikation i New England Journal of Medicine belyser behovet av och nyttan med desensitisering
- › Hansa Medicals aktieägarbas förstärks med ett flertal långsiktiga institutionella investerare

### Efter periodens utgång

- › FDA ger Hansa Medical klartecken att påbörja kliniska studier med IdeS inom njurtransplantation
- › Ulf Wiinberg föreslås som ny styrelseordförande och Angelica Loskog som ny styrelseledamot
- › Patientrekryteringen klar i den svenska kliniska fas II-studien med IdeS i samband med njurtransplantation

### Ekonomisk översikt första kvartalet 2016

- › Koncernens nettoomsättning för första kvartalet uppgick till 0,5 MSEK (3,8)
- › Rörelseresultatet uppgick till -19,9 MSEK (-10,7) under första kvartalet
- › Koncernens resultat efter skatt uppgick till -20,0 MSEK (-10,7)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning var -0,62 SEK (-0,39)
- › Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar per 31 mars, 2016 uppgick till 158,1 MSEK (7,1)



”För närvarande har vi två fas II-studier igång i Sverige och USA. Ytterligare studier med IdeS planeras för initiering senare i år. Rekryteringen till den svenska fas II-studien har slutförts och samtliga av de 10 inkluderade patienterna har behandlats med IdeS och transplanterats. Även den pågående amerikanska fas II-studien fortskrider enligt plan där totalt 9 patienter inkluderats per den 27 april. Således har totalt tjugo patienter behandlats med IdeS och transplanteras i dessa och tidigare studier. Detta tillsammans med den uppmärksamhet vi får från den vetenskapliga världen ger mig anledning att känna mig mycket optimistisk inför framtiden för IdeS.”

Göran Arvidson, koncernchef och verkställande direktör

## Hansa Medical i korthet

Hansa Medical är ett biopharmablag med fokus på nya immunmodulerande enzymer. Huvudprojektet IdeS är ett enzym i klinisk utvecklingsfas som inaktiverar antikroppar och som har behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Övriga projekt fokuserar på utveckling av nya antikroppsmodulerande enzymer samt HBP-analys, en diagnostisk metod för prediktion (förutseende) av svår sepsis som finns på marknaden. Hansa Medical är baserat i Lund och bolagets aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq OMX Stockholm.

---

## Vd har ordet

Vi har redan hunnit nå en rad väsentliga milstolpar i vår verksamhet: Vi har slutfört rekryteringen av patienter i vår pågående fas II-studie i Sverige, vi har fått klartecken från FDA att inleda vår egen kliniska studie i USA, och vi har breddat aktieägarbasen för bolaget med ett flertal långsiktiga institutionella investerare.

För närvarande har vi två fas II-studier igång i Sverige och USA. Ytterligare studier med IdeS planeras för initiering senare i år. Rekryteringen till den svenska fas II-studien har slutförts och samtliga av de 10 inkluderade patienterna har behandlats med IdeS och transplanterats. Även den pågående amerikanska fas II-studien fortskrider enligt plan där totalt 9 patienter inkluderats per den 27 april. Således har totalt tjugo patienter behandlats med IdeS och transplanteras i dessa pågående fas II-studier och i den avslutade fas I/II-studien. Hittills har totalt tjugo patienter behandlats med IdeS och transplanteras. Detta tillsammans med den uppmärksamhet vi får från den vetenskapliga världen ger mig anledning att känna mig mycket optimistisk inför framtiden för IdeS.

Dessutom presenterades den 10:e mars oberoende studieresultat i New England Journal of Medicine som stärker vår tro på potentialen i IdeS ytterligare. Studien visade en signifikant överlevnadsfördel för 1 025 patienter som genomgått HLA-inkompatibel njurtransplantation efter desensitisering med de idag tillgängliga metoderna, i jämförelse med sensitiserade patienter som står kvar på väntelistan för transplantation. Även om IdeS inte ingick som behandlingsmetod i studien belyser studien behovet av och nyttan med desensitisering vid njurtransplantation. Dessa studieresultat stärker vår övertygelse att IdeS har potential att spela en mycket viktig roll inom njurtransplantation framöver. Vår vision för IdeS är att göra desensitisering tillgänglig för fler sensitiserade patienter och att IdeS skall vara den föredragna desensitiseringsmetoden för alla HLA-sensitiserade patienter, oavsett om organdonationen kommer från en avliden eller levande donator.

Vi är för närvarande helt fokuserade på sensitiserade patienter med mycket höga nivåer av HLA-antikroppar. Detta är patienter som behandlats med dialys under mycket lång tid och är därför i akut behov av transplantation. De har högsta prioritet för transplantation och hänvisas till specialiserade kliniker. Emellertid har de ofta försumbara möjligheter att transplanteras med de idag tillgängliga desensitiseringsprotokollen som är tidskrävande och som har begränsad effekt.

I början av april slutförde den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) granskningen av vår ansökan om kliniska studier i USA (*Investigational New Drug*, IND) och meddelade att vår föreslagna kliniska studie kan påbörjas. Beskedet från FDA gör det möjligt för oss att starta en klinisk studie som primärt ska utvärdera IdeS förmåga att göra högsensitiserade

patienter med positiva korstest möjliga att njurtransplantera genom reducering av mängden donatorspecifika antikroppar. FDAs besked är en milstolpe för bolaget och öppnar upp en potentiell väg mot marknadsgodkännande.

Studien kommer att omfatta upp till 20 njurpatienter där tidigare försök till desensitisering har misslyckats eller där desensitisering med hjälp av idag tillgängliga metoder bedöms vara otillräcklig. Studien kommer inom kort att inledas vid ansedda medicinska institutioner i USA, med målet att slutföra rekryteringen under första halvan av 2017.

Den första studien inom ramen för denna IND har titeln "A Phase II Study to Evaluate the Efficacy of IdeS (IgG endopeptidase) to Desensitize Transplant Patients with a Positive Crossmatch Test". Den primära frågeställningen är att utvärdera effekten hos IdeS mätt som förmågan att ge ett negativ korstest. Studien kommer också att utvärdera säkerhet, njurfunktion och immunogenicitet under en uppföljningsperiod på 6 månader.

Vi är förhoppningsfulla att goda resultat från denna planerade studie – i kombination med resultaten från den avslutade fas I/II-studien samt de två pågående fas II-studierna – kan komma att utgöra grunden för marknadsgodkännande för IdeS i denna patientkategori.

IdeS effektiva och snabba IgG-klyvande verkningsmekanism gör det mycket relevant att även utvärdera IdeS effekt och säkerhet i ovanliga IgG-medierade autoimmuna indikationer. De tre akuta sjukdomarna TTP (Trombotisk Thrombocytopen Purpura), GBS (Guillain-Barrés syndrom) och anti-GBM sjukdom är några av dessa sjukdomar där IdeS kan vara relevant som behandlingsmetod.

Vi samarbetar med världsledande kliniska experter inom dessa sjukdomar med ambitionen att inleda fas II-studier inom en snar framtid. Målsättningen för dessa fas II-studier är att visa *proof-of-concept* med IdeS för dessa akuta och förödande medicinska tillstånd.

I början av mars förvärvade en grupp långsiktiga institutionella investerare aktier från Farstorps Gård AB, som efter avyttringen innehar aktier motsvarande cirka 3 procent av de utestående aktierna i Hansa Medical. Under det senaste året har intresset från både svenska och internationella investerare ökat. Vi fortsätter nu med att arbeta aktivt gentemot befintliga och potentiella investerare för att visa hur vi kan skapa värden för aktieägare genom utveckling av banbrytande behandlingsmetoder.

**Göran Arvidson**  
Koncernchef och verkställande direktör

---

# Verksamhetsöversikt

## **Publikation i New England Journal of Medicine belyser behovet av och nyttan med desensitisering**

En nyligen genomförd studie som publicerades den 10 mars 2016 i New England Journal of Medicine (Orandi et al 2016; 374: 940-50) visar en tydlig överlevnads fördel hos 1 025 patienter som blev transplanterade med njurar från HLA-inkompatibla levande donatorer, jämfört med patienter som stod kvar på väntelistan för njurar från avlidna donatorer, eller ej blev transplanterade. Studien belyser behovet av och nyttan med desensitisering vid njurtransplantation. Även om IdeS ej ingick i denna studie, så stärker studieresultatet Hansa Medicals övertygelse att IdeS har potential att spela en väsentlig roll vid njurtransplantation framöver.

Hansa Medicals vision för IdeS är att göra desensitisering möjlig för högt och måttligt HLA-sensitiserade patienter i behov av donation från avlidna eller levande donatorer. De idag tillgängliga protokollen för desensitisering, baserade i första hand på plasmaferes, immunoglobuliner och rituximab, kräver mycket noggrann planering och framförhållning vilket inte är möjligt i de flesta fall då transplantation med njure från avliden donator är aktuell. IdeS administreras i anslutning till transplantationen och till följd av snabb och kraftfull farmakologisk effekt har IdeS potential att öka antalet transplantationer för sensitiserade patienter som kan genomgå njurtransplantation. År 2015 var 70 procent av alla donerade njurar i USA från avlidna donatorer.

## **FDA ger klartecken att påbörja kliniska studier med IdeS inom njurtransplantation**

I april 2016 slutförde den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) sin granskning av Hansa Medicals ansökan om kliniska studier i USA (*Investigational New Drug*, IND) och har meddelat att den föreslagna kliniska studien kan påbörjas. Beskedet från FDA gör det möjligt för Hansa Medical att starta en klinisk studie som primärt ska utvärdera IdeS förmåga att göra högsensitiserade patienter med positiva korstest möjliga att njurtransplantera genom reducering av mängden donatorspecifika antikroppar. Den kliniska studien är planerad att inledas inom de närmsta månaderna.

Studien kommer att omfatta upp till 20 njurpatienter där tidigare försök till desensitisering har misslyckats eller där desensitisering med hjälp av idag tillgängliga metoder bedöms vara otillräcklig. Studien kommer inom kort att inledas vid ansedda medicinska institutioner i USA, med målet att slutföra rekryteringen under första halvan av 2017. FDA:s besked om INDn för IdeS är en milstolpe för bolaget och öppnar upp en potentiell väg mot marknadsgodkännande.

Den första studien inom ramen för denna IND har titeln "A Phase II Study to Evaluate the Efficacy of IdeS (IgG endopeptidase) to Desensitize Transplant Patients with a Positive Crossmatch Test". Den primära frågeställningen är att utvärdera effekten hos IdeS mätt som förmågan att ge ett negativ korstest. Studien kommer också att utvärdera säkerhet, njurfunktion och immunogenicitet under en uppföljningsperiod på 6 månader.

## **Patientrekryteringen klar i den kliniska fas II-studien med IdeS i samband med njurtransplantation**

I mitten av april 2016 inkluderades den sista patienten i den pågående fas II-studien med IdeS vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Fas II-studien är en enarmad öppen klinisk studie. Tio patienter har inkluderats. Primärt utvärderas säkerhet och tolerabilitet för läkemedelskandidaten IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter. Studien syftar också till att bekräfta en dos som resulterar i tillräckligt låga nivåer anti-HLA-antikroppar för att möjliggöra transplantation inom 24 timmar från dosering. Patienterna följs under sex månader efter behandlingen med IdeS och efterföljande transplantation med avseende på säkerhet och njurfunktion. Resultat från studien förväntas under fjärde kvartalet 2016.

## **Förberedelser för inledandet av fas II-studier i sällsynta autoimmuna sjukdomar pågår**

IdeS har betydande potential i flera sällsynta autoimmuna sjukdomar. De tre akuta sjukdomarna TTP (Trombotisk Thrombocytopen Purpura), GBS (Guillain-Barrés syndrom) och anti-GBM sjukdom är några av dessa sjukdomar där IdeS kan vara relevant som behandlingsmetod.

Vi samarbetar med världsledande kliniska experter inom dessa sjukdomar med ambitionen att inleda fas II-studier inom en snar framtid. Målsättningen för dessa fas II-studier är att visa *proof-of-concept* med IdeS för dessa akuta och förödande medicinska tillstånd.

För närvarande pågår förberedelser för att inleda en fas II-studie i TTP. Studiestart, plats och utformning av denna kliniska studie kommer att kommuniceras inom kort.

Vidare samarbetar Hansa Medical med professor Shahram Attarian vid Hôpital de la Timone i Marseille, Frankrike. Ambitionen med samarbetet är att undersöka utformningen av en möjlig fas II-studie med IdeS i GBS.

Inom anti-GBM-sjukdom samarbetar Hansa Medical med professor Mårten Segelmark vid Universitetssjukhuset i Linköping. Även planering för en fas II-studie inom anti-GBM sjukdom pågår.

## **Ulf Wiinberg föreslås som ny styrelseordförande och Angelica Loskog som ny styrelseledamot**

I april 2016 föreslog valberedningen i Hansa Medical AB (publ) att Angelica Loskog och Ulf Wiinberg väljs in vid bolagets årsstämma den 11:e maj 2016 i Lund, som nya ledamöter i Hansa Medicals styrelse. Ulf Wiinberg föreslås som ny styrelseordförande.

Ulf Wiinberg, född 1958, har lång erfarenhet inom läkemedelsbranschen. På Wyeth ansvarade han för bolagets globala verksamhet inom konsumentvårdprodukter, och senare som VD för den europeiska läkemedelsverksamheten. Ulf var också under flera år VD för H. Lundbeck A/S, ett läkemedelsföretag specialiserat på CNS-sjukdomar. Ulf har suttit i styrelsen för flera branschorganisationer.

Han är idag styrelseledamot i Alfa Laval och Nestle Health and Science, samt styrelseordförande i Avillion LLP. Han är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare i Hansa Medical. Ulf är också nominerad till ledamot i det belgiska läkemedelsbolaget UCBs styrelse. Ulf Wiinberg förvärvade 75 000 aktier i Hansa Medical under 5-6 april, 2016.

Angelica Loskog, född 1973, är medicine doktor och adjungerad professor vid Institutionen för immunologi, genetik och patologi vid Uppsala universitet. Angelica är vetenskaplig rådgivare till Nexttobe AB, VD för Lokon Pharma AB samt styrelseordförande för Vivolux AB och Repos Pharma AB. Hon är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen men inte till större aktieägare i Hansa Medical. Hon äger inga aktier i bolaget.

Valberedningen i Hansa Medical AB (publ) föreslår omval av styrelseledamöterna Birgit Stattin Norinder, Stina Gestrelus, Per Olof Wallström och Hans Schikan. Anders Blom och Cindy Wong har avböjt omval.

#### **Hansa Medicals aktieägarbas förstärks**

Under det första kvartalet 2016, förvärvade flera långsiktiga institutionella investerare aktier från Farstorps Gård AB, arvtagare till Hansa Medicals grundare Bo Håkansson. En rad nya större aktieägare återfinns i aktieägarförteckningen per den 31 mars, 2016, se "De tio största aktieägarna per 31 mars 2016"

Efter avyttringen innehar Farstorps Gård AB cirka 1 miljon aktier i Hansa Medical, motsvarande cirka 3 procent av antalet utestående aktier i Hansa Medical. Farstorps Gård AB har informerat Hansa Medical att de avser att vara en långsiktig ägare i bolaget och att de har åtagit sig att inte avyttra ytterligare aktier inom de närmaste 12 månaderna (en så kallad 12-månaders lock-up period).

# Projektöversikt

## Pipeline

Kandidat/Metod	Indikation	Forskning/ Preklinik	Fas I <sup>1</sup>	Fas I/II	Fas II	Fas II/III	Registrering
<b>IdeS</b>	Njurtransplantation av sensitiserade patienter <sup>2</sup>	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Pågående	Planerad	
	Akut autoimmun sjukdom <sup>3</sup>	Slutförd	Slutförd	Planerad			
	Antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantation	Slutförd	Slutförd	Planerad			
<b>IdeS 2:a gen.</b>	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom	Pågående					
<b>EndoS</b>	Akut autoimmun sjukdom	Pågående					
<b>HBP-analys (IVD)</b>	Prediktion av svår sepsis <sup>4</sup>	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Pågående

Planerad Pågående Slutförd

<sup>1</sup> Samtliga pågående och planerade fas II-studier samt fas II/III-studier med IdeS baseras på samma fas I-studie i friska försökspersoner.

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

<sup>3</sup> Fas II-studier i GBS, TTP och anti-GBM planeras.

<sup>4</sup> Utlicensierad till Axis-Shield Diagnostics Ltd

## Läkemedelskandidaten IdeS

### IdeS – en ny terapeutisk princip

IdeS, Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes*, är ett enzym som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG). Vår utvecklingsstrategi utgår ifrån IdeS förmåga att specifikt och effektivt inaktivera IgG, för att behandla eller förebygga sjukdomstillstånd där patogena IgG-antikroppar utgör en central del i sjukdomsutvecklingen. Snabb och effektiv nedbrytning av IgG utgör en helt ny princip för behandling av IgG-medierade sjukdomar.

Hansa Medicals inledande kliniska studier är inriktade på desensivering av HLA-immunerade patienter, också kallade sensitiserade patienter, inför njurtransplantation. Dessutom planeras studier inom flera ytterligare indikationer inklusive antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantation, samt ett flertal autoimmuna sjukdomar inom neurologi, nefrologi och hematologi.

### Transplantation av sensitiserade patienter

Ungefär en tredjedel av njurpatienterna i dialys är sensitiserade mot HLA<sup>[1]</sup> (Human Leukocyte Antigen). Förekomsten av antikroppar som reagerar med en potentiell organdonator – s.k. donatorspecifika HLA-antikroppar (DSA) – utgör ett betydande hinder för transplantation då det är förenat med hög risk för akut antikroppsmedierad avstötning (AMR). Sensitiserade patienter får vänta längre på transplantation.

Beroende på graden av HLA-immunisering kan en del sensitiserade patienter transplanteras med befintliga behandlingsmetoder som till exempel plasmaferes eller intravenöst gammaglobulin på

vissa specialiserade kliniker. Det är i nuläget mycket svårt att transplantera de mest högsensitiserade patienterna trots hög prioritet och användandet av olika strategier för att öka antalet tillgängliga donatorer. Patienter som inte kan erbjudas transplantation behandlas med dialys till en hög kostnad, med kraftigt försämrad livskvalitet och ökad risk för död gör det synnerligen svårt att hitta passande donatorer. Sensitiserade patienter kan stå kvar på väntelista för transplantation i flera år i väntan på passande donatorer. Att stå kvar på väntelista för transplantation är förenat med ökad risk för död.

Den 10 mars 2016 publicerades studieresultat i New England Journal of Medicine<sup>[2]</sup> som belyser behovet av och nyttan med desensivering vid njurtransplantation. Resultaten från denna studie visar att sensitiserade patienter som blir transplanterade med hjälp av befintliga protokoll för desensivering har en högre överlevnad än sensitiserade patienter som står kvar på väntelistan för njurtransplantation. Överlevnaden för transplanterade sensitiserade patienter uppskattas till 76,5 procent åtta år efter transplantation. Studien jämförde överlevnaden för transplanterade sensitiserade patienter med två kontrollgrupper: 1) en kombination av väntelista och transplantation samt 2) enbart väntelista. Överlevnaden för patienter i gruppen väntelista och transplantation efter åtta år var 62,9 procent. Överlevnaden för patienter som enbart stått på väntelista och ej blivit transplanterade efter åtta år var 43,9 procent.

Denna studie visar tydligt fördelarna med transplantation av sensitiserade patienter i förhållande till fortsatt dialysbehandling.

Nuvarande protokoll för desensitisering med plasmaferes och intravenöst gammaglobulin är dock inte alltid effektiva; de är tidskrävande, dyra, förenade med allvarliga biverkningar och har en betydande påverkan på patientens välmående.

#### **Desensitisering med IdeS**

Hansa Medicals primära utvecklingsmål är att möjliggöra transplantation för sensitiserade njurtransplantationspatienter genom en 15 minuters infusionsdos av IdeS. IdeS inaktiverar IgG mycket effektivt och mycket snabbt. Inom några timmar är i princip alla IgG antikroppar klyvda.

Nuvarande protokoll för desensitisering omfattar i första hand plasmaferes, intravenöst immunglobulin (IVIg) och rituximab. Dessa behandlingsmetoder kräver noggrann planering och samordning vilket i de flesta fall ej är möjligt för patienter som inväntar en njurdonation från en avliden donator. Även för många patienter där donation från en levande donator är möjlig kan dagens protokoll vara otillräckliga då den IgG-sänkande effekten kan variera. Läkeemedelskandidaten IdeS som för närvarande testas i kliniska studier har till följd av sin snabba och kraftfulla farmakologiska effekt potential att signifikant öka antalet transplantationer av sensitiserade patienter.

#### **Klinisk fas I-studie med IdeS**

Under 2013 och 2014 genomförde Hansa Medical en fas I-studie med IdeS vilken också var den första studien i människa. Studien var en randomiserad placebokontrollerad dos eskaleringsstudie med 29 friska försökspersoner. Det primära målet var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för IdeS vid intravenös administrering. Sekundära mål var IgG klyvande effekt, farmakokinetik och potentiell immunogenicitet hos IdeS.

IdeS visade sig vara säkert och tolererades väl utan några allvarliga biverkningar. I juli publicerades resultat från fas I-studien i PLOS ONE<sup>[9]</sup>.

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

Under 2014 och 2015 genomfördes och avslutades den första kliniska fas I/II studien med IdeS i sensitiserade patienter. Studien var en doseskaleringsstudie i åtta dialyspatienter med varierande grad av HLA-immunisering, från mycket högt och brett sensitiserade till mer måttligt sensitiserade. Resultaten från studien visar att IdeS effektivt kan minska nivån anti-HLA antikroppar till nivåer som är acceptabla för transplantation. Det primära och sekundära målet för studien uppnåddes och IdeS hade en acceptabel säkerhetsprofil i studien.

Även om målet med studien inte var att transplantera patienterna erbjöds en av de sensitiserade IdeS-behandlade patienterna på väntelistan en njurtransplantation varpå en transplantation genomfördes efter två doser IdeS. Den transplanterade njuren fungerar väl sedan mer än 20 månader tillbaka med normala nivåer kreatinin och utan några tecken på avstötning.

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

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

I augusti 2015 inleddes även en fas II-studie med IdeS under ledning av professor Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles. Dr Jordan har utvecklat ett desensitiseringsprotokoll som möjliggör transplantation av högsensitiserade patienter med njurar från avlidna donatorer. I protokollet alterneras hög dos intravenöst gammaglobulin med anti-CD20-behandling för att sänka nivåerna av anti-HLA-antikroppar och för att hämma återbildningen av antikroppar efter inkompatibel transplantation. Patienterna behandlas under flera månader i väntan på ett lämpligt transplanterat från en avliden donator. IdeS undersöks i kombination med hög dos intravenöst gammaglobulin och anti-CD20-behandling. Studien inkluderar 10 till 20 patienter och uppföljningstiden är sex månader. Målsättningen är att undersöka både effekt (dvs. sänkning av PRA, minskning av nivån HLA-antikroppar och reducering av frekvensen av AMR) och säkerhet för IdeS.

#### **Planerade pivotala (beslutsgrundande) studier i högsensitiserade patienter**

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

#### **Ytterligare indikationer för IdeS**

IdeS har behandlingspotential inom ett stort antal akuta och sällsynta autoimmuna sjukdomar där IgG-antikroppar har visats eller misstänks spela en betydande roll för sjukdomsutveckling. Hansa Medicals långsiktiga vision är att göra IdeS tillgängligt för ett flertal av dessa sjukdomstillstånd. För flera av dessa indikationer har borttagandet av IgG-antikroppar med hjälp av plasmaferes visat sig vara relativt effektivt, vilket ytterligare stärker den logiska grunden för att bedriva klinisk utveckling med IdeS i dessa indikationer. IdeS med sin snabba och kraftfulla farmakologiska effekt har potential att addera terapeutisk nytta i dessa akuta indikationer.

Några av dessa indikationer anses speciellt intressanta att undersöka vidare genom kliniska fas II-studier. Dessa indikationer är antikropsmedierad avstötning (AMR) och de ovanliga och akuta



autoimmuna sjukdomarna trombotisk trombocytopen purpura (TTP), anti-GBM-sjukdom och Guillian Barrés syndrom (GBS).

Cirka tio procent<sup>[4]</sup> av alla transplanterade patienter utvecklar AMR efter transplantationen. Vid svår AMR är plasmaferes inte tillräckligt effektivt för att rädda njuren från avstötning då antikropps nivåerna riktade mot den transplanterade njuren överskrider den kapacitet plasmaferes har att avlägsna antikroppar. De genomförda fas I- och fas II-studierna visar att IdeS klyver och inaktiverar IgG mycket snabbt och effektivt utan återflöde av IgG från vävnaderna. Detta innebär att IdeS är ett mycket relevant behandlingsalternativ att utvärdera för AMR och då i synnerhet svår AMR.

TTP är en ovanlig blodsjukdom där autoantikroppar hämmar ett enzym (ADAMTS13) som är viktigt för koagulationssystemet.

Anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktade mot ett antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, vilket resulterar i akut eller snabbt progressiv glomerulonefrit.

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar. Hansa Medical har inlett ett samarbete med professor Shahram Attarian vid Hôpital de la Timone i Marseille, Frankrike. Ambitionen med samarbetet är att undersöka utformningen av en möjlig fas II-studie med IdeS i GBS.

#### Andra generationens IdeS

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

## EndoS

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

## HBP-analys

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

#### Resultat från IMPRESSED-studien<sup>[5]</sup>

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

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

#### Kommersiell utveckling av HBP-analysen

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

## Ekonomisk översikt, januari – mars 2016

### Nettoomsättning

Nettoomsättning för första kvartalet 2016 uppgick till 0,5 MSEK (3,8) och bestod av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics. I nettoomsättning för föregående år ingår också en licensintäkt på 3,3 MSEK från Axis-Shield Diagnostics.

Rörelseresultatet för första kvartalet 2016 uppgick till -19,9 MSEK (-10,7). Forsknings- och utvecklingskostnader ökade under första kvartalet till följd av fortsatt hög aktivitet i projekt för kliniska studier och CMC utveckling.

Nettoresultatet för första kvartalet uppgick till -20,0 (-10,7).

### Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -17,6 MSEK (-7,9) för första kvartalet 2016. Per den 31 mars 2016 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 158,1 MSEK jämfört med 7,1 MSEK i slutet av första kvartalet 2015.

### Eget kapital

Per den 31 mars 2016, uppgick eget kapital till 190,9 MSEK jämfört med 39,5 MSEK i slutet av första kvartalet 2015.

### Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för första kvartalet 2016 uppgick till 0,5 MSEK (3,8). Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick till -20,7 MSEK (-10,3) för första kvartalet. Per den 31 mars 2016 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 156,2 MSEK jämfört med 7,1 MSEK i slutet av första kvartalet 2015.

Eget kapital för moderbolaget var 190,9 MSEK per den 31 mars 2016, jämfört med 39,5 MSEK i slutet av motsvarande period 2015.

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

### Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 1		Helår
	2016	2015	2015
Nettoomsättning	542	3 847	5 434
Rörelseresultat	-19 946	-10 689	-66 201
Periodens resultat	-19 976	-10 725	-66 266
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,62	-0,39	-2,13
Eget kapital	190 922	39 514	211 526
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 560	-7 862	-57 799
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	158 080	7 082	175 683

## Övrig information

### Medarbetare och organisation

Antal anställda vid utgången av första kvartalet 2016 uppgick till 20, jämfört med 14 i slutet av samma period 2015.

### Årsstämma 2016

Aktieägarna i Hansa Medical AB (publ) kallas härmed till årsstämma den 11 maj 2016 kl. 17.00 i hörsalen intill bolagets lokaler på Scheelevägen 22 i Lund. Röstregistrering börjar kl. 16.30 och avbryts när stämman öppnas. Efter stämman bjuder bolaget på lättare förtäring.

Rätt att delta i årsstämman har den som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena den 4 maj 2016, dels senast den 4 maj 2016 kl. 12.00 till bolaget anmäler sin avsikt att delta i årsstämman. Anmälan kan ske skriftligt under adress Hansa Medical AB, c/o Fredersen Advokatbyrå AB, Turning Torso, 211 15 Malmö, via e-post till [hansamedical@fredersen.se](mailto:hansamedical@fredersen.se) eller per fax 040-232003. Vid anmälan ska anges namn, adress, person- eller organisationsnummer, telefon dagtid, samt, i förekommande fall, antal biträden (högst två). Efter registrerad anmälan kommer anmälan att motta en bekräftelse. Om ingen bekräftelse erhålls har anmälan inte skett på rätt sätt.

### Finansiell kalender

Årsstämma	11 maj 2016
Kvartalsrapport för januari–juni 2016	21 juli 2016
Kvartalsrapport för januari–september 2016	10 november 2016

### Aktieägarinformation

Hansa Medicals aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm, under kortnamnet HMED och ingår i både OMX Nordic Small Cap och Health Care sektorns index.

### Kortfakta om Hansa Medical-aktien

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	32412003
Börsvärde (160426)	MSEK 1 245
Ticker	HMED
ISIN	SE0002148817

### De tio största aktieägarna per 31 mars 2016

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	9 443 761	29,1
Gladiator	2 550 000	7,9
Tredje AP-fonden	1 385 659	4,3
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 197 427	3,7
Farstorps Gård AB	1 084 070	3,3
Catella Småbolagsfond	1 000 000	3,1
Handelsbanken Fonder AB	962 316	3,0
Rhenman Healthcare Equity L/S	822 367	2,5
Skandinaviska Enskilda Banken S.A.	628 578	1,9
JP Morgan Bank Luxembourg	563 631	1,7
Övriga	12 774 194	39,4
<b>Totalt</b>	<b>32 412 003</b>	<b>100,0</b>

Enligt aktieboken förd av Euroclear Sweden AB hade Hansa Medical den 31 mars 2016, 3517 aktieägare. Den 31 mars 2015, hade Hansa Medical 1917 aktieägare. Information om aktieägare och aktieinnehav uppdateras kvartalsvis på bolagets hemsida [www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com).

### Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande. Faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de förutsedda. Faktorer som kan påverka bolagets resultat utgörs av bland annat utvecklingen inom forskningsprogrammen, inklusive utvecklingen av prekliniska och kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomiska omständigheter, omfattningen av bolagets immateriella rättigheter och begränsningar till följd av tredje parts potentiella immateriella rättigheter, teknisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer och politiska risker.

### Adress

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

### Postadress

P.O. Box 785, 220 07 Lund

# Finansiell information i sammandrag

## Resultaträkning för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2016	2015	2015
Nettoomsättning	542	3 847	5 434
Övriga rörelseintäkter	108	658	1 721
<b>Summa rörelseintäkter</b>	<b>650</b>	<b>4 505</b>	<b>7 155</b>
Direkt kostnad	-54	-	-658
<b>Bruttomarginal</b>	<b>596</b>	<b>4 505</b>	<b>6 497</b>
Försäljnings- och administrationskostnader	-4 974	-6 348	-28 241
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 403	-8 803	-44 262
Övriga rörelsekostnader	-165	-43	-195
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-19 946</b>	<b>-10 689</b>	<b>-66 201</b>
Finansnetto	-30	-36	-65
<b>Periodens resultat (före och efter skatt)</b>	<b>-19 976</b>	<b>-10 725</b>	<b>-66 266</b>
<b>Hänförligt till</b>			
Moderbolagets aktieägare	-19 976	-10 725	-66 266
<b>Resultat per aktie</b>			
Före utspädning (SEK)	-0,62	-0,39	-2,13
Efter utspädning (SEK)	-0,62	-0,39	-2,13
<b>Övrigt totalresultat</b>			
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat			
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	-728	435	1 624
<b>Periodens övrigt totalresultat</b>	<b>-728</b>	<b>435</b>	<b>1 624</b>
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-20 704</b>	<b>-10 290</b>	<b>-64 642</b>

# Balansräkning för koncernen

KSEK	31 mars		31 december
	2016	2015	2015
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	35 623	36 755	36 327
Materiella anläggningstillgångar	2 077	1 396	2 182
Finansiella anläggningstillgångar	6 555	4 615	7 283
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>44 255</b>	<b>42 766</b>	<b>45 792</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	1 670	4 707	2 613
Kortfristiga placeringar	99 935	-	-
Likvida medel	58 145	7 082	175 683
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>159 750</b>	<b>11 789</b>	<b>178 296</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>204 005</b>	<b>54 555</b>	<b>224 088</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	<b>190 922</b>	<b>39 514</b>	<b>211 526</b>
<b>Långfristiga skulder</b>	<b>38</b>	<b>81</b>	<b>49</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Kortfristiga räntebärande skulder	42	5 040	42
Kortfristiga icke räntebärande skulder	2 312	5 106	2 294
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 691	4 814	10 177
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>13 045</b>	<b>14 960</b>	<b>12 513</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>204 005</b>	<b>54 555</b>	<b>224 088</b>
Ställda säkerheter	58	114	72
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga

## Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2016	2015	2015
<b>Ingående eget kapital</b>	<b>211 526</b>	<b>49 804</b>	<b>49 804</b>
Periodens resultat	-19 976	-10 725	-66 266
Periodens övrigt totalresultat	-728	435	1 624
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-20 704</b>	<b>-10 290</b>	<b>-64 642</b>
<b>Transaktioner med koncernens ägare</b>			
Nyemission	-	-	246 331
Kostnader hänförliga till nyemission	-	-	-21 999
Emitterade optioner	100	-	2 032
<b>Summa transaktioner med koncernens ägare</b>	<b>100</b>	<b>-</b>	<b>226 364</b>
<b>Utgående eget kapital</b>	<b>190 922</b>	<b>39 514</b>	<b>211 526</b>

## Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2016	2015	2015
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat	-19 946	-10 689	-66 201
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	941	229	1 188
Erhållna och betalda räntor, netto	-30	-7	-65
Betald inkomstskatt	80	61	184
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital</b>	<b>-18 955</b>	<b>-10 406</b>	<b>-64 894</b>
Förändring av rörelsekapital	1 395	2 544	7 095
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-17 560</b>	<b>-7 862</b>	<b>-57 799</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-18	-199	-1 317
Investeringar/avyttringar i finansiella tillgångar	-	-	-1 479
Kortfristiga investeringar	-99 949	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-99 967</b>	<b>-199</b>	<b>-2 796</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission	-	-	246 331
Emissionskostnader	-	-	-21 999
Upptagna lån	-	5 000	-
Emitterade optioner	-	-	1 833
Amortering av leasingsskuld	-11	-9	-39
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-11</b>	<b>4 991</b>	<b>226 126</b>
<b>Nettoförändring av likvida medel</b>	<b>-117 538</b>	<b>-3 070</b>	<b>165 531</b>
Likvida medel vid periodens början	175 683	10 152	10 152
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>58 145</b>	<b>7 082</b>	<b>175 683</b>

## Nyckeltal för koncernen och övrig information

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 1		Helår
	2016	2015	2015
Summa rörelseintäkter	650	4 505	7 155
Rörelseresultat	-19 946	-10 689	-66 201
Periodens resultat	-19 976	-10 725	-66 266
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,62	-0,39	-2,13
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	158 080	7 082	175 683
Antal utestående aktier vid periodens slut	32 412 003	25 929 603	32 412 003
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	32 412 003	27 301 397	31 137 852

## Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2016	2015	2015
Nettoomsättning	542	3 847	5 434
Övriga rörelseintäkter	108	658	1 721
<b>Summa rörelseintäkter</b>	<b>650</b>	<b>4 505</b>	<b>7 155</b>
Direkt kostnad	-54	-	-658
<b>Bruttomarginal</b>	<b>596</b>	<b>4 505</b>	<b>6 497</b>
Försäljnings- och administrationskostnader	-4 970	-6 343	-28 228
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 403	-8 803	-44 262
Övriga rörelsekostnader	-165	-43	-195
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-19 942</b>	<b>-10 684</b>	<b>-66 188</b>
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-728	435	1 624
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar som innehas för handelsändamål	-14	-	-
Övriga finansiella kostnader	-15	-34	-59
<b>Periodens resultat (före och efter skatt)</b>	<b>-20 699</b>	<b>-10 283</b>	<b>-64 623</b>
<b>Övrigt totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-20 699</b>	<b>-10 283</b>	<b>-64 623</b>

# Balansräkning för moderbolaget

KSEK	31 mars		31 december
	2016	2015	2015
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	35 623	36 755	36 327
Materiella anläggningstillgångar	2 019	1 282	2 110
Finansiella anläggningstillgångar	8 488	4 715	9 216
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>46 130</b>	<b>42 752</b>	<b>47 653</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	1 669	4 707	2 612
Kortfristiga placeringar	99 935	-	-
Likvida medel	56 314	7 082	173 850
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>157 918</b>	<b>11 789</b>	<b>176 462</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>204 048</b>	<b>54 541</b>	<b>224 115</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	<b>190 948</b>	<b>39 523</b>	<b>211 547</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Skulder till kreditinstitut	-	5 000	-
Skulder till koncernföretag	98	98	98
Kortfristiga icke räntebärande skulder	2 311	5 106	2 293
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 691	4 814	10 177
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>13 100</b>	<b>15 018</b>	<b>12 568</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>204 048</b>	<b>54 541</b>	<b>224 115</b>
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga



# Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2016	2015	2015
<b>Ingående eget kapital</b>	<b>211 547</b>	<b>49 806</b>	<b>49 806</b>
Periodens resultat	-20 699	-10 283	-64 623
Nyemission	-	-	246 331
Kostnader hänförliga till nyemission	-	-	-21 999
Emitterade optioner	100	-	2 032
<b>Summa transaktioner med koncernens ägare</b>	<b>100</b>	<b>-</b>	<b>226 364</b>
<b>Utgående eget kapital</b>	<b>190 948</b>	<b>39 523</b>	<b>211 547</b>

## Noter till den finansiella informationen

### Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget finns en i allt väsentligt full beskrivning av de i delårsrapporten tillämpade redovisningsprinciperna i årsredovisningen för 2015. Årsredovisningen för 2015 publicerades den 31 mars 2016 och finns tillgänglig på [www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com).

### Not 2 Verkligt värde för finansiella instrument

Redovisat värde bedöms vara en rimlig approximation till verkligt värde för koncernens samtliga finansiella instrument. De finansiella instrument som redovisas till verkligt värde i balansräkningen utgörs enbart av koncernens innehav av aktier i Genovis som är noterade på Nasdaq First North. Verkligt värde för aktierna uppgick per balansdagen 2016-03-31 till 6555 KSEK, 4615 KSEK per 2015-03-31 och 7283 KSEK per 2015-12-31. Verkligt värde har beräknats utifrån stängningskursen på balansdagen. Värderingen av innehavet tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Denna kvartalsrapport har inte varit föremål för revisorernas granskning.

---

## Referenslista

1. Jordan et al., British Medical Bulletin, 2015, 114:113–125.
2. Orandi et al., New England Journal of Medicine (2016;374:940-50)
3. Winstedt et al., (2015) PLOS ONE 10(7).
4. Puttarajappa et al., J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724.
5. Linder et al., Critical Care Medicine. 43(11):2378-2386, Nov 2015

---

# Ordlista

## **AMR**

Antikroppsmedierad transplantatavstötning

## **Anti-GBM sjukdom**

Anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktade mot ett antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, vilket resulterar i akut eller snabbt progressiv glomerulonefrit.

## **Antikropp**

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

## **Autoimmun sjukdom**

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

## **Biologiska läkemedel (Biopharma)**

Läkemedel som tillverkas med hjälp av bioteknik.

## **Bioteknik**

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

## **EndoS**

En bakteriell endoglycosidase från *Streptococcus pyogenes*. Ett enzym med unik förmåga att modifiera en specifik kolhydratkedja på IgG-antikroppar.

## **Enzym**

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

## **FDA**

U.S. Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsverket).

## **Guillain Barrés syndrom (GBS)**

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar.

## **HBP**

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

## **HLA**

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

## **IdeS**

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

## **IgG**

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

## **In vitro**

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

## **In vivo**

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

## **IVD**

IVD, *In vitro*-diagnostik, är tester som kan upptäcka sjukdomar, sjukdomstillstånd eller infektioner, vanligtvis från blodprov eller urinprov. Vissa tester används i laboratorier eller på andra sjukvårdsinrättningar, medan andra tester är avsedda för konsumenterna att använda hemma.

## **Kliniska studier**

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

## **Klinisk fas I**

Det första tillfället då en ny substans ges till en människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

## **Klinisk fas II**

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

## **Klinisk fas III**

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

## **Milstolpersättning**

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

## **Pivotal studie (Beslutsgrundande studie)**

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

## **Preklinisk utveckling**

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

**Sepsis**

Diagnostiserad eller misstänkt infektion i kombination med att patienten befinner sig i ett systeminflammatoriskt tillstånd (SIRS). Kliniska symptom på systemisk inflammation kan vara en kombination av feber, förhöjd hjärtfrekvens och förhöjd andningsfrekvens.

**Svår sepsis**

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

***Streptococcus pyogenes***

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

**Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)**

TTP är en ovanlig blodsjukdom där autoantikroppar hämmar ett enzym (ADAMTS13) som är viktigt för koagulationssystemet.

