



Hansa Medical

Delårsrapport april–juni 2016

April - juni 2016 i sammandrag	3
Vd har ordet	4
Verksamhetsöversikt	5
Ekonomisk översikt, januari–juni 2016	8
Övrig information	9
Försäkran	10
Finansiell information i sammandrag	11
Referenslista	17
Ordlista	18

Fortsatt positiv utveckling av IdeS

Andra kvartalet i korthet

Verksamheten i sammandrag

- › FDA gav Hansa Medical klartecken att påbörja kliniska studier med IdeS inom njurtransplantation
- › Alla patienter är rekryterade och framgångsrikt desensitiserade i den svenska fas II-studien med IdeS i njurtransplantation
- › Framgångsrik desensitisering med IdeS i samtliga inkluderade patienter i pågående amerikansk fas II-studie inom njurtransplantation
- › Henk Doude van Troostwijk utsedd till Vice President, Commercial Operations
- › Hansa Medicals årsstämma utsåg Ulf Wiinberg till ny styrelseordförande och Angelica Loskog till ny styrelseledamot

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- › Hansa Medical initierade en registreringsgrundande amerikansk multicenter-studie med IdeS i behandlingsresistenta högsensitiserade njurpatienter
- › Hansa Medical förvärvade rättigheter till immunterapi-baserad på antikroppsmodulerande enzymer för behandling av cancer

Ekonomisk översikt

- › Nettoomsättningen för koncernen under Q2 uppgick till 0,5 MSEK (0,5). YTD: 1,1 MSEK (4,4).
- › Rörelseresultatet för Q2 uppgick till -30,7 MSEK (-22,5). YTD: MSEK -50,6 (-33,2).
- › Koncernens nettoresultat för Q2 uppgick till MSEK -30,7 (-22,5). YTD: -50,6 MSEK (-33,2).
- › Resultat per aktie före och efter utspädning under Q2 var -0,95 (-0,70). YTD: SEK -1,56 (-1,11).
- › Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar, uppgick den 30 juni 2016 till 133,7 miljoner kronor.



”Jag är mycket glad att kunna rapportera att våra fas II studier framskrider enligt plan, vilket inkluderar starten av en Hansa-sponsrad multicenterstudie som har initierats på Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles. IND-godkännandet från FDA stakar ut vår väg mot ett produkt-godkännande i USA. Vi kommer inom kort att starta kliniska studier med IdeS i andra sällsynta sjukdomsindikationer och vi kommer att utforska kombinationsbehandling med immunterapi av cancer.”

Göran Arvidson, VD Hansa Medical

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 Stockholm.

www.hansamedical.com

Vd har ordet

Jag är mycket glad att kunna rapportera att våra fas II studier framskrider enligt plan, vilket inkluderar starten av en Hansa Medical-sponsrad multicenterstudie som har initierats på Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles. IND-godkännandet från FDA stakar ut vår väg mot ett produkt-godkännande i USA. Vi kommer inom kort att starta kliniska studier med IdeS i andra sårlekemedelsindikationer och vi kommer att utforska kombinationsbehandling med immunterapi av cancer.

Som tidigare har meddelats är den svenska studien nu fullrekryterad. Detta - tillsammans med de preliminära resultaten som vi har kunnat presentera, samt de uppmuntrande framstegen för den prövarinitierade studien i USA - ger mig anledning att vara mycket optimistisk om framtiden för IdeS. Och Hansa Medical.

Viktiga milstolpar på vägen mot produktgodkännande var FDAs godkännande av vår IND-ansökan och starten av en beslutsgrundande klinisk studie - HighdeS - i USA. Studien syftar i första hand till att utvärdera effekten av IdeS för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade njurpatienter med positiva korstest genom eliminering av donatorspecifika antikroppar.

Professor Stanley Jordan, som leder den prövarinitierade fas II-studien vid Cedars-Sinai Medical Center, presenterade initiala data från studien vid årets American Transplant Congress i Boston i juni. Data visade att IdeS helt eliminerar donatorspecifika antikroppar och möjliggör njurtransplantation i samtliga sensitiserade patienter i studien. Samtliga tio inkluderade patienter har framgångsrikt desensitiserats och därefter transplanterats.

Vi är naturligtvis mycket glada för dessa resultat. Lika glädjande är de preliminära resultaten från vår svenska fas II-studie, som genomförs vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge. Studien, som var fullrekryterad under andra kvartalet i år, utvärderar främst säkerheten och tolerabiliteten hos IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter. Dr Tomas Lorant, som är den ansvarige forskaren, kommer att presentera resultat från studien vid 26th International Congress of The Transplantation Society i Hong Kong i augusti i år. I sammanfattningen, som publiceras före presentationen, drar Dr Lorant och hans medförfattare slutsatsen att behandlingen med IdeS signifikant minskade nivån av HLA-antikroppar och eliminerade komplementbindande (C1q)-antikroppar.

Hansa Medicals kliniska utvecklingsprogram av IdeS är för närvarande inriktat på behandling före njurtransplantation, men vår vision är att etablera IdeS som en IgG-elimineringsterapi i flera IgG-drivna autoimmuna sjukdomar och undergrupper av transplantationsindikationer.

Den effektiva och snabba IgG-klyvningen hos IdeS gör det relevant för oss att utvärdera effekt och säkerhet av behandling med IdeS i IgG-drivna sällsynta autoimmuna sjukdomar. De tre akuta sjukdomarna TTP (trombotisk trombocytopen purpura), GBS (Guillain-Barrés syndrom), och anti-GBM sjukdom tillhör de sjukdomar där

det är relevant att utvärdera behandlingspotentialen hos IdeS. Vi har för avsikt att påbörja fas II-studier för proof-of-concept i dessa ytterst svåra akuta tillstånd, med början med TTP.

Även våra prekliniska program fortskrider i en spännande riktning. Under projektnamnet NiceR (Novel immunoglobulin cleaving enzymes for Repeat dosing) utvecklar vi helt nya IgG-nedbrytande enzymer för upprepad dosering i autoimmuna sjukdomar. Vidare är EndoS ett enzym som modulerar IgG-antikroppar genom att klyva det viktiga Fc-bundna glykanet i IgG. EndoS har visat sig vara effektivt i en rad autoimmuna prekliniska modeller. Bekräftande mekanistiska studier samt förberedelserna för toxikologiska studier pågår.

EnzE - Enzyme based antibody Enhancement - är nytt utvecklingsprogram. Preklinisk forskning vid universitetet i Oxford har visat att användning av IdeS eller EndoS före behandling med en antikroppsbasead cancerimmunoterapi, t.ex. anti-CD20 vid behandling av lymfom och leukemi, har potential att öka effektiviteten och förbättra utfallet för patienter som lider av cancersjukdomar. Våra forskare har verifierat resultaten samt vidareutvecklat konceptet och i juli 2016 förvärvade vi samtliga patenträttigheter till EnzE-konceptet genom förvärvet av brittiska Immago Biosystems.

Sammantaget ger dessa forskningsprogram mig stort hopp om en spännande tid framför oss. Vi planerar att ge mer information om alla dessa program när vi anordnar vår årliga kapitalmarknadsdag senare under året. Mer information om vår årliga kapitalmarknadsdag följer.

Vid årsstämman den 11 maj valdes Ulf Wiinberg och Angelica Loskog till nya styrelseledamöter. Ulf, som valdes till ny ordförande, och Angelica tillför både kraft och kompetens till företaget.

Under de senaste tolv månaderna har vi fortsatt att bygga ett starkt team på Hansa Medical. Vi är i dagsläget totalt 21 anställda och planerar att tillföra mer kompetens till organisationen, när vi nu kommer allt närmare kommersialiseringssfasen. Under andra kvartalet rekryterade vi Henk Doude van Troostwijk som Vice President, Commercial Operations. Hans fokus kommer att omfatta att utveckla strategi för tillträde till marknaden, prissättning och ersättningsstrategier. Rekryteringen av Henk kommer vid en avgörande tidpunkt när vi har passerat flera viktiga vetenskapliga milstolpar på vår väg att ta en produkt till marknaden. Detta kommer att gynna alla våra intressenter, inte minst patienterna.

Göran Arvidson

Koncernchef och verkställande direktör för Hansa Medical

Verksamhetsöversikt

Pipeline

Kandidat/ Metod/Projekt	Indikation	Forskning/ Preklinik	Fas I ¹	Fas I/II	Fas II	Pivotal	Registrering
LÄKEMEDEL							
IdeS	Njurtransplantation av sensitiserade patienter ²	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Pågående	
	Antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantation	Slutförd	Slutförd	Planerad			
	Trombotisk trombocytopen purpura	Slutförd	Slutförd	Planerad			
	Akut autoimmun sjukdom ³	Slutförd	Slutförd	Planerad			
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom	Planerad					
EndoS	Akut autoimmun sjukdom	Planerad					
EnzE	Cancer immunterapi	Planerad					
DIAGNOSTIK							
HBP-analys	Prediktion av svår sepsis ⁴	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Pågående

■ Planerad ■ Pågående ■ Slutförd

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

²⁾ Tre separata fas II studier pågår. En studie i Sverige (Uppsala/Huddinge) och två i USA (Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles).

³⁾ Fas II-studier i GBS och anti-GBM planeras.

⁴⁾ Utlicensierad till Axis-Shield Diagnostics Ltd

Läkemedelskandidaten IdeS

IdeS – En ny terapeutisk princip

Läkemedelskandidaten IdeS utgör en unik och ny metod för att snabbt och effektivt eliminera patogena IgG-antikroppar. IdeS - Immunglobulin G degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes* - är ett enzym som specifikt och snabbt klyver immunglobulin G (IgG). Flera autoimmuna sjukdomar kännetecknas av patogena IgG-antikroppar och vid organ- eller vävnadstransplantation, kan patogena IgG-antikroppar utgöra ett hinder för patienter att bli transplanterade men även orsaka organavstötning efter transplantation.

Hansa Medical utvecklar IdeS som en intravenös engångsbehandling för snabb och effektiv eliminering av patogena IgG-antikroppar i samband med transplantation och som akutbehandling av autoimmuna sjukdomar. Det kliniska utvecklingsprogrammet är för närvarande fokuserat på behandling före njurtransplantation, men Hansa Medicals vision är att etablera IdeS som en terapi för att eliminera IgG i en rad autoimmuna sjukdomar samt i en rad olika patientkategorier inom organ- och vävnadstransplantation.

Under 2014 genomfördes en klinisk fas I studie med 29 friska försökspersoner vilken visade att IdeS är effektivt med en fördelaktig säkerhetsprofil ^[1].

IdeS - Desensivering före njurtransplantation

Ungefär en tredjedel av njurpatienterna som är i behov av dialys är sensitiserade mot Human Leukocyte Antigen (HLA). Förekomsten av antikroppar som kan reagera med ett potentiellt donatororgan utgör ett betydande hinder för transplantation eftersom risken för akut antikroppsmedierad avstötning är överhängande. Sensitiserade patienter väntar i allmänhet längre på transplantation vilket medför försämrad långsiktig överlevnad ^[2].

Nuvarande protokoll för desensivering omfattar i första hand plasmaferes, intravenöst gammaglobulin och rituximab. Dessa protokoll kräver noggrann planering och samordning, vilket i de flesta fall inte är möjligt i samband med transplantation från avlidna donatorer. I många fall är dessa protokoll även ineffektiva vid transplantation från levande donatorer.

Desensitisering med IdeS omedelbart före njurtransplantation utgör en helt unik och ny metod med potential att desensitiserar samtliga sensitiserade patienter inför transplantation.

Under 2014 och 2015 genomfördes den första kliniska fas I/II-studien med IdeS i sensitiserade patienter. Studien var en s k dose finding-studie i åtta dialyspatienter med olika grad av sensitisering, från mycket högt sensitiserade till mer måttligt sensitiserade patienter. Resultaten från studien visar att IdeS effektivt kan minska nivån anti-HLA-antikroppar till nivåer som är godtagbara för transplantation. Både de primära och sekundära målen för studien uppfylldes och IdeS hade en acceptabel säkerhetsprofil.

Den senaste utvecklingen

För närvarande pågår tre separata fas II-studier med IdeS i sensitiserade patienter inom njurtransplantation; en svensk fas II-studie vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och vid Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge, en prövarinitierad amerikansk fas II-studie vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles samt en pivotal multicenter studie i USA, helt sponsrad av Hansa Medical.

Studierna utvärderar främst säkerhet och tolerabilitet för läkemedelskandidaten IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter men syftar även till att identifiera den dosering som resulterar i nivåer av anti-HLA-antikroppar vilka är acceptabla för transplantation inom 24 timmar från dosering. Samtliga patienter i den svenska studien har behandlats med IdeS och därefter transplanterats. Positiv korsmatchning gentemot givarna omvandlades till negativ genom IdeS behandling och transplantation blev möjlig hos alla patienter behandlade med IdeS. Alla tio inkluderade patienter i den prövarinitierade amerikanska studien har desensitiserats framgångsrikt och därefter transplanteras. Rekryteringen av patienter till studien fortsätter enligt plan.

Dessutom har Hansa Medical initierat en registreringsgrundande multicenterstudie med IdeS - HighdeS - för behandling av behandlingsresistenta högsensitiserade njurpatienter i USA. HighdeS-studien sponsras av Hansa Medical, och resultaten från denna studie kan komma att ligga till grund för att lämna in en Biologics License Application, d.v.s. en ansökan till FDA om tillstånd att kommersialisera IdeS i USA. Målet är att slutföra rekrytering av cirka 20 patienter under 12 månader. Hansa Medical erhöi klartecken från FDA för denna studie i april 2016.

Arbetet med att förbereda IdeS för kommersialisering har intensifierats, och Hansa Medical utsåg nyligen Henk Doude van Troostwijk till Vice President, Commercial Operations. Henk har omfattande erfarenhet från försäljning och marknadsföring av läkemedel för behandling av ovanliga sjukdomar samt behandling i samband med transplantation. Bland annat har Henk varit affärsområdeschef för onkologi och transplantation vid Genzyme och senast som chef för European Commercial Operations and Emerging Markets vid Raptor Pharmaceuticals, ett globalt, USA-baserat biopharmablag fokuserat på ovanliga sjukdomar.

IdeS - Akut behandling av antikroppmedierad avstötning av njurtransplantat

De kliniska data som genererats hittills visar att IdeS klyver och inaktiverar IgG mycket snabbt och effektivt utan återflöde av IgG från vävnaderna. Detta gör IdeS mycket intressant att undersöka som en behandling för antikroppmedierad avstötning, AMR, och i synnerhet svår AMR. Ungefär 10 procent ^[3] av alla transplanterade patienter drabbas av antikroppsmedierad avstötning efter transplantation. Vid svår AMR är plasmaferes inte tillräckligt för att rädda njuren eftersom nivån av antikroppar mot transplantatet överskrider den antikroppsrenande kapaciteten hos plasmaferes.

Den senaste utvecklingen

För närvarande förbereds en prövarledd fas II-studie med IdeS för behandling av antikroppsmedierad avstötning av njurtransplantat.

IdeS - Akut behandling av sällsynta autoimmuna sjukdomar

IdeS kan potentiellt användas i många olika akuta och sällsynta autoimmuna tillstånd där IgG-antikroppar påvisats eller misstänks spela en betydande roll för sjukdomsprogression. Hansa Medical har identifierat några autoimmuna sjukdomar vilka är särskilt intressanta att utvärdera vidare i fas II-studier med IdeS: Trombotisk trombocytopen purpura (TTP), anti-GBM sjukdom och Guillain-Barrés syndrom (GBS).

- › TTP är en sällsynt trombotisk sjukdom som kännetecknas av autoantikroppar mot ett enzym (ADAMTS13) som är väsentligt för reglering av koagulation.
- › Anti-GBM är en sjukdom där antikroppar riktade mot basalmembranet i njuren och lungan orsakar akut och snabbt progressiv glomerulonefrit och lungblödning.
- › GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet med hjälp av IgG-antikroppar.

Den senaste utvecklingen

En prövarledd, öppen enarmad fas II-studie i TTP förbereds i samarbete med University College London. Syftet med studien är att undersöka effekten av IdeS på antikroppar mot ADAMTS13 samt undersöka nivåerna av ADAMTS13 efter behandling med IdeS.

En prövarledd, öppen, enarmad fas II-studie i anti-GBM-sjukdom med upp till 10 patienter förbereds. Studien kommer sannolikt att omfatta ett flertal europeiska kliniker.

Hansa Medical har inlett ett samarbete med Hôpital de la Timone i Marseille, Frankrike. Ambitionen med samarbetet är att undersöka utformningen av en möjlig fas II-studie genom retrospektiv analys av GBS patienter som behandlats med plasmaferes.

NiceR – Novel immunoglobulin cleaving enzymes for Repeat dosing

Hansa Medical utvecklar helt nya IgG-nedbrytande enzymer baserat på erfarenheter från IdeS och liknande molekyler. Syftet med utvecklingen är att skapa nya IgG-inaktiverande läkemedel som kan användas för upprepad dosering i de autoimmuna sjukdomar där patienterna kan komma att behöva mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym. Hansa Medical har lämnat in patentansökningar som täcker dessa nya molekyler.

Den senaste utvecklingen

En bred uppsättning av nya immunoglobulin-klyvande enzymer har utvecklats och patenterats. Utvecklingsprogrammet är för närvarande i molekylöptimeringsfas med ambitionen att utse en läkemedelskandidat lämpad för klinisk utveckling.

EndoS - Behandling av autoimmuna sjukdomar

EndoS - Endoglycosidase of *Streptococcus pyogenes* - är ett enzym som specifikt hydrolyserar det funktionellt viktiga glykanet i IgG-antikroppar. EndoS har visat sig effektiv i en rad autoimmuna modeller, inklusive reumatoid artrit (RA), idiopatisk trombocytopen purpura (ITP), autoimmun hemolys, multipel skleros (MS) samt i en modell för behandling av en autoimmun blåsbildande hudsjukdom. IgG-glykanerna spelar en avgörande roll vid iscensättandet av IgG-antikroppars effektorfunktioner. Den unika specificiteten hos EndoS för dessa IgG-glykaner, tror vi innebär att EndoS har potential som en ny terapi för antikropsmedierade autoimmuna sjukdomar.

Den senaste utvecklingen

EndoS är närvarande i molekylöptimeringsfas. Bekräftande mekanistiska studier pågår och förberedelse för toxikologistudier pågår.

EnzE - Enzyme based antibody Enhancement

Forskning ^[4] vid University of Oxford visar att antikropsmodulerande enzymer, som IdeS och EndoS, i kombination med antikropsbaserad immunterapi av cancer, som till exempel anti-CD20-behandling av lymfom och leukemi, har potential att öka effektiviteten och förbättra utfallet för patienter som lider av olika cancersjukdomar.

Vid fysiologiska betingelser är majoriteten av Fc-gamma-receptorer bundna till de antikroppar som finns naturligt i plasma. Aktivering av immunceller med hjälp av en terapeutisk antikropp är beroende av att de terapeutiska antikropparna i viss utsträckning, kan ersätta dessa "irrelevanta" plasmaantikroppar på immuncellens yta. Behandling med IdeS eller EndoS före behandling med en antikropsbaserad cancerterapi, avlägsnar dessa irrelevanta plasmaantikroppar från immuncellernas yta, vilket då möjliggör att de terapeutiska antikropparna istället kan binda till Fc-gamma-receptorer på ytan av immuncellerna. Detta resulterar i att de cytotoxiska immuncellerna laddas med betydligt fler terapeutiska antikroppar riktade mot cancerceller.

Den senaste utvecklingen

Forskare vid Hansa Medical har i oberoende modellstudier verifierat forskningsresultaten publicerade av Dr Max Crispin med kollegor vid University of Oxford. I juli 2016 förvärvade Hansa Medical samtliga patenträttigheter till EnzE-konceptet genom förvärvet av Immago Biosystems Ltd, som grundats av Dr Crispin.

HBP – Prediktion av svår sepsis

HBP-assay

HBP-assay är en ny diagnostisk metod utvecklad och patenterad av Hansa Medical för prediktion av svår sepsis hos patienter med symptom på infektionssjukdom vid akutmottagningar. Hundratusentals patienter avlider årligen till följd av svår sepsis som en komplikation till infektioner såsom urinvägsinfektion och lunginflammation. Dessa infektioner kan behandlas effektivt med antibiotika för att förhindra att infektionen utvecklas till svår sepsis med tidig prediktion (förutsägelse) av riskpatienter är avgörande för framgångsrik behandling.

Resultaten från en genomförd prospektiv klinisk multicenterstudie med 759 patienter på akutmottagningar i Sverige och USA med symptom på infektionssjukdom har publicerats. Resultaten visar att kvantifiering av plasma-HBP är en överlägsen metod för att prediktera svår sepsis jämfört med de biomarkörer som idag finns tillgängliga för att påvisa systemisk inflammation. HBP-programmet är exklusivt licensierat till Axis-Shield Diagnostics, ett dotterbolag till Alere Inc. (NYSE:ALR). Hansa Medical bär rätt till royalties från Axis-Shield från försäljning och sublicensiering av HBP-assay, samt rätt till milstolpsbetalningar.

Den senaste utvecklingen

Med avsikten att bredda och därmed stärka det kliniska underlaget för HBP-assay, samordnar Axis-Shield kliniska prövningar med HBP-assay i USA, Europa, Kina, Sydkorea och Indien. Axis-Shield utvecklar även en uppgraderad version av HBP-assay för optimerad klinisk användbarhet. Målsättningen är att lansera en snabbversion med referens till kliniska resultat under 2016.

Ekonomisk översikt, januari–juni 2016

Nettoomsättning

Nettoomsättning för andra kvartalet 2016 uppgick till 0,5 MSEK (0,5) och till 1,1 MSEK (4,4) för första halvåret 2016 och bestod av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics. I nettoomsättningen från föregående år ingår också en licensintäkt på 3,3 MSEK från Axis-Shield Diagnostics.

Rörelseresultatet för andra kvartalet 2016 uppgick till -30,7 MSEK (-22,5) och till -50,6 MSEK (-33,2) för första halvåret 2016. Under det andra kvartalet intensifierades aktiviteten inom kliniska studier och CMC-utveckling ytterligare, vilket ledde till högre forsknings- och utvecklingskostnader.

Nettoresultatet för andra kvartalet uppgick till -30,7 MSEK (-22,5) och till -50,6 MSEK (-33,2) första halvåret 2016.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för andra kvartalet 2016 uppgick till -22,0 MSEK (-17,5) och till -39,6 MSEK (-25,4) för första halvåret 2016. Per den 30 juni 2016 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 133,7 MSEK jämfört med 158,1 MSEK i slutet av första kvartalet 2016.

Investeringar för andra kvartalet 2016 uppgick till 2,8 MSEK (1,6) och till 2,8 MSEK (1,8) för första halvåret 2016.

Eget kapital

Per den 30 juni 2016 uppgick eget kapital till 160,2 MSEK jämfört med 244,1 MSEK i slutet av andra kvartalet 2015.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för andra kvartalet 2016 uppgick till 0,5 MSEK (0,5) och till 1,1 MSEK (4,4) för första halvåret 2016. Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick till -31,3 MSEK (21,6) för andra kvartalet och till -52,0 MSEK (-31,9) för första halvåret 2016. Per den 30 juni 2016 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 131,4 MSEK jämfört med 156,2 MSEK i slutet av första kvartalet 2016.

Eget kapital för moderbolaget var 160,2 MSEK per den 30 juni 2016, jämfört med 244,1 MSEK i slutet av motsvarande period 2015.

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

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Nettoomsättning	542	529	1 084	4 376	5 434
Rörelseresultat	-30 674	-22 496	-50 619	-33 185	-66 201
Periodens resultat	-30 672	-22 505	-50 647	-33 230	-66 266
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,95	-0,70	-1,56	-1,11	-2,13
Eget kapital	160 201	244 072	160 201	244 072	211 526
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 043	-17 523	-39 603	-25 385	-57 799
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	133 686	209 110	133 686	209 110	175 683

Övrig information

Medarbetare och organisation

Antalet anställda vid utgången av andra kvartalet 2016 uppgick till 21, jämfört med 16 i slutet av samma period 2015. Årsstämman 2016 valde Ulf Winberg till ny styrelseordförande och Angelica Loskog till ny styrelseledamot.

Teckningsoptionsprogram

Hansa Medicals årsstämma antog den 2 juni 2015 ett optionsprogram för bolagets anställda. 296 000 teckningsoptioner förvärvades av bolagets anställda under 2015. Under 2016 har 59 000 teckningsoptioner förvärvats av senare anställda inom programmet. För varje option har innehavaren rätt att teckna sig för en ny aktie i Hansa Medical. Aktieteckning i enlighet med villkoren i optionerna kan ske under perioden 15 juni 2018 till 15 juni 2019.

Teckningsoptionerna såldes till bolagets anställda på marknadsmässiga villkor till ett pris (premie) som fastställs utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell, beräknat av ett oberoende värderingsinstitut. Ökningen av bolagets aktiekapital kommer vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna att uppgå till högst 355 000 kronor vilket motsvarar en utspädning om cirka 1,1 procent av det totala antalet aktier och av det totala röstetalet i bolaget.

Optionsprogrammet är subventionerat av bolaget och de anställda har fått en engångsbonus som en del av optionsköpet. Innehavet av optionerna är kopplat till fortsatt anställning i bolaget endast på så sätt att, för det fall anställning skulle upphöra, ska optionsinnehavaren hembjuda optionerna till bolaget och återbetala erhållen subvention. Subventionen kommer att belasta bolagets resultat proportionellt under optionernas löptid i enlighet med IFRS 2.

Finansiell kalender

Kvartalsrapport för januari–september 2016 9 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	32 412 003
Börsvärde (160630)	MSEK 1 807
Ticker	HMED
ISIN	SE0002148817

De tio största aktieägarna per den 30 juni 2016

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	9 443 761	29,1
Gladiator	2 640 483	8,2
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 180 147	3,6
Farstorps Gård AB	1 084 070	3,3
Catella Småbolagsfond	1 000 000	3,1
Handelsbanken Fonder AB RE JPMEL	844 223	2,6
Rhenman Healthcare L/S FUND	737 367	2,3
Tredje AP-fonden	699 304	2,2
BWG Invest	600 000	1,9
SANDBERG, SVEN	546 373	1,7
Övriga	13 636 275	42,0
Totalt	32 412 003	100,0

Enligt aktieboken för av Euroclear Sweden AB hade Hansa Medical den 30 juni 2016 4 106 aktieägare. Den 30 juni 2015 hade Hansa Medical 2 726 aktieägare. Information om aktieägare och aktieinnehav uppdateras kvartalsvis på bolagets hemsida 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

Organisationsnummer

556734-5359

Försäkran

Styrelsen och VD försäkrar att koncernredovisningen upprättats i överensstämmelse med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Delårsrapporten för koncernen och moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisnings- sed, och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncern- ens och moderbolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Lund, 18 augusti 2016

Ulf Wiinberg
Styrelsens ordförande

Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot

Stina Gestrelius
Styrelseledamot

Per-Olof Wallström
Styrelseledamot

Angelica Loskog
Styrelseledamot

Hans Schikan
Styrelseledamot

Göran Arvidson
VD och koncernchef

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Nettoomsättning	542	529	1 084	4 376	5 434
Övriga rörelseintäkter	253	36	361	694	1 721
Summa rörelseintäkter	795	565	1 445	5 070	7 155
Direkt kostnad	-54	-	-108	-	-658
Bruttomarginal	741	565	1 337	5 070	6 497
Försäljnings- och administrationskostnader	-8 327	-11 544	-13 300	-17 892	-28 241
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 974	-11 513	-38 377	-20 316	-44 262
Övriga rörelsekostnader	-114	-4	-279	-47	-195
Rörelseresultat	-30 674	-22 496	-50 619	-33 185	-66 201
Finansnetto	2	-9	-28	-45	-65
Periodens resultat (före och efter skatt)	-30 672	-22 505	-50 647	-33 230	-66 266
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-30 672	-22 505	-50 647	-33 230	-66 266
Resultat per aktie					
Före utspädning (SEK)	-0,95	-0,70	-1,56	-1,11	-2,13
Efter utspädning (SEK)	-0,95	-0,70	-1,56	-1,11	-2,13
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat					
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	-587	898	-1 315	1 333	1 624
Periodens övrigt totalresultat	-587	898	-1 315	1 133	1 624
Periodens totalresultat	-31 259	-21 607	-51 962	-31 897	-64 642

Balansräkning för koncernen

KSEK	30 juni		31 december
	2016	2015	2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	34 919	36 612	36 327
Materiella anläggningstillgångar	2 151	1 407	2 182
Finansiella anläggningstillgångar	8 556	6 992	7 283
Summa anläggningstillgångar	45 626	45 011	45 792
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	1 908	2 555	2 613
Kortfristiga placeringar	99 955	-	-
Likvida medel	33 731	209 110	175 683
Summa omsättningstillgångar	135 594	211 665	178 296
SUMMA TILLGÅNGAR	181 220	256 676	224 088
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	160 201	244 072	211 526
Långfristiga skulder	27	69	49
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, räntebärande	43	41	42
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	3 175	5 306	2 294
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17 774	7 188	10 177
Summa kortfristiga skulder	20 992	12 535	12 513
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	181 220	256 676	224 088
Ställda säkerheter	44	100	72
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Första halvåret		Helår
	2016	2015	2015
Ingående eget kapital	211 526	49 804	49 804
Periodens resultat	-50 647	-33 230	-66 266
Periodens övrigt totalresultat	-1 315	1 333	1 624
Periodens totalresultat	-51 962	-31 897	-64 642
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission	-	246 331	246 331
Kostnader hänförliga till nyemission	-	-21 999	-21 999
Emitterade optioner	637	1 833	2 032
Summa transaktioner med koncernens ägare	637	226 165	226 364
Utgående eget kapital	160 201	244 072	211 526

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-30 674	-22 496	-50 619	-33 185	-66 201
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	921	256	1 862	485	1 188
Erhållna och betalda räntor, netto	2	-38	-28	-45	-65
Betald inkomstskatt	-489	-51	-409	10	184
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-30 240	-22 329	-49 194	-32 735	-64 894
Förändring av rörelsekapital	8 197	4 806	9 591	7 350	7 095
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 043	-17 523	-39 603	-25 385	-57 799
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-198	-124	-216	-323	-1 317
Investeringar/avyttringar i finansiella tillgångar	-2 588	-1 479	-2 588	-1 479	-1 479
Kortfristiga investeringar	-	-	-99 949	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 786	-1 603	-102 753	-1 802	-2 796
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	246 331	-	246 331	246 331
Emissionskostnader	-	-21 999	-	-21 999	-21 999
Emitterade optioner	426	1 833	426	1 833	1 833
Amortering av lån	-	-5 000	-	-	-
Amortering av leasingkulld	-11	-11	-22	-20	-39
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	415	221 154	404	226 145	226 126
Nettoförändring av likvida medel	-24 414	202 028	-141 952	198 958	165 531
Likvida medel vid periodens början	58 145	7 082	175 683	10 152	10 152
Likvida medel vid periodens slut	33 731	209 110	33 731	209 110	175 683

Nyckeltal för koncernen och övrig information

KSEK, såvida annat ej anges	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Summa rörelseintäkter	795	565	1 445	5 070	7 155
Rörelseresultat	-30 674	-22 496	-50 619	-33 185	-66 201
Periodens resultat	-30 672	-22 505	-50 647	-33 230	-66 266
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,95	-0,70	-1,56	-1,11	-2,13
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	133 686	209 110	133 686	209 110	175 683
Antal utestående aktier vid periodens slut	32 412 003	32 412 003	32 412 003	32 412 003	32 412 003
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	32 412 003	32 355 842	32 412 003	29 842 582	31 137 852

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Andra kvartalet		Första halvåret		Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Nettoomsättning	542	529	1 084	4 376	5 434
Övriga rörelseintäkter	253	36	361	694	1 721
Summa rörelseintäkter	795	565	1 445	5 070	7 155
Direkt kostnad	-54	-	-108	-	-658
Bruttomarginal	741	565	1 337	5 070	6 497
Försäljnings- och administrationskostnader	-8 322	-11 542	-13 292	-17 885	-28 228
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 974	-11 513	-38 377	-20 316	-44 262
Övriga rörelsekostnader	-114	-4	-279	-47	-195
Rörelseresultat	-30 699	-22 494	-50 611	-33 178	-66 188
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-587	898	-1 315	1 333	1 624
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar som innehas för handelsändamål	35	-	21	-	-
Övriga finansiella kostnader	-31	-8	-46	-42	-59
Periodens resultat (före och efter skatt)	-31 252	-21 604	-51 951	-31 887	-64 623
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-31 252	-21 604	-51 951	-31 887	-64 623

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 juni		31 december
	2016	2015	2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	34 919	36 612	36 327
Materiella anläggningstillgångar	2 107	1 307	2 110
Finansiella anläggningstillgångar	10 917	8 925	9 216
Summa anläggningstillgångar	47 943	46 844	47 653
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	1 908	2 554	2 612
Kortfristiga placeringar	99 955	-	-
Likvida medel	31 472	207 277	173 850
Summa omsättningstillgångar	133 335	209 831	176 462
SUMMA TILLGÅNGAR	181 278	256 675	224 115
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	160 232	244 084	211 547
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Skulder till koncernföretag	98	99	98
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	3 174	5 304	2 293
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17 774	7 188	10 177
Summa kortfristiga skulder	21 046	12 591	12 568
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	181 278	256 675	224 115
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Första halvåret		Helår
	2016	2015	2015
Ingående eget kapital	211 547	49 806	49 806
Periodens resultat	-51 951	-31 887	-64 623
Nyemission	–	246 331	246 331
Kostnader hänförliga till nyemission	–	-21 999	-21 999
Emitterade optioner	636	1 833	2 032
Summa transaktioner med koncernens ägare	636	226 165	226 364
Utgående eget kapital	160 232	244 084	211 547

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. Upplysningar i enlighet med IAS 32. 16A återfinns om tillämpligt i noter eller på sidorna före resultaträkningen för koncernen.

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 dels av koncernens innehav av aktier i Genovis som är noterade på Nasdaq First North och dels av innehav av kortfristiga företagscertifikat. Verkligt värde för aktierna uppgick per balansdagen 2016-06-30 till 8 556 KSEK, 6 992 KSEK per 2015-06-30 och 7 283 KSEK per 2015-12-31. Verkligt värde för företagscertifikaten uppgick per balansdagen 2016-06-30 till 99 955 KSEK. Verkligt värde har beräknats utifrån stängningskurserna på balansdagen. Värdet av innehaven tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Denna kvartalsrapport har inte varit föremål för revisorernas granskning.

Referenslista

1. Winstedt et al. (2015) "Complete Removal of Extracellular IgG Antibodies in a Randomized Dose-Escalation Phase I Study with the Bacterial Enzyme IdeS – A Novel Therapeutic Opportunity." PLoS ONE 10(7)
2. Orandi et al. (2016) "Survival Benefit with Kidney Transplants from HLA-Incompatible Live Donors" N Engl J Med 2016; 374:940-950 March 10, 2016
3. Puttarajappa et al. (2012), "Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation: A Review", J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724
4. Baruah et al. (2012), Journal of Molecular Biology, "Selective deactivation of serum IgG: a general strategy for the enhancement of monoclonal antibody receptor interactions.", 2012 Jun 29;420(1-2):1-7

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.

