

Hansa Medical

Prospekt avseende upptagande till handel av aktier i Hansa
Medical AB (publ)

Information till investerare

Vissa definitioner

"**Hansa Medical**" eller "**Bolaget**" avser, beroende på sammanhang, Hansa Medical AB (publ), ett dotterföretag till Hansa Medical AB (publ) eller den koncern i vilken Hansa Medical AB (publ) är moderbolag.

"**Euroclear**" avser Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm.

"**IFRS**" avser International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU.

"**Koden**" avser Svensk kod för bolagsstyrning.

"**Koncernen**" avser den koncern i vilken Hansa Medical AB (publ) är moderbolag.

"**KSEK**" avser tusentals svenska kronor.

"**MSEK**" avser miljontals svenska kronor.

"**Prospektet**" avser detta prospekt om upptagande till handel av aktier i Hansa Medical.

"**SEK**" avser svenska kronor.

"**Stockholmsbörsen**" eller "**Nasdaq Stockholms huvudmarknad**" avser Nasdaq OMX Stockholm AB eller den reglerade marknadsplats som Nasdaq OMX Stockholm AB bedriver, beroende på sammanhanget.

För vetenskapliga och medicinska termer som används i Prospektet återfinns en ordlista på sidorna 104-107 i Prospektet.

Ingen åtgärd har vidtagits, eller kommer att vidtas, av Hansa Medical för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige. Prospektet får inte offentliggöras, publiceras eller distribueras i USA, Kanada, Japan, Australien, Hongkong, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller Nya Zeeland eller annat land där sådan åtgärd förutsätter registreringsåtgärder eller andra åtgärder utöver de som följer av svensk rätt. Envar som kan komma att inneha Prospektet är skyldig att informera sig om och följa nämnda restriktioner och särskilt att inte publicera eller distribuera Prospektet i strid med tillämpliga lagar och regler. Varje handlande i strid med nämnda restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepappersrättslig reglering.

Offentliggörande av Prospektet innebär inte att informationen häri är aktuell och uppdaterad vid någon annan tidpunkt än per datumet för Prospektet, att ingen förändring har skett avseende Bolagets verksamhet, eller att informationen i Prospektet är korrekt vid något senare datum än per datumet för Prospektet. Tilläggsprospekt kommer endast tas fram och registreras i den mån skyldighet därtill föreligger.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument med anledning av börsintroduktionen. Godkännande och registrering innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga.

Twist rörande, eller med anledning av börsintroduktionen, innehållet i Prospektet eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras exklusivt enligt svensk lag och av svensk domstol.

Prospektet finns tillgängligt på Bolagets webbplats, www.hansamedical.com och på Finansinspektionens webbplats, www.fi.se/register/prospektregistret. Informationen på Bolagets webbplats är inte införlivad i Prospektet och utgör inte en del av Prospektet i vidare mån än som framgår av Prospektet.

Prospektet innehåller framtidsinriktade uttalanden som återspeglar Hansa Medicals aktuella syn på framtida händelser samt finansiell, operativ och övrig utveckling. Dessa framtidsinriktade uttalanden gäller endast per datumet för Prospektet. Bolaget gör ingen utfästelse om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framtidsinriktade uttalanden till följd av ny information, framtida händelser eller dylikt, annat än om så krävs enligt bestämmelserna om tilläggsprospekt enligt lagen om handel med finansiella instrument. Även om Hansa Medical anser att förväntningarna som beskrivs i sådana framtidsinriktade uttalanden är rimliga, finns det ingen garanti för att dessa framtidsinriktade uttalanden förverkligas eller visar sig vara korrekta. Följaktligen bör presumtiva investerare inte lägga otillbörlig vikt vid dessa och andra framtidsinriktade uttalanden.

I avsnittet *Risikfaktorer* finns en beskrivning, dock inte fullständig, av faktorer som kan medföra att faktiskt resultat eller utveckling skiljer sig avsevärt från framtidsinriktade uttalanden. Prospektet innehåller historisk marknadsinformation och branschprognoser. Viss information har inhämtats från flera olika utomstående källor och Bolaget har strävat efter att återge sådan information korrekt i Prospektet. Även om Bolaget anser dessa källor vara tillförlitliga har ingen oberoende verifiering gjorts, varför riktigheten eller fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Såvitt Bolaget känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av de tredje parter varifrån informationen hämtats, har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Vissa siffror i Prospektet har varit föremål för avrundning. Detta medför att vissa tabeller inte synes summera korrekt. Detta är fallet då belopp anges i tusen- eller miljontal och förekommer särskilt i avsnitten *Finansiell information i sammandrag*, *Kommentar till den finansiella utvecklingen* och *Kapitalstruktur och annan finansiell information* nedan. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	4
Risikfaktorer	12
Bakgrund och motiv	18
Hansa Medicals verksamhet och marknad	20
Historik	31
Finansiell information i sammandrag	34
Kommentarer till den finansiella utvecklingen	38
Kapitalstruktur och annan finansiell information.....	42
Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden	46
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	50
Bolagsstyrning.....	55
Legala frågor och övrig information.....	60
Bolagsordning	64
Skattefrågor i Sverige	66
Finansiella rapporter över historisk finansiell information.....	68
Revisorns rapport avseende omarbetade finansiella rapporter över historisk finansiell information.....	103
Ordlista.....	104
Adresser.....	108

Aktierna i sammandrag vid tidpunkten för upptagande till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad

Handelsplats	Nasdaq Stockholms huvudmarknad
ISIN-kod för aktierna	SE0002148817
Kortnamn för aktierna	HMED

Finansiell kalender

Beräknad första dag för handel på Nasdaq Stockholm	2 november 2015
Delårsrapport januari – september 2015	28 oktober 2015
Bokslutskommuniké 2015	18 februari 2016
Årsredovisning 2015	31 mars 2016
Delårsrapport januari – mars 2016	27 april 2016
Årsstämma	27 april 2016
Delårsrapport januari – juni 2016	21 juli 2016
Delårsrapport januari – september 2016	10 november 2016

Sammanfattning

Sammanfattningen består av informationskrav uppställda i punkter. Punkterna är numrerade i avsnitten A-E (A.1-E.7). Sammanfattningen i detta Prospekt innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt, finns det luckor i numreringen av punkterna.

Även om det krävs att en punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuella värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen "ej tillämplig".

AVSNITT A – INTRODUKTION OCH VARNINGAR		
A.1	Introduktion och varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförs vid domstol kan den investerare som är klagande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
A.2	Finansiella mellanhänder	Ej tillämplig; upptagande till handel på reglerad marknadsplats sker utan emission av aktier.
AVSNITT B – EMITTENT		
B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets registrerade firma och handelsbeteckning är Hansa Medical AB (publ). Bolagets organisationsnummer är 556734-5359.
B.2	Säte och bolagsform	Hansa Medical AB (publ) är ett publikt aktiebolag grundat år 2007 i Sverige och med säte i Lunds kommun, Sverige. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med den svenska aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Huvudsaklig verksamhet	Hansa Medical är ett bioteknikbolag med fokus på nya och innovativa immunmodulerande enzymer, det vill säga enzymer som har effekt på immunförsvaret. Bolaget är ett utvecklingsbolag som ännu inte har produkter i marknaden, med undantag för HBP-analys, som har lanserats i begränsad omfattning för forskningsändamål. Bolagets främsta läkemedelskandidat i klinisk utveckling, IdeS, inaktiverar antikroppar och kan ha stor behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar (sjukdomar som kan uppstå då kroppens immunförsvaret reagerar mot kroppsegna strukturer). Vidare har Bolaget utvecklat HBP, en marknadslanserad biomarkör för diagnos och prediktion av svår sepsis (diagnostiserad eller misstänkt infektion i kombination med att patienten befinner sig i ett livshotande systeminflammatoriskt tillstånd), samt bedriver

		preklinisk forskning kring EndoS, ett bakteriellt antikroppsmodulerande enzym.																																																																																																																													
B.4a	Tendenser i Koncernens bransch	Det finns såvitt styrelsen känner till, utöver generell osäkerhet relaterad till utvecklingen av medicinska, kemiska och biotekniska produkter, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter.																																																																																																																													
B.5	Koncern	Hansa Medical är moderbolag i en koncern med ett helägt dotterbolag, Cartela R & D AB. Dotterbolaget är beläget i Sverige och driver verksamhet inom Koncernens verksamhetsområden.																																																																																																																													
B.6	Större aktieägare	Följande ägare i Hansa Medical innehar per den 31 juli 2015 kapital- och röstandelar som är anmälningspliktiga enligt flaggningsreglerna i lagen om handel med finansiella instrument. Nexttobe AB (29,14 procent av kapitalet och rösterna), Farstorps Gård AB (21,98 procent av kapitalet och rösterna) och Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension (7,48 procent av kapitalet och rösterna). Alla aktier har samma röststyrka.																																																																																																																													
B.7	Utvald historisk finansiell information	<p>De finansiella rapporterna över historisk finansiell information avseende räkenskapsåren 2014, 2013 och 2012 som inkluderas i detta Prospekt har upprättats enligt International Financial Reporting Standards ("IFRS") såsom de antagits av EU. De finansiella rapporterna över historisk finansiell information avseende räkenskapsåren 2014, 2013 och 2012 är hämtade ur Hansa Medicals reviderade omarbetade finansiella rapporter. De finansiella rapporterna över historisk finansiell information avseende perioden januari – juni 2015 som införlivas genom hänvisning i detta Prospekt har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Delårsrapporten är översiktligt granskad av Bolagets revisor, men inte reviderad.</p> <p>RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">KSEK</th> <th colspan="2">januari - juni</th> <th colspan="3">1 januari - 31 december</th> </tr> <tr> <th>2015</th> <th>2014</th> <th>2014</th> <th>2013</th> <th>2012</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nettoomsättning</td> <td>4 376</td> <td>1 461</td> <td>1 618</td> <td>1 690</td> <td>1 781</td> </tr> <tr> <td>Övriga rörelseintäkter</td> <td>694</td> <td>1 537</td> <td>3 157</td> <td>37</td> <td>838</td> </tr> <tr> <td>Summa rörelseintäkter</td> <td>5 070</td> <td>2 998</td> <td>4 775</td> <td>1 727</td> <td>2 619</td> </tr> <tr> <td>Försäljnings- och administrationskostnader</td> <td>-17 892</td> <td>-3 249</td> <td>-7 609</td> <td>-6 706</td> <td>-5 965</td> </tr> <tr> <td>Forsknings- och utvecklingskostnader</td> <td>-20 316</td> <td>-10 479</td> <td>-21 742</td> <td>-12 537</td> <td>-13 350</td> </tr> <tr> <td>Övriga rörelsekostnader</td> <td>-47</td> <td>0</td> <td>-133</td> <td>-113</td> <td>-102</td> </tr> <tr> <td>Rörelseresultat</td> <td>-33 185</td> <td>-10 730</td> <td>-24 709</td> <td>-17 629</td> <td>-16 798</td> </tr> <tr> <td>Finansnetto</td> <td>-45</td> <td>-116</td> <td>-4 333</td> <td>67</td> <td>330</td> </tr> <tr> <td>Periodens resultat</td> <td>-33 230</td> <td>-10 846</td> <td>-29 042</td> <td>-17 562</td> <td>-16 468</td> </tr> <tr> <td>Hänförligt till:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Moderbolagets aktieägare</td> <td>-33 230</td> <td>-10 846</td> <td>-29 042</td> <td>-17 562</td> <td>-16 468</td> </tr> <tr> <td>Resultat per aktie</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>före utspädning (SEK)</td> <td>-1,11</td> <td>-0,42</td> <td>-1,10</td> <td>-0,72</td> <td>-0,71</td> </tr> <tr> <td>efter utspädning (SEK)</td> <td>-1,11</td> <td>-0,42</td> <td>-1,10</td> <td>-0,72</td> <td>-0,71</td> </tr> <tr> <td>Övrigt totalresultat</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas</td> <td>1 333</td> <td>-1 810</td> <td>-2 064</td> <td>2 326</td> <td>-262</td> </tr> <tr> <td>Periodens övrigt totalresultat</td> <td>1 333</td> <td>-1 810</td> <td>-2 064</td> <td>2 326</td> <td>-262</td> </tr> <tr> <td>Periodens totalresultat</td> <td>-31 897</td> <td>-12 656</td> <td>-31 106</td> <td>-15 236</td> <td>-16 730</td> </tr> </tbody> </table>	KSEK	januari - juni		1 januari - 31 december			2015	2014	2014	2013	2012	Nettoomsättning	4 376	1 461	1 618	1 690	1 781	Övriga rörelseintäkter	694	1 537	3 157	37	838	Summa rörelseintäkter	5 070	2 998	4 775	1 727	2 619	Försäljnings- och administrationskostnader	-17 892	-3 249	-7 609	-6 706	-5 965	Forsknings- och utvecklingskostnader	-20 316	-10 479	-21 742	-12 537	-13 350	Övriga rörelsekostnader	-47	0	-133	-113	-102	Rörelseresultat	-33 185	-10 730	-24 709	-17 629	-16 798	Finansnetto	-45	-116	-4 333	67	330	Periodens resultat	-33 230	-10 846	-29 042	-17 562	-16 468	Hänförligt till:						Moderbolagets aktieägare	-33 230	-10 846	-29 042	-17 562	-16 468	Resultat per aktie						före utspädning (SEK)	-1,11	-0,42	-1,10	-0,72	-0,71	efter utspädning (SEK)	-1,11	-0,42	-1,10	-0,72	-0,71	Övrigt totalresultat						Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat						Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	1 333	-1 810	-2 064	2 326	-262	Periodens övrigt totalresultat	1 333	-1 810	-2 064	2 326	-262	Periodens totalresultat	-31 897	-12 656	-31 106	-15 236	-16 730
KSEK	januari - juni			1 januari - 31 december																																																																																																																											
	2015	2014	2014	2013	2012																																																																																																																										
Nettoomsättning	4 376	1 461	1 618	1 690	1 781																																																																																																																										
Övriga rörelseintäkter	694	1 537	3 157	37	838																																																																																																																										
Summa rörelseintäkter	5 070	2 998	4 775	1 727	2 619																																																																																																																										
Försäljnings- och administrationskostnader	-17 892	-3 249	-7 609	-6 706	-5 965																																																																																																																										
Forsknings- och utvecklingskostnader	-20 316	-10 479	-21 742	-12 537	-13 350																																																																																																																										
Övriga rörelsekostnader	-47	0	-133	-113	-102																																																																																																																										
Rörelseresultat	-33 185	-10 730	-24 709	-17 629	-16 798																																																																																																																										
Finansnetto	-45	-116	-4 333	67	330																																																																																																																										
Periodens resultat	-33 230	-10 846	-29 042	-17 562	-16 468																																																																																																																										
Hänförligt till:																																																																																																																															
Moderbolagets aktieägare	-33 230	-10 846	-29 042	-17 562	-16 468																																																																																																																										
Resultat per aktie																																																																																																																															
före utspädning (SEK)	-1,11	-0,42	-1,10	-0,72	-0,71																																																																																																																										
efter utspädning (SEK)	-1,11	-0,42	-1,10	-0,72	-0,71																																																																																																																										
Övrigt totalresultat																																																																																																																															
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat																																																																																																																															
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	1 333	-1 810	-2 064	2 326	-262																																																																																																																										
Periodens övrigt totalresultat	1 333	-1 810	-2 064	2 326	-262																																																																																																																										
Periodens totalresultat	-31 897	-12 656	-31 106	-15 236	-16 730																																																																																																																										

BALANSRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

KSEK	30 juni 2015	30 juni 2014	31 dec 2014	31 dec 2013	31 dec 2012
TILLGÅNGAR					
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Immateriella anläggningstillgångar	36 612	38 022	36 898	38 028	37 976
Materiella anläggningstillgångar	1 407	413	1 283	298	438
Finansiella anläggningstillgångar	6 992	8 687	4 180	10 381	3 590
Summa anläggningstillgångar	45 011	47 122	42 361	48 707	42 004
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	2 555	1 288	1 798	1 817	2 375
Likvida medel	209 110	25 216	10 152	90	18 966
Summa omsättningstillgångar	211 665	26 504	11 950	1 907	21 341
Summa tillgångar	256 676	73 626	54 311	50 614	63 345
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	244 072	68 612	49 804	45 349	60 585
Långfristiga skulder	69	111	91	131	168
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Kortfristiga räntebärande skulder	41	39	39	566	36
Kortfristiga icke räntebärande skulder	5 306	754	2 834	1 514	1 457
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 188	4 110	1 543	3 064	1 099
Summa kortfristiga skulder	12 535	4 903	4 416	5 134	2 592
Summa eget kapital och skulder	256 676	73 626	54 311	50 614	63 345
Ställda säkerheter	100	156	128	183	239
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga	Inga	Inga

KASSAFLÖDESANALYS FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

KSEK	januari - juni 2015 2014		1 januari - 31 december 2014 2013 2012		
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-33 185	-10 730	-24 709	-17 629	-16 798
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	485	85	1 349	152	183
Erhållna och betalda räntor, netto	-45	-116	-81	67	330
Betald inkomstskatt	10	18	-81	-110	7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-32 735	-10 743	-23 522	-17 520	-16 278
Förändring av rörelsekapital	7 350	797	-101	2 690	-1 621
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 385	-9 946	-23 623	-14 830	-17 899
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Investeringar i balanserade utvecklingsutgifter				-64	-2 707
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-323	-194	-1 204		
Investeringar/avyttringar i finansiella tillgångar	-1 479	-115	-115	-4 465	-3 852
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 802	-309	-1 319	-4 529	-6 559
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Nyemission	246 331	37 042	37 042		46 021
Emissionskostnader	-21 999	-1 123	-1 481		-1 020
Emitterade optioner	1 833				
Upptagna lån				519	
Amortering av lån		-519	-519		-2 700
Amortering av leasingsskuld	-20	-19	-38	-36	-34
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	226 145	35 381	35 004	483	42 267
Nettoförändring av likvida medel	198 958	25 126	10 062	-18 876	17 809
Likvida medel vid periodens början	10 152	90	90	18 966	1 157
Likvida medel vid periodens slut	209 110	25 216	10 152	90	18 966

Väsentliga händelser under 2012

- Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics Ltd. lanserade CE-märkt metod för HBP-analys.
- Klinisk multicenterstudie med HBP-analys genomfördes med cirka 850 patienter.
- Europeiskt patent beviljades för diagnos av svår sepsis med HBP-

		<p>analys.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kliniska forskningsresultat visade att HBP är en bra biomarkör för diagnos av urinvägsinfektion. • Patent beviljades i USA och Europa för den medicinska användningen av IdeS. • Riktad emission till Nexttobe AB samt en direkt påföljande företrädesemission tillförde Bolaget 46 MSEK före avdrag för emissionskostnader. <p>Väsentliga händelser under 2013</p> <ul style="list-style-type: none"> • Framgångsrikt genomförd fas I-studie med läkemedelskandidaten IdeS. • Bolaget erhöll 3,4 MSEK i finansiering från VINNOVA för genomförande av fas II-studie med IdeS. • Bolaget och Axis-Shield Diagnostics Ltd. rapporterade mycket positiva resultat från avgörande klinisk studie med HBP-analys. <p>Väsentliga händelser under 2014</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolaget rapporterade om framgångsrikt genomförd fas I-studie med IdeS. Studien visade att IdeS inaktiverade antikroppar säkert, snabbt och effektivt. • Bolaget genomförde en företrädesemission vilket tillförde Bolaget 35,6 MSEK efter emissionskostnader. • Bolaget påbörjade en klinisk fas II-studie med IdeS i högsensitiserade patienter på väntelista för njurtransplantation. • Bolaget meddelade att den andra patienten som inkluderats i den kliniska fas II-studien genomgått en framgångsrik transplantation. • Bo Håkansson, Hansa Medicals styrelseordförande och grundare, avled i september 2014 efter en motorcykelolycka. • Birgit Stattin Norinder utsågs till styrelseordförande i Hansa Medical efter Bo Håkanssons bortgång. • Fredrik Lindgren utsågs till ny verkställande direktör. <p>Väsentliga händelser efter utgången av räkenskapsåret 2014</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den kliniska fas II-studien i högsensitiserade patienter på väntelista för njurtransplantation avslutades framgångsrikt innebärande att IdeS snabbt och effektivt reducerar nivåerna av HLA-antikroppar. • Göran Arvidson utsågs till CFO och senare även till VD. • Samarbete inleddes med den ledande amerikanska transplantationsexperten Dr. Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, och tillstånd erhöles från amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration att kliniskt pröva IdeS i sensitiserade transplantationspatienter.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Bolaget ingav preliminär ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad. • Bolaget upptog ett lån om maximalt 20 MSEK från huvudägaren Nexttobe AB, varav 5 MSEK utnyttjades. • Bolaget påbörjade utvecklingen av en ny generation molekyler baserade på IdeS som ska möjliggöra upprepad dosering och därmed bredda de terapeutiska möjligheterna även till mer kroniska sjukdomar. Hansa Medical har patentskyddat de nya molekylerna. • Hansa Medicals licenstagare Axis-Shield Diagnostics Ltd. ingick en underlicens med det kinesiska diagnostikbolaget Hangzhou Joinstar Biomedical Technology Co Ltd för kommersialisering av HBP-analys i Kina. • Största ägaren Farstorps Gård AB minskade sin ägarandel från 43 till cirka 27 procent, och därefter på grund av utspädning genom den nyemission som genomfördes under våren 2015 till cirka 22 procent. • Bolaget genomförde en fullt säkerställd företrädesemission som tillförde Bolaget 246 MSEK före avdrag för emissionskostnader. • Bolaget bildade medicinsk rådgivande kommitté för IdeS inom njurtransplantation i USA. • Hans Schikan valdes in som ny styrelseledamot i Hansa Medical. • Styrelseledamöter och ledande befattningshavare förvärvade aktier i Hansa Medical. Ledande befattningshavare och övriga anställda förvärvade teckningsoptioner i Hansa Medical. • Den första patienten i Bolagets andra fas II-studie avseende IdeS blev njurtransplanterad. • Den första patienten i IdeS-studien vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles blev njurtransplanterad. • Resultat från en klinisk multicenterstudie utvisande att kvantifiering av HBP har potential att bli en mycket användbar diagnostikmetod för att förutse svår sepsis vid akutkliniker och infektionskliniker publicerades av Critical Care Medicine. • Bolaget beviljades sär läkemedelsstatus för IdeS i USA. • Data från Hansa Medicals första avslutade fas II-studie med IdeS vid Akademiska sjukhuset i Uppsala presenterades vid kongressen ESOT 2015 (17th Congress of the European Society for Organ Transplantation) i Bryssel.
B.8	Utvald proformaredovisning	Ej tillämplig; Bolaget avger inte någon proformaredovisning.
B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte någon resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat.
B.10	Revisions-	Ej tillämplig; revisionsanmärkningar saknas.

	anmärkning	
B.11	Otillräckligt rörelsekapital	Ej tillämplig; det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för de aktuella behoven de närmaste tolv månaderna.
AVSNITT C – VÄRDEPAPPER		
C.1	Värdepapper som tas upp till handel	Aktier utgivna av Hansa Medical (ISIN-kod SE0002148817).
C.2	Denominering	Bolagets aktier är denominerade i svenska kronor.
C.3	Antal emitterade aktier och kvotvärde per aktie	Bolagets registrerade aktiekapital uppgår till 32 412 003 SEK, fördelat på 32 412 003 aktier. Samtliga aktier är fullt inbetalda. Kvotvärdet per aktie uppgår till en krona.
C.4	Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen	Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Vid bolagsstämma medför varje aktie i Hansa Medical rätt till en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier. Varje aktie medför lika rätt till vinstutdelning och till eventuellt överskott i likvidation. Vid nyemission av aktier har aktieägarna normalt företrädesrätt. Bolagsstämman kan dock besluta om eller godkänna undantag härifrån. För att förändra aktieägarnas rättigheter krävs beslut av bolagsstämma. Villkoren för att ändra aktieägarnas rättigheter motsvarar vad som följer av lag. Inlösen av aktier regleras inte i bolagsordningen utan styrs av aktiebolagslagens regler.
C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Ej tillämplig; aktierna är inte föremål för några begränsningar i rätten att överlåta dem.
C.6	Upptagande till handel	Bolaget har ansökt om upptagande av aktier till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad. Ansökan har beviljats. Bolagets aktier är sedan den 24 juni 2015 föremål för handel på First North Premier som inte är en reglerad marknad utan en handelsplattform.
C.7	Utdelningspolicy	Bolagets utdelningspolicy är att ge utdelning först då Bolaget uthålligt redovisar vinst. Framtida utdelning kommer att beakta Bolagets kassaflöde och behov av finansiering för framtida expansion. Hansa Medical har hittills aldrig lämnat vinstutdelning och har inte för avsikt att lämna någon utdelning de närmaste åren.
AVSNITT D – RISKER		
D.1	Huvudsakliga risker som är specifika för Koncernen och dess branscher	Innan en investerare beslutar sig för att investera i aktier i Hansa Medical är det viktigt att beakta de risker som bedöms vara av betydelse för Bolagets och aktiernas framtida utveckling. Dessa risker utgörs bland annat av följande: <ul style="list-style-type: none"> • Risker kopplade till kliniska prövningar, produktion och regulatoriska godkännanden där problem med erhållande eller bibehållande av godkännanden väsentligt kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt. Bolaget har ännu inte marknads lanserat något läkemedel men om Bolaget når marknaden med något läkemedel kan sådana risker även påverka dess framtida resultat negativt.

		<ul style="list-style-type: none"> • Risk att Bolaget inte lyckas erhålla och försvara patentskydd för sina uppfinningar, eller att framtida patent som beviljas för andra än Bolaget kan komma att begränsa möjligheterna för Koncernen att kommersialisera sina immateriella tillgångar. • Bolagets värde är till stor del beroende främst av fortsatta framgångar för Bolagets ledande utvecklingsprojekt IdeS men även till viss del av försäljningsutveckling av HBP-analys under ledning av licenstagaren Axis-Shield Diagnostics Ltd. Bolagets marknadsvärde, aktiekurs och finansiella ställning skulle påverkas negativt vid motgångar för IdeS och/eller HBP-analys. • Bolaget är beroende av nyckelpersoner där förlust av anställda eller styrelseledamöter skulle kunna ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. • Eftersom den typ av läkemedel som Bolaget utvecklar helt eller delvis finansieras av någon annan än patienten, är Bolaget beroende av att produkterna och prissättningen av dessa accepteras av finansiärerna. Risken är annars att det försvårar för produkterna att nå marknaden, vilket kan påverka Koncernens resultat och finansiella ställning. • Den bransch som Bolaget verkar i är hårt konkurrensutsatt och utvecklingen av ett nytt läkemedel tar lång tid vilket medför svårigheter att veta vilka konkurrerande produkter som Bolagets produkter kommer att möta när de når marknaden. Risken är att Bolaget inte får avsättning för sina produkter, vilket kan påverka Bolagets resultat negativt. • Hansa Medicals verksamhet finansieras till stor del av eget kapital från nyemissioner och det finns en risk att sådant kapital inte kan anskaffas när Bolaget behöver det. • Genomgripande förändringar av lagstiftning och regelverk avseende läkemedel, såväl i Europa som i andra delar av världen, kan innebära ökade kostnader, vilket skulle kunna ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. • Det finns en risk att krav till följd av produktansvar kan riktas mot Bolaget.
D.3	Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen	<ul style="list-style-type: none"> • Aktiehandel är alltid förknippat med risk och prissättningen av aktien är delvis beroende av faktorer som Hansa Medical inte råder över, bland annat aktiemarknadens förväntningar och utveckling samt den ekonomiska utvecklingen i allmänhet. En aktieinvestering kan sjunka i värde och det finns en risk att investerare inte får tillbaka satsat kapital eller något kapital alls.

		<ul style="list-style-type: none"> • Bolagets aktier kan komma att avnoteras från Nasdaq Stockholms huvudmarknad för det fall Bolaget inte framgent lever upp till de krav som gäller för bolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad. • Låg likviditet i aktien kan medföra svårigheter att avyttra aktien vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten var god.
AVSNITT E – ERBJUDANDE		
E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Ej tillämplig; upptagande till handel på reglerad marknadsplats sker utan erbjudande till allmänheten.
E.2a	Motiv och användning av emissionslikviden	Ej tillämplig; ingen likvid erhålls.
E.3	Erbjudandets former och villkor	Ej tillämplig; upptagande till handel på reglerad marknadsplats sker utan erbjudande till allmänheten.
E.4	Intressen och intressekonflikter	Ej tillämplig; upptagande till handel på reglerad marknadsplats sker utan erbjudande till allmänheten.
E.5	Säljande aktieägare; Lock up-avtal	Ej tillämplig; några lock-up avtal föreligger inte i samband med Bolagets upptagande till handel av aktier.
E.6	Utspädnings-effekt	Ej tillämplig; upptagande till handel på reglerad marknadsplats sker erbjudande till allmänheten.
E.7	Kostnader som åläggs investeraren	Ej tillämplig; inga kostnader åläggs investeraren i samband med Bolagets upptagande till handel av aktier.

Risikfaktorer

Hansa Medicals verksamhet påverkas av ett antal faktorer vars effekter på Bolagets resultat och finansiella ställning i vissa avseenden inte alls, eller inte helt kan kontrolleras av Bolaget. Vid en bedömning av Bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultatillväxt även beakta dessa risker. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de risker som bedöms ha störst betydelse för Bolagets framtida utveckling. Alla riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan här återges de risker som är specifika för Bolaget eller branschen. En samlad bedömning måste även innefatta övrig information i Prospektet samt en allmän omvärldsbedömning.

Bolagsspecifika risker

Finansiella risker

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av finansiella risker. Hansa Medical är exponerad för likviditets- och finansieringsrisk, valutarisk, ränterisk, aktieprisrisk samt kreditrisk.

Likviditets - och finansieringsrisk

Det finns en risk att Koncernen inte alls eller endast till en väsentligt förhöjd kostnad har tillgång till finansiering för att klara sina kontraktuella förpliktelser. Om Bolaget misslyckas med att anskaffa nödvändigt kapital skulle detta kunna ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Valutarisk

Hansa Medical köper in forskningsrelaterade tjänster i utländsk valuta såsom USD, GBP och EUR. En försvagning av den svenska kronan gentemot dessa valutor leder således till ökade kostnader för Koncernen, allt annat lika.

Ränterisk

Ränterisk utgörs av risken att en förändring av marknadsräntor får en negativ påverkan på resultatet. Viss exponering för ränterisk finns genom likvida medel i form av banktillgodohavanden.

Aktieprisrisk

Hansa Medical är exponerat för aktieprisrisk genom innehavet av aktier i Genovis AB som är noterat på First North. För det fall aktiepriset på aktier i Genovis AB sjunker skulle det kunna påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Kreditrisk

Med kreditrisk avses risken för förlust om motparten inte fullgör sina förpliktelser. Koncernens kreditrisk är framförallt hänförlig till banktillgodohavanden.

Kliniska prövningar, produktion och regulatoriska godkännanden

Innan ett läkemedel lanseras på en marknad måste dess säkerhet och effektivitet vid behandling av människor visas för varje angiven indikation. Därefter krävs att ansökan om registrering och godkännande för marknadsföring sker hos en relevant regulatorisk myndighet, såsom Food and Drug Administration ("FDA") såvitt avser USA och European Medicines Agency ("EMA") såvitt avser EU. Detta sker genom prekliniska och kliniska prövningar. Resultatet av prekliniska prövningar är dock inte alltid överensstämmande med de resultat som senare uppnås vid kliniska prövningar, vilka utförs på människor. Resultaten från tidiga kliniska studier, exempelvis så kallade fas I-studier, som görs på friska människor, ger inte heller alltid ett rättvisande resultat avseende vilka effekter som kan uppnås vid senare kliniska prövningar, vilka utförs på människor som lider av den sjukdom eller det tillstånd som den relevanta indikationen avser. Det finns en risk att de prekliniska eller kliniska prövningar som utförs av

Hansa Medical, självständigt eller i samarbete med partners, inte kommer att visa att Bolagets läkemedelskandidater är tillräckligt säkra och effektiva eller i övrigt uppfyller de krav som ställs för att erforderliga myndighetstillstånd ska kunna erhållas. Om Bolaget erhåller godkännande för marknadsföring av ett läkemedel finns även en risk att ett sådant läkemedel senare visar sig ha sådana brister att godkännandet återkallas, att Bolaget tvingas återkalla produkter som redan finns på marknaden och/eller att sanktionsåtgärder vidtas mot Bolaget. Det finns vidare en risk att de krav som idag gäller för godkännande av läkemedel skärps och att det därmed krävs flera eller mer omfattande studier för att godkännande ska kunna erhållas, vilket i sin tur föranleder ökade kostnader för marknads lansering. Om någon av dessa risker realiserar kan det påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt. Bolaget har ännu inte marknads lanserat något läkemedel men om Bolaget når marknaden med något läkemedel och någon av nämnda risker realiserar kan det även påverka dess framtida resultat negativt.

Immateriella rättsliga risker

Värdet i Hansa Medical är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Bolagets produktkandidater utvecklas bland annat genom användning av teknologier som Bolaget förvärvat från forskare enligt flera olika avtal. Patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Riskerna finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs. Det är normalt förenat med stora kostnader att driva process om giltigheten av ett patent. Konkurrenter kan genom tillgång till större ekonomiska resurser ha bättre förutsättningar än Hansa Medical att hantera sådana kostnader. I vissa rättsordningar kan dessa kostnader drabba Hansa Medical även vid ett i övrigt positivt utfall för Bolaget. Om Bolaget inte lyckas erhålla eller försvara patentskydd för sina uppfinningar kan konkurrenter ges möjlighet att fritt använda Koncernens läkemedelskandidater eller diagnostikmetoder, vilket kan komma att påverka Bolagets förmåga att kommersialisera sin verksamhet negativt. Dessutom kan möjligheten för Bolaget att sluta viktiga samarbetsavtal försämrats. Framtida patent kan komma att beviljas för andra än Hansa Medical vilket i sin tur kan komma att begränsa Koncernens möjlighet att kommersialisera sina immateriella tillgångar. Om sådana patent beviljas kan det påverka Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Det finns en risk att Bolaget gör intrång i andras immateriella rättigheter och drabbas av krav på ersättning för det. Bolaget kan i sådana fall även förbjudas vid vite att fortsätta använda sådana rättigheter.

Beroende av samarbeten

Hansa Medical är verksam inom forskning och utveckling av läkemedel och samarbetar sedan lång tid med väletablerade forskare med vilka man har långvariga relationer. Vissa av dessa samarbeten styrs dock av avtal som löper med endast ett år i taget. Skulle dessa avtal upphöra eller inte förnyas kan det få negativa konsekvenser för såväl Bolagets verksamhet som dess resultat och finansiella ställning.

Bolaget har ett exklusivt licensavtal med Axis-Shield Diagnostics Ltd. avseende försäljning och vidareutveckling av HBP-analys vari Axis-Shield ges en exklusiv licens att utnyttja och vidarelicensiera den licensierade teknologin rörande HBP-analys för prediktion av svår sepsis. Bolaget är beroende av att detta samarbete fungerar väl för att kunna erhålla intäkter för HBP-analys. Om Bolaget inte kan vidmakthålla detta kan det komma att påverka Bolagets verksamhet och resultat negativt i form av uteblivna milstolpsersättningar och royalty.

Produktkoncentration

Bolagets värde är till stor del beroende främst av fortsatta framgångar för Bolagets ledande utvecklingsprojekt IdeS men även till viss del av försäljningsutveckling av HBP-analys under licenstagaren Axis-Shields ledning. Bolagets marknadsvärde och därmed aktiekurs men även finansiell ställning skulle

påverkas mycket negativt av en motgång för IdeS. Bolagets marknadsvärde, aktiekurs och finansiella ställning skulle i viss utsträckning påverkas negativt av en motgång för HBP-analys.

Marknad och konkurrens

Branschen för utveckling av nya läkemedel och diagnostikmetoder är hårt konkurrensutsatt. Att utveckla ett nytt läkemedel från uppfinning till färdig produkt tar mycket lång tid. Inte minst därför är det när utvecklingen pågår osäkert om det kommer att finnas någon marknad för produkten när den är färdigutvecklad och hur stor denna i så fall kommer att vara, liksom vilka konkurrerande produkter som Bolagets produkter kommer att möta när de når marknaden. I den mån konkurrensen utgörs av befintliga preparat eller metoder är Hansa Medicals framgång beroende av förmågan att få potentiella kunder att ersätta kända produkter eller metoder med Hansa Medicals. En annan risk är att konkurrenterna, som i många fall har större resurser än Bolaget, utvecklar alternativa preparat som är effektivare, säkrare eller billigare än Hansa Medicals. Detta kan leda till att Bolaget inte får avsättning för sina produkter, vilket kan påverka Bolagets resultat negativt.

Inköp och prissättning

På många marknader är inköp av läkemedel av den typ Bolaget utvecklar helt eller delvis finansierad av någon annan än patienten, till exempel vårdgivare, försäkringsbolag eller läkemedelssubventionerande myndigheter. Om Bolaget inte får acceptans för sina produkter och prissättningen av produkterna hos sådana finansiärer kan det försvåra för produkterna att nå marknaden och försämra dess kommersiella potential vilket kan påverka Koncernens resultat och finansiella ställning negativt.

Beroende av nyckelpersoner

Hansa Medical är i hög utsträckning beroende av nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Bolagets framtida resultat påverkas av förmågan att attrahera och behålla kvalificerade nyckelpersoner. I det fall en eller flera nyckelpersoner slutar och Bolaget inte lyckas ersätta denne eller dessa skulle det kunna ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Sekretess

Koncernen är beroende av att även sådana företagshemligheter som inte omfattas av patent eller andra immaterialrätter kan skyddas, bland annat information om uppfinningar som ännu inte patentsökts. Koncernens anställda och samarbetspartners omfattas normalt av sekretessåtaganden men det finns alltid en risk att någon som har tillgång till information av stort värde för Koncernen sprider eller använder informationen på ett sätt som omöjliggör för Bolaget att få patent eller annars skadar Koncernens konkurrenssituation, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

Beroende av utvecklingsfinansiering och rörelsekapital

Läkemedelsutveckling av det slag Hansa Medical ägnar sig åt är mycket kostsam. Samtidigt har Koncernen än så länge små intäkter, vilket innebär att Hansa Medical kommer att behöva tillgång till kapital även i framtiden innan dess kassaflöde blir positivt. Tillgången till sådant kapital varierar över tiden. Tillgången på kapital kan vara begränsad vid tidpunkter då detta behövs för Koncernen, vilket kan påverka Bolagets finansiella ställning och möjlighet att kommersialisera sina innovationer negativt.

Lagstiftning

Läkemedelsbranschen påverkas i stor utsträckning av lagstiftning och andra regelverk. Regleringarna omfattar bland annat tillståndsprocesser, kvalitetskontroller och krav på dokumentation. Över tid så utformas och introduceras lagstiftning som avsevärt kan förändra det regelverk som reglerar försök, regulatoriskt godkännande, tillverkning och marknadsföring av den reglerade produkten ifråga. Därutöver kan tillsynsmyndigheters regleringar, och dess vägledande råd, revideras eller omtolkas på sätt som avsevärt kan påverka Bolagets verksamhet. Sådana förändringar kan bland annat kräva begäran om

ytterligare resultat eller studier, förändringar i tillverkningsmetod, återkallande, ersättande eller upphörande av tillstånd för vissa produkter och utökad dokumentationsskyldighet. Genomgripande förändringar av lagstiftning och regelverk avseende läkemedel, såväl i Europa som i andra delar av världen, kan innebära ökade kostnader, vilket skulle kunna ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Vidare kan förändringar i lagstiftning och regelverk påverka förutsättningarna för Bolagets verksamhet.

Produktansvar

Såväl kliniska prövningar som marknadsföring och försäljning av produkter inom läkemedelsområdet medför en betydande risk för krav grundade på produktansvar. Det finns risk att de produktansvarsförsäkringar som Bolaget tecknat inte täcker eventuella krav beträffande produktansvar som kan komma att framställas. Tvister rörande produktansvar kan vara mycket kostsamma och kan leda till omfattande negativ publicitet för Koncernen vilket kan påverka Bolagets finansiella ställning negativt.

Bolaget har leverantörsavtal som innehåller omfattande friskrivningar från ansvar för leverantören. För det fall skada uppstår för Bolaget på grund av fel i levererad produkt finns det en risk att denna skada inte ersätts av leverantören, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och resultat negativt.

Beroende av tillförlitlig produktion

De prekliniska och kliniska prövningar som genomförs kräver produktion av aktuell substans i tillräcklig kvantitet och med tillräckligt god kvalitet. Det finns en risk att Hansa Medical inte har möjlighet att tillgodose sådana behov vid varje aktuell tidpunkt, något som kan komma att försena utvecklingen av Bolagets projekt. Hansa Medical och Bolagets samarbetspartners anlitar och ingår avtal med vissa externa parter för delar av sin forsknings- och produktionsverksamhet, huvudsakligen vad gäller kliniska prövningar, utveckling av produktionsprocesser för produktion av läkemedelskandidater samt påföljande produktion av läkemedelskandidater. Det finns en risk för att sådana externa parter inte kommer att utföra sina tjänster på ett för Bolaget tillfredsställande sätt, vilket kan komma att fördyra, försena och/eller hindra den fortsatta utvecklingen av Hansa Medicals projekt.

Produktionsanläggningar måste vidare godkännas vid myndighetsinspektion innan godkännande för marknadsföring kan erhållas. Produktionsanläggningarna kommer dessutom återkommande att inspekteras av tillsynsmyndigheterna. Sådana inspektioner kan komma att resultera i frågor kring regelefterlevnad och bristande regelefterlevnad kan komma att förhindra eller försena godkännande för marknadsföring och åtgärdande kan kräva finansiella eller andra resurser. Om Bolaget, Bolagets samarbetspartners eller Bolagets utomstående tillverkare inte uppfyller tillämpliga myndighetskrav kan Bolaget komma att bli föremål för böter, återkallelse av tillsynsmyndigheters godkännande, återkallelse eller beslagtagnande av produkter, andra verksamhetsbegränsningar samt straffrättsliga sanktioner, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Hansa Medical planerar inte i nuläget att bedriva egen tillverkning av produkter i kommersiell skala utan kommer vid en marknads lansering att vara beroende av underleverantörer. Om Hansa Medical inte förmår finna pålitliga underleverantörer som kan leverera till konkurrenskraftiga priser kan det påverka Hansa Medicals verksamhet och framtida resultat negativt. Detsamma gäller om en kontrakterad underleverantör inte förmår att leverera tillräcklig mängd av rätt kvalitet i rätt tid.

Beroende av återförsäljare

Vid en marknads lansering kan Hansa Medical komma att bli beroende av återförsäljare för att få ut sina produkter på marknaden. Om Hansa Medical inte förmår etablera en återförsäljarorganisation som kan distribuera Koncernens produkter till slutkunderna på för Hansa Medical fördelaktiga villkor kan det

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

Värdepappersrelaterade risker

Aktiernas kursutveckling

Värdepappershandel är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom en aktieinvestering både kan stiga och sjunka i värde är det inte säkert att en investerare får tillbaka hela eller ens delar av investerat kapital. Därtill bör noteras att prissättningen av Bolagets aktier delvis är beroende av faktorer som Hansa Medical inte råder över, bland annat aktiemarknadens förväntningar och utveckling samt den ekonomiska utvecklingen i allmänhet. Investeringar i Hansa Medicals aktier bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld samt generell information om branschen. En investering i aktier bör aldrig ses som ett snabbt sätt att generera avkastning utan snarare som en investering som genomförs på lång sikt med kapital som kan undvaras. Priset på aktierna kan bli föremål för fluktuationer till följd av en förändrad uppfattning på kapitalmarknaden avseende aktierna eller liknande värdepapper, på grund av olika omständigheter och händelser såsom ändringar i tillämpliga lagar och andra regler som påverkar Bolagets verksamhet, eller förändringar i Bolagets resultat och affärsutveckling. Aktiemarknaden kan från tid till annan uppvisa betydande fluktuationer avseende pris och volym som inte behöver vara relaterade till Bolagets verksamhet eller framtidsutsikter. Därutöver kan Bolagets resultat och framtidsutsikter från tid till annan komma att vara lägre än förväntningarna från kapitalmarknader, analytiker eller investerare. Någon eller några av dessa faktorer kan resultera i att aktiekursen faller.

Noteringskrav

Bolagets aktier har godkänts för upptagande till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad. Bolagets aktier kan komma att avnoteras för det fall Bolaget inte framgent lever upp till de krav som gäller för bolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad.

Likviditet i Bolagets aktier

Bolaget kan inte förutse i vilken mån investerarintresse kommer att leda till utveckling och upprätthållande av en aktiv och likvid handel för Bolagets befintliga aktier. Om en aktiv och likvid handel inte kan upprätthållas kan det innebära svårigheter att avyttra aktierna.

Påverkan av försäljning från större aktieägare

Bolagets två största aktieägare äger cirka 51 procent av aktierna. Om någon större aktieägare bestämmer sig för att avyttra sitt innehav i marknaden, eller om marknaden skulle uppfatta att en sådan avyttring kan komma att bli aktuell, kan det komma att påverka aktiekursen negativt.

Större aktieägares möjlighet att påverka ärenden på bolagsstämman

De största aktieägarna i Bolaget äger cirka 51 procent av aktierna. Dessa aktieägares intressen kan avvika väsentligt från, eller konkurrera med, Bolagets intressen eller andra aktieägares intressen och dessa aktieägare kan komma att utöva sitt inflytande över Bolaget på ett sätt som inte ligger i övriga aktieägares intresse. Sådana konflikter kan få en negativ effekt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Erbjudande av aktier i framtiden

Hansa Medical kan i framtiden komma att emittera aktier eller andra värdepapper för att till exempel kunna genomföra förvärv eller göra andra investeringar. En framtida emission av aktier eller andra värdepapper kan påverka aktiekursen negativt.

Vinstutdelning

Hansa Medical har hittills aldrig lämnat vinstutdelning och har inte för avsikt att lämna någon utdelning de närmaste åren. Bolagets utdelningspolicy är att ge utdelning först då Bolaget uthålligt redovisar vinst. Framtida utdelning kommer att beakta Bolagets kassaflöde och finansiering av framtida expansion. Därutöver kan villkor för framtida lån eller kreditfaciliteter komma att hindra Hansa Medical från att lämna utdelning. Till följd av detta kommer eventuell värdestegring på Hansa Medicals aktier att utgöra den enda möjligheten till avkastning för aktieägare i Bolaget inom en överskådlig framtid.

Bakgrund och motiv

Bakgrund

IdeS är ett bakteriellt enzym som klyver IgG-antikroppar och är en unik molekyl med helt ny behandlingsmekanism. IdeS inaktiverar allt IgG specifikt, snabbt och effektivt. IdeS har testats med avseende på säkerhet och effekt i ett stort antal modeller både *in vitro* och *in vivo*. Under 2013 genomfördes en framgångsrik fas I-studie på 29 friska försökspersoner, vilken visade att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil. Under 2014 och 2015 har en klinisk fas II-studie med IdeS i sensitiserade (som har HLA-antikroppar) njurtransplantationspatienter genomförts. Data från studien visar att IdeS har god effekt i högsensitiserade patienter som står på väntelistan för njurtransplantation. Studien visar att IdeS har kapacitet att göra sensitiserade patienter transplanterbara genom sänkning av HLA antikroppar till nivåer lämpliga för transplantation. IdeS har behandlingspotential inom transplantation och ett stort antal autoimmuna sjukdomar där det idag saknas tillräckligt effektiva behandlingsmetoder. IdeS är skyddat av en rad olika patent samt har beskrivits i ett antal artiklar som publicerats i referentgranskade vetenskapliga tidskrifter.

IdeS är ett enzym som mycket specifikt inaktiverar IgG-antikroppar. Donatorspecifika antikroppar är av IgG-typ och Hansa Medicals behandlingsmetod utgörs av en intravenös engångsdos med IdeS i anslutning till njurtransplantation. IdeS har potential att avlägsna antikroppsbarriären inom några minuter och därmed möjliggöra transplantation för patienter som idag är hänvisade till i första hand mångårig behandling i dialys. Dialys är en kostsam behandlingsmetod som fungerar relativt säkert under en kort period. Ett mångårigt liv i dialys är dock förenat med påtagligt förhöjd dödlighet till följd av stroke och/eller hjärtsjukdomar. För en mer utförlig beskrivning hänvisas till avsnittet *Hansa Medicals verksamhet och marknad*.

Investeringsrationalen för IdeS

Försäljningspotentialen för IdeS inom transplantation bedöms vara avsevärd.¹ IdeS potential omfattar även akutbehandling av en rad ovanliga sjukdomstillstånd där IgG-antikroppar spelar en avgörande roll för sjukdomsutvecklingen. Exempel på sådana är det neurologiska tillståndet Guillain-Barrés syndrom samt anti-GBM sjukdom (även kallat Goodpastures sjukdom). Hansa Medical erhöll under september 2015 Orphan Drug Designation (säriläkemedelsstatus) för IdeS i USA. Både investeringsbehovet och tidsramarna för att ta denna läkemedelskandidat till marknadsgodkännande bedöms därför enligt Bolaget vara mindre än för ett traditionellt läkemedelsprojekt.

Motiv

Bolagets styrelse har beslutat att en notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholms huvudmarknad är ett naturligt nästa steg för att nå en mer likvid marknad för Bolagets aktier, skapa bättre förutsättningar för framtida värdeskapande för Bolagets aktieägare och för att anskaffa ytterligare kapital. Genom börsnoteringen nås ökade möjligheter till institutionellt ägande, ökad kännedom om och genomlysning av Bolaget och dess aktier från analytiker och media samt ökat intresse för Hansa Medical och dess verksamhet.

Hansa Medicals aktier listades på First North den 17 oktober 2007 och Bolaget har sedan dess byggt upp och utvecklat en organisation som är väl dimensionerad för såväl Bolagets framtida utveckling som de krav som en notering på Nasdaq Stockholms huvudmarknad innebär. Styrelsen anser därför att en börsnotering av Hansa Medical är ett naturligt och positivt steg i Bolagets utveckling. Hansa Medicals

¹ Bolagets bedömning utifrån antalet behandlingsbara patienter, prissättning av andra biologiska läkemedel för behandling av ovanliga sjukdomar samt kostnaden för dialys.

aktier listades den 24 juni 2015 på First North Premier som ett led i den påbörjade processen att børsintroducera Bolaget.

Första dag för handel med Hansa Medicals aktie på Nasdaq Stockholms huvudmarknad beräknas ske den 2 november 2015.

Styrelsen för Hansa Medical, bestående av styrelseordförande Birgit Stattin Norinder och styrelseledamöterna Anders Blom, Stina Gestrelus, Hans Schikan, Per-Olof Wallström och Cindy Wong, med säte i Lund, är ansvarig för informationen i Prospektet. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt Hansa Medicals styrelse vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund den 26 oktober 2015
Hansa Medical AB (publ)
Styrelsen

Hansa Medicals verksamhet och marknad

Nedan följer en översiktlig beskrivning över Hansa Medicals verksamhet och de marknader vilka Hansa Medical är verksam inom. Viss information har inhämtats från externa källor och Hansa Medical har återgett sådan information korrekt i Prospektet. Även om Bolaget anser dessa källor vara tillförlitliga har ingen oberoende verifiering gjorts, varför riktigheten eller fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Såvitt Bolaget känner till, och kan försäkra sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av den tredje part varifrån informationen hämtats, har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Inledning

Hansa Medical är ett bioteknikbolag med fokus på nya och innovativa immunmodulerande enzymer. Bolagets främsta läkemedelskandidat i klinisk utveckling, IdeS, inaktiverar antikroppar och har behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Vidare har Bolaget utvecklat HBP, en biomarkör för diagnos och prediktion av svår sepsis som lanserats för forskningsändamål. Bolaget bedriver även preklinisk forskning kring EndoS, ett bakteriellt antikroppsmodulerande enzym. Verksamheten är baserad i Lund. Bolagets aktie (HMED) är listad för handel på First North Premier i Stockholm.

IdeS är ett bakteriellt enzym som klyver IgG-antikroppar och är en unik molekyl med helt ny behandlingsmekanism. IdeS inaktiverar allt IgG specifikt, snabbt och effektivt. IdeS har testats med avseende på säkerhet och effekt i ett stort antal modeller både *in vitro* och *in vivo*. Under 2013 genomfördes en framgångsrik fas I-studie på 29 friska försökspersoner vilken visade att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil. Under 2014 och 2015 har en klinisk fas II-studie med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter genomförts. Data visar att IdeS har god effekt i högsensitiserade patienter som står på väntelistan för njurtransplantation. Studien visar att IdeS har kapacitet att göra sensitiserade patienter transplanterbara genom sänkning av HLA-antikroppar till nivåer lämpliga för transplantation. IdeS har behandlingspotential inom transplantation och ett stort antal autoimmuna sjukdomar där det idag saknas tillräckligt effektiva behandlingsmetoder. IdeS är skyddat av en rad olika patent samt har beskrivits i ett antal artiklar som publicerats i referentgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Vision

Hansa Medicals vision är att skapa ett läkemedelsföretag som utvecklar innovativa läkemedel och har god lönsamhet.

Mål

Det finansiella målet på kort sikt är att succesivt säkra den finansiering som krävs för att kunna lansera IdeS på marknaden. De ytterligare medel som behövs kan antingen anskaffas av Bolaget eller tillskjutas av en samarbetspartner inom ramen för ett utvecklingssamarbete.

På längre sikt är Bolagets finansiella mål att nå ett positivt rörelseresultat och kassaflöde på helårsbasis, vilket beräknas kunna ske omkring 2020.

Affärsmodell

Hansa Medical utvecklar nya läkemedel för introduktion på den internationella marknaden. Bolaget bedriver innovation med fokus på immunmodulerande enzymer. Innovativa substanser, produktionsprocesser eller medicinska användningar patenteras regelmässigt för att säkra grundläggande kommersiella rättigheter. Forskning sker genom en egen forskningsorganisation samt genom långsiktiga samarbeten med akademiska forskningsgrupper. Produktutveckling i form av prekliniska experiment samt

prekliniska och kliniska studier sker i egen regi, i samarbete med forskande och praktiserande läkare och läkargrupper samt genom anlitan av externa kontraktsforskningsorganisationer. Beträffande valet mellan att genomföra experiment i egen regi eller externt, se nedan i avsnittet *Utvecklingsstrategi*. Analys av de medicinska och regulatoriska förutsättningarna för produktkandidater görs löpande av den egna personalen samt av externa konsulter och vetenskapliga rådgivare med särskild expertis. Produktion i liten skala för användning i prekliniska experiment bedrivs i egen regi eller hos akademiska forskningspartners, medan produktion i större och kvalitetssäkrad skala för användning i prekliniska och kliniska studier samt för försäljning sker hos kontraktsproducenter. Kommersialisering genom marknadsintroduktion planeras ske i egen regi samt på vissa marknader genom partners av olika slag. Förstahandsalternativet är att i egen regi utveckla IdeS fram till marknadslansering, om erforderlig finansiering kan skaffas utan att förväntad avkastning på eget kapital blir för låg. Industriella samarbeten och utlicensiering av rättigheter utvärderas dock löpande, och kan komma att omfatta såväl territoriella som globala rättigheter.

Bolaget har tidigare utvecklat HBP-analys vilken har utlicensierats till Axis Shield Diagnostics.

Strategier

Strategi för immateriella rättigheter

Hansa Medical söker regelmässigt patentskydd för innovationer i syfte att säkra grundläggande kommersiella rättigheter. Patentering görs dels av helt nya innovationer, dels av innovationer som stödjer eller förstärker en tidigare innovation eller patent. Patentansökan kan avse substanserna i sig, produktionsprocesser eller medicinska användningar. Eftersom innovationerna i vissa fall avser naturligt förekommande substanser är det inte alltid möjligt att patentera en substans i sig, varför patentering istället får inriktas på substansernas produktionsprocess eller användning, medicinsk eller annan. Patentansökningar omfattar regelmässigt USA, EU och Japan, men även andra internationella marknader där möjligheterna till framgång med patentansökan betraktas som goda samtidigt som den kommersiella potentialen bedöms vara tillräckligt stor för att motivera kostnaden för patentansökan. Underlaget för patentansökningar upprättas av den egna forskningsorganisationen och till viss del i samarbete med akademiska forskningsgrupper och andra uppfinnare eller upphovsmän. Formalisering och registrering av patentansökningar görs genom internationellt patentombud. Bolaget har sedan lång tid ett fast samarbete med en ledande internationell patentbyrå med säte i London. Efter att patentansökan gjorts följer ett omfattande arbete med att besvara frågor från olika patentmyndigheter och bemöta invändningar från andra eventuella rättighetsinnehavare. När patent beviljats görs löpande bevakning av patentets fortlevnad och eventuella intrång i patentskyddet, samt en omvärldsbevakning av eventuella konkurrerande patentansökningar från andra parter.

Utöver egna patentansökningar analyserar Bolaget möjligheter att inlicensiera eller förvärva rättigheter till andras patent. Andra parter kan inneha patent som antingen begränsar möjligheterna för Bolaget att utnyttja rättigheterna inom ramen för sitt eget patentskydd, eller som innebär ett nytt rättighetsutrymme för Bolaget. Inlicensiering och förvärv genomförs endast om det anses vara av tillräckligt kommersiellt värde.

Utöver patentskydd söker Bolaget andra typer av rättighetsskydd. I läkemedelsindustrin förekommer så kallad marknadsexklusivitet, dels för sällsynta läkemedel (Orphan Drugs), dels för innovativa biologiska substanser (Biologics). I USA kan läkemedelsverket (Food and Drug Administration, "FDA") medge marknadsexklusivitet för sällsynta läkemedel under en tid om upp till sju år för en viss indikation, och marknadsexklusivitet för innovativa biologiska substanser under en tid om upp till tolv år för en viss indikation. Bolaget bedömer att båda dessa typer av marknadsexklusivitet kan komma i fråga för dess produktkandidater och kommer att aktivt söka sådan marknadsexklusivitet vid lämpliga tillfällen från tid till annan. Hansa Medical erhöll under september 2015 Orphan Drug Designation (sällsynta läkemedelsstatus) för

IdeS i USA. I Europa kan läkemedelsverket (European Medicines Agency, "EMA") medge marknadsexklusivitet för säräkemedel under en tid om upp till tio år för en viss indikation, och marknadsexklusivitet för innovativa substanser under en tid om upp till elva år för en viss indikation.

Forskningsstrategi

Forskning inom Bolaget sker genom en egen forskningsorganisation samt genom långsiktiga samarbeten med akademiska forskningsgrupper. Den egna forskningsorganisationen genomför dels egna prekliniska experiment, dels ett löpande studium av ledande forskning på de vetenskapliga fält som är av intresse för Bolagets verksamhet.

Samarbetena med akademiska forskningsgrupper är av långsiktig karaktär. I utbyte mot monetärt stöd till den akademiska forskningen erhåller Bolaget kommersialiseringsrättigheter till intressanta forskningsresultat. Bolaget har forskningssamarbeten med främst:

- Professor Lars Björck, Lunds universitet
- Associate Professor Mattias Collin, Lunds universitet
- Professor Heiko Herwald, Lunds universitet

Intressanta forskningsresultat analyseras och utvärderas i flera steg. Framgångsrikt genomförd forskning leder normalt sett till en patentansökan, och dokumenteras antingen i form av interna forskningsrapporter eller som vetenskapliga artiklar för publikation i referentgranskade tidskrifter.

Allmänt om läkemedelsutveckling

Ett helt nytt läkemedel utvecklas typiskt sett genom att en intressant medicinsk mekanism (sjukdomsfaktor) identifieras och att en potentiell läkemedelskandidat (molekyl) tas fram i syfte att påverka den medicinska mekanismen. Framtagandet av potentiella läkemedelskandidater innebär att en molekyl modifieras i flera steg som omfattar preliminär testning i olika steg med cell- och djurmodeller. En eller flera potentiella läkemedelskandidater testas för effekt i för sjukdomsmekanismen representativa djurmodeller. Eventuellt görs också en preliminär toxikologisk studie i djur. En nominerad läkemedelskandidat produceras sedan i begränsad preliminärt kvalitetssäkrad skala för toxikologiska studier i ett eller flera djurslag, för att bedöma säkerheten vid upprepade och eskalerande doser i ett antal grupper av djur, normalt sett jämfört med placebo. Om läkemedelskandidaten uppvisar acceptabel säkerhet i toxikologiska studier, och om en medicinsk effekt kan trovärdiggöras, kan tillstånd erhållas från läkemedelsverk och etiska prövningsnämnder att testa läkemedelskandidatens säkerhet i friska försökspersoner, normalt sett yngre män, genom en så kallad fas I-studie. För helt nya läkemedel ges normalt sett bara en dos. För biologiska läkemedel testas normalt sett flera olika dosnivåer i ett antal grupper av försökspersoner. För att testa läkemedelskandidatens effekt kan sedan tillstånd ges för att testa i en begränsad, relevant grupp av patienter som har den aktuella sjukdomen, genom en så kallad fas II-studie. För att erhålla godkännande att marknadsföra ett läkemedel måste nödvändiga kliniska studier genomföras i patienter, för att studera den långsiktiga effekten och säkerheten av läkemedelskandidaten. Dessa studier omfattar normalt sett tillräckligt många patienter för att skapa ett statistiskt underlag för analys. Eventuellt kan ytterligare toxikologiska studier krävas för att studera eventuella korsreaktioner med andra läkemedel (i människa). Ett läkemedel kan sedan erhålla godkännande för att marknadsföras för det specifika ändamålet (sjukdomen). Ett sådant godkännande kan ges med eller utan förbehåll för att viss uppföljning måste ske över tiden, eventuellt genom så kallade fas IV-studier. När ett läkemedel godkänts för marknadsföring finns det inget som hindrar att ytterligare studier genomförs för att studera läkemedlets effekt i andra sjukdomar än den initialt studerade.

Utvecklingsstrategi

Bolagets produktutveckling består av prekliniska experiment samt prekliniska och kliniska studier vars yttersta syfte är att demonstrera att företagets läkemedelskandidater är tillräckligt effektiva och säkra för

att få godkännande att marknadsföras. Produktutvecklingen leds och i viss mån utförs av Bolagets egen personal. Den del av personalen som arbetar med produktutveckling är i huvudsak disputerade forskare med stor erfarenhet av såväl medicinsk forskning som läkemedelsutveckling. Den egna forsknings- och utvecklingsorganisationen består av 15 personer. Bolaget är dock även beroende av externa resurser i produktutvecklingsarbetet.

Prekliniska experiment omfattar främst experiment i olika cell- och djurmodeller som genomförs för att studera läkemedelskandidatens mekanismer, effekt och säkerhet. Dessa experiment kan ske i egen regi av den egna forskningsorganisationen, i samarbete med akademiska forskningsgrupper eller på uppdragsbasis av prekliniska kontraktsforskningsorganisationer. Om den egna organisationen har tillgång till relevant modell och personella resurser görs experimentet i egen regi. I annat fall genomförs det i samarbete med extern forskargrupp eller kontraktsforskningsorganisation, beroende på vad som är mest prisvärt och medför högst kvalitet. I dessa fall har dock den egna personalen ett projektledningsansvar.

Prekliniska toxikologiska studier görs regelmässigt på uppdragsbasis av specialiserade kontraktsforskningsorganisationer som är specialiserade på den typen av verksamhet och har alla nödvändiga tillstånd för verksamhetens bedrivande.

Kliniska studier projektleds oftast av den egna personalen medan själva prövningen görs av forskande och praktiserande läkare och läkargrupper som har tillgång till och behandlar patienterna. Andra läkare och vetenskapliga experter övervakar löpande studiens genomförande och uppkommande frågeställningar avseende läkemedelskandidatens säkerhet. Analys av de medicinska och regulatoriska förutsättningarna för produktkandidater görs löpande av den egna personalen samt av externa konsulter och vetenskapliga rådgivare med särskild expertis.

Produktionsstrategi

Produktion av Bolagets läkemedelskandidater är en komplex process som innefattar rekombinant produktion och upprening i många steg till färdig produkt. Risker för föroreningar är överhängande och kan få allvarliga konsekvenser. För en väl fungerande produkt krävs inte enbart en ren läkemedelssubstans, utan också en farmakologiskt funktionell och medicinskt praktisk formulering.

Produktion av läkemedelskandidaten sker på olika sätt beroende på i vilket skede i utvecklingen som läkemedelskandidaten befinner sig. För prekliniska experiment sker produktion i liten och experimentell skala i egen regi eller hos akademiska forskningspartners. Produktion för toxikologiska studier, samt för kliniska fas I- och fas II-studier, sker normalt sett i begränsad skala och med preliminär kvalitetssäkring hos kontraktsproducent, vilket är fallet för IdeS. Produktion för kliniska studier, samt för efterföljande marknadsföring och försäljning, sker i större och slutligt kvalitetssäkrad skala hos kontraktsproducent. Denna produktion kan omfatta flera olika kontraktsproducenter, och det kan röra sig om andra kontraktsproducenter än den som anlätades för de inledande kliniska studierna. Hansa Medical har nyligen säkerställt detta för IdeS.

Kommersialisering

Bolagets grundläggande strategi för kommersialisering är att utveckla läkemedelskandidater genom nödvändiga studier till godkännande för marknadsföring och sedan introducera läkemedel på den internationella marknaden. Förstahandsalternativet är att i egen regi utveckla IdeS fram till marknadsgodkännande, om erforderlig finansiering kan skaffas utan att förväntad avkastning på eget kapital blir för låg. Avsikten är att bygga upp en egen försäljningsorganisation. För att uppnå en god distribution kommer olika typer av geografiskt eller terapeutiskt avgränsade samarbetspartnerskap att kunna behövas. Lämpliga samarbetspartners kan vara läkemedelsföretag med inriktning på säräkemedel

i ett visst geografiskt område eller med fokus på ett visst terapiområde. Sådana samarbetspartnerskap kan uppnås antingen genom utlicensiering av rättigheter, återförsäljarskap eller agenturer.

Bolaget utvärderar emellertid löpande även andra typer av industriella partnerskap med olika typer av läkemedelsbolag. Möjliga partnerskap är bland annat produktionspartnerskap och produktutvecklingspartnerskap. Ett produktionspartnerskap kan tänkas uppnås genom att ett företag med kapacitet inom produktion av biologiska läkemedel erhåller produktionsrättigheter, och eventuella andra rättigheter, i utbyte mot investeringar i processutveckling. Ett produktutvecklingspartnerskap kan innebära att ett annat läkemedelsföretag helt eller delvis övertar läkemedelsutvecklingsansvaret och åtminstone stora delar av kommersialiseringsrättigheterna, sannolikt i utbyte mot monetär ersättning i form av förskottsbetalningar, milstensbetalningar och royalty.

Finansieringsstrategi

Bolagets kapitalbehov har historiskt sett tillgodosetts främst genom nyemission av aktier med företrädesrätt för aktieägarna. Vid ett tillfälle har en nyemission riktats till en ny investerare, till marknadsmässiga villkor. I takt med att Bolagets läkemedelskandidater når framgång i utvecklingen öppnas ytterligare möjligheter till finansiering. Som svenskt aktiebolag är förstahandsvalet för Bolaget att nyemittera aktier med företräde för aktieägarna. Sekundära möjligheter är utlicensiering av rättigheter till läkemedelskandidater och nyemission av aktier till nya investerare, och så kan ske till för nuvarande aktieägare gynnsamma villkor. Skuldfinansiering bedöms inte vara en lämplig finansieringsform, annat än temporärt, innan Bolaget uppnått lönsamhet och positivt kassaflöde.

Projektöversikt

Pipeline

Kandidat/Metod	Indikation	Preklinik	Fas I	Fas II	Beslutsgrundande
IdeS	Sensitiserade njurtransplantationspatienter (EU) ² /(US) ³	Slutförd	Slutförd	Pågående	
	Högsensitiserade njurtransplantationspatienter (US)	Slutförd	Slutförd	Pågående	
	Akut antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantation	Slutförd	Slutförd	Pågående	
IdeS 2:a gen	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom	Pågående			
EndoS	Akut autoimmun sjukdom	Pågående			
HBP-assay	Prediktion av svår sepsis ⁴	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Pågående

Planerad
 Pågående
 Slutförd

Det ledande projektet IdeS är ett enzym som inaktiverar antikroppar och har stor behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Andra projekt omfattar EndoS (ett bakteriellt antikroppsmodulerande enzym som befinner sig i preklinisk utveckling), och HBP-analys, en diagnostikmetod för att förutse svår sepsis. En första version av HBP-analys för forskningsbruk har marknadsintroducerats. Ytterligare versioner är under utveckling.

IdeS

Bakgrund och preklinisk utveckling

Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes* (IdeS) är ett enzym med strikt specificitet immunoglobulin G (IgG). Hansa Medicals strategi drar nytta av IdeS egenskap att specifikt och effektivt inaktivera IgG, för att behandla eller förebygga sjukdomstillstånd där patogena IgG-antikroppar

utgör en central del för sjukdomsutvecklingen. IdeS-medierad IgG-nedbrytning utgör en ny princip för behandling av IgG-medierade sjukdomar hos människor.

Det har gjorts prekliniska studier av IdeS avseende effekt och säkerhet. Det har också gjorts studier av behandlingseffekten i olika sjukdomsmodeller i djur, till exempel kollageninducerad artrit (*collagen antibody induced arthritis*, CAIA), idiopatisk trombocytopen purpura (ITP) och Goodpastures sjukdom (GP). IdeS visade sig effektivt neutralisera IgG i alla tre modellerna.

Experiment på serum taget från högsensitiserade njurpatienter visade tydligt att IdeS snabbt sänkte nivån av anti-HLA antikroppar, och att IdeS kunde konvertera ett positivt korstest till ett negativt. Dessa resultat stärkte idén att vidareutveckla IdeS som en läkemedelskandidat för desensitisering av patienter före transplantation.

Hansa Medicals kliniska utveckling är initialt fokuserad på desensitisering av HLA-immuniserade patienter före njurtransplantation samt behandling av antikroppsmedierad organavstötning. Utöver behandling i samband med transplantation har Bolaget identifierat en rad indikationer inom områdena neurologi, njurmedicin och hematologi där IdeS-behandling har betydande medicinsk potential.

Andra generationens IdeS

Hansa Medical utvecklar också en ny generation molekyler baserade på IdeS, med målet att skapa varianter av IdeS som kan användas för upprepad dosering. Upprepad dosering är relevant för ett flertal IgG-medierade autoimmuna sjukdomar. Hansa Medical har lämnat in patentansökningar avseende andra generationens IdeS.

Klinisk fas I-studie

Under 2013 och 2014 genomförde Hansa Medical en klinisk fas I-studie. Studien var en randomiserad, placebokontrollerad doseskaleringsstudie med 29 (20 aktiva plus nio placebo) friska försökspersoner. Det primära målet var att bedöma säkerheten och tolerabiliteten för IdeS vid intravenösa injektioner.

De sekundära målen var effekt avseende IgG-klyvning, farmakokinetik och immunogenicitet för IdeS. Startdosen var 0,01 mg IdeS per kg kroppsvikt, och den högsta dos som prövades var 0,24 mg IdeS per kg. IdeS visade sig vara säkert och inga allvarliga biverkningar rapporterades. I juli 2015 publicerades resultaten från fas I-studien i PLOS ONE (<http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0132011>).

Baserat på dessa studiedata togs beslut om att gå från friska försökspersoner till patienter där det är möjligt att mäta både vilken effekt IdeS har på IgG i plasma och effekten på specifika patogena IgG-antikroppar. Data från fas I-studien visade att IdeS har potential att vara ett behandlingsalternativ vid ett flertal akuta antikroppsmedierade sjukdomstillstånd inom transplantation, neurologi, njurmedicin och hematologi.

IdeS inom transplantation

Transplantation för sensitiserade patienter

Ungefär en tredjedel av njurpatienter i behov av dialys är sensitiserade mot HLA (human leukocyte antigen). Antikroppar som reagerar med en potentiell organdonator – donatorspecifika HLA-antikroppar (DSA) – har till helt nyligen varit ett betydande hinder för transplantation på grund av hög risk för antikroppsmedierad avstötning (AMR), och hyperakut avstötning. Sensitiserade patienter får vänta längre på transplantation, och trots högsta prioritet och olika strategier för att utöka antalet tillgängliga donatorer är det bara en bråkdel av de högsensitiserade patienterna som genomgår transplantation varje år. Patienter som inte kan erbjudas transplantation vårdas med dialys till en hög kostnad, med försämrad livskvalitet och ökad risk för död.

Andelen patienter som överlever på lång sikt efter desensitisering är betydligt högre jämfört med patienter som fortsätter att behandlas med dialys, trots den ökade risken för AMR. Nuvarande protokoll för desensitisering är inte alltid effektiva; de är dyra och tidskrävande, är förenade med allvarliga biverkningar och har en betydande påverkan på patientens välmående. IdeS har potential att snabbt och effektivt sänka nivåerna av anti-HLA IgG hos sensitiserade patienter och därmed göra det möjligt för dem att genomgå en transplantation.

Antikroppsmedierad avstötning

Njurtransplantation förbättrar överlevnaden och livskvaliteten samt sänker kostnaderna jämfört med dialys, och är därmed den behandling som föredras för njurpatienter i dialys. Immunförsvarets respons på det transplanterade organet har alltid varit det främsta hindret för att behandlingen ska lyckas. På senare tid har man upptäckt att antikroppsmedierade mekanismer leder till höga nivåer av avstötning vid HLA-inkompatibla njurtransplantationer, och mer än 60 procent av de sena fallen av njursvikt har associerats med AMR.

Det finns inga godkända läkemedel för behandling av AMR, och inga starka bevis som stödjer gällande riktlinjer för behandling. Transplantation efter desensitisering av patienter som är DSA-positiva har dessutom skapat en ny grupp patienter med högre risk för att utveckla AMR.

Undermåligt behandlad AMR leder oftast till fullständig avstötning av det transplanterade organet. IdeS förmåga att snabbt och effektivt inaktivera IgG gör att IdeS även har potential att förebygga progression av AMR samt effektivt behandla svår AMR.

Kliniskt utvecklingsprogram inom transplantation

IdeS är en läkemedelskandidat som effektivt bryter ner IgG inom minuter efter en intravenös injektion. Eftersom IdeS kan injiceras kommer det att vara enkelt att hantera och lätt att få tillgång till jämfört med en tekniskt omständlig metod såsom plasmaferes. Inom transplantation har Hansa Medical identifierat två kritiska situationer där eliminering av IgG är av avgörande betydelse – desensitisering före transplantation och behandling av AMR.

Första kliniska fas II-studien inom transplantation

Under 2014 och 2015 genomfördes och avslutades den första kliniska fas II-studien med IdeS-behandling av sensitiserade patienter. Den primära målsättningen med studien var att identifiera säkra och effektiva dosnivåer, och avsikten var inte att genomföra transplantation med hjälp av IdeS-behandling. I studien ingick åtta dialyspatienter, från högimmunerade och brett immuniserade till måttligt immuniserade. En patientgrupp fick 0,12 mg IdeS per kg kroppsvikt och en grupp fick 0,25 mg IdeS per kg kroppsvikt.

Effekten mättes som nivå av HLA-antikroppar, cytotoxisk reaktivitet i korstest mot hypotetiska donatorer, samt IgG-nivåer i serum/blod vid olika tidpunkter efter behandling med IdeS. Mot bakgrund av läkemedlets effekt och det medicinska behovet av behandling av sensitiserade patienter drar Hansa Medical slutsatsen att avvägningen mellan risker och fördelar tydligt talar till fördel för IdeS vid desensitisering före transplantation.

Patienterna i denna studie var inte tänkta att transplanteras inom ramen för studieprotokollet. Patienterna togs emellertid inte bort från väntelistan, och den andra patienten i studien genomgick en transplantation med en inkompatibel njure direkt efter att ha avslutat behandlingen med IdeS. Före IdeS-behandlingen var korstestet mellan donatorn och mottagaren positivt, men efter behandlingen blev det negativt och

patienten kunde genomgå en transplantation. Stabil organfunktion har upprätthållits under mer än ett år med normala kreatininhalter utan tecken på avstötning.

Data från studien ger ett starkt stöd för ytterligare utveckling i tre olika riktningar: (i) som en ersättning för plasmaferes/immunoabsorption hos måttligt sensitiserade patienter som i nuläget anses lämpade för desensitisering och transplantation, (ii) för desensitisering av högsensitiserade/brett sensitiserade patienter som i nuläget inte kan genomgå desensitisering och transplantation med befintliga protokoll, samt (iii) för behandling av svår AMR.

(i) Desensitisering hos måttligt sensitiserade patienter

IdeS undersöks för närvarande i två separata fas II-studier för att utforska möjligheterna att ersätta plasmaferes i de befintliga desensitiseringsprotokollen. Den första studien bedrivs vid två transplantationscenter i Sverige: Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm. Den andra studien bedrivs vid Cedars-Sinai i Los Angeles.

Fas II i Uppsala och Stockholm

Den första patienten i studien doserades med 0,25 mg IdeS per kg kroppsvikt under första halvåret 2015. Studien kommer att omfatta upp till tio högsensitiserade patienter som står på väntelista, och studien medger doseskalering. Den utvalda gruppen består av patienter som är måttligt sensitiserade mot HLA, och därmed skulle kunna vara aktuella för desensitisering med hjälp av exempelvis plasmaferes. Studiens mål är att undersöka både effekterna på HLA-antikroppar och säkerheten hos IdeS i samband med transplantation. Patienterna kommer att få en enda dos IdeS, och om patienternas korstester är negativa kommer de att genomgå transplantation med en njure från en levande eller avliden donator. Samtliga patienter kommer att följas upp under sex månader, och resultaten väntas i mitten av 2016.

Prövarledd fas I / II i Los Angeles

Detta är en studie initierad och ledd av professor Stanley Jordan vid Cedars-Sinai. Den första patienten behandlades i mitten av 2015. Dr Jordan har utvecklat ett desensitiseringsprotokoll som medger transplantation av högsensitiserade patienter med hjälp av njurar från avlidna donatorer, något som är mycket svårt med behandlingsprotokoll som bygger på plasmaferes. Flera hundra sensitiserade patienter har transplanterats vid Cedars-Sinai inom ramen för detta protokoll, och dr Jordan har en stor databas av historiska kontroller. Protokollet grundar sig på att alternera höga doser av IVIg och anti-CD20-behandlingar för att sänka halterna av anti-HLA-antikroppar och förhindra återbildning av antikroppar efter en inkompatibel transplantation. Patienterna deltar i programmet under många månader medan de väntar på ett organ från en avliden donator.

Dr Jordan har visat att kombinationen av höga doser IVIg och anti-CD20 kan öka sannolikheten för att hitta en godtagbar donator. I de fall där behandlingen inte anses tillräcklig läggs även plasmaferes till före transplantationen. IdeS undersöks i kombination med protokollet med höga doser IVIg och anti-CD20. Studien kommer att omfatta upp till tjugo patienter, och patienterna kommer att följas upp under sex månader.

Målsättningen är att undersöka både effekten (dvs. nedgången i PRA, samt reduktion av AMR-frekvens och halterna av HLA-antikroppar) och säkerheten hos IdeS. IdeS förväntas effektivt eliminera HLA-antikropparna och därmed skapa ett fönster för transplantation, och kombinationen av IdeS med behandlingar såsom IVIg och anti-CD20 som syftar till att förhindra återbildningen av antikroppar är mycket tilltalande.

(ii) Desensitisering hos högsensitiserade/brett sensitiserade patienter

Den första fas II-studien som slutfördes i Uppsala visade tydligt att IdeS effektivt eliminerar antikroppar även hos de mest högsensitiserade/brett sensitiserade patienterna. Det finns en definierad grupp patienter som dels har mycket höga halter av HLA-antikroppar med bred reaktivitet, dels har gått på dialys mycket länge och är i akut behov av transplantation. Dessa patienter har högsta prioritet och hänvisas till specialistkliniker i USA, men har likväl en obetydlig möjlighet att genomgå transplantation med nuvarande protokoll.

Mot bakgrund av den goda effekten och snabbheten hos IdeS är Hansa Medical av uppfattningen att IdeS kan vara en behandling som räddar liv och som möjliggör transplantation för de här patienterna från både levande och avlidna donatorer. Bolaget undersöker för närvarande möjligheten att genomföra en klinisk studie inom denna patientkategori.

(iii) Behandling av svår AMR

Det primära syftet med dagens AMR-behandling är att eliminera befintliga donatorspecifika antikroppar. Vid svår AMR är inte plasmaferes tillräckligt för att rädda njuren, eftersom omfattningen hos antikropsresponser överstiger plasmaferesens kapacitet att eliminera antikropparna. De avslutade fas I- och II-studierna visar att IdeS klyver och inaktiverar IgG mycket snabbt och effektivt utan ett återflöde av IgG från vävnaderna. Det gör IdeS mycket intressant att undersöka som behandling av AMR och då i synnerhet svår AMR.

Högriskpatienterna för svår AMR är de som har genomgått desensitisering och transplantation med en inkompatibel njure. Hansa Medical undersöker för närvarande möjligheten att genomföra en klinisk studie inom svår AMR.

Beslutsgrundande studier inom transplantation

Erfarenheterna från dessa fristående, men relaterade studier kommer att vara mycket värdefulla för att utforma en beslutsgrundande studie inom en eller flera indikationer för transplantation.

IdeS utöver transplantation

IdeS har ytterligare medicinsk potential inom relativt ovanliga, allvarliga och även livshotande akuta autoimmuna tillstånd inom neurologi, njurmedicin och hematologi, såsom Guillain-Barrés syndrom samt anti-GBM sjukdom (även kallat Goodpastures sjukdom). IdeS skulle även kunna användas för att bryta ner IgG-antikroppar för att möjliggöra andra behandlingar som blockeras av IgG-antikroppar. Hansa Medical undersöker för närvarande möjligheten att genomföra fas II-studier inom dessa indikationsområden.

EndoS

EndoS är ett enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt hydrolyserar det funktionellt viktiga glykanet i IgG. EndoS har visat sig effektivt i en rad olika autoimmuna djurmodeller, inklusive reumatoid artrit (RA), immun trombocytopen purpura (ITP), autoimmun hemolys, multipel skleros (MS) samt autoimmuna blåsbildande hudsjukdomar.

Mot bakgrund av IgG-glykanernas viktiga roll att styra IgGs effektorfunktioner och den unika specificiteten hos EndoS för dessa glykaner är Hansa Medical av uppfattningen att EndoS har stor potential som en ny behandlingsform för antikropsmediaterade autoimmuna sjukdomar.

HBP-analys

HBP-analys är en ny diagnostikmetod som har utvecklats och patenterats av Hansa Medical för att förutse svår sepsis hos patienter med symptom på infektionssjukdomar. Hundratusentals patienter avlider

varje år till följd av svår sepsis vid infektioner som till exempel urinvägsinfektion och lunginflammation. Dessa infektioner kan behandlas effektivt med antibiotika för att förhindra att de utvecklas till svår sepsis, men det är viktigt att snabbt förutse vilka som är riskpatienter för att behandlingen ska lyckas. En till synes stabil patient med en påvisad eller misstänkt infektion kan inom loppet av några timmar utveckla svår sepsis med kliniska symptom på organsvikt och cirkulationsrubbnings. Tidig upptäckt och behandling av riskpatienter är nyckeln till att förhindra dödsfall till följd av svår sepsis.

HBP, Heparin Binding Protein, som även kallas Azurocidin, har i två kliniska studier i Sverige och USA utvärderats som en biomarkör för prediktion av svår sepsis. Studierna visar att serumnivåer av HBP är förhöjt hos mer än 80 procent av patienterna som utvecklar svår sepsis inom 72 timmar. HBP finns i vissa immunceller som kallas neutrofiler. HBP är en multifunktionell inflammatorisk mediator och kan frigöras från neutrofiler vid närvaro av bakterier.

Kommersiell utveckling av HBP-analys

Hansa Medical och Axis-Shield Diagnostic Ltd. tecknade 2009 ett samarbetsavtal avseende kommersialiseringen av HBP-analysen. Axis-Shield ansvarar för samtliga kliniska studier och ytterligare utveckling av analysmetoden, och Hansa Medical har rätt till royalty från Axis-Shields försäljningsintäkter från HBP-analysen, samt milstolpsbetalningar och minimiroyalty-betalningar.

Axis-Shield utvecklar den globala marknaden för HBP-tester, och arbetar även för att sublicensiera HBP-analys till stora, globala IVD-aktörerna (*in vitro*-diagnostik) som potentiella underlicenstagare. För att ytterligare stärka det kliniska värdet av HBP-analys koordinerar Axis-Shield för närvarande ytterligare kliniska studier med HBP-analys i USA, Europa, Kina, Sydkorea och Indien. Utöver det håller Axis-Shield också på att utveckla alternativa versioner av HBP-analysen för förbättrad rutinmässig klinisk tillämpning.

Kunder

Hansa Medical har i nuläget inga egentliga kunder. Ett kundliknande förhållande finns emellertid efter att Bolagets analysmetod HBP-analys licensierats ut till Axis-Shield Diagnostics Ltd. Axis-Shield planerar att sälja analysmetoden till kliniker världen över. Hansa Medical har rätt till royalties av Axis-Shields försäljning av HBP-analys. För närvarande är en CE-märkt version för forskningsändamål lanserad med blygsamma intäkter.

Marknad och omvärld

IdeS

Det finns ett antal omvärldsfaktorer som påverkar den framtida eventuella kommersialiseringen av IdeS. I ett första skede är Bolaget beroende av att läkargrupper och akademiska forskare är intresserade av att genomföra eller delta i kliniska studier, samt att läkemedelsverk och etiska prövningsnämnder lämnar godkännande till genomförandet av kliniska studier. Därefter är Bolaget beroende av att regulatoriska myndigheter ger sitt godkännande till marknadsföringen och försäljningen av IdeS. Slutligen krävs att försäkringsbolag och andra betalare godkänner prissättningen av IdeS samt att kunderna och användarna, klinikerna, gör inköp av produkten. Det kan också behövas samarbeten med andra läkemedelsbolag som medverkar till distributionen av IdeS på olika marknader runt om i världen.

För de indikationer som initialt är relevanta, njurtransplantation och anti-GBM, bör IdeS kunna betinga ett stort hälsoekonomiskt värde. Försäljningspotentialen för IdeS skulle kunna uppgå till hundratals miljoner

USD per år.* Potentialen är ytterligare större om IdeS kan få en roll vid kriser inom kronisk autoimmun sjukdom.

HBP-analys

Genom bättre prediktion och diagnostik räddas liv och man kan dramatiskt sänka vårdkostnader. HBP-analys är en ny diagnostikmetod som har utvecklats och patenterats av Hansa Medical för att förutse svår sepsis hos patienter med symptom på infektionssjukdomar. Hösten 2013 offentliggjorde U.S. Department of Health and Human Services rapporten "National Inpatient Hospital Costs: The Most Expensive Conditions by Payer, 2011". Rapporten identifierar sepsis som det enskilt mest kostsamma sjukdomstillståndet inom det amerikanska sjukvårdssystemet. Totalt orsakar sepsis kostnader på 20,3 miljarder USD, motsvarande 5,2 procent av de totala kostnaderna för det amerikanska sjukvårdssystemet. 1,1 miljoner patienter behandlades på sjukhus för sepsis under 2011. Marknaden för att förutse svår sepsis vid akutkliniker uppskattas till tre miljoner analyser enbart i USA och Europa per år.

Hansa Medicals licenstagare Axis-Shield Diagnostics Ltd. har ingått en underlicens med det kinesiska diagnostikbolaget Hangzhou Joinstar Biomedical Technology Co Ltd för kommersialisering av HBP-analys i Kina.

* Bolagets bedömning utifrån antalet behandlingsbara patienter, prissättning av andra biologiska läkemedel för behandling av ovanliga sjukdomar samt kostnaden för dialys.

Historik

2001: Hansa Medical Utvecklings AB grundas utifrån ett mångårigt samarbete mellan professor Lars Björck och Hansa Medicals mångåriga styrelseordförande Bo Håkansson. Enzymet IdeS upptäcks vid professor Lars Björcks forskningslaboratorium, och patenteras kort därefter av Hansa Medical Utvecklings AB.

2004: Hansa Medical Utvecklings AB förvärvas av Biolin Scientific AB och blir ett helägt dotterbolag.

2005: De första prekliniska modellstudierna med IdeS genomförs. Den medicinska användningen av IdeS patenteras.

2006: De första prekliniska modellstudierna med EndoS genomförs. Den medicinska användningen av EndoS patenteras.

2007: Hansa Medical AB (publ) bildas och förvärvar Hansa Medical Utvecklings AB. Hansa Medical knoppar av från Biolin Scientific AB. Bolaget noteras på First North. Hansa Medical patenterar kvantifiering av HBP för prediktion av svår sepsis. Nyemission tillför Bolaget 33 MSEK före emissionskostnader.

2008: Bolaget förvärvar rättigheterna till projektet alpha-11, ett läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism, och till projekt alpha-10 samt tillhörande biologiskt material.

2009: Bolaget träffar samarbetsavtal med Alere Inc. för gemensam utveckling av ett nytt biologiskt läkemedel för behandling av ledgångsreumatism baserat på antikroppar mot integrin alpha-11. Bolaget avyttrar samtliga tillgångar gällande det möjliga läkemedelsmålet och biomarkören integrin alpha-10 till Xintela AB. Bolaget har inte kvar några rättigheter till alpha-10. Bolaget erhåller finansiering om 500 000 SEK från VINNOVA-programmet Forska&Väx för att genomföra en förstudie med EndoS. Bolaget ingår exklusivt licensavtal med Axis-Shield Diagnostics Ltd. avseende HBP-analys. Bolaget fusioneras med de helägda dotterbolagen Hansa Medical Utvecklings AB och Cartela i Malmö AB.

2010: Nyemission tillför Bolaget 27 MSEK före emissionskostnader. Hansa Medical ingår licensavtal med Human Genome Sciences Inc. gällande patent och patentansökningar kring läkemedelsmålet alpha-11. Hansa Medical erhåller milstolpsersättning på 500 000 USD från Alere Inc. efter att ha uppnått en fördelaktig inlicensiering av väsentliga patent och patentansökningar kring läkemedelsmålet alpha-11.

2011: Hansa Medical och Axis-Shield startar klinisk multicenterstudie i Sverige och USA med HBP-analys för prediktion av svår sepsis vid akutkliniker. Nyemission tillför Bolaget 29 MSEK före emissionskostnader. Hansa Medical och Alere Inc. lägger helt ner projektet alpha-11 för behandling av ledgångsreumatism då tillräcklig effekt ej uppnås i prekliniska modeller för behandling av ledgångsreumatism. Utveckling av GMP-process för tillverkning av IdeS slutförs.

2012: Bolaget genomför en riktad emission till Nexttobe AB samt en direkt påföljande företrädesemission som totalt tillförde Bolaget 46 MSEK. Hansa Medical beviljas patent i Europa för diagnostik av svår sepsis med HBP-analys. Hansa Medical beviljas patent i USA och Europa för medicinsk användning av IdeS. Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield lanserar CE-märkt version av HBP-analys. En klinisk multicenterstudie med HBP-analys genomförs med cirka 850 patienter. Kliniska forskningsresultat visar att HBP är en bra biomarkör för diagnos av urinvägsinfektion.

2013: Bolaget genomför framgångsrikt fas I-studie med IdeS. Hansa Medical och Axis-Shield rapporterar mycket positiva resultat från avgörande klinisk studie med HBP-analys. Bolaget erhåller 3,4 MSEK i finansiering från VINNOVA för genomförande av fas II-studie med IdeS.

2014: Bolaget rapporterar om framgångsrikt genomförd fas I-studie med IdeS. Studien visar att IdeS inaktiverar antikroppar säkert, snabbt och effektivt. Bolaget genomför en företrädesemission vilket tillför Bolaget 35,6 MSEK efter emissionskostnader. Bolaget påbörjar en fas II-studie med IdeS inkluderande åtta patienter efter att ha fått Läkemedelsverkets tillstånd. Birgit Stattin Norinder utses till styrelseordförande efter dåvarande styrelseordförande Bo Håkansson's bortgång. Fredrik Lindgren utses till ny verkställande direktör. Bolaget meddelar att den andra patienten som inkluderats i den kliniska fas II-studien genomgått en framgångsrik transplantation.

2015:

Hansa Medical rapporterar de preliminära resultaten från avslutad klinisk fas II-studie för IdeS. Slutsatsen baserad på den första studien i människa var att IdeS visade sig vara säkert, väl tolerabelt och effektivt.

Dr. Stanley Jordan utses till medicinsk rådgivare i USA och tillstånd erhålls från amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration att kliniskt pröva IdeS i sensitiserade transplantationspatienter.

Bolaget ger in preliminär ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad.

Hansa Medical upptar ett lån om maximalt 20 MSEK från huvudägaren Nexttobe AB, varav 5 MSEK utnyttjas.

Bolaget påbörjar utvecklingen av en ny generation molekyler baserade på IdeS som ska möjliggöra upprepad dosering och därmed bredda de terapeutiska möjligheterna också till mer kroniska sjukdomar. Hansa Medical har patentskyddat de nya molekylerna.

Hansa Medicals licenstagare Axis-Shield ingår en underlicens med det kinesiska diagnostikbolaget Hangzhou Joinstar Biomedical Technology Co Ltd för kommersialisering av HBP-analys i Kina.

Största ägaren Farstorps Gård AB minskar sin ägarandel från 43 till cirka 27 procent och på grund av utspädning genom den nyemission som genomförs under våren 2015 till cirka 22 procent.

Hansa Medical genomför en företrädesemission vilket tillför Bolaget 246,0 MSEK före emissionskostnader.

Hansa Medicals CFO och tf VD Göran Arvidson utses till verkställande direktör efter Fredrik Lindgrens avgång.

Hansa Medical bildar en medicinsk rådgivande kommitté för IdeS inom njurtransplantation i USA.

Hans Schikan väljs in som ny styrelseledamot i Hansa Medical.

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare förvärvar aktier i Hansa Medical. Ledande befattningshavare och övriga anställda förvärvar teckningsoptioner i Hansa Medical.

Den första patienten i Bolagets andra fas II-studie avseende IdeS blir njurtransplanterad.

Den första patienten i IdeS-studien vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles blir njurtransplanterad.

Resultat från en klinisk multicenterstudie utvisande att kvantifiering av HBP har potential att bli en mycket användbar diagnostikmetod för att förutse svår sepsis vid akutkliniker och infektionskliniker publiceras i Critical Care Medicine.

Hansa Medical beviljas sär läkemedelsstatus för IdeS i USA.

Data från Hansa Medicals första avslutade fas II-studie med IdeS vid Akademiska sjukhuset i Uppsala presenteras vid kongressen ESOT 2015 (17th Congress of the European Society for Organ Transplantation) i Bryssel.

Finansiell information i sammandrag

Nedanstående finansiella översikt avseende räkenskapsåren 2014, 2013 och 2012 är hämtade ur Hansa Medicals reviderade koncernräkenskaper, vilka är upprättade enligt International Financial Reporting Standards ("IFRS") såsom de antagits av EU. Detta sammandrag bör läsas tillsammans med Bolagets reviderade finansiella rapporter över historisk finansiell information för åren 2014, 2013 och 2012 samt Bolagets delårsrapport avseende perioden 1 januari till 30 juni 2015. Delårsrapporten avseende perioden 1 januari till 30 juni 2015 har införlivats genom hänvisning i Prospektet, se vidare avsnittet *Handlingar införlivade genom hänvisning*. Delårsrapporten är översiktligt granskad av Bolagets revisor, men inte reviderad. Granskningsrapporten återfinns på s. 11 i delårsrapporten och har införlivats i Prospektet genom hänvisning. Bolagets reviderade finansiella rapporter över historisk finansiell information för åren 2014, 2013 och 2012 återfinns under separata avsnitt i Prospektet, se s. 68-102. Avsnittet bör läsas tillsammans med avsnittet *Kommentarer till den finansiella utvecklingen*.

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

KSEK	januari - juni		1 januari - 31 december		
	2015	2014	2014	2013	2012
Nettoomsättning	4 376	1 461	1 618	1 690	1 781
Övriga rörelseintäkter	694	1 537	3 157	37	838
Summa rörelseintäkter	5 070	2 998	4 775	1 727	2 619
Försäljnings- och administrationskostnader	-17 892	-3 249	-7 609	-6 706	-5 965
Forsknings- och utvecklingskostnader	-20 316	-10 479	-21 742	-12 537	-13 350
Övriga rörelsekostnader	-47	0	-133	-113	-102
Rörelseresultat	-33 185	-10 730	-24 709	-17 629	-16 798
Finansnetto	-45	-116	-4 333	67	330
Periodens resultat	-33 230	-10 846	-29 042	-17 562	-16 468
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-33 230	-10 846	-29 042	-17 562	-16 468
Resultat per aktie					
före utspädning (SEK)	-1,11	-0,42	-1,10	-0,72	-0,71
efter utspädning (SEK)	-1,11	-0,42	-1,10	-0,72	-0,71
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat					
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	1 333	-1 810	-2 064	2 326	-262
Periodens övrigt totalresultat	1 333	-1 810	-2 064	2 326	-262
Periodens totalresultat	-31 897	-12 656	-31 106	-15 236	-16 730

BALANSRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

KSEK	30 juni 2015	30 juni 2014	31 dec 2014	31 dec 2013	31 dec 2012
TILLGÅNGAR					
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Immateriella anläggningstillgångar	36 612	38 022	36 898	38 028	37 976
Materiella anläggningstillgångar	1 407	413	1 283	298	438
Finansiella anläggningstillgångar	6 992	8 687	4 180	10 381	3 590
Summa anläggningstillgångar	45 011	47 122	42 361	48 707	42 004
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	2 555	1 288	1 798	1 817	2 375
Likvida medel	209 110	25 216	10 152	90	18 966
Summa omsättningstillgångar	211 665	26 504	11 950	1 907	21 341
Summa tillgångar	256 676	73 626	54 311	50 614	63 345
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	244 072	68 612	49 804	45 349	60 585
Långfristiga skulder	69	111	91	131	168
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Kortfristiga räntebärande skulder	41	39	39	556	36
Kortfristiga icke räntebärande skulder	5 306	754	2 834	1 514	1 457
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 188	4 110	1 543	3 064	1 099
Summa kortfristiga skulder	12 535	4 903	4 416	5 134	2 592
Summa eget kapital och skulder	256 676	73 626	54 311	50 614	63 345
Ställda säkerheter	100	156	128	183	239
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga	Inga	Inga

KASSAFLÖDESANALYS FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

KSEK	januari - juni		1 januari - 31 december		
	2015	2014	2014	2013	2012
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-33 185	-10 730	-24 709	-17 629	-16 798
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	485	85	1 349	152	183
Erhållna och betalda räntor, netto	-45	-116	-81	67	330
Betald inkomstskatt	10	18	-81	-110	7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-32 735	-10 743	-23 522	-17 520	-16 278
Förändring av rörelsekapital	7 350	797	-101	2 690	-1 621
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 385	-9 946	-23 623	-14 830	-17 899
Investeringsverksamheten					
Investeringar i balanserade utvecklingsutgifter				-64	-2 707
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-323	-194	-1 204		
Investeringar/avyttringar i finansiella tillgångar	-1 479	-115	-115	-4 465	-3 852
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 802	-309	-1 319	-4 529	-6 559
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	246 331	37 042	37 042		46 021
Emissionskostnader	-21 999	-1 123	-1 481		-1 020
Emitterade optioner	1 833				
Upptagna lån				519	
Amortering av lån		-519	-519		-2 700
Amortering av leasingsskuld	-20	-19	-38	-36	-34
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	226 145	35 381	35 004	483	42 267
Nettoförändring av likvida medel	198 958	25 126	10 062	-18 876	17 809
Likvida medel vid periodens början	10 152	90	90	18 966	1 157
Likvida medel vid periodens slut	209 110	25 216	10 152	90	18 966

Nyckeltal för Koncernen

KSEK	2015 6 mån jan-jun	2014 6 mån jan-jun	2014 12 mån jan-dec	2013 12 mån jan-dec	2012 12 mån jan-dec
Resultat					
Rörelseintäkter	5 070	2 998	4 775	1 727	2 619
Rörelseresultat	-33 185	-10 730	-24 709	-17 629	-16 798
Periodens resultat	-33 230	-10 846	-29 042	-17 562	-16 468
Data per aktie					
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,11	-0,42	-1,10	-0,72	-0,71
Eget kapital per aktie (SEK)	7,53	2,65	1,92	2,04	2,73
Övrig information					
Soliditet (%)	95	93	92	90	96
Antal utestående aktier vid periodens slut	32 412 003	25 929 603	25 929 603	22 225 374	22 225 374
Antal anställda vid periodens slut	16	10	14	8	8

Definitioner

Resultat per aktie före och efter utspädning

Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före och efter utspädning.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen vid periodens slut.

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Nedanstående kommentarer till den finansiella utvecklingen baseras på räkenskapsåren 2014, 2013 och 2012 samt perioderna 1 januari till 30 juni 2015 och 1 januari till 30 juni 2014. Informationen nedan bör läsas i anslutning till Hansa Medicals historiska finansiella information för räkenskapsåren 2014, 2013 och 2012, och för perioderna 1 januari till 30 juni 2014 och 1 januari till 30 juni 2015.

Jämförelse mellan perioderna januari till juni 2014 och januari till juni 2015

Rörelseintäkter

Rörelseintäkterna för perioden 1 januari till 30 juni 2015 uppgick till 5 070 KSEK vilket är en ökning med 2 072 KSEK jämfört med motsvarande period 2014 då rörelseintäkterna uppgick till 2 998 KSEK. Ökningen beror framförallt på ökade intäkter från Axis-Shield Diagnostics Ltd. Nettoomsättningen för perioden 1 januari till 30 juni 2015 uppgick till 4 376 KSEK och för perioden 1 januari till 30 juni 2014 till 1 461 KSEK. För perioden 1 januari till 30 juni 2015 och motsvarande period 2014 utgörs rörelseintäkterna av licensintäkter samt ersättningar för patentkostnader avseende HBP-analys från Axis-Shield. För perioden 1 januari till 30 juni 2014 utgörs även rörelseintäkterna av bidrag från VINNOVA. Ökningen kommer från ökade intäkter från samarbetet med Axis-Shield och består av licens- och royaltyintäkter.

Rörelsekostnader

Hansa Medicals kostnader består främst av försäljnings- och administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader. Hansa Medicals försäljnings- och administrationskostnader för perioden 1 januari till 30 juni 2015 uppgick till 17 892 KSEK vilket är en ökning med 14 643 KSEK jämfört med motsvarande period 2014 då kostnaderna uppgick till 3 249 KSEK. Ökningen beror framförallt på kostnader för den planerade noteringen på Nasdaq Stockholm, bonus om 2 700 KSEK exklusive sociala avgifter till den tidigare VD:n och en kontant engångsbonus när Bolagets anställda förvärvade optioner. Hansa Medicals forsknings- och utvecklingskostnader för perioden 1 januari till 30 juni 2015 uppgick till 20 316 KSEK vilket är en ökning med 9 837 KSEK jämfört med motsvarande period 2014 då kostnaderna uppgick till 10 479 KSEK. Ökningen beror framförallt på ökad aktivitetsnivå i samband med den fortsatta utbyggnaden av organisationen. Hansa Medicals övriga rörelsekostnader för perioden 1 januari till 30 juni 2015 uppgick till 47 KSEK vilket är en ökning med 47 KSEK jämfört med motsvarande period 2014 då kostnaderna uppgick till 0 KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden 1 januari till 30 juni 2015 uppgick till -33 185 KSEK vilket är en försämring med 22 455 KSEK jämfört med motsvarande period 2014 då rörelseresultatet uppgick till -10 730 KSEK. Försämringen förklaras av en ökad aktivitetsnivå i samband med den fortsatta utbyggnaden av organisationen, men också kostnaderna för den planerade noteringen på Nasdaq Stockholms huvudmarknad, bonus om 2 700 KSEK exklusive sociala avgifter till den tidigare VD:n samt en kontant engångsbonus när Bolagets anställda förvärvade optioner. Engångskostnaderna uppgick till cirka 8,0 MSEK under första halvåret 2015, varav huvuddelen klassificerades som administrationskostnader.

Resultat efter skatt

Hansa Medicals resultat efter skatt för perioden 1 januari till 30 juni 2015 uppgick till -33 230 KSEK, jämfört med -10 846 KSEK under motsvarande period år 2014.

Kassaflöden

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -25 385 KSEK för perioden 1 januari till 30 juni 2015, jämfört med -9 946 KSEK under motsvarande period 2014. Förändringen i rörelseresultatet som dels beror på engångskostnader och dels högre kostnader till följd av ökad aktivitetsnivå i projekt och

utbyggnad av organisationen, påverkar kassaflödet negativt. Kassaflödet påverkades positivt av inbetalning från försäljningen av optioner till medarbetarna, vilket uppvägde den engångsbonus som betalades ut till medarbetarna i samband med att de förvärvade teckningsoptionerna. För perioden har skett en positiv förändring av rörelsekapitalet med 6 553 KSEK, som främst beror på ökad reservation av upplupna kostnader och högre leverantörsskuld till följd av den ökade aktivitetsnivån. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 802 KSEK för perioden 1 januari till 30 juni 2015, jämfört med -309 KSEK under motsvarande period 2014. Den största investeringsposten under perioden 2015 avser aktier i Genovis AB. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 226 145 KSEK under perioden 1 januari till 30 juni 2015, jämfört med 35 381 KSEK under motsvarande period 2014. Skillnaden förklaras av den nyemission som genomfördes under första halvåret 2015. Likvida medel vid periodens slut uppgick till 209 110 KSEK vid utgången av första halvåret 2015 jämfört med 25 216 KSEK vid utgången av första halvåret 2014.

Jämförelse mellan perioderna januari till december 2014 och januari till december 2013

Rörelseintäkter

Rörelseintäkterna för perioden 1 januari till 31 december 2014 uppgick till 4 775 KSEK vilket är en ökning med 3 048 KSEK jämfört med motsvarande period 2013 då rörelseintäkterna uppgick till 1 727 KSEK. Ökningen beror framförallt på ersättning enligt avtal från VINNOVA. Nettoomsättningen för perioden 1 januari till 31 december 2014 uppgick till 1 618 KSEK och för perioden 1 januari till 31 december 2013 till 1 690 KSEK. För 2014 och 2013 utgörs rörelseintäkterna av licensintäkter samt ersättningar för patentkostnader avseende HBP-analys från Axis-Shield Diagnostics Ltd. För 2014 utgörs även rörelseintäkterna av bidrag från VINNOVA.

Rörelsekostnader

Hansa Medicals kostnader består främst av försäljning- och administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader. Hansa Medicals försäljning- och administrationskostnader för perioden 1 januari till 31 december 2014 uppgick till 7 609 KSEK vilket är en ökning med 903 KSEK jämfört med motsvarande period 2013 då kostnaderna uppgick till 6 706 KSEK. De högre kostnaderna beror framförallt på mer fokus på kommunikation och profilering. Hansa Medicals forsknings- och utvecklingskostnader för perioden 1 januari till 31 december 2014 uppgick till 21 742 KSEK vilket är en ökning med 9 205 KSEK jämfört med motsvarande period 2013 då kostnaderna uppgick till 12 537 KSEK. Ökningen beror framförallt på utökad organisation inom utveckling och i allmänhet en ökad satsning på forskning och utveckling för kliniska studier. Hansa Medicals övriga rörelsekostnader för 1 januari till 31 december 2014 uppgick till 133 KSEK vilket är en ökning med 20 KSEK jämfört med motsvarande period 2013 då kostnaderna uppgick till 113 KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden 1 januari till 31 december 2014 uppgick till -24 709 KSEK vilket är en försämring med 7 080 KSEK jämfört med motsvarande period 2013 då rörelseresultatet uppgick till -17 629 KSEK. Försämringen förklaras framförallt av att IdeS-projektet var i en senare klinisk fas, med ökade kostnader som följd.

Resultat efter skatt

Hansa Medicals resultat efter skatt för perioden 1 januari till 31 december 2014 uppgick till -29 042 KSEK, jämfört med -17 562 KSEK under motsvarande period år 2013. 2014 års resultat belastades med en nedskrivning på 4 252 KSEK avseende aktierna i Genovis AB till följd av minskat marknadsvärde på aktierna.

Kassaflöden

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -23 623 KSEK för perioden 1 januari till 31 december 2014, jämfört med -14 830 KSEK under motsvarande period 2013. Högre kostnader i rörelseresultatet under 2014 till följd av kliniska studier, kommunikation och profilering har påverkat kassaflödet från den löpande verksamheten negativt med 7 080 KSEK jämfört med 2013. Förändring av rörelsekapital ger en negativ skillnad med 2 791 KSEK främst på grund av lägre upplupna kostnader. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 319 KSEK för perioden 1 januari till 31 december 2014, jämfört med -4 529 KSEK under motsvarande period 2013. Ett större köp av aktier i Genovis AB har skett under 2013 jämfört med 2014, vilket förklarar skillnaden mellan åren. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 35 004 KSEK under perioden 1 januari till 31 december 2014, jämfört med 483 KSEK under motsvarande period 2013. Skillnaden förklaras av den nyemission som genomfördes under 2014. Likvida medel vid årets slut uppgick till 10 152 KSEK vid utgången av 2014 jämfört med 90 KSEK vid utgången av 2013.

Jämförelse mellan perioderna januari till december 2013 och januari till december 2012

Rörelseintäkter

Rörelseintäkterna för perioden 1 januari till 31 december 2013 uppgick till 1 727 KSEK vilket är en minskning med 892 KSEK jämfört med motsvarande period 2012 då rörelseintäkterna uppgick till 2 619 KSEK. Minskningen beror framförallt på upphörandet av rätt till royalty från Genovis AB till följd av avtal. Nettoomsättningen för perioden 1 januari till 31 december 2013 uppgick till 1 690 KSEK och för perioden 1 januari till 31 december 2012 till 1 781 KSEK. Rörelseintäkterna för 2013 utgörs framförallt av licensintäkter och ersättningar för patentkostnader avseende HBP-analys från Axis-Shield Diagnostics Ltd. För 2012 utgörs rörelseintäkterna framförallt av licensintäkter från Genovis AB och Axis-Shield samt ersättningar för patentkostnader från Axis-Shield och Alere Inc.

Rörelsekostnader

Hansa Medicals kostnader består främst av försäljning- och administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader. Hansa Medicals försäljning- och administrationskostnader för perioden 1 januari till 31 december 2013 uppgick till 6 706 KSEK vilket är en ökning med 741 KSEK jämfört med motsvarande period 2012 då kostnaderna uppgick till 5 965 KSEK. Ökningen beror främst på merkostnader för patent, redovisning och profilering. Hansa Medicals forsknings- och utvecklingskostnader för perioden 1 januari till 31 december 2013 uppgick till 12 537 KSEK vilket är en minskning med 813 KSEK jämfört med motsvarande period 2012 då kostnaderna uppgick till 13 350 KSEK. Minskningen beror på lägre kostnader i IdeS-projektet. Hansa Medicals övriga rörelsekostnader för 1 januari till 31 december 2013 uppgick till 113 KSEK vilket är en ökning med 11 KSEK jämfört med motsvarande period 2012 då kostnaderna uppgick till 102 KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden 1 januari till 31 december 2013 uppgick till -17 629 KSEK vilket är en försämring med 831 KSEK jämfört med motsvarande period 2012 då rörelseresultatet uppgick till -16 798 KSEK. Försämringen förklaras framförallt av lägre aktiveringsnivå samt minskade royaltyintäkter.

Resultat efter skatt

Hansa Medicals resultat efter skatt för perioden 1 januari till 31 december 2013 uppgick till -17 562 KSEK, jämfört med -16 468 KSEK under motsvarande period år 2012. Försämringen beror främst på minskad aktivering av utvecklingskostnader samt upphörandet av rätt till royalty från Genovis AB.

Kassaflöden

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -14 830 KSEK för perioden 1 januari till 31 december 2013, jämfört med -17 899 KSEK under motsvarande period 2012. Förändringen i rörelseresultat påverkar kassaflödet negativt med 831 KSEK i jämförelse mellan perioderna. En positiv förändring av rörelsekapitalet om 4 311 KSEK då framförallt upplupna kostnader har ökat samt kundfordringar minskat med 963 KSEK har påverkar kassaflödet. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -4 529 KSEK för perioden 1 januari till 31 december 2013, jämfört med -6 559 KSEK under motsvarande period 2012. En betydligt högre aktivering av utvecklingskostnader under 2012 gav högre investeringsnivå det året. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 483 KSEK under perioden 1 januari till 31 december 2013, jämfört med 42 267 KSEK under motsvarande period 2012. Skillnaden förklaras av de nyemissioner som genomfördes under 2012. Likvida medel vid årets slut uppgick till 90 KSEK vid utgången av 2013 jämfört med 18 966 KSEK vid utgången av 2012.

Kapitalstruktur och annan finansiell information

Finansiell ställning

Hansa Medical har hittills finansierat sin verksamhet delvis med hjälp av milstolpsersättningar och engångsersättningar från Bolagets nuvarande och tidigare samarbetspartners och med royaltyintäkter från licensavtal. Till största delen har verksamheten dock finansierats med eget kapital genom nyemission av aktier främst med företrädesrätt för aktieägarna.

Det egna kapitalet uppgick per den 31 augusti 2015 till 237 962 KSEK. Hansa Medical hade per samma datum räntebärande kortfristiga skulder om 41 KSEK och räntebärande långfristiga skulder om 63 KSEK.

Eget kapital och skuldsättning per den 31 augusti 2015

KSEK	2015-08-31
Summa kortfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet*	41
Blancokrediter, checkkredit	0
Summa långfristiga räntebärande skulder	
(exklusive kortfristig del av långfristiga skulder)	
Mot borgen	0
Mot säkerhet*	63
Blancokrediter	0
Eget kapital	
Aktiekapital	32 412
Fritt eget kapital	205 550
Summa eget kapital och räntebärande skulder	238 066

* Säkerhet i form av återtagandeförbehåll

Nettoskuldsättning per den 31 augusti 2015

KSEK		2015-08-31
A.	Kassa	1
B.	Likvida medel	197 120
C.	Lätt realiserbara värdepapper	0
D.	Likviditet (A + B + C)	197 121
E.	Kortfristiga fordringar	2 295
F.	Kortfristiga bankkulder	0
G.	Kortfristig del av långfristiga skulder	0
H.	Andra kortfristiga skulder	6 859
I.	Kortfristiga skulder (F + G + H)	6 859
J.	Netto kortfristig skuldsättning (I - E - D)	-192 557
K.	Långfristiga banklån	0
L.	Emitterade obligationer	0
M.	Andra långfristiga lån	0
N.	Långfristig skuldsättning (K + L + M)	0
O.	Nettoskuldsättning (J + N)	-192 557

Uttalande avseende rörelsekapital

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för de aktuella behoven de närmaste tolv månaderna.

Framtida kapitalbehov / fortsatt drift

Hansa Medical bedriver kapitalkrävande och värdebyggande läkemedels- och diagnostikutveckling. Framtida finansiering av verksamheten förväntas kunna ske genom nyemission av aktier, lån, licensintäkter och försäljning av rättigheter eller patent. Hansa Medical har för närvarande tillräckligt med rörelsekapital för behoven för de kommande tolv månaderna.

Det finansiella målet på kort sikt är att succesivt säkra den finansiering som krävs för att kunna lansera IdeS på marknaden. De ytterligare medel som behövs kan antingen anskaffas av Bolaget eller tillskjutas av en samarbetspartner inom ramen för ett utvecklingspartnerskap. Hansa Medicals utvecklingsprojekt har potential att generera betydande intäkter i form av engångsersättning, milstolpsbetalningar eller licensintäkter om Bolaget lyckas sluta attraktiva samarbetsavtal. Skuldfinansiering bedöms inte vara en lämplig finansieringsform, annat än temporärt, innan Bolaget uppnått lönsamhet och positivt kassaflöde.

På längre sikt är Bolagets finansiella mål att nå ett positivt kassaflöde på helårsbasis och ett positivt rörelseresultat, vilket beräknas kunna ske omkring 2020. Bolaget kommer att behöva ytterligare tillskott av kapital innan man når lönsamhet.

Investeringar

Hansa Medical innehar totalt 10,17 procent av kapitalet och rösterna, motsvarande 3 641 441 aktier till ett anskaffningsvärde om 9 911 KSEK, i bioteknikbolaget Genovis AB. Genovis AB är fokuserat på antikroppsmodifiering med hjälp av enzymen IdeS och EndoS. Genovis AB tillämpningar av IdeS och EndoS marknadsförs under varumärkena FABRICATOR och IgGZERO. Dessa produkter förenklar utveckling och kvalitetskontroll av läkemedelsprodukter. Hansa Medical och Genovis ingick 2007 ett licensavtal vilket ger Genovis en exklusiv och global rätt att i enlighet med patentansökningar och patent, tillverka, importera, sälja, och använda uppfinningar och immateriella rättigheter rörande IdeS för biotekniska industriella tillämpningar och en icke-exklusiv och global rätt att använda know-how för biotekniska applikationer. Genovis förbjuds enligt avtalet att använda rättigheterna för terapeutiskt eller diagnostiska applikationer eller andra applikationer som inte är biotekniska. Hansa Medicals investering i Genovis är en strategisk investering i ett bioteknikbolag som utvecklar nya lovande icke-terapeutiska tillämpningar av tillgångar som är centrala för Hansa Medicals verksamhet; enzymen IdeS och EndoS.

Under 2015 förvärvade Bolaget 1 464 376 aktier i Genovis AB genom Genovis AB:s företrädesemission samt vid First North för det sammanlagda beloppet om 1 478 676 SEK.

Investeringar under räkenskapsåret 2014 uppgick till 1 319 KSEK jämfört med 4 529 KSEK för 2013 och 6 559 KSEK för 2012. Investeringarna under 2014 avser främst inköp av laboratorieutrustning och kontorsinredning för 1 204 KSEK samt förvärv av 29 000 aktier i Genovis AB med ett anskaffningsvärde om 115 KSEK.

Under 2013 förvärvade Bolaget 1 122 265 aktier i Genovis AB genom Genovis AB:s företrädesemission samt vid First North för det sammanlagda beloppet om 4 465 KSEK. Investeringar i immateriella tillgångar om mindre än 64 KSEK har gjorts under 2013 vilket utgörs av aktiverade utvecklingskostnader för etablerande av en GMP-process för IdeS.

Under 2012 förvärvade Bolaget 1 025 800 aktier i Genovis AB vid First North för det sammanlagda beloppet 3 852 KSEK. Investeringar i immateriella tillgångar har gjorts om 2 707 KSEK vilket i sin helhet utgörs av aktiverade utvecklingskostnader för etablerande av en GMP-process för IdeS.

Hansa Medical har, utöver vad som framgår ovan, inga väsentliga investeringar som pågår vid tiden för Prospektet. Hansa Medical har inte beslutat om enskilda, väsentliga investeringar för den närmaste framtiden vid tiden för Prospektet.

Anläggningstillgångar

Hansa Medicals anläggningstillgångar består främst av immateriella anläggningstillgångar i form av balanserade utvecklingsutgifter, patent och liknande rättigheter som per den 30 juni 2015 uppgick till 36 612 KSEK. Övriga anläggningstillgångar utgörs av ovan nämnda aktier och inventarier som uppgick till 6 992 KSEK respektive 1 407 KSEK per den 30 juni 2015.

Utgifter avseende utvecklingsprojekt balanseras i Koncernen som immateriella anläggningstillgångar i den omfattning som dessa utgifter med hög säkerhet förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Bolaget har tillämpat denna princip på så sätt att endast utgifter för etablerande av en GMP-process för IdeS har aktiverats. Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Avskrivning av de balanserade utvecklingsutgifterna startar när projekten anses färdigställda, vilket antingen sker i Koncernens egen regi eller vid utlicensiering av patent eller preparat mot ersättning, där fortsatt utvecklingsarbete sker av oberoende part. Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling av IdeS har ännu inte påbörjats eftersom den immateriella tillgången ännu inte har börjat användas på det sätt som företagsledningen avser, det vill säga den har ännu inte börjat generera intäkter.

Tendenser och väsentliga förändringar efter den 30 juni 2015

Det finns såvitt styrelsen känner till, utöver generell osäkerhet relaterad till utvecklingen av medicinska, kemiska och biotekniska produkter, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter. Det har inte skett någon väsentlig förändring av Hansa Medicals finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 30 juni 2015. Hansa Medical känner i dagsläget inte till några uppgifter om offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som direkt eller indirekt, väsentligt kan påverka Hansa Medicals verksamhet eller affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret.

Skattesituation

Koncernen redovisade vid utgången av 2014 utrullade skattemässiga underskottsavdrag på totalt 139 912 KSEK. Bolaget har skickat in en själv rättelse till Skatteverket enligt vilken kostnad om 2 398 KSEK avseende resultat från andelar i koncernföretag nu hanteras som ej avdragsgill. Därmed kommer Bolagets skattemässiga underskott vid utgången av 2014 sannolikt, efter omprövningsbeslut av Skatteverket, att minska med 2 398 KSEK. Dessa underskottsavdrag är inte föremål för tidsbegränsningar. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats avseende temporära skillnader och underskottsavdrag då det inte är sannolikt att de kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster inom överskådlig framtid.

Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden

Bolagets firma och handelsbeteckning är Hansa Medical AB (publ). Bolagets organisationsnummer är 556734-5359. Bolaget har sitt säte i Lund och bildades den 5 juni 2007 samt registrerades av Bolagetsverket den 10 juli 2007. Bolaget är ett publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen ska ha sitt säte i Lund och Bolagets registrerade adress är Box 785, 220 07 Lund, Sverige.

Hansa Medicals aktie är noterad på First North Premier med kortnamn HMED och ISIN-kod SE0002148817. Aktierna är utgivna i enlighet med svensk lagstiftning och är denominerade i svenska kronor. Aktieägarnas rättigheter kan endast ändras i enlighet med de regler som föreskrivs i aktiebolagslagen (2005:551).

Hansa Medicals aktiekapital uppgick per den 30 juni 2015 till 32 412 003 SEK fördelat på 32 412 003 aktier. Det finns endast ett aktieslag i Bolaget. Vid bolagsstämma medför varje aktie i Hansa Medical rätt till en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier. Samtliga aktier medför samma rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst och berättigar till lika stor utdelning och till eventuellt överskott i likvidation. Beslut om nyemission fattas normalt av bolagsstämman men kan efter bolagsstämmans bemyndigande eller under förutsättning av bolagsstämmans godkännande fattas av styrelsen. Vid nyemission av aktier har aktieägarna normalt företrädesrätt. Möjlighet finns dock att besluta om undantag härifrån. Den senaste årsstämman bemyndigade styrelsen att besluta om nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. För att förändra aktieägarnas rättigheter krävs beslut av bolagsstämma. Villkoren för att ändra aktieägarnas rättigheter motsvarar vad som följer av lag. Aktierna kan fritt överlåtas. Det finns, förutom incitamentsprogrammet för vilket redogörs på sidan 48, inga utestående teckningsoptioner, konvertibla skuldebrev eller andra finansiella instrument som kan medföra en utspädningseffekt för existerande aktieägare.

Hansa Medical är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem, varför inga fysiska aktiebrev utfärdas. Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken.

Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden avseende Bolagets aktier under innevarande eller föregående räkenskapsår. Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Inlösen av aktier regleras inte i bolagsordningen utan styrs av aktiebolagslagens regler.

Aktiekapitalet och dess utveckling

Hansa Medicals aktiekapital uppgick den 30 juni 2015 till 32 412 003 SEK fördelat på 32 412 003 aktier och kan enligt bolagsordningen uppgå till som mest 80 000 000 SEK fördelat på 80 000 000 aktier. Alla utgivna aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelar sig på Bolagets utgivna aktier med ett kvotvärde på en krona per aktie.

Av nedanstående tabell framgår de förändringar i aktiekapitalet som skett sedan Bolaget bildades.

År	Händelse	Ökning av aktiekapital (kr)	Totalt aktiekapital (kr)	Förändring av antalet aktier	Totalt antal aktier	Kvotvärde (kr)
2007	Bolagsbildning	500 000	500 000	5 000	5 000	100
2007	Split (1:9)	-	500 000	45 000	50 000	10
2007	Split (1:2)	-	500 000	50 000	100 000	5
2007	Nyemission	18 815 920	19 315 920	3 763 184	3 863 184	5
2010	Nyemission	19 315 920	38 631 840	3 863 184	7 726 368	5
2011	Nyemission	28 973 880	67 605 720	5 794 776	13 521 144	5
2012	Nyemission	25 000 005	92 605 725	5 000 001	18 521 145	5
2012	Nyemission	18 521 145	111 126 870	3 704 229	22 225 374	5
2012	Minskning av aktiekapital *	-88 901 496	22 225 374	-	22 225 374	1
2014	Nyemission	3 704 229	25 929 603	3 704 229	25 929 603	1
2015	Nyemission	6 482 400	32 412 003	6 482 400	32 412 003	1

* Minskning av aktiekapital utan indragning av aktier för förlusttäckning samt avsättning till fri fond.

Aktiekursens utveckling

Hansa Medicals aktie är sedan den 24 juni 2015 noterad på First North Premier och var dessförinnan sedan den 17 oktober 2007 upptagen till handel på First North. Betalkurs i Hansa Medical per den 9 oktober 2015 om 27,40 SEK per aktie, gav ett börsvärde om cirka 888 MSEK.

Enligt det av Euroclear förda ägarregistret hade Hansa Medical per den 31 juli 2015 2 681 aktieägare. Information om aktieägare och aktieäggande uppdateras varje kvartal på Bolagets hemsida, www.hansamedical.com.

Aktieägare

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	9 443 761	29,14
Farstorps Gård AB	7 122 952	21,98
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	2 424 985	7,48
Handelsbanken Fonder AB RE JPMEL	1 196 996	3,69
J P Morgan Clearing Corp	906 901	2,80
SEB London – Luxemburg, (Sicav Fond)	822 367	2,54
Merrill Lynch International	534 680	1,65
JP Morgan Bank Luxembourg	530 631	1,64
Sven Sandberg	487 426	1,50
Goldman Sachs International Ltd	453 238	1,40
Övriga	8 488 066	26,18
Totalt	32 412 003	100,0%

De tio största aktieägarna i Bolaget hade per den 31 juli 2015 de aktieinnehav som framgår av tabell ovan. Av tabellen framgår att Bolagets två största ägare kontrollerar drygt 51 procent av rösterna i Bolaget. Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) samt de

regler om öppenhet som gäller för bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av sin kontroll över ett bolag.

Bemyndiganden

Årsstämman den 2 juni 2015 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier eller emission av konvertibler eller teckningsoptioner. Emission ska kunna ske mot kontant betalning, apport eller kvittning eller i annat fall på villkor som avses i 2 kap. 5 § andra stycket 1-3 och 5 aktiebolagslagen. Antalet aktier, konvertibler eller teckningsoptioner som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet ska vara begränsat till tio procent av vid var tid utestående aktier. Om styrelsen beslutar om emission utan företrädesrätt för aktieägarna så ska skälet vara att kunna bredda ägarkretsen, anskaffa eller möjliggöra anskaffning av rörelsekapital, öka likviditeten i aktien, genomföra företagsförvärv eller anskaffa eller möjliggöra anskaffning av kapital för företagsförvärv. Vid beslut om emissioner utan företrädesrätt för aktieägarna ska teckningskursen vara marknadsmässig vid tidpunkten för emissionsbeslutet.

Incitamentsprogram 2015/2019

Under juni 2015 erbjöds samtliga anställda i Bolaget att förvärva teckningsoptioner vilket ger dem rätt att utnyttja teckningsoptionerna för teckning av aktier i Bolaget till en kurs uppgående till aktiens marknadsvärde vid utgivandet av optionerna (36,04 kronor) med en årlig uppräkningsgrad om sju procent. Teckning av aktier kan ske under tiden från och med den 15 juni 2018 till och med den 15 juni 2019. Det innebär att teckningskursen efter tre år uppgår till cirka 122,5 procent av nuvarande marknadsvärde för en aktie och efter fyra år uppgår till cirka 131,1 procent.

Rätt att teckna teckningsoptionerna tillkom Cartela R & D AB, Bolagets dotterbolag. Teckningsoptionerna emitterades utan vederlag och Cartela R & D AB överlät sedan teckningsoptionerna till anställda i Bolaget. Anledningen till att teckningsoptionerna emitterades till Cartela R & D AB är att Bolaget på det sättet kunde inkludera villkor med en rätt för Bolaget till återköp av optionerna om deltagarens anställning i Bolaget upphör, vilket inte varit möjligt om teckningsoptionerna emitterats direkt till de anställda. Teckningsoptionerna överläts till Bolagets anställda på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell beräknat av ett oberoende värderingsinstitut. Värdet fastställdes till 8,40 kronor per option baserat på en aktiekurs om 36,04 kronor. Totalt antal teckningsoptioner emitterade av stämman den 2 juni 2015 uppgick till 400 000 stycken, vilket motsvarar en utspädningseffekt om 1,2 procent av antal aktier och röster om samtliga teckningsoptioner utnyttjas. Samtliga teckningsoptioner tecknades av Cartela R & D AB. Därefter överläts 296 000 teckningsoptioner till de anställda i Bolaget, vilket motsvarar en utspädningseffekt om 0,9 procent av antal aktier och röster om samtliga teckningsoptioner utnyttjas. För alla anställda utom VD subventioneras upp till 60 procent av den anställdes premie och de anställda har fått en engångsbonus som en del av optionsköpet. Subventionsgraden varierar utifrån anställningstid i Bolaget. Bonusutbetalningen har belastat Bolagets resultat med cirka 1 400 KSEK. Subventionen om cirka 600 KSEK kostnadsförs löpande under optionernas löptid. För det fall optionsinnehavarens anställning i Bolaget skulle upphöra innan teckningsoptionerna utnyttjats och Bolaget väljer att köpa tillbaka teckningsoptionerna enligt återköpsvillkoret, ska återköp ske till marknadsvärde med avdrag för erhållen subvention.

Likviditetsgaranti

Bolaget har ingått avtal om likviditetsgaranti med Erik Penser Bankaktiebolag gällande Hansa Medicals aktie på First North. Likviditetsgarantin trädde i kraft den 25 mars 2013 och syftar till att främja likviditeten och minska skillnaden mellan köp- och säljkurser i handeln med Bolagets aktier.

Utdelning och utdelningspolicy

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie men kan även avse annat än pengar. Utbetalning av kontant utdelning sker genom Euroclear. Bolaget innehåller inte källskatt på utdelningen utan detta görs av Euroclear för fysiska personer skatterättsligt hemmahörande i Sverige som är direktregistrerade ägare samt av förvaltaren för fysiska personer skatterättsligt hemmahörande i Sverige som är förvaltarregistrerade ägare. Källskatten uppgår till 30 procent. För juridiska personer innehålls ingen källskatt. Avstämningsdagen för rätten att erhålla utdelning får inte infalla senare än dagen före nästa årsstämma. Om aktieägare inte kan nå kvarstår aktieägarens fordran på utdelningsbeloppet mot Bolaget och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. För aktieägare bosatta utanför Sverige sker utdelning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Bolagets utdelningspolicy är att ge utdelning först då Bolaget uthålligt redovisar vinst. Framtida utdelning kommer att beakta Bolagets kassaflöde och finansiering av framtida expansion. Hansa Medical har hittills aldrig lämnat vinstutdelning och har inte för avsikt att lämna någon utdelning de närmaste åren.

Aktieägaravtal och aktieägarföreningar

Såvitt styrelsen för Hansa Medical känner till finns inte några aktieägaravtal, aktieägarföreningar eller andra överenskommelser mellan aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Hansa Medical. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Hansa Medical förändras.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Organisation och medarbetare

Koncernen består av Bolaget och dotterbolaget Cartela R & D AB, i vilket det för närvarande inte bedrivs någon verksamhet.

Styrelsen utgörs sedan årsstämman 2015 av ordföranden Birgit Stattin Norinder samt ledamöterna Anders Blom, Stina Gestrelus, Hans Schikan, Per-Olof Wallström och Cindy Wong. Styrelsens revisionsutskott består av Anders Blom (ordförande), Birgit Stattin Norinder och Per-Olof Wallström och ersättningsutskottet består av Birgit Stattin Norinder (ordförande), Stina Gestrelus och Per-Olof Wallström. Företagsledningen består av VD Göran Arvidson, ekonomichefen Eva-Maria Joed, forskningschefen Christian Kjellman, chefen för klinisk utveckling Lena Winstedt, affärsutvecklingschefen Emanuel Björne och medicinska chefen Steven Glazer.

Enligt bolagsordningen ska Hansa Medicals styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter. Bolagets styrelse består för närvarande av sex personer, inklusive ordförande. Uppdraget för samtliga ledamöter löper till slutet av kommande årsstämma.

Styrelse

Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet, pågående och tidigare uppdrag sedan fem år, innehav i andra bolag med andel överstigande fem procent samt aktieinnehav i Bolaget per den 31 augusti 2015. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav. Andra uppdrag i Koncernen anges inte. Samtliga styrelseledamöter är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning. Samtliga ledamöter bortsett från Anders Blom är oberoende i förhållande till större ägare.

Birgit Stattin Norinder, född 1948

Styrelseordförande sedan 2014, ledamot sedan 2012. Farmacie magister.

Erfarenhet: Lång erfarenhet från internationella läkemedels- och bioteknikbolag. Tidigare VD och styrelseordförande i Prolifix Ltd., Senior VP Worldwide Product Development Pharmacia & Upjohn.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Jettesta AB, AddLife AB, Navigation Dynamics AB och i Nicox S.A (Frankrike)

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Wingfirm Pharma AB, Partners för Utvecklingsinvesteringar inom Life Sciences, P.U.L.S. AB och Index Pharmaceutical AB. Styrelseledamot i Exini Diagnostics Aktiebolag, Karo Bio Aktiebolag och i Antisoma Plc (Storbritannien).

Äger mer än fem procent av aktierna i: Jettesta AB.

Innehav: 29 205 aktier

Stina Gestrelus, född 1949

Styrelseledamot sedan 2007. Civilingenjör, med. dr. h.c., Malmö Högskola, doktor i tillämpad biokemi.

Erfarenhet: Konsult, tidigare vice VD för Medicon Valley Alliance. 30 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin. Styrelseposter i flera börsnoterade Life Science bolag. Entreprenör och tidigare forskningschef i Biora AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i BioActive Polymers in Lund AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Lipopeptide AB, Intenz Biosciences Aktiebolag, C5 Ligno Technologies in Lund AB och Clavis Pharma ASA.

Innehavare av enskild firma SigridScience.

Innehav: 5 833 aktier

Per-Olof Wallström, född 1949

Styrelseledamot sedan 2011. Leg. apotekare.

Erfarenhet: 40 års erfarenhet från internationell läkemedelsindustri (Merck, Astra, Pharmacia och BMS) och bioteknik samt utveckling och kommersialisering av läkemedel i stora och små företag. VD för Karo Bio AB, Melacure AB och Q-Med AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Arosgruppen Holding AB, Arosgruppen Fastigheter Fjärdingen AB, MB Erikssons Bygg & Fastighet AB, Camurus AB, Navigation Dynamics AB och Patients Pending Ltd. Styrelseledamot i och grundare av Arosia Communication AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Aros Arkitekter AB, Aggal Invest AB och Chemilia AB. Styrelseledamot i Index Pharmaceuticals AB och MediPlast AB.

Äger mer än fem procent av aktierna i: Arosia Communication AB och i MB Eriksson Bygg och Fastighet AB.

Innehav: 23 000 aktier

Cindy Wong, född 1959

Styrelseledamot sedan 2012. Medicinsk examen från University of Adelaide. Specialistläkare i både invärtesmedicin och klinisk immunologi.

Erfarenhet: Bred erfarenhet från klinisk medicin, klinisk forskning och regulatoriska krav för registrering av nya läkemedel och biotekniska produkter.

Pågående uppdrag: Medicinsk chef på Q-Med Galderma. Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Blåklinten 19.

Tidigare uppdrag: nej.

Äger inte mer än fem procent av andelarna i något bolag.

Innehav: 12 503 aktier

Anders Blom, född 1969

Styrelseledamot sedan 2014. Civilekonom.

Erfarenhet: Vice VD för Oasmia Pharmaceutical AB. Har tidigare varit verksam som Business Controller på Pharmacia och som Senior Director för affärsutveckling och strategi på Q-Med/Galderma samt varit VD för Nexttobe AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Svenska Elitskon AB och VIVALVIDA AB. Styrelseledamot i Delta Projects AB, BioLamina AB, Selego AB och EQUIDx AB. VD för EQUIDx AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Bencar AB. VD för Nexttobe AB.

Äger inte mer än fem procent av andelarna i något bolag.

Innehav: 0 aktier

Hans GCP Schikan, född 1958

Styrelseledamot sedan 2015. Apotekare, Utrecht Universitet, Nederländerna.

Erfarenhet: Har en lång erfarenhet från ledande roller inom internationella bioteknikbolag. Har tidigare varit verksam som verkställande direktör i Prosensa (Nasdaq: RNA), Nederländerna.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Complix (Belgien), InteRNA (Nederländerna) och Asceneuron (Schweiz). Styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Wilson Therapeutics AB, TopTeam of the Top Sector Life Sciences and Health (Nederländerna) och i Prosensa (Nederländerna). Ledamot i Advisory Group Bio Science Park Leiden och Advisory Board Khondrion.

Tidigare uppdrag: Verkställande direktör i Prosensa (Nederländerna). Styrelseledamot i Top Institute Pharma (Nederländerna). Ledamot i Biotechnology Industry Organization's Emerging Companies Section Governing Board (USA), BioFarmind Task Force Orphan Drugs och i Advisory Committee on Life Science Park (Pivot Park) Oss.

Äger inte mer än fem procent av andelarna i något bolag.

Innehav: 10 000 aktier

Ledande befattningshavare

De nuvarande ledande befattningshavarna i Hansa Medical, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i Hansa Medical samt pågående och tidigare uppdrag sedan fem år redovisas nedan. Uppdrag i Koncernen anges inte. Vidare anges aktieinnehav i Bolaget per den 31 augusti 2015. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

Göran Arvidson, född 1960

Chief Executive Officer (VD) sedan 2015. Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Erfarenhet: Gedigen erfarenhet från life science-industrin. Tidigare vice VD och CFO på Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) och har innehaft flera ledande befattningar inom Procordia AB och Pharmacia AB.

Pågående uppdrag: VD på Arvidson Möller Consulting AB. Styrelseledamot i Immun System I.M.S. Aktiebolag.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Biovitrum Treasury AB, Nya Paradiset 19 AB, Arexis AB och i Fastighetsaktiebolaget Paradiset. Extern firmatecknare i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

Äger mer än fem procent av aktierna i: Arvidson Möller Consulting AB.

Innehav: 33 000 aktier och 150 000 teckningsoptioner.

Eva-Maria Joed, född 1969

Chief Financial Officer (ekonomichef) sedan 2015. Kandidatexamen i ekonomi från Lunds universitet.

Erfarenhet: Mångårig erfarenhet från positioner som ekonomichef. Kommer närmast från en tjänst som Finance Leader på Johns Manville AB/PD FibreGlass AB. Dessförinnan var Joed anställd som Accounting Manager på Kemira Kemi AB.

Pågående uppdrag: Särskild delgivningsmottagare i P-D Tasso-Holding AB, ordförande i Värmestugan, Helsingborg

Tidigare uppdrag: Extern firmatecknare för Preiss-Daimler FibreGlass AB.

Äger inte mer än fem procent av andelarna i något bolag.

Innehav: 0 aktier och 0 teckningsoptioner.

Christian Kjellman, född 1967

Chief Scientific Officer (forskningschef) sedan 2008. Fil. mag. i kemisk biologi och doktor i medicinsk vetenskap med tumörimmunologisk inriktning från Lunds universitet.

Erfarenhet: Lång forskningserfarenhet inom cell- och molekylärbiologi. Han var tidigare Senior Scientist på BioInvent International AB med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål samt tillämpning av antikroppsteknologi. Dessförinnan var Kjellman forskningschef på Cartela AB.

Pågående uppdrag: nej.

Tidigare uppdrag: nej.

Äger inte mer än fem procent av andelarna i något bolag.

Innehav: 0 aktier och 40 000 teckningsoptioner.

Lena Winstedt, född 1969

Clinical Research Director (klinisk utvecklingschef) sedan 2012. Doktorsexamen i mikrobiologi från Lunds universitet samt en masterexamen i molekylärbiologi från Lunds universitet och University of Glasgow, Skottland.

Erfarenhet: Mer än tio års erfarenhet från klinisk utveckling av både proteinläkemedel och småmolekyler. Kommer närmast från BioInvent International AB där hon tjänstgjorde som Clinical Project Manager fokuserad på fas I-studier med antikroppsbaseade läkemedelskandidater i Europa och USA. Dessförinnan var Winstedt verksam som International Clinical Project Manager på det internationella bioteknikbolaget Genmab A/S samt som Clinical Research Associate vid läkemedelsbolaget H. Lundbeck AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Flyinge ryttarförening.

Tidigare uppdrag: nej.

Äger inte mer än fem procent av andelarna i något bolag.

Innehav: 665 aktier och 30 000 teckningsoptioner.

Emanuel Björne, född 1973

Corporate Development Director (Affärsutvecklingschef) sedan 2014, dessförinnan Verkställande direktör sedan 2007. Civilingenjör i teknisk fysik med fokus på biofysikalisk kemi från Lunds universitet och University of California, Santa Barbara, USA.

Erfarenhet: Björne tillträdde i samband med Hansa Medicals notering på First North och avknoppning från Biolin Scientific, där han tjänstgjorde som teknisk projektledare fokuserad på teknologi- och marknadsanalys inom affärsområdena analytiska instrument, läkemedel och diagnostik. Dessförinnan var han analytisk utvecklingskemist på PolyPeptide Laboratories, med fokus på utveckling av analytiska metoder baserade på masspektrometri och kromatografi för peptidläkemedel i tidig klinisk fas.

Pågående uppdrag: nej.

Tidigare uppdrag: nej.

Äger inte mer än fem procent av andelarna i något bolag.

Innehav: 21 300 aktier och 15 000 teckningsoptioner.

Steven Glazer, född 1948

Chief Medical Officer (medicinsk chef) sedan 2015. Doktorsexamen i medicin, Köpenhamns universitet.

Erfarenhet: Mångårig internationell erfarenhet inom hälsovård och bioteknik med kunskap inom läkemedelsutveckling avseende medicinska och regulatoriska frågor. Har innehaft flera ledande poster inom läkemedels- och bioteknikföretag i Europa och USA bland annat som Senior Vice President Development för Biovent International.

Pågående uppdrag: nej

Tidigare uppdrag: nej

Äger inte mer än fem procent av andelarna i något bolag.

Innehav: 0 aktier och 0 teckningsoptioner.

Revisorer

Bolagets revisor informeras löpande om Bolagets verksamhet bland annat genom regelbundna möten med bolagsledningen, utskickat styrelsematerial samt protokoll. Revisorn lämnar löpande synpunkter och rekommendationer till Bolagets styrelse och ledning. Prospektet har inte granskats av revisor i vidare mån än vad som framgår uttryckligen av Prospektet. De finansiella rapporterna över historisk finansiell information för 2014, 2013 och 2012 som återfinns i separat avsnitt i Prospektet är reviderade. De finansiella rapporterna över historisk finansiell information avseende perioden 1 januari till 30 juni 2014 och 1 januari till 30 juni 2015 är hämtade ur Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari till 30 juni 2015. Delårsrapporten har blivit översiktligt granskad av Bolagets revisor, men inte reviderad.

Sedan årsstämman 2015 är revisionsbolaget KPMG AB revisor i Bolaget, med auktoriserade revisorn Dan Kjellqvist som huvudansvarig revisor. Dan Kjellqvist är medlem i FAR. Från och med årsstämman 2014 till och med årsstämman 2015 var Dan Kjellqvist vid KPMG AB revisor i Bolaget. Dessförinnan var Ann Theander, som är medlem i FAR och verksam vid Grant Thornton Sweden AB, revisor i Bolaget.

Ersättningar till styrelsen och ledande befattningshavare

Styrelsens arvode fastställdes på Bolagets årsstämma 2015 för tiden fram till nästa årsstämma. Arvode om 300 KSEK skulle utgå till styrelsens ordförande och 100 KSEK vardera till övriga ledamöter, förutom till Anders Blom som inte skulle erhålla något arvode. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats. Under 2014 utgick sammanlagt 728 KSEK till styrelsens ledamöter som

arvode. Ersättning utöver styrelsearvode har inte utgått. Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter. Styrelseledamöterna har enligt Bolagets praxis tillåtit att genom bolag fakturera styrelsearvode med tillägg av de arbetsgivaravgifter som Bolaget annars hade haft att erlagga för arvodet.

Under räkenskapsåret 2014 uppbär VD 1 069 KSEK i lön och andra förmåner och 168 KSEK i pensionsförmån. Beloppen avser ersättning till före detta VD och till den person som dessförinnan var VD. Nuvarande VD uppbär månatlig lön om 200 KSEK. Bolaget avsätter även ett belopp motsvarande 30 procent av den månatliga lönen till en av VD anvisad tjänstepensionsförsäkring. Uppsägningstiden är sex månader både från Bolagets och från VD:s sida. Övriga ledande befattningshavare, som under räkenskapsårets början bestod av tre personer och från och med den 25 november 2014 av fyra personer, uppbär 1 737 KSEK i lön och förmåner. Uppsägningstiden för Steven Glazer, Eva-Maria Joed och Christian Kjellman är sex månader, både från Bolagets sida och vid egen uppsägning. Uppsägningstiden för Emanuel Björne och Lena Winstedt är tre månader, både från Bolagets sida och vid egen uppsägning.

Vid uppsägning från Bolagets sida, eller vid VD:s uppsägning till följd av grovt avtalsbrott från Bolagets sida, är VD – utöver uppsägningslönen – berättigad till ett avgångsvederlag motsvarande tolv gånger den fasta månadslönen.

Övrig information om styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Hansa Medical AB (publ), Box 785, 220 07 Lund.

Ingen av Hansa Medicals styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) försatts i konkurs eller varit styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i bolag som försatts i konkurs eller tvångslikvidation, (iii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner från myndigheter eller offentligt reglerade yrkessammanslutningar eller (iv) ålagts näringsförbud. Inga familjeband föreligger mellan Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Ej heller föreligger några intressekonflikter eller potentiella sådana, varvid styrelseledamöters och ledande befattningshavares privata intressen skulle stå i strid med Bolagets intressen. Det föreligger inga begränsningar för styrelsens ledamöter att avyttra sina aktier i Bolaget.

Under juni 2015 erbjöds samtliga anställda att förvärva teckningsoptioner i Bolaget, se vidare avsnittet *Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden* ovan.

Pensioner

Inga belopp har avsatts för pensionsåtaganden för Bolagets anställda. I stället utgår pensionsförmåner i form av inbetalning till pensionsförsäkring. Hansa Medicals pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken Koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Koncernens bidrag till avgiftsbestämda pensionsplaner belastar årets resultat det år som de är hänförliga till.

Bolagsstyrning

Fram tills att Bolaget ansökte hos Nasdaq Stockholm om upptagande av Bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad var Bolagets bolagsstyrning främst reglerad av aktiebolagslagen (2005:551). Sedan Bolaget avgav sin ansökan till Nasdaq Stockholm är även dess Regelverk för emittenter tillämpligt på Bolaget. Svensk kod för bolagsstyrning ("**Koden**") ska tillämpas av aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad. Bolag vars aktier upptas till handel på en reglerad marknad ska från och med den 1 november 2015 tillämpa Koden från och med börsnoteringen. Som ett led i Bolagets börsanpassning efterlever Bolaget dock Koden utan avvikelser redan nu.

Bolagsstämma och ägare

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman, där aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas. På årsstämman beslutar aktieägarna bland annat om val av styrelse och revisorer, hur valberedningen ska utses samt om ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören för det gångna året. Beslut fattas även om fastställelse av årsredovisning, disposition av vinstmedel eller behandling av förlust, arvode för styrelsen och revisorerna samt riktlinjer för ersättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare. Ändringar i Bolagets aktiekapital beslutas av bolagsstämman, antingen direkt eller genom bemyndigande till styrelsen. Bolagsstämma ska hållas i Lund eller Stockholm.

Valberedning

Valberedningen representerar aktieägarna. Valberedning saknades under 2014 eftersom Bolaget då inte tillämpade Koden, men har inrättats i början av 2015. Inför årsstämman 2016 består valberedningen av Anders Blom (representerande Nexttobe AB) som ordförande, Fredrik Bogren (representerande Farstorps Gård AB) och Astrid Samuelsson (representerande Handelsbanken Fonder). Därutöver ingår styrelsens ordförande Birgit Stattin Norinder som sammankallande. Vid årsstämman 2015 beslutades att valberedningen inför årsstämman 2016 ska bestå av representanter för de tre röstmässigt största aktieägarna per den 31 augusti 2015. Om någon av dessa avstår från att utse representant ska följande aktieägare i storleksordning beredas tillfälle att utse representant tills tre ledamöter utsetts. Till ordförande i valberedningen utses den aktieägarrepresentant som representerar den största aktieägaren om inte valberedningen beslutar annat.

Om någon ledamot i valberedningen, innan dess arbete är slutfört, avgår eller upphör att representera den aktieägare som nominerat ledamoten, ska ledamoten ersättas av annan person nominerad av aktieägaren. Om någon aktieägare som inte är representerad i valberedningen är röstmässigt större än en annan aktieägare som är representerad i valberedningen, har den röstmässigt större aktieägaren rätt att utse ledamot till valberedningen, varvid den ledamot i valberedningen som representerar den röstmässigt minsta ägaren ska lämna valberedningen. Mandatperioden för den sålunda utsedda valberedningen ska löpa intill dess att ny valberedning har tillträtt. Valberedningen ska ha rätt att belasta Bolaget med kostnader för exempelvis rekryteringskonsulter och andra konsulter som erfordras för att valberedningen ska kunna fullgöra sitt uppdrag och får även adjungera ledamöter till valberedningen om så befinns lämpligt; adjungerad ledamot ska dock inte ha rösträtt i valberedningen. Arvode för valberedningens arbete ska inte utgå från Bolaget.

Valberedningen ska inför årsstämman 2016 föreslå stämμοordförande, styrelseledamöter, styrelseordförande, styrelsearvoden, revisorer, revisorsarvoden samt principer för valberedning. Valberedningen ska följa Svensk kod för bolagsstyrning.

Bolaget har två aktieägare vars innehav motsvarar mer än tio procent av antalet röster. Dessa är Nexttobe AB och Farstorps Gård AB.

Styrelsen

Styrelsen har som övergripande uppgift att, för aktieägarnas räkning, förvalta Bolagets angelägenheter på bästa möjliga sätt och svara för Bolagets organisation. Styrelsen ska fortlöpande bedöma Koncernens verksamhet och utveckling, dess ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ska även utse verkställande direktör samt granska att den verkställande direktören fullgör sina åligganden. Styrelsen utses av bolagsstämman. Styrelsen i Hansa Medical har för sitt arbete fastställt en arbetsordning samt en instruktion för den verkställande direktörens åligganden samt hur arbetsfördelningen mellan dem regleras.

Enligt bolagsordningen ska Hansa Medicals styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter. Bolagets styrelse består för närvarande av sex personer, inklusive ordförande, se avsnittet *Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*. Uppdraget för samtliga ledamöter löper till slutet av kommande årsstämma. Styrelsen är beslutsför när mer än hälften av hela antalet styrelseledamöter är närvarande. Bolagsordningen innehåller inga bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen. Samtliga styrelseledamöter är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledning. Samtliga ledamöter bortsett från Anders Blom är oberoende i förhållande till större ägare.

Styrelsens arbete

Styrelsens arbete leds av styrelseordföranden, Birgit Stattin Norinder. Under 2014 hölls fem protokollförda ordinarie sammanträden och fem extra styrelsemöten (härutöver fattade styrelsen beslut per capsulam vid fyra tillfällen). Styrelsen var beslutsför vid samtliga styrelsemöten. Hittills under 2015 har styrelsen hållit tio sammanträden samt fattat beslut per capsulam vid fyra tillfällen. Styrelsen har under 2015 arbetat främst med följande frågor: börsanpassning genom antagande av styrdokument och bildande av styrelsens utskott, beslut om att genomföra nyemission, byte av VD, beslut om att inleda medicinska studier vid Cedars-Sinai Medical Center med Dr. Stanley Jordan, frågor kring CMC-utveckling samt beslut att initiera del två av fas II-studie vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge.

Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2014 har ledamöterna haft den närvaro som framgår nedan. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid, givet att två av ledamöterna nyvalts under räkenskapsåret.

STYRELSELEDAMOT	Möten
Bo Håkansson ¹	6 (6)
Birgit Stattin Norinder	10 (10)
Stina Gestrelus	10 (10)
Per-Olof Wallström	10 (10)
Cindy Wong	10 (10)
Anders Blom ²	5 (6)
Fredrik Lindgren ³	9 (9)

1) Avled den 28 september 2014

2) Tillträdde i samband med styrelsemöte nr. 6/2014

3) Utträdde som styrelseledamot med anledning av anställning i Bolaget som VD den 25 november 2014

Styrelsens utskott

Under 2014 saknade styrelsen utskott. I januari 2015 har styrelsen inrättat ett revisionsutskott, ett ersättningsutskott och ett vetenskapligt utskott.

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottet består av Birgit Stattin Norinder, ordförande, Stina Gestrelus och Per-Olof Wallström. Ersättningsutskottet ska fullgöra de uppgifter som anges i Svensk kod för bolagsstyrning. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen. Under 2015 har ersättningsutskottet behandlat frågor om bland annat ersättning till ny VD, utformning av teckningsoptionsprogram samt löner.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att

- bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen, bland annat genom att för styrelsen föreslå de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som årsstämman ska besluta om,
- följa och utvärdera eventuella pågående och under året beslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen,
- följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättning som årsstämman fattar beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Revisionsutskott

Revisionsutskottet består av Anders Blom, ordförande, Birgit Stattin Norinder och Per-Olof Wallström. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen. Revisionsutskottet ska fullgöra de uppgifter som åläggs revisionsutskott i lag och i Svensk kod för bolagsstyrning. Under 2015 har revisionsutskottet behandlat bland annat bokslutskommunikén för 2014, prospekt inför den nyemission som genomfördes 2015, delårsrapporter samt utvärderat behovet av en internrevisionsfunktion.

Revisionsutskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

- övervaka Bolagets finansiella rapportering,
- med avseende på den finansiella rapporteringen övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, interna revision och riskhantering,
- informera sig om revision av årsredovisningen och koncernredovisningen,
- granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller Bolaget andra tjänster än revisionstjänster,
- besluta om riktlinjer för andra tjänster än revisionstjänster som den externa revisorn kan tillhandahålla Bolaget,
- ansvara för förberedelsen av styrelsens arbete genom att säkerställa att Bolagets finansiella rapportering håller hög kvalitet,
- biträda valberedningen vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval samt arvodering av revisionsinsatsen,
- fortlöpande träffa Bolagets revisor för att informera sig om revisionens inriktning och omfattning samt diskutera samordningen mellan extern revision och interna förfaranden för översyn och synen på Bolagets risker, och
- utvärdera revisionsinsatsen och informera Bolagets valberedning eller i förekommande fall särskilda valberedning om resultatet av utvärderingen.

Vetenskapligt utskott

Det vetenskapliga utskottet består av Lars Björck, ordförande, Hans Wigzell, Stina Gestrelus, Birgit Stattin Norinder och Cindy Wong. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen. Under 2015 har det vetenskapliga utskottet bland annat arbetat med rekommendation till styrelsen om beslut att initiera del två av fas II-studie.

Det vetenskapliga utskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

- bistå styrelsen med rekommendationer avseende Bolagets forsknings- och utvecklingsstrategier och möjligheter,
- utföra sådana andra uppgifter som bedöms nödvändiga eller lämpliga i samband med utförandet av ovanstående, och
- utföra sådana andra uppgifter som styrelsen från tid till annan anvisar.

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Inledning

Bolagets interna kontroll avseende den finansiella rapporteringen har utformats för att säkerställa kvalitet och korrekthet i rapporteringen, med rimlig säkerhet. Den interna kontrollen är utformad för att säkerställa att rapporteringen är upprättad i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar samt de krav som finns på bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. Den interna kontrollmiljön omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Internrevision

Styrelsen har inför upptagande av Bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad utvärderat behovet av en internrevisionsfunktion och kommit fram till att en sådan inte är motiverad i Hansa Medical med hänsyn till verksamhetens omfattning samt att styrelsens uppföljning av den interna kontrollen bedöms vara tillräcklig för att säkerställa att den interna kontrollen är effektiv. Styrelsen omprövar behovet när förändringar sker som kan föranleda omprövning, dock minst en gång per år.

Kontrollmiljö

Den interna kontrollen utgår från Hansa Medicals kontrollmiljö, vilket innefattar de värderingar och den etik som styrelsen, revisionsutskottet, VD, ledningsgruppen och övriga medarbetare kommunicerar och verkar utifrån. Kommunikation med medarbetarna om kontrollmiljön sker bland annat genom regelbundna arbetsplatsmöten. Kontrollmiljön består även av Bolagets organisationsstruktur, ledarskap, beslutsvägar, befogenheter, ansvar och medarbetarnas kompetens. Det finns en rad styrdokument som fastställts för att uppnå en väl fungerande kontrollmiljö, såsom arbetsordning för styrelsen, instruktion för VD, attestinstruktion, informationspolicy, finanspolicy, riskhanteringspolicy, ekonomihandbok och insiderinstruktion. Ekonomihandboken dokumenterar Bolagets rutiner för intern kontroll och uppföljning.

Riskbedömning

Riskidentifiering och bedömning ska göras på det sätt som beskrivs ovan även när det gäller risker avseende den finansiella rapporteringen. Riskbedömning och riskidentifiering utförs främst av styrelse, revisionsutskott, VD och ekonomichef. Som en del av detta förfarande, ska poster i resultat- och balansräkningen där risken för väsentliga fel är större identifieras. För Hansa Medical omfattar upplupna projektkostnader inom Bolagets kliniska projekt, vid olika tidpunkter, betydande belopp. Storleken på dessa grundas till stor del på ledningens bedömning av färdigställandegraden. För Hansa Medical utgör likvida medel och kortfristiga placeringar en betydande del av Bolagets totala tillgångar och bedöms därför kunna ge upphov till risk i den finansiella rapporteringen. Vidare har det faktum att Hansa Medicals administration hanteras av ett litet antal personer noterats som en risk, eftersom beroendet av ett fåtal nyckelpersoner blir stort och möjligheterna till uppdelning av uppgifter och ansvar blir begränsade.

Kontrollstrukturer och kontrollaktiviteter

I styrelsens arbetsordning och instruktioner för VD respektive styrelsens utskott säkerställs en tydlig roll- och ansvarsfördelning. Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen. Styrelsen och revisionsutskottet utför en del av den interna kontrollen genom bland annat uppföljning av bolagsledningen. VD ansvarar för det system av rutiner, förfaranden och kontroller som utarbetats för den löpande verksamheten. Här ingår bland annat riktlinjer och rollbeskrivningar för olika befattningshavare

samt regelbunden rapportering till styrelsen utifrån fastställda rutiner. De mest väsentliga, övergripande koncerngemensamma styrdokumenterna är finanspolicy, informationspolicy, insiderinstruktion samt riskhanteringspolicy.

Kontrollaktiviteter har som främsta syfte att förebygga och på ett tidigt stadium upptäcka fel i den finansiella rapporteringen så att dessa kan hanteras och rättas till. Ekonomichefen sammanställer månatliga ekonomiska rapporter som bland annat redovisar resultat och kassaflöde för den gångna perioden samt ange budgetavvikelse. Månadsrapporterna innehåller även likviditetsprognoser och uppföljning jämfört med föregående likviditetsprognos. Viktiga kontrollaktiviteter är bland annat att det finns en väl fungerande rapportstruktur där linjecheferna och projektledarna rapporterar enligt standardiserade rapporteringsmallar, samt att viktiga resultat- och balansposter specificeras och kommenteras. Ett förfarande för månatlig analys av projektbudgetar och jämförelse gentemot faktiska kostnader kommer implementeras i Bolaget under fjärde kvartalet 2015.

Information och kommunikation

Informationsverksamheten, både för extern och intern kommunikation, regleras i en informationspolicy. Hansa Medicals kommunikation ska präglas av öppenhet och ska vara korrekt, relevant, tillförlitlig och tydlig samt får inte vara vilseledande. Policyn är tillämplig för alla anställda och styrelseledamöter i Hansa Medical och gäller både för muntlig och skriftlig information.

Uppföljning

Styrelsens uppföljning av den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen sker bland annat genom uppföljning av ekonomichefens arbete samt genom att ta del av de externa revisorernas arbete och rapporter. Arbetet innefattar att säkerställa att åtgärder vidtas rörande de brister och förslag till åtgärder som framkommit vid den externa revisionen. Uppföljningen sker med fokus på hur Hansa Medical följer sina regelverk och existensen av effektiva och ändamålsenliga processer för riskhantering, verksamhetsstyrning och intern kontroll. Bolagets revisionsutskott förses regelbundet med rapporter avseende den interna kontrollen. Den externa revisorn följer årligen upp utvalda delar av den interna kontrollen inom ramen för den lagstadgade revisionen.

Revisorn rapporterar utfallet av sin granskning till styrelsen och bolagsledningen. Väsentliga iakttagelser rapporteras i förekommande fall direkt till styrelsen.

VD ansvarar för att sammanfatta alla erfarenheter från riskhanteringsarbetet i Bolaget och ska, efter diskussion med företagsledningen, föreslå eventuella ändringar som VD anser nödvändiga eller tillämpliga. Eventuella ändringar ska beslutas av styrelsen.

Legala frågor och övrig information

Bolagets firma är Hansa Medical AB och Bolaget har organisationsnummer 556734-5359. Bolaget bildades den 5 juni 2007 och registrerades av Bolagsverket den 10 juli 2007. Bolaget är ett publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen ska ha sitt säte i Lund och Bolagets registrerade adress är Box 785, 220 07 Lund, Sverige. Koncernen består av moderbolaget Hansa Medical med organisationsnummer 556734-5359 och dess helägda dotterbolag Cartela R & D AB med organisationsnummer 556746-0083. Bolaget har även ett innehav om cirka tio procent i intresseföretaget Genovis AB.

Föremålet för Bolagets verksamhet ska enligt bolagsordningen vara att direkt eller genom dotterbolag, bedriva forskning, utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning av medicinska, kemiska och biotekniska produkter, konsultverksamhet inom ovanstående områden samt bedriva annan därmed förenlig verksamhet.

Bolagsordningen innehåller inga bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Väsentliga avtal

Forsknings- och royaltyavtal

Bolaget har ett forskningsavtal med professor Lars Björcks bolag AB Protiga enligt vilket Bolaget blir ägare till alla forskningsresultat som Lars Björck och hans bolags forskning ger upphov till inom vissa områden. Avtalet gäller till och med den 31 december 2016 och har föregåtts av liknande avtal. Koncernen har till följd av dessa avtal förvärvat ett antal uppfinningar som är patentsökta, bland annat produktkandidaterna IdeS och HBP-analys. Särskilt rättigheterna till IdeS och HBP-analys är av stor betydelse för Bolaget. Avtalet ger Lars Björck och AB Protiga rätt till forskningsbidrag och royalty på Bolagets nettointäkter från uppfinningarna.

Bolaget har även forskningsavtal med docent Mattias Collin och professor Heiko Herwald. Avtalen ger Hansa Medical rätt till forskarnas resultat inom vissa i avtalen angivna områden i utbyte mot årliga forskningsbidrag och royaltyersättning på Hansa Medicals intäkter härrörande från forskarnas uppfinningar. Avtalet med Herwald gällde till utgången av 2011, men fortsätter att tillämpas enligt sin ordalydelse. Avtalet med Collin gällde till september 2009, men fortsätter att tillämpas enligt sin ordalydelse.

Härutöver har Koncernen flera royaltyavtal med forskare avseende Bolagets projekt, vari forskarna ges rätt till royalty på nettointäkterna från respektive projekt.

Licensavtal med Axis-Shield

Bolaget har under 2009 ingått samarbets- och licensavtal med Axis-Shield Diagnostics Ltd. rörande HBP-analys för prediktion av svår sepsis. Avtalet ger Axis-Shield en exklusiv licens att utnyttja vissa uppfinningar mot en rätt till milstolpsersättning och royalty för Bolaget, och ålägger Axis-Shield det ekonomiska ansvaret för utvecklingen av diagnostiktekniken. Avtalet tillförsäkrar Bolaget rättigheterna till allt som Bolagets anställda utvecklar. Uppfinningar som parterna gemensamt har tagit fram ska ägas av parterna gemensamt. Avtalet ger Bolaget rätt till milstolpsersättning och royalty i enlighet med vad som framgår av avtalet såsom vid marknadsgodkännande från USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet. Axis-Shield ska till Hansa erlægga royalty som beräknas på nettoomsättningen av produkten såsom definierat i avtalet. Avtalet innehåller miniminivåer för royalty som ska utgå. Avtalet innebär vidare att Axis-Shield och Bolaget gemensamt ska verka för att analysmetoden sprids till fler producenter och

distributörer av analysinstrument och analysreagens. Hansa Medical ansvarar för att främja en fortsatt utveckling samt tillse att patenten utvecklas optimalt.

Transaktioner med närstående

Hansa Medical har inte beviljat några lån, garantier eller borgensförbindelser till eller till förmån för någon av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Förutom de nedan angivna undantagen har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare deltagit direkt eller indirekt i några affärstransaktioner med Bolaget under nuvarande eller tidigare räkenskapsår.

Bo Håkansson, Hansa Medicals dåvarande styrelseordförande, ingick genom det av honom vid den tiden helägda bolaget Farstorps Gård AB avtal om teckningsåtagande i samband med Bolagets nyemission i mars 2014. Vidare ingick Bo Håkansson personligen avtal om emissionsgaranti i samband därmed. Vid nyemission i mars 2012 ingick Bo Håkansson, både personligen och genom det av honom vid den tiden helägda bolaget Active Capital AB (tidigare Farstorp Invest AB), avtal om teckningsåtagande. Active Capital AB ingick då även avtal med Bolaget om emissionsgaranti. Utöver detta ingick Bolaget avtal om teckningsförbindelse och emissionsgaranti med Nexttobe AB i samband med Bolagets nyemissioner i mars 2012 och i mars 2014.

För emissionsgarantierna för emissionerna i mars 2014 utgick en ersättning till de båda garanterna om sammanlagt cirka 800 KSEK. För emissionsgarantierna för emissionerna i mars 2012 utgick en ersättning till de båda garanterna om sammanlagt cirka 500 KSEK. I samband med Bolagets nyemission i mars 2014 ingick Hansa Medical avtal om bryggfinansiering med Bo Håkanssons vid den tiden helägda bolag Farstorps Gård AB varvid Bolaget lånade ut 500 KSEK till Hansa Medical. Lånet löpte med fast marknadsmässig ränta om fem procent per år utan säkerhet och återbetalades i maj 2014.

Bo Håkansson har tidigare utfört konsulttjänster för Bolaget angående rådgivning. Kostnaden för denna rådgivning uppgick för perioden januari till april 2012 till 240 KSEK, och konsultavtalet upphörde i april 2012.

Bolaget ingick i februari 2015 ett avtal med huvudägaren Nexttobe AB om en lånefacilitet på 20 MSEK, varav 5 MSEK utnyttjades. Syftet med lånet var att förstärka Bolagets finansiella uthållighet. Lånet löpte till marknadsmässig ränta. Återbetalning skedde i samband med nyemissionen i mars 2015.

Tvister

Hansa Medical är inte och har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfarande (inklusive icke avgjorda ärenden) som nyligen har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Hansa Medicals finansiella ställning eller lönsamhet. Hansa Medicals styrelse känner inte heller till några omständigheter som skulle kunna leda till att något sådant rättsligt förfarande eller skiljeförfarande skulle kunna uppkomma.

Genovis AB (publ), i vilket Bolaget äger cirka tio procent av aktierna, har lämnat in en stämningsansökan mot amerikanska Promega Corporation avseende intrång i ett av patenten för IdeS. Genovis har erhållit en licens från Bolaget avseende vissa icke medicinska applikationer av IdeS. I samband med svaromålet lämnade Promega Corporation in ett genkärsmål, även omfattande Bolaget, med yrkande att patentet ifråga ska ogiltigförklaras. Eftersom Bolaget har byggt ut sin patentportfölj avseende IdeS bedöms tvisten inte ha någon ekonomisk eller kommersiell påverkan på Bolaget.

Patent, varumärken och andra immateriella rättigheter

Hansa Medical är delvis beroende av patent för sin verksamhet. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Ingivna patentansökningar ger ett skydd som motsvarar

patent förutsatt att patent så småningom beviljas. Utvecklingsarbetet på Hansa Medical och forskningsarbetet som genomförs av samarbetande forskare, genererar kontinuerligt nya patentmöjligheter för Hansa Medical, både inom befintliga projekt och inom helt nya områden. Dessa möjligheter utvärderas noga av Hansa Medical samt av patentjurister som Bolaget konsulterar. Huruvida en viss uppfinning ska patentsökas eller inte avgörs från fall till fall.

Hansa Medical innehar för närvarande totalt tio patentfamiljer och innehar exklusiv licens på ytterligare två patentfamiljer, varav en avser IdeS och en avser alpha-11. Dessa exklusiva licenser löper till utgångsåret för patentet ifråga. Projekt IdeS skyddas av fyra patentfamiljer som innefattar både beviljade patent och pågående patentansökningar. Dessa familjer omfattar enzymet som sådant och dess förmåga att klyva IgG-antikroppar samt den medicinska användningen av IdeS vid IgG-medierade medicinska tillstånd inklusive autoimmuna sjukdomar och transplantation. Geografiskt omfattar dessa patentfamiljer ett stort antal länder inklusive USA, Europa och Japan. Utgångsår för de olika IdeS-patentfamiljerna infaller mellan 2021 och 2040, under förutsättning att Bolaget ansöker om och beviljas tilläggskydd.

Projekt HBP-analys skyddas av tre olika patentfamiljer som innefattar pågående patentansökningar. Dessa familjer innefattar prediktion av svår sepsis samt diagnostik av bakteriell meningit och urinvägsinfektion. Geografiskt omfattar dessa patentfamiljer ett stort antal länder och utgångsår infaller mellan 2028 och 2036, under förutsättning att Bolaget ansöker om och beviljas tilläggskydd.

Olika tillämpningar av EndoS skyddas av tre olika patentfamiljer som innefattar både befintliga patent och pågående patentansökningar. Geografiskt omfattar dessa patentfamiljer ett stort antal länder och utgångsår infaller mellan 2027 och 2039, under förutsättning att Bolaget ansöker om och beviljas tilläggskydd.

Miljöfrågor

Hansa Medical strävar efter att säkerställa att miljöpåverkan är så liten som möjligt. Bolagets verksamhet är anmälningspliktig enligt miljöbalken (1998:808), med miljönämnden i Lunds kommun som tillsynsmyndighet.

Försäkringar

Hansa Medical innehar för branschen sedvanliga företagsförsäkringar. Med hänsyn tagen till verksamhetens art och omfattning bedömer Hansa Medicals styrelse att Koncernens försäkringsskydd är tillfredsställande.

Tillstånd och föreskrifter

Styrelsen för Bolaget bedömer att Bolaget uppfyller gällande regler och bestämmelser samt innehar erforderliga tillstånd med avseende på dess verksamhet.

Information från tredje man

Prospektet innehåller viss information från tredje man. Information från tredje man har i Prospektet återgivits korrekt och såvitt Hansa Medical känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Handlingar införlivade genom hänvisning

Följande handlingar vilka tidigare har publicerats införlivas härmed via hänvisning och utgör en del av Prospektet:

1. Hansa Medicals delårsrapport januari – juni 2015 där hänvisning görs till koncernresultaträkning i sammandrag på sidan 15 inklusive noter på sidan 19, koncernbalansräkning i sammandrag på

sidan 16, Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag på sidan 17 och revisorernas granskningsrapport på sidan 11.

Tillhandahållande av handlingar

Kopior av följande dokument finns under hela Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets webbplats, www.hansamedical.com och kan under samma period granskas på Hansa Medicals kontor, Scheelevägen 22, Lund, på ordinarie kontorstid under vardagar:

- Stiftelseurkund och bolagsordning för Hansa Medical,
- Årsredovisning jämte revisionsberättelse för 2012, 2013 och 2014,
- Delårsrapport avseende perioden 1 januari till 30 juni 2015 jämte revisorsrapport över översiktlig granskning, och
- Prospektet.

Bolagsordning

BOLAGSORDNING

§ 1

Bolagets firma är Hansa Medical AB. Bolaget är publikt (publ)

§ 2

Styrelsen skall ha sitt säte i Lund.

§ 3

Bolaget skall, direkt eller genom dotterbolag, bedriva forskning, utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning av medicinska, kemiska och biotekniska produkter, konsultverksamhet inom ovanstående områden samt bedriva annan därmed förenlig verksamhet.

§ 4

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 20 000 000 kronor och högst 80 000 000 kronor.

§ 5

Antalet aktier skall vara lägst 20 000 000 och högst 80 000 000.

§ 6

Styrelsen skall bestå av tre till tio ledamöter.

§ 7

För granskning av bolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall utses en till två revisorer med eller utan suppleanter.

Revisorer och revisorssuppleanter skall vara auktoriserade revisorer eller registrerade revisionsbolag.

§ 8

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

§ 9

Bolagsstämma skall hållas i Lund eller Stockholm enligt styrelsens val.

§ 10

Årsstämma hålles årligen inom 6 månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman
2. Upprättande och godkännande av röstlängd
3. Godkännande av dagordning
4. Val av en eller två justeringsmän
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad

6. Föredragning av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.

7. Beslut

(a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,

(b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,

(c) om ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör

8. Fastställande av styrelsearvoden och revisorsarvoden

9. Val av styrelseledamöter, revisorer och eventuella suppleanter

10. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 11

Bolagets räkenskapsår är kalenderår.

§ 12

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Antagen på årsstämma 2012-05-14

Skattefrågor i Sverige

Nedan följer en sammanfattning av vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av noteringen av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholms huvudmarknad.

Sammanfattningen är baserad på gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information. Redogörelsen är inte avsedd att uttömmande behandla alla skattefrågor som kan uppkomma i sammanhanget. Till exempel behandlas inte värdepapper som innehas som lagertillgång i näringsverksamhet eller av handelsbolag och inte heller de särskilda reglerna för skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier som anses näringsbetingade. Inte heller omfattas de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som tidigare varit fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av sådana aktier.

Beträffande vissa kategorier av skattskyldiga gäller särskilda skatteregler. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror således på aktieägarens speciella situation. Varje aktieägare bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Obegränsat skattskyldiga i Sverige

Fysiska personer

Skatt på utdelning

För fysiska personer beskattas utdelning på marknadsnoterade aktier i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent. För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls normalt preliminär skatt på utdelning med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls av Euroclear eller, när det gäller förvaltarregistrerade aktier, av den svenska förvaltaren.

Kapitalvinstbeskattning

När marknadsnoterade aktier säljs eller på annat sätt avyttras kan en skattepliktig kapitalvinst eller en avdragsgill kapitalförlust uppstå i inkomstslaget kapital. Kapitalvinsten eller kapitalförlusten beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för alla aktier av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter. Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier är fullt ut avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra marknadsnoterade delägarätter, förutom mot vinster på andelar i investeringsfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder.

Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 kronor och 21 procent av resterande del. Ett sådant underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Aktiebolag

För ett aktiebolag beskattas alla inkomster, inklusive skattepliktig kapitalvinst och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om 22 procent. Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som beskrivits ovan avseende fysiska personer. Avdragsgilla kapitalförluster på

aktier får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas utan begränsning i tid och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår.

Begränsat skattskyldiga aktieägare

Skatt på utdelning

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. Skattesatsen är 30 procent. Skattesatsen är dock i allmänhet reducerad för aktieägare bosatta i andra jurisdiktioner genom skatteavtal som Sverige ingått med vissa andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade föreligger. I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

Kapitalvinstbeskattning

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild skatteregel kan emellertid fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid försäljning av aktier om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel är dock i flera fall begränsad av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

Finansiella rapporter över historisk finansiell information

Nedan följer historisk finansiell information för Bolaget avseende räkenskapsåren 2012, 2013 och 2014.

Koncernen och moderbolaget har bytt redovisningsprinciper. Sedan avlämnande av årsredovisningen för 2014 har dessutom redovisningsprinciperna såvitt avser resultaträkningen ändrats. Den tidigare kostnadslagsindelade resultaträkningen har ersatts av en funktionsindelad resultaträkning. Nedanstående historisk finansiell information ersätter av Bolaget tidigare offentliggjord information.

Resultaträkning för koncernen

TSEK	Not	1 januari - 31 december		
		2014	2013	2012
Nettoomsättning	2, 3	1 618	1 690	1 781
Övriga rörelseintäkter		3 157	37	838
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar mm		4 775	1 727	2 619
Försäljnings- och administrationskostnader		-7 609	-6 706	-5 965
Forsknings- och utvecklingskostnader		-21 742	-12 537	-13 350
Övriga rörelsekostnader		-133	-113	-102
Rörelseresultat	4, 5, 6, 25	-24 709	-17 629	-16 798
Finansiella intäkter		42	93	347
Finansiella kostnader		-4 375	-26	-17
Finansnetto	7	-4 333	67	330
Resultat före skatt		-29 042	-17 562	-16 468
Skatt	8			
Årets resultat		-29 042	-17 562	-16 468
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-29 042	-17 562	-16 468
		-29 042	-17 562	-16 468
Resultat per aktie	9			
före utspädning (kr)		-1,16	-0,75	-0,75
efter utspädning (kr)		-1,16	-0,75	-0,75

Rapport över koncernens totalresultat

TSEK	Not	1 januari - 31 december		
		2014	2013	2012
Årets resultat		-29 042	-17 562	-16 468
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas		-2 064	2 326	-262
Årets övrigt totalresultat		-2 064	2 326	-262
Årets totalresultat		-31 106	-15 236	-16 730
Årets totalresultat hänförligt till:				
Moderbolagets ägare		-31 106	-15 236	-16 730
		-31 106	-15 236	-16 730

Balansräkning för koncernen

TSEK	Not	Per den 31 december			12-01-01
		2014	2013	2012	
Tillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	10	36 898	38 028	37 976	35 282
Materiella anläggningstillgångar	11	1 283	298	438	608
Finansiella anläggningstillgångar	13	4 180	10 381	3 590	0
Summa anläggningstillgångar		42 361	48 707	42 004	35 890
Skattefordringar		292	211	101	108
Kundfordringar	16	59		672	381
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	373	953	1 119	502
Övriga fordringar	15	1 074	653	483	703
Likvida medel	18	10 152	90	18 966	1 157
Summa omsättningstillgångar		11 950	1 907	21 341	2 851
Summa tillgångar		54 311	50 614	63 345	38 741
Eget kapital	19				
Aktiekapital		25 930	22 225	22 225	67 605
Övrigt tillskjutet kapital		33 336	1 480	1 480	19 806
Reserver			2 064	-262	0
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-9 462	19 580	37 142	-55 097
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		49 804	45 349	60 585	32 314
Summa eget kapital		49 804	45 349	60 585	32 314
Skulder					
Långfristiga räntebärande skulder	20	91	131	168	204
Summa långfristiga skulder		91	131	168	204
Kortfristiga räntebärande skulder	20	39	556	36	2 734
Leverantörsskulder		1 795	710	840	634
Övriga skulder	22	1 039	804	617	477
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	1 543	3 064	1 099	2 378
Summa kortfristiga skulder		4 416	5 134	2 592	6 223
Summa skulder		4 507	5 265	2 760	6 427
Summa eget kapital och skulder		54 311	50 614	63 345	38 741

Information om koncernens ställda säkerheter och eventualförpliktelser, se not 26.

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare							
TSEK	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat	Summa	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2012-01-01	19	67 605	19 806		-55 097	32 314	32 314
Årets totalresultat							
Årets resultat					-16 468	-16 468	-16 468
Årets övrigt totalresultat				-262		-262	-262
Årets totalresultat		0	0	-262	-16 468	-16 730	-16 730
Nedsättning av aktiekapital		-88 901	-19 806		108 707	0	0
Transaktioner med koncernens ägare							
Nyemission		43 521	2 500			46 021	46 021
Kostnader hänförliga till nyemission			-1 020			-1 020	-1 020
Summa transaktioner med koncernens ägare		43 521	1 480	0	0	45 001	45 001
Utgående eget kapital 2012-12-31		22 225	1 480	-262	37 142	60 585	60 585

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare							
TSEK	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat	Summa	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2013-01-01	19	22 225	1 480	-262	37 142	60 585	60 585
Årets totalresultat							
Årets resultat					-17 562	-17 562	-17 562
Årets övrigt totalresultat				2 326		2 326	2 326
Årets totalresultat		0	0	2 326	-17 562	-15 236	-15 236
Summa transaktioner med koncernens ägare		0	0	0	0	0	0
Utgående eget kapital 2013-12-31		22 225	1 480	2 064	19 580	45 349	45 349

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare							
TSEK	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat	Summa	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2014-01-01	19	22 225	1 480	2 064	19 580	45 349	45 349
Årets totalresultat							
Årets resultat					-29 042	-29 042	-29 042
Årets övrigt totalresultat				-2 064		-2 064	-2 064
Årets totalresultat		0	0	-2 064	-29 042	-31 106	-31 106
Transaktioner med koncernens ägare							
Nyemission		3 705	33 337			37 042	37 042
Kostnader hänförliga till nyemission			-1 481			-1 481	-1 481
Summa transaktioner med koncernens ägare		3 705	31 856	0	0	35 561	35 561
Utgående eget kapital 2014-12-31		25 930	33 336	0	-9 462	49 804	49 804

Kassaflödesanalys för koncernen

TSEK	Not	1 januari - 31 december		
		2014	2013	2012
	29			
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-24 709	-17 629	-16 798
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 349	152	183
Erhållna räntor		42	93	347
Betalda räntor		-123	-26	-17
Betald inkomstskatt		-81	-110	7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-23 522	-17 520	-16 278
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		-59	672	-291
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		159	-4	-397
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		1 085	-130	206
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		-1 286	2 152	-1 139
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-23 623	-14 830	-17 899
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 204		
Investeringar i balanserade utvecklingsutgifter			-64	-2 707
Förvärv av finansiella tillgångar		-115	-4 465	-3 852
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 319	-4 529	-6 559
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		37 042		46 021
Emissionskostnader		-1 481		-1 020
Upptagna lån			519	
Amortering av lån		-519		-2 700
Amortering av leasingskuld		-38	-36	-34
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		35 004	483	42 267
Årets kassaflöde		10 062	-18 876	17 809
Likvida medel vid årets början		90	18 966	1 157
Likvida medel vid årets slut		10 152	90	18 966

Resultaträkning för moderbolaget

TSEK	Not	1 januari - 31 december		
		2014	2013	2012
Nettoomsättning	2, 3	1 618	1 690	1 781
Övriga rörelseintäkter		3 157	37	837
		4 775	1 727	2 618
Försäljnings- och administrationskostnader		-7 615	-6 714	-5 974
Forsknings- och utvecklingskostnader		-21 742	-12 537	-13 350
Övriga rörelsekostnader		-133	-113	-102
Rörelseresultat	4, 5, 25	-24 715	-17 637	-16 808
<i>Resultat från finansiella poster:</i>				
Resultat från andelar i koncernföretag		-2 398		
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-4 252		
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		42	93	347
Räntekostnader och liknande resultatposter		-115	-16	-5
Resultat efter finansiella poster	7	-31 438	-17 560	-16 466
Resultat före skatt		-31 438	-17 560	-16 466
Skatt	8			
Årets resultat		-31 438	-17 560	-16 466

Rapport över moderbolagets totalresultat

TSEK	Not	1 januari - 31 december		
		2014	2013	2012
Årets resultat		-31 438	-17 560	-16 466
Övrigt totalresultat				
Årets övrigt totalresultat		0	0	0
Årets totalresultat		-31 438	-17 560	-16 466

Balansräkning för moderbolaget

TSEK	Not	Per den 31 december		
		2014	2013	2012
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	10	36 898	38 028	37 976
Materiella anläggningstillgångar	11	1 155	115	199
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag	28	100	100	100
Fordringar på koncernföretag	12		2 296	2 295
Andra långfristiga värdepappersinnehav	14	4 180	8 317	3 852
<i>Summa finansiella anläggningstillgångar</i>		4 280	10 713	6 247
Summa anläggningstillgångar		42 333	48 856	44 422
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	16	59		672
Skattefordringar		292	211	101
Övriga fordringar	15	1 074	653	483
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	373	970	1 156
<i>Summa kortfristiga fordringar</i>		1 798	1 834	2 412
Kassa och bank		10 152	90	18 965
Summa omsättningstillgångar		11 950	1 924	21 377
Summa tillgångar		54 283	50 780	65 799
Eget kapital och skulder				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	19	25 930	22 225	22 225
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		33 336	1 480	1 480
Balanserat resultat		21 978	39 538	56 004
Årets resultat		-31 438	-17 560	-16 466
Summa eget kapital		49 806	45 683	63 243
Kortfristiga skulder				
Skulder till kreditinstitut	21		519	
Leverantörsskulder		1 795	710	840
Skulder till koncernföretag		100		
Övriga skulder	22	1 039	804	617
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	1 543	3 064	1 099
Summa kortfristiga skulder		4 477	5 097	2 556
Summa eget kapital och skulder		54 283	50 780	65 799

Ställda säkerheter och eventalförpliktelser för moderbolaget

TSEK	Not	Per den 31 december		
		2014	2013	2012
Ställda säkerheter		Inga	Inga	Inga
Eventalförpliktelser		Inga	Inga	Inga

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2012-01-01	67 605	19 806	-28 131	-24 572	34 708
Årets totalresultat					0
Årets resultat				-16 466	-16 466
Årets övrigt totalresultat					0
Årets totalresultat	0	0	0	-16 466	-16 466
Vinstdisposition			-24 572	24 572	0
Nyemission	43 521	2 500			46 021
Kostnader hänförliga till nyemission		-1 020			-1 020
Nedsättning av aktiekapital	-88 901	-19 806	108 707		0
Utgående eget kapital 2012-12-31	22 225	1 480	56 004	-16 466	63 243

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2013-01-01	22 225	1 480	56 004	-16 466	63 243
Årets totalresultat					0
Årets resultat				-17 560	-17 560
Årets övrigt totalresultat					0
Årets totalresultat	0	0	0	-17 560	-17 560
Vinstdisposition			-16 466	16 466	0
Utgående eget kapital 2013-12-31	22 225	1 480	39 538	-17 560	45 683

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2014-01-01	22 225	1 480	39 538	-17 560	45 683
Årets totalresultat					0
Årets resultat				-31 438	-31 438
Årets övrigt totalresultat					0
Årets totalresultat	0	0	0	-31 438	-31 438
Vinstdisposition			-17 560	17 560	0
Nyemission	3 705	33 337			37 042
Kostnader hänförliga till nyemission		-1 481			-1 481
Utgående eget kapital 2014-12-31	25 930	33 336	21 978	-31 438	49 806

Kassaflödesanalys för moderbolaget

TSEK	Not	1 januari - 31 december		
		2014	2013	2012
	29			
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-24 715	-17 637	-16 808
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 294	96	127
Erhållna räntor		42	93	347
Betalda räntor		-115	-16	-5
Betald inkomstskatt		-81	-110	7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-23 575	-17 574	-16 332
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		-59	672	-291
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		176	16	-377
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		1 085	-130	206
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		-1 286	2 152	-1 130
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-23 659	-14 864	-17 924
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 204		
Balanserade utvecklingsutgifter			-64	-2 707
Förvärv av finansiella tillgångar		-117	-4 466	-3 861
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 321	-4 530	-6 568
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		37 042		46 021
Emissionskostnader		-1 481		-1 020
Upptagna lån			519	
Amortering av lån		-519		-2 700
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		35 042	519	42 301
Årets kassaflöde		10 062	-18 875	17 809
Likvida medel vid årets början		90	18 965	1 156
Likvida medel vid årets slut		10 152	90	18 965

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

(a) Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

(b) Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde består av börsnoterade aktier.

(c) Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental.

(d) Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar.

Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

(e) Ändrade redovisningsprinciper

(i) Övergång till IFRS

Bokslutskommunikén för 2014 som publicerades den 13 februari 2015 var Hansa Medicals första finansiella rapport upprättad enligt IFRS. Rapporter som publicerades före detta datum upprättades i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

Tidpunkten för övergång till IFRS är den 1 januari 2012. En beskrivning av effekterna av övergången till IFRS finns i not 33.

(ii) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Ett antal nya eller ändrade standarder och tolkningar i IFRS träder ikraft först under kommande räkenskapsår och har inte förtidstillämpats vid upprättandet av dessa finansiella rapporter. Nyheter eller ändringar med framtida tillämpning planeras inte att förtidstillämpas. Inga ändringar i IFRS med framtida tillämpning bedöms få någon väsentlig effekt på koncernens redovisning.

(f) Klassificering

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

(g) Rörelsesegmentrapportering

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs vidare upp av företagets högste verkställande beslutsfattare för att utvärdera resultatet samt för att kunna allokera resurser till rörelsesegmentet. Då verksamheten i koncernen är organiserad som en sammanhållen verksamhet, med likartade risker och möjligheter för de varor och tjänster som produceras, utgör hela koncernens verksamhet ett rörelsesegment. Hela verksamheten bedrivs i Sverige.

(h) Konsolideringsprinciper

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Hansa Medical AB.

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

(i) Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer bolagen bedriver sin

verksamhet. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde.

(j) Nettoomsättning

Koncernens redovisade nettoomsättning avser i huvudsak licens- och royaltyintäkter. Intäkter upptas till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Intäkter redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Licensersättningar redovisas som intäkt när samtliga åtaganden vilket åligger koncernen enligt avtal är uppfyllda.

(k) Leasing

(i) Operationella leasingavtal

Kostnader avseende operationella leasingavtal redovisas i årets resultat linjärt över leasingperioden. Förmåner erhållna i samband med tecknandet av ett avtal redovisas i årets resultat som en minskning av leasingavgifterna linjärt över leasingavtalets löptid. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer.

(ii) Finansiella leasingavtal

Minimileaseavgifterna fördelas mellan räntekostnad och amortering på den utestående skulden. Räntekostnaden fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer.

(l) Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter och övriga finansiella intäkter.

Finansiella kostnader består av räntekostnader på lån, nedskrivning av finansiella tillgångar samt övriga finansiella kostnader.

(m) Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotter- och intresseföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid. Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

(n) Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i rapporten över finansiell ställning inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar, övriga finansiella fordringar samt noterade aktier. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder, räntebärande skulder samt övriga finansiella skulder.

(i) Redovisning i och borttagande från rapporten över finansiell ställning

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkning när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. En fordran tas upp när bolaget presterat och en avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala, även om faktura ännu inte har skickats. Kundfordringar tas upp i rapport över finansiell ställning när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits.

En finansiell tillgång tas bort från balansräkning när rättigheterna i avtalet realiserats, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkning när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i rapport över finansiell ställning endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen. Affärsdagen utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

(ii) Klassificering och värdering

Finansiella instrument redovisas initialt till anskaffningsvärde motsvarande instrumentets verkliga värde med tillägg för transaktionskostnader för alla finansiella instrument. Ett finansiellt instrument klassificeras vid första redovisningen bland annat utifrån i vilket syfte instrumentet förvärvades. Klassificeringen avgör hur det finansiella instrumentet värderas efter första redovisningstillfället såsom beskrivs nedan.

Likvida medel består av kassamedel samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker och motsvarande institut samt kortfristiga likvida placeringar med en löptid från anskaffningstidpunkten understigande tre månader vilka är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. Dessa tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten. Kundfordran redovisas till det belopp som beräknas inflyta, dvs. efter avdrag för osäkra fordringar.

Finansiella tillgångar som kan säljas

I kategorin finansiella tillgångar som kan säljas ingår finansiella tillgångar som inte klassificerats i någon annan kategori eller finansiella tillgångar som företaget initialt valt att klassificera i denna kategori. I denna kategori redovisas endast koncernens innehav i noterade aktier.

Finansiella skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde

Lån samt övriga finansiella skulder, t.ex. leverantörsskulder, ingår i denna kategori. Skulderna värderas till upplupet anskaffningsvärde.

(o) Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen.

Redovisningsprinciper för nedskrivningar framgår nedan.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod, mark skrivs inte av.

Beräknade nyttjandeperioder;

inventarier, verktyg och installationer 5 år

(p) Immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade immateriella tillgångar

Förvärvade immateriella tillgångar som innehåses av koncernen utgörs av patent och aktiverade utvecklingsutgifter. Dessa immateriella tillgångar redovisas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar (se redovisningsprincip (q)).

Nedlagda kostnader för internt genererad goodwill och internt genererade varumärken redovisas i årets resultat när kostnaden uppkommer.

Balanserade utvecklingsutgifter

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utvecklingskostnader direkt hänförliga till utveckling av produktionsprocesser vilka sannolikt kommer att användas för produktion av en läkemedelskandidat för kliniska studier och för marknadsintroduktion av ett godkänt läkemedel aktiveras. Utgifter avseende utvecklingsprojekt (hänförliga till konstruktion och test av nya eller förbättrade produkter) balanseras i koncernen som immateriella tillgångar i den omfattning som dessa utgifter med hög säkerhet förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder.

Avskrivning av de balanserade utvecklingsutgifterna startar när projekten anses färdigställda, vilket antingen sker i koncernens egen regi eller vid utlicensiering av patent eller preparat mot ersättning, där fortsatt utvecklingsarbete sker av oberoende part. Avskrivning sker linjärt över den förväntade ekonomiska livslängden, för patent dock längst över kvarvarande patentskyddsperiod.

(q) Nedskrivningar

Koncernens redovisade tillgångar bedöms vid varje balansdag för att avgöra om det finns indikation på nedskrivningsbehov. IAS 36 tillämpas avseende nedskrivningar av andra tillgångar än finansiella tillgångar vilka redovisas enligt IAS 39.

(i) Nedskrivning av immateriella tillgångar

För immateriella tillgångar med obestämd nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu inte är föremål för avskrivning enligt plan genomförs årlig prövning av återvinningsvärdet, vilket är det högsta av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras framtida bedömda kassaflöden med en räntesats som beaktar marknads bedömning av riskfri ränta och risk förknippad med den specifika tillgången.

(ii) Nedskrivning av finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs dels av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet, dels av betydande eller utdragen minskning av det verkliga värdet för en investering i en finansiell placering klassificerad som en finansiell tillgång som kan säljas.

(iii) Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning av tillgångar som ingår i IAS 36 tillämpningsområde reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av eventuell goodwill återförs dock aldrig. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om de tidigare skälen till nedskrivningar inte längre föreligger och att full betalning från kunden förväntas erhållas.

Nedskrivningar av eget kapitalinstrument som är klassificerade som finansiella tillgångar som kan säljas, som tidigare redovisats i resultaträkningen återförs inte i resultaträkningen utan i övrigt totalresultat. Det nedskrivna värdet är det värde från vilket efterföljande omvärderingar görs, vilka redovisas i övrigt totalresultat.

(r) Utdelningar

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänt utdelningen.

(s) Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Några potentiellt utspädningsstamaktier fanns vare sig för innevarande räkenskapsår eller för jämförelseåren. Därmed föreligger ingen utspädningsseffekt.

(t) Ersättningar till anställda

(i) Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls.

(ii) Avgiftsbestämda pensionsplaner

Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företagets förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställda som bär den aktuariella risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i resultaträkningen i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period.

(u) Ansvarsförbindelser

En ansvarsförbindelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser utom koncernens kontroll eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas eller inte kan beräknas med tillräcklig tillförlitlighet.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

Klassificering och uppställningsformer

De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar samt eget kapital.

Finansiella instrument

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument och säkringsredovisning i IAS 39 i moderbolaget som juridisk person.

Not 2 Intäkternas fördelning

Intäkter per väsentligt intäktslag	1 januari - 31 december		
	2014	2013	2012
TSEK			
Koncernen			
Nettoomsättning:			
Royalty och licensintäkter	1 618	1 690	1 781
	1 618	1 690	1 781
Moderbolaget			
Nettoomsättning:			
Royalty och licensintäkter	1 618	1 690	1 781
	1 618	1 690	1 781

Not 3 Rörelsesegment

Hansa Medicals verksamhet består för närvarande till väsentlig del av forskning och utveckling för läkemedelsframtagning. Bolaget bedömer att denna verksamhet i sin helhet utgör ett rörelsesegment. All verksamhet bedrivs i Sverige, och både intäkter härrör från och anläggningstillgångar är, allokerade till Sverige.

Not 4 Anställda och personalkostnader

Kostnader för ersättningar till anställda	1 januari - 31 december		
	2014	2013	2012
TSEK			
Koncernen			
Löner och ersättningar mm	7 232	5 077	5 066
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	1 025	724	743
Sociala avgifter	1 518	1 728	1 648
	9 775	7 529	7 457

Medelantalet anställda

	2014		2013		2012	
	varav män		varav män		varav män	
Moderbolaget						
Sverige	10	50%	8	63%	8	63%
Totalt moderbolaget	10		8		8	
Koncernen totalt	10	50%	8	63%	8	63%

Könsfördelning i företagsledningen

	14-12-31	13-12-31	12-12-31
	Andel kvinnor	Andel kvinnor	Andel kvinnor
Moderbolaget			
Styrelsen	60%	50%	50%
Övriga ledande befattningshavare	33%	33%	33%
Koncernen totalt			
Styrelsen	60%	50%	50%
Övriga ledande befattningshavare	33%	33%	33%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

TSEK	2014	2013	2012
Moderbolaget			
Löner och ersättningar	7 232	5 077	5 066
Sociala kostnader	2 543	2 452	2 391
(varav pensionskostnad)	(1 025) 1)	(724) 1)	(743) 1)

1) Av moderbolagets pensionskostnader avser 484 (363, 278) gruppen styrelse och VD. Några utestående pensionsförpliktelser till gruppen styrelse och VD föreligger ej.

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter m.fl och övriga anställda

TSEK	2014		2013	
	Ledande befattningshavare	Övriga anställda	Ledande befattningshavare	Övriga anställda
Moderbolaget				
Sverige	3 534	3 698	2 903	2 174
(varav tantiem o.d)	(0)	(0)	(0)	(0)
Moderbolaget totalt	3 534	3 698	2 903	2 174
(varav tantiem o.d)	(0)	(0)	(0)	(0)
Koncernen totalt	3 534		2 903	
(varav tantiem o.d)	(0)		(0)	
			2012	
			Ledande befattningshavare	Övriga anställda
Moderbolaget				
Sverige			3 012	2 054
(varav tantiem o.d)			(0)	(0)
Moderbolaget totalt			3 012	2 054
(varav tantiem o.d)			(0)	(0)
Koncernen totalt			3 012	
(varav tantiem o.d)			(0)	

Ledande befattningshavares förmåner

Ersättning till styrelsen

Till styrelsens ordförande och övriga ledamöter utgår arvode enligt årsstämmans beslut. Årsstämman 2014 beslutade att arvoden till styrelsen för arbetet under 2014 skulle utgå med 300 000 SEK till styrelsens ordförande samt 100 000 SEK till vardera övriga ledamöter, dock att inget arvode ska utgå till Anders Blom. Avtal om avgångsvederlag eller andra förmåner finns varken för styrelsens ordförande eller för övriga styrelseledamöter.

Ersättning till VD

Ersättning

Till VD och koncernchef utgår ersättning i form av fast lön och pension. Nuvarande VD tillträdde den 25 november 2014. Under 2014 var grundlönen per månad 150 000 SEK för nuvarande VD och (75 000) SEK för dåvarande VD. Ersättningen ska därutöver kunna bestå av rörlig lön, avgångsvederlag och icke monetära förmåner. Den rörliga lönen ska baseras på att kvantitativa och kvalitativa mål uppnås. Under 2014 var ersättningen till VD 1 069 TSEK vilket omfattar ersättning till dåvarande VD till och med den 25 november 2014 och till nuvarande VD för tiden därefter.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Vid uppsägning, från Bolagets eller VD:s sida, gäller en uppsägningstid på sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida äger VD därutöver rätt till avgångsvederlag motsvarande tolv gånger den fasta månadslönen vid anställningens upphörande. Detsamma gäller vid uppsägning från VD:s sida om skälet är grovt avtalsbrott från Bolagets sida.

Pensionsersättningar

Anställningsavtalet för VD upphör utan föregående uppsägning vid tidpunkten för VD:s ålder pensionering. Bolaget avsätter månatligen ett belopp om 25 procent av månadslönen till den tjänstepensionsförsäkring som VD anvisat. Under 2014 var premiekostnaderna 168 TSEK avseende VD.

Ersättning till övriga medlemmar i koncernledningen

Ersättning

Ersättningen beslutas av koncernchefen med bistånd av styrelsens ordförande. Ersättning under 2014 till övriga medlemmar av koncernledningen förutom VD uppick till 1 737 TSEK.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Övriga medlemmar i koncernledningen har tre månaders uppsägningstid vid en uppsägning från bolagets sida eller vid egen uppsägning. Bolaget har ett konsultavtal med Göran Arvidson. Konsultavtalet gäller till den 26 juli 2015. Om avtalet inte sägs upp senast en månad före avtalstidens utgång, förlängs det med sex månader åt gången med en månads uppsägningstid. Bolaget ska dock i förekommande fall iakttä den längre uppsägningstid som följer av lagen om anställningsskydd. Under uppsägningstiden har övriga medlemmar i koncernledningen rätt till full lön och övriga anställningsförmåner. Ingen av de övriga medlemmarna i koncernledningen är berättigad till avgångsvederlag.

Pensionsersättningar

Övriga medlemmar av koncernledningen har rätt att gå i pension enligt följande. Lena Winstedts och Christian Kjellmans respektive anställningar upphör utan föregående uppsägning vid 67 års ålder. Emanuel Björnes anställning upphör utan föregående uppsägning vid 65 års ålder. Han har dock rätt att arbeta kvar till 67 års ålder. Övriga medlemmar av koncernledningen förutom VD är berättigade pensionsförmåner i enlighet med Bolagets försäkrings- och pensionspolicy.

Löner och andra ersättningar och övriga förmåner till ledande befattningshavare, moderbolaget 2014

TSEK	Grundlön styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelsens ordförande Bo Håkansson	168				168
Styrelseledamot Stina Gestrelius	94				94
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	115				115
Styrelseledamot Fredrik Lindgren	113				113
Styrelseledamot Cindy Wong	94				94
Styrelseledamot Birgitt Stattin Norinder	144				144
Verkställande direktör	1 069			168	1 237
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	1 737			316	2 053
Summa	3 534	0	0	484	4 018

Löner och andra ersättningar och övriga förmåner till ledande befattningshavare, moderbolaget 2013

TSEK	Grundlön styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelsens ordförande Bo Håkansson	169				169
Styrelseledamot Stina Gestrelius	85				85
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	102				102
Styrelseledamot Fredrik Lindgren	71				71
Styrelseledamot Cindy Wong	84				84
Styrelseledamot Birgitt Stattin Norinder	138				138
Verkställande direktör	740			115	855
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	1 514			248	1 762
Summa	2 903	0	0	363	3 266

Löner och andra ersättningar och övriga förmåner till ledande befattningshavare, moderbolaget 2012

TSEK	Grundlön styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelsens ordförande Bo Håkansson	144				144
Styrelseledamot Per Belfrage	27				27
Styrelseledamot Stina Gestrelius	81				81
Styrelseledamot Paula Zeilon	27				27
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	81				81
Styrelseledamot Fredrik Lindgren	54				54
Styrelseledamot Cindy Wong	54				54
Styrelseledamot Birgitt Stattin Norinder	54				54
Verkställande direktör	792			126	918
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	1 698			152	1 850
Summa	3 012	0	0	278	3 290

Not 5 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

TSEK	2014	2013	2012
Koncernen			
<i>KPMG</i>			
Revisionsuppdrag	145		
<i>Grant Thornton Sweden AB</i>			
Revisionsuppdrag	168	235	273
Andra uppdrag	17		
Moderbolaget			
<i>KPMG</i>			
Revisionsuppdrag	145		
<i>Grant Thornton Sweden AB</i>			
Revisionsuppdrag	168	235	273
Andra uppdrag	17		

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föränsleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 6 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadslag

TSEK	Koncernen		
	2014	2013	2012
Personalkostnader	-10 468	-7 696	-7 647
Övriga externa kostnader	-17 534	-11 459	-14 191
Aktiverat arbete för egen räkning		64	2 706
Avskrivningar	-790	-152	-183
Nedskrivningar	-559		
Övriga rörelsekostnader	-133	-113	-102
	-29 484	-19 356	-19 417

Not 7 Finansnetto

Koncernen			
TSEK	2014	2013	2012
Ränteintäkter på banktillgodohavanden	42	90	
Övriga ränteintäkter		3	347
Finansiella intäkter	42	93	347
Räntekostnader, kreditinstitut	-75	-15	
Räntekostnader, övriga	-48	-11	-17
Nedskrivning av finansiella tillgångar som kan säljas 1)	-4 252		
Finansiella kostnader	-4 375	-26	-17
Finansnetto	-4 333	67	330

1) Avser nedskrivning av aktier i Genovis AB pga betydande värdenedgång.

Moderbolaget	Resultat från andelar i koncernföretag		
TSEK	2014	2013	2012
Nedskrivning av aktieägartillskott	-2 398		
	-2 398	0	0

Moderbolaget	Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		
TSEK	2014	2013	2012
Nedskrivning av aktier i Genovis AB	-4 252		
	-4 252	0	0

Moderbolaget	Ränteintäkter och liknande resultatposter		
TSEK	2014	2013	2012
Ränteintäkter på banktillgodohavanden	42	90	
Ränteintäkter, övriga		3	347
	42	93	347

Moderbolaget	Räntekostnader och liknande resultatposter		
TSEK	2014	2013	2012
Räntekostnader, kreditinstitut	-75	-15	
Räntekostnader, Övriga	-40	-1	-5
	-115	-16	-5

Not 8 Skatter

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats avseende temporära skillnader och underskottsavdrag då det inte är sannolikt att de kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

Koncernens underskottsavdrag uppgick 2014 till TSEK 139 912 (112 840, 95 329).

Not 9 Resultat per aktie

Resultat per aktie

SEK	2014	2013	2012
Resultat per aktie före och efter utspädning	-1,16	-0,75	-0,75

Per balansdagen fanns inga utestående potentiella stamaktier som skulle kunna ge upphov till utspädningseffekt. Resultat per aktie före och efter utspädning är därför desamma.

Beräkningen av de täljare och nämnare som använts i ovanstående beräkningar av resultat per aktie anges nedan.

Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning

TSEK	2014	2013	2012
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-29 042	-17 562	-16 468
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning	-29 042	-17 562	-16 468

Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning

Antal aktier	2014	2013	2012
Totalt antal aktier 1 januari	22 225 374	22 225 374	13 521 144
Effekt av nyemissioner i januari och mars 2012			7 524 639
Effekt av nyemission i april 2014	2 916 319	1 079 775	1 022 467
Vägt genomsnittligt antal aktier under året, före och efter utspädning	25 141 693	23 305 149	22 068 250

Vägt genomsnittligt antal aktier har påverkats av nyemissioner som gjordes under 2012, 2014 och 2015. Vägt genomsnittligt antal aktier för 2012 och 2013 har räknats om med hänsyn till den under 2014 genomförda nyemissionen.

Not 10 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
TSEK				
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2012-01-01	1 715	125	33 515	35 355
Internt utvecklade tillgångar	2 706			2 706
Utgående balans 2012-12-31	4 421	125	33 515	38 061
Akkumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2012-01-01	0	-72	0	-72
Årets avskrivningar		-13		-13
Utgående balans 2012-12-31	0	-85	0	-85
Redovisade värden				
Per 2012-01-01	1 715	53	33 515	35 283
Per 2012-12-31	4 421	40	33 515	37 976
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2013-01-01	4 421	125	33 515	38 061
Internt utvecklade tillgångar	64			64
Utgående balans 2013-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Akkumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2013-01-01	0	-85	0	-85
Årets avskrivningar		-12		-12
Utgående balans 2013-12-31	0	-97	0	-97
Redovisade värden				
Per 2013-01-01	4 421	40	33 515	37 976
Per 2013-12-31	4 485	28	33 515	38 028

Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2014-01-01	4 485	125	33 515	38 125
Utgående balans 2014-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Akkumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2014-01-01	0	-97	0	-97
Årets nedskrivning			-559	-559
Årets avskrivningar		-12	-559	-571
Utgående balans 2014-12-31	0	-109	-1 118	-1 227
Redovisade värden				
Per 2014-01-01	4 485	28	33 515	38 028
Per 2014-12-31	4 485	16	32 397	36 898

Moderbolaget				
	Internt utvecklade Utvecklings-utgifter	Förvärvade immateriella tillgångar		
TSEK		Patent	Utvecklings-utgifter	Totalt
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2012-01-01	1 715	125	33 515	35 355
Internt utvecklade tillgångar	2 706			2 706
Utgående balans 2012-12-31	4 421	125	33 515	38 061
Akkumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2012-01-01	0	-72	0	-72
Årets avskrivningar		-13		-13
Utgående balans 2012-12-31	0	-85	0	-85
Redovisade värden				
Per 2013-01-01	1 715	53	33 515	35 283
Per 2013-12-31	4 421	40	33 515	37 976

Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2013-01-01	4 421	125	33 515	38 061
Internt utvecklade tillgångar	64			64
Utgående balans 2013-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Akkumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2013-01-01	0	-85	0	-85
Årets avskrivningar		-12		-12
Utgående balans 2013-12-31	0	-97	0	-97
Redovisade värden				
Per 2013-01-01	4 421	40	33 515	37 976
Per 2013-12-31	4 485	28	33 515	38 028

Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2014-01-01	4 485	125	33 515	38 125
Utgående balans 2014-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Akkumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2014-01-01	0	-97	0	-97
Årets nedskrivning			-559	-559
Årets avskrivningar		-12	-559	-571
Utgående balans 2014-12-31	0	-109	-1 118	-1 227
Redovisade värden				
Per 2014-01-01	4 485	28	33 515	38 028
Per 2014-12-31	4 485	16	32 397	36 898

De i koncernen pågående projekten är en blandning av förvärvade utvecklingsprojekt och fortsatt verksamhet inom dessa projekt. Av totalt aktiverade utgifter för produktutveckling avser 75% IdeS och 25% HBP-analys.

Projektöversikt Läkemedelskandidater	Indikation / Ändamål	Status
IdeS	IdeS är en läkemedelskandidat vars primära mål är att möjliggöra transplantation genom att motverka antikroppsmedierad bortstötning. Vidare mål är att behandla akuta antikroppsmedierade sjukdomar.	IdeS har under 2013 och 2014 genomgått fas I-studier i friska försökspersoner med goda resultat. Fas II-studier på njurpatienter har inletts under senare delen av 2014 och resultat förväntas under första halvåret 2015.
HPB-analys	HBP-analys är en analysmetod för att prediktera (förutse) svår sepsis vid akutkliniker. En första version är lanserad, främst avsedd för forskningsändamål och intresserade specialister.	Produkten har licensierats till samarbetspartnern Axis-Shield Diagnostics, vilken för närvarande håller på att utveckla en fullt ut kommersiell produkt. Hansa Medical erhåller milstolps-ersättningar samt ytterligare royaltyintäkter vid försäljning av den utlicensierade teknologin.

Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling av IdeS har ännu inte påbörjats eftersom den immateriella tillgången ännu inte kan börja användas på det sätt som företagsledningen avser, d.v.s. den ännu inte kan börja generera intäkter. Företaget kommer att börja skriva av de aktiverade utgifterna för produktutveckling av IdeS när dessa börjar generera intäkter.

Aktiverade utgifter för produktutveckling prövas för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen. Vid denna prövning beräknas återvinningsvärdet utifrån den immateriella tillgångens nyttjandevärde vilket sedan jämförs med redovisat värde.

Nedskrivningsprövningen per den 31 december 2014, 2013 och 2012 visade att det inte föreligger något nedskrivningsbehov. Använd diskonteringsränta före skatt uppgår till 19,4%, 21,4% respektive 22,6%.

Balanserade utvecklingsutgifter avseende HBP skrivs av över underliggande patents löptid med 559 TSEK per år.

Not 11 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen	Inventarier, verktyg och installationer		
	14-12-31	13-12-31	12-12-31
TSEK			
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Vid årets början	1 173	1 173	1 173
Årets investeringar	1 204		
Utgående balans 31 december	2 377	1 173	1 173
Akkumulerade av- och nedskrivningar			
Vid årets början	-875	-735	-565
Årets avskrivningar	-219	-140	-170
Utgående balans 31 december	-1 094	-875	-735
Redovisade värden			
Vid årets början	298	438	608
Per 31 december	1 283	298	438

Finansiell leasing

Koncernen	14-12-31	13-12-31	12-12-31
Redovisat värde för tillgångar under finansiella leasingavtal	128	183	239

Gruppen leasar bil under finansiellt leasingavtal. Den leasade tillgången är säkerhet för leasingkulden. Se även not 20 och not 26.

Moderbolaget

TSEK	Inventarier, verktyg och installationer		
	14-12-31	13-12-31	12-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Vid årets början	869	869	869
Årets investeringar	1 204		
Utgående balans 31 december	2 073	869	869
Akkumulerade av- och nedskrivningar			
Vid årets början	-754	-670	-556
Årets avskrivningar	-164	-84	-114
Utgående balans 31 december	-918	-754	-670
Redovisade värden			
Vid årets början	115	199	313
Per 2013-12-31	1 155	115	199

Not 12 Fordringar på koncernföretag

Moderbolaget			
TSEK	14-12-31	13-12-31	12-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Vid årets början	2 296	2 295	2 286
Tillkommande fordran	2	1	9
Reglerat mot aktieägartillskott	-2 298		
Redovisat värde vid årets utgång	0	2 296	2 295

Not 13 Finansiella anläggningstillgångar

Koncernen			
TSEK	14-12-31	13-12-31	12-12-31
Finansiella placeringar som är anläggningstillgångar			
Finansiella tillgångar som kan säljas			
Aktier och andelar	4 180	10 381	3 590
	4 180	10 381	3 590

Innehavet avser aktier i Genovis AB som är noterat på First North. Dessa värderas till marknadsvärde.

Under 2014 har en nedskrivning av aktieinnehavet på 4 252 (0, 0) TSEK redovisats i koncernens resultaträkning eftersom företagsledningen gjort bedömningen att värdenedgången under året varit betydande.

Not 14 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Moderbolaget			
TSEK	14-12-31	13-12-31	12-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Vid årets början	8 317	3 852	
Inköp	115	4 465	3 852
Utgående balans 31 december	8 432	8 317	3 852
Akkumulerade nedskrivningar			
Vid årets början	0	0	
Årets nedskrivningar	-4 252		
Utgående balans 31 december	-4 252	0	0
Redovisat värde vid årets utgång	4 180	8 317	3 852

Not 15 Övriga fordringar

Koncernen			
TSEK	14-12-31	13-12-31	12-12-31
Övriga fordringar som är omsättningstillgångar			
Momsfordringar	796	328	483
Övriga fordringar	278	325	
	1 074	653	483

Moderbolaget			
TSEK	14-12-31	13-12-31	12-12-31
Övriga fordringar (kortfristiga)			
Momsfordringar	796	328	483
Övriga fordringar	278	325	
	1 074	653	483

Not 16 Kundfordringar

Kundfordringar redovisas efter hänsyn tagen till under året uppkomna kundförluster som uppgick till 0 TSEK i koncernen och moderbolaget.

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

TSEK	14-12-31	13-12-31	12-12-31
Koncernen			
Räntor	41		
Upplupna royalties och licensintäkter	170	808	1 071
Övrigt	162	145	48
	373	953	1 119
Moderbolaget			
Hyra/leasing		17	37
Räntor	41		
Upplupna royalties och licensintäkter	170	808	1 071
Övrigt	162	145	48
	373	970	1 156

Not 18 Likvida medel

Koncernen	14-12-31	13-12-31	12-12-31
TSEK			
<i>Följande delkomponenter ingår i likvida medel:</i>			
Kassa och banktillgodohavanden	10 152	90	18 966
Summa enligt balansräkningen	10 152	90	18 966
Summa enligt kassaflödesanalysen	10 152	90	18 966

Not 19 Eget kapital

Aktiekapital och antal aktier

Antal aktier	2014	2013	2012
Emitterade per 1 januari	22 225 374	22 225 374	13 521 144
Nyemission januari 2012			5 000 001
Nyemission mars 2012			3 704 229
Nyemission april 2014	3 704 229		
Emitterade per 31 december – betalda	25 929 603	22 225 374	22 225 374

Aktier har ett kvotvärde på 1 kr.

Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand och aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid bolagsstämman med en röst per aktie.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna. Här ingår överkurser som betalats i samband med emissioner.

Reserver

Verkligt värde reserv

Fond för verkligt värde inkluderar den ackumulerade nettoförändringen av verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas fram till dess att tillgången bokas bort från balansräkningen.

Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat

I balanserade vinstmedel inklusive årets resultat ingår intjänade vinstmedel i moderbolaget och dess dotterföretag. Tidigare avsättningar till reservfond, exklusive överförda överkursfonder, ingår i denna eget kapitalpost.

Utdelning

Efter balansdagen har styrelsen föreslagit att ingen utdelning lämnas. Utdelningsförslaget blir föremål för fastställelse på årstämman den 2 juni 2015.

Ingen utdelning har lämnats för 2012 och 2013.

Moderbolaget

Fritt eget kapital

Följande fonder utgör tillsammans med årets resultat fritt eget kapital, det vill säga det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna.

Balanserade vinstmedel

Balanserade vinstmedel utgörs av föregående års balanserade vinstmedel och resultat efter avdrag för under året lämnad vinstutdelning.

Kapitalhantering

Koncernen strävar efter att bibehålla en god finansiell ställning som bidrar till att behålla kreditgivares och marknadens förtroende och som utgör en grund för fortsatt utveckling av affärsverksamheten. Koncernen definierar hanterat kapital som totalt redovisat eget kapital.

Not 20 Räntebärande skulder

Noten innehåller information om företagets avtalsmässiga villkor avseende räntebärande skulder. För mer information om företagets exponering för ränterisk och risk för valutakursförändringar hänvisas till not 26.

Koncernen

TSEK

Långfristiga skulder

Finansiella leasingsskulder

2014	2013	2012
91	131	168
91	131	168

Kortfristiga skulder

Checkräkningskredit

Kortfristig del av finansiella leasingsskulder

	519	
39	37	36
39	556	36

Finansiella leasingsskulder

Finansiella leasingsskulder förfaller till betalning enligt nedan:

Koncernen

TSEK

Inom ett år

Mellan ett och fem år

Senare än om fem år

Minimi lease-avgifter	Ränta	Kapital-belopp
2014	2014	2014
46	7	39
96	5	91
		0
142	12	130

Inom ett år

Mellan ett och fem år

Senare än om fem år

2013	2013	2013
46	9	37
142	11	131
		0
188	20	168

Inom ett år

Mellan ett och fem år

Senare än om fem år

2012	2012	2012
46	10	36
188	20	168
		0
234	30	204

Not 21 Skulder till kreditinstitut

Moderbolaget

TSEK

Kortfristiga skulder

Checkräkningskredit

2014	2013	2012
	519	
0	519	0

Not 22 Övriga skulder

Koncernen

TSEK

Övriga kortfristiga skulder

Personalrelaterade skulder

14-12-31	13-12-31	12-12-31
1 039	804	617
1 039	804	617

Moderbolaget

TSEK

Personalrelaterade skulder

14-12-31	13-12-31	12-12-31
1 039	804	617
1 039	804	617

Not 23 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen

TSEK

Personalrelaterade kostnader

Styrelsearvodet

Förutbetalda intäkter

Övrigt

14-12-31	13-12-31	12-12-31
1 067	735	639
181	140	161
	2 000	
295	189	299
1 543	3 064	1 099

Moderbolaget

TSEK

Personalrelaterade kostnader

Styrelsearvodet

Förutbetalda intäkter

Övrigt

14-12-31	13-12-31	12-12-31
1 067	735	639
181	140	161
	2 000	
295	189	299
1 543	3 064	1 099

Not 24 Finansiell riskhantering och finansiella instrument

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av finansiella risker. Hansa Medical är exponerad för likviditets- och finansieringsrisk, valutarisk, ränterisk, aktieprisrisk samt kreditrisk. Styrelsen har antagit en policy för hantering av finansiella risker inom koncernen. Styrelsen ansvarar för koncernens långsiktiga finansieringsstrategi samt för eventuell kapitalanskaffning. Hanteringen av finansiella risker i den löpande verksamheten sköts av CFO tillsammans med VD.

Likviditets- och finansieringsrisk

Likviditets- och finansieringsrisk är risken för att koncernen inte har tillgång till finansiering för att klara sina kontraktuella förpliktelser, eller att detta endast kan göras till väsentligt förhöjd kostnad. Styrelsen ansvarar för den långsiktiga finansieringsstrategin samt för eventuell kapitalanskaffning. All finansiering ska hanteras eller godkännas centralt.

För att säkerställa den kortfristiga likviditeten föreskriver Hansa Medicals finanspolicy att minst 80% av de förväntade kostnaderna för den kommande månaden ska finnas till förfogande i form av likvida medel. Per balansdagen var detta mål uppfyllt. Likvida medel uppgick per den 31 december 2014 till 10 152 (90, 18 966) TSEK.

Enligt Hansa Medicals finanspolicy kan eventuell överskottlikviditet delas in i två portföljer - A och B - efter det prognostiserade kassaflödet. Investeringar i portfölj A får endast göras i mycket likvida certifikat eller en lika likvid fond med en tillfredsställande kreditvärdighet. Investeringar i portfölj B ska huvudsakligen göras i likvida obligationer. Per balansdagen bestod dock likvida medel enbart av banktillgodohavanden.

Nedan ges en löptidsanalys för koncernens finansiella skulder

2014

TSEK	Nominella			
	belopp	0 - 3 mån	3 - 12 mån	1 - 5 år
Långfristiga räntebärande skulder	91			91
Kortfristiga räntebärande skulder	39	10	29	
Leverantörsskulder	1 795	1 795		
Totalt	1 925	1 805	29	91

2013

TSEK	Nominella			
	belopp	0 - 3 mån	3 - 12 mån	1 - 5 år
Långfristiga räntebärande skulder	131			131
Kortfristiga räntebärande skulder	556	9	547	
Leverantörsskulder	710	710		
Totalt	1 397	719	547	131

2012

TSEK	Nominella			
	belopp	0 - 3 mån	3 - 12 mån	1 - 5 år
Långfristiga räntebärande skulder	168			168
Kortfristiga räntebärande skulder	36	9	27	
Leverantörsskulder	840	840		
Totalt	1 044	849	27	168

Valutarisk

Hansa Medical köper in forskningsrelaterade tjänster i USD, GBP och EUR. En försvagning av den svenska kronan gentemot dessa valutor leder därför till ökade kostnader för koncernen, allt annat lika. Vidare erhåller koncernen licensintäkter som betalas i USD och GBP. En förstärkning av den svenska kronan gentemot USD och GBP leder därför till minskade intäkter för bolaget uttryckt i SEK, allt annat lika.

En förstärkning av SEK gentemot EUR med i genomsnitt 10% skulle påverka koncernens resultat före skatt med cirka +162 (+150, +349) TSEK. På motsvarande sätt skulle en förstärkning av SEK gentemot GBP med i genomsnitt 10% innebära en påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka +87 (+78, +149) TSEK, medan en 10 %-ig förstärkning av SEK gentemot USD skulle påverka resultat före skatt med cirka -46 (-43, -70) TSEK. Känslighetsanalysen är upprättad med utgångspunkt från att intäkter och kostnader i respektive valuta förblir oförändrade jämfört med vad som faktiskt redovisats under respektive räkenskapsår.

Valutarisk kan även uppkomma i samband med förvaltningen av överskottslikviditet. Enligt koncernens policy får överskottslikviditet endast placeras i utländsk valuta om en sådan investering kan möta kända utgående flöden inom sex månader i samma valuta. Per balansdagen fanns dock inga placeringar i utländsk valuta.

Ränterisk

Ränterisk utgörs av risken att en förändring av marknadsräntor får en negativ påverkan på resultatet. Koncernens exponering för ränterisk bedöms som liten eftersom koncernen endast har mycket begränsade räntebärande skulder. Viss exponering för ränterisk finns genom likvida medel i form av banktillgodohavanden. Även denna risk bedöms dock som liten.

Vid placeringar i räntebärande värdepapper ska Hansa Medical sträva efter att maximera vinsten inom ramen för finanspolicyen. Hansa Medical ska eftersträva en god fördelning i en ränteportfölj genom att göra investeringar med varierande villkor, men den underliggande principen är att investeringar ska göras i värdepapper med låg risk.

Aktieprisrisk

Hansa Medical är exponerat för aktieprisrisk genom innehavet av aktier i Genovis AB som är noterat på First North. Under 2014 har koncernen redovisat en nedskrivning av innehavet på -4 252 (2013: 0, 2012: 0) TSEK.

Kreditrisk

Koncernens kreditrisk är framför allt hänförlig till banktillgodohavanden. Denna risk anses dock vara låg eftersom tillgodohavandena finns i svensk bank med god kreditvärdighet.

Enligt koncernens finanspolicy får Hansa Medical endast inneha bankkonton med och initiera betalningar genom svenska och utländska banker som står under tillsyn av Finansinspektionen eller liknande utländsk myndighet.

Verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder anses vara rimliga uppskattningar av det verkliga värdet för varje klass av finansiella tillgångar och finansiella skulder.

Verkligt värde för aktieinnehavet i Genovis har fastställts utifrån stängningskursen på balansdagen. Värderingen av innehavet av Genovis tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori i IAS 39.

Koncernen

Mkr	Låne- och kundfordringar			Finansiella tillgångar som kan säljas		
	2014	2013	2012	2014	2013	2012
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde						
Finansiella anläggningstillg. <i>Noterade aktier</i>				4 180	10 381	3 590
Finansiella tillgångar som inte värderas till verkligt värde						
Kundfordringar	59		672			
Upplupna intäkter	211	808	1 071			
Övriga fordringar	278	325				
Likvida medel	10 152	90	18 966			
Summa finansiella tillgångar	10 700	1 223	20 709	4 180	10 381	3 590

Mkr	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde		
	2014	2013	2012
Långfristiga räntebärande skulder	91	131	168
Kortfristiga räntebärande skulder	39	556	36
Leverantörsskulder	1 795	710	840
Summa finansiella skulder	1 925	1 397	1 044

Not 25 Operationell leasing

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Framtida betalningar för icke uppsägningsbara leasingavtal uppgår till:

Koncernen

TSEK	14-12-31	13-12-31	12-12-31
Inom ett år	1 065	963	935
Mellan ett år och fem	2 133		
Längre än fem år			
	3 198	963	935

Moderbolaget

TSEK	14-12-31	13-12-31	12-12-31
Inom ett år	1 111	1 009	981
Mellan ett år och fem	2 133	46	92
Längre än fem år			
	3 244	1 055	1 073

Av koncernens operationella leasingavtal avser merparten hyresavtal för fastigheter och lokaler där verksamheten bedrivs.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till:

Koncernen

TSEK	2014	2013	2012
Totala leasingkostnader	1 087	962	888

Moderbolaget

TSEK	2014	2013	2012
Totala leasingkostnader	1 151	1 029	954

Not 26 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och eventultillgångar

Koncernen

TSEK	14-12-31	13-12-31	12-12-31
Ställda säkerheter			
<i>I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar</i>			
Tillgångar med äganderättsförbehåll	128	183	239
Summa ställda säkerheter	128	183	239

Not 27 Närstående

Närståenderelationer

Koncernen har närståenderelation med Farstorps gård AB, framlidne Bo Håkansson's dödsbo, Nexttobe AB samt med nyckelpersoner i ledande ställning. Farstorps Gård AB ägdes till 100 procent av tidigare styrelseordförande Bo Håkansson. Nexttobe AB var tidigare Bolagets näst största aktieägare med ett innehav om 29,1 procent.

Moderbolaget har dessutom en närståenderelation med sitt dotterföretag, se not 28.

Transaktioner med närstående	2014	2013	2012
<i>Bo Håkansson</i>			
Ersättning för emissionsgaranti	418		
<i>Farstorps Gård AB</i>			
Ersättning för emissionsgaranti			250
Konsultarvoden			35
<i>Nexttobe AB</i>			
Ersättning för emissionsgaranti	418		250

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning framgår i not 4.

Not 28 Koncernföretag

Innehav i dotterföretag

	Dotterföretagets säte, land	2014 Ägarandel i %	2013 Ägarandel i %	2012 Ägarandel i %
Cartela R & D AB	Lund, Sverige	100,0%	100,0%	100,0%

Moderbolaget

TSEK	14-12-31	13-12-31	12-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden			
Vid årets början	100	100	100
Redovisat värde den 31 december	100	100	100

Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag / Organisationsnummer / Säte	Antal andelar	Andel i %	14-12-31	13-12-31	12-12-31
			Redovisat värde	Redovisat värde	Redovisat värde
Cartela R & D AB, 556746-0083, Lund	1000	100	100	100	100
			100	100	100

Not 29 Kassaflödesanalys

Koncernen

TSEK

Avskrivningar

2014	2013	2012
1 349	152	183
1 349	152	183

Moderbolaget

TSEK

Avskrivningar och nedskrivningar

2014	2013	2012
1 294	96	127
1 294	96	127

Not 30 Händelser efter balansdagen

Bolaget rapporterade preliminära resultat från den kliniska fas II-studien innebärande att IdeS snabbt och effektivt reducerar nivåerna av HLA-antikroppar.

Göran Arvidson utsågs till ekonomichef.

Bolaget meddelade bildandet av en medicinsk rådgivande kommitté för IdeS i anti-GBM (Goodpastures sjukdom).

Hansa Medical upptog ett lån om 20 MSEK från huvudägaren Nexttobe AB. Syftet med lånet var att förstärka bolagets finansiella uthållighet. Lånet löper med marknadsmässig ränta om 5 procent och långgivaren har rätt att kräva återbetalning vid utgången av 2015.

Bolaget meddelade att Dr. Stanley Jordan utsetts till medicinsk rådgivare i USA och att tillstånd erhållits från amerikanska läkemedelsverket FDA att kliniskt pröva IdeS i sensitiserade transplantationspatienter i USA.

Bolaget meddelade att man utvecklar och inlämnar patentansökan avseende en andra generationens IdeS-molekyl, som syftar till att möjliggöra upprepad dosering och potentiellt ge IdeS en roll inom behandling av kronisk autoimmun sjukdom.

Bolaget offentliggjorde att preliminär ansökan har ingetts om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm.

Hansa Medicals licenstagare Axis-Shield Diagnostics Ltd har ingått en underlicens med det kinesiska diagnostikbolaget Hangzhou Joinstar Biomedical Technology Co Ltd för kommersialisering av HBP-analys i Kina.

Största ägaren Farstorps Gård AB minskar sin ägarandel från 43 till cirka 27 procent.

Styrelsen beslutade att genomföra en nyemission som tillför Bolaget 246 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Nyemissionen är helt säkerställd genom tecknings- och garantiåtaganden. Teckningstid för emissionen löper från och med den 19 mars 2015 till och med den 2 april 2015.

Hansa Medicals CFO Göran Arvidson utses till tf VD under Fredrik Lindgrens tjänstledighet på grund av medicinska skäl.

Not 31 Viktiga uppskattningar och bedömningar

Vissa antaganden om framtiden och vissa uppskattningar och bedömningar per balansdagen har särskild betydelse för värdering av tillgångarna och skulderna i balansräkningen. Nedan diskuteras de områden där risken för väsentliga värdeförändringar, under det efterföljande året, är betydande på grund av att antagandena eller uppskattningarna kan behöva ändras.

Återvinning av värdet på utvecklingsutgifter

Koncernen prövar minst årligen om något nedskrivningsbehov föreligger för ännu ej färdigställda utvecklingsprojekt. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden till en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk (WACC). Koncernen baserar dessa beräkningar på uppskattade prognoser och affärsplaner. De uppskattningar och antaganden som ledningen gör vid prövningen om nedskrivningsbehov föreligger kan få stor påverkan på koncernens redovisade resultat. Nedskrivning sker om det beräknade nyttjandevärdet understiger det redovisade värdet och belastar årets resultat. Koncernens verksamhet bygger helt på den framtida kommersialiseringen av de forskningsprojekt som bedrivs och om dessa skulle bedömas och om bedömningen av deras framtida potential skulle ändras skulle detta innebära väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Not 32 Uppgifter om moderbolaget

Hansa Medical AB (publ) är ett svensktregistrerat aktieföretag (organisationsnummer 556734-5359) med säte i Lund. Moderbolagets aktier är registrerade på Nasdaq First North. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 22, 223 63 Lund. Koncernredovisningen för år 2014 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

Not 33 Övergång till finansiell rapportering i enlighet med IFRS

Denna finansiella rapport för koncernen är den första som upprättats med tillämpning av IFRS, vilket framgår av not 1.

De redovisningsprinciper som anges i not 1 har tillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter för räkenskapsåret 2014 och för jämförelseåren 2013 och 2012 samt för koncernens öppningsbalans den 1 januari 2012. Vid upprättandet av koncernens öppningsbalansräkning har belopp som redovisats enligt tidigare tillämpade redovisningsprinciper justerats enligt IFRS. Förklaringar till hur övergången från tidigare redovisningsprinciper till IFRS har påverkat koncernens finansiella ställning, finansiella resultat och kassaflöden framgår av följande tabeller och förklaringar till dessa.

Rörelseförvärv före 2012-01-01 har inte omräknats.

IAS 17

Enligt tidigare tillämpade redovisningsprinciper redovisades leasingavtal som operationella. Övergången till IFRS har medfört att en del av avtalen klassificeras som finansiella leasingavtal och således redovisas som tillgångar samt räntebärande skulder i koncernens balansräkning. I resultaträkningen ersätts leasingkostnaden av avskrivningar och räntekostnader.

IAS 36

Översyn av de bokförda värdena på tillgångar har skett per tidpunkten vid övergång till IFRS i enlighet med reglerna i IFRS. Vid denna översyn har immateriella tillgångar för vilka användning påbörjats granskats om det föreligger indikation på nedskrivning, om ja har nedskrivningsprövning genomförts. För immateriella tillgångar vilka ännu inte färdigställts för användning föreligger ett krav på obligatorisk nedskrivningsprövning. Utfallet av detta har lett till att en nedskrivning av immateriella tillgångar har gjorts per ingångsbalansen 2012-01-01.

IAS 39

Koncernen innehar noterade aktier och andelar. Dessa har klassificerats som finansiella tillgångar tillgängliga för försäljning. I enlighet med IAS 39 har dessa värderats till verkligt värde i balansräkningen med värdeförändringar i övrigt totalresultat, och vilka akumuleras i verkligt värde reserven i eget kapital.

Effekter på resultaträkning, balansräkning och eget kapital

I nedanstående sammanställningar visas ovanstående effekter på resultaträkning, balansräkning och eget kapital som om IFRS hade tillämpats under 2012 och 2013.

Balansräkning för koncernen 1 januari 2012

TSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
Tillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	37 675		-2 393		35 282
Materiella anläggningstillgångar	313	295			608
Summa anläggningstillgångar	37 988	295	-2 393	0	35 890
Skattefordringar	108				108
Kundfordringar	381				381
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	559	-57			502
Övriga fordringar	703				703
Likvida medel	1 157				1 157
Summa omsättningstillgångar	2 908	-57	0	0	2 851
Summa tillgångar	40 896	238	-2 393	0	38 741
Eget kapital					
Aktiekapital	67 605				67 605
Övrigt tillskjutet kapital	19 806				19 806
Reserver					0
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	-52 704		-2 393		-55 097
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	34 707	0	-2 393	0	32 314
Summa eget kapital	34 707	0	-2 393	0	32 314
Skulder					
Långfristiga räntebärande skulder		204			204
Summa långfristiga skulder	0	204	0	0	204
Kortfristiga räntebärande skulder	2 700	34			2 734
Leverantörsskulder	634				634
Övriga skulder	477				477
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 378				2 378
Summa kortfristiga skulder	6 189	34	0	0	6 223
Summa skulder	6 189	238	0	0	6 427
Summa eget kapital och skulder	40 896	238	-2 393	0	38 741

Resultaträkning för koncernen 1 januari - 31 december 2012

TSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
Nettoomsättning	1 781				1 781
Övriga rörelseintäkter	838				838
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar mm	2 619	0	0	0	2 619
Försäljnings- och administrationskostnader	-5 975	10			-5 965
Forsknings- och utvecklingskostnader	-13 350				-13 350
Övriga rörelsekostnader	-102				-102
Rörelseresultat	-16 808	10	0	0	-16 798
Finansiella intäkter	347				347
Finansiella kostnader	-5	-12			-17
Finansnetto	342	-12	0	0	330
Resultat före skatt	-16 466	-2	0	0	-16 468
Skatt					0
Årets resultat	-16 466	-2	0	0	-16 468
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-16 466	-2	0	0	-16 468
	-16 466	-2	0	0	-16 468
Resultat per aktie					
före utspädning (kr)	-0,75	0,00	0,00	0,00	-0,75
efter utspädning (kr)	-0,75	0,00	0,00	0,00	-0,75

Rapport över koncernens totalresultat

TSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
Årets resultat	-16 466	-2	0	0	-16 468
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat					
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas				-262	-262
Årets övrigt totalresultat	0	0	0	-262	-262
Årets totalresultat	-16 466	-2	0	-262	-16 730
Årets totalresultat hänförligt till:					
Moderbolagets ägare	-16 466	-2	0	-262	-16 730
Årets totalresultat	-16 466	-2	0	-262	-16 730

Balansräkning för koncernen 31 december 2012

TSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
Tillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	40 369		-2 393		37 976
Materiella anläggningstillgångar	199	239			438
Finansiella anläggningstillgångar	3 852			-262	3 590
Summa anläggningstillgångar	44 420	239	-2 393	-262	42 004
Skattefordringar	101				101
Kundfordringar	672				672
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 156	-37			1 119
Övriga fordringar	483				483
Likvida medel	18 966				18 966
Summa omsättningstillgångar	21 378	-37	0	0	21 341
Summa tillgångar	65 798	202	-2 393	-262	63 345
Eget kapital					
Aktiekapital	22 225				22 225
Övrigt tillskjutet kapital	1 480				1 480
Reserver				-262	-262
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	39 537	-2	-2 393		37 142
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	63 242	-2	-2 393	-262	60 585
Summa eget kapital	63 242	-2	-2 393	-262	60 585
Skulder					
Långfristiga räntebärande skulder		168			168
Summa långfristiga skulder	0	168	0	0	168
Kortfristiga räntebärande skulder		36			36
Leverantörsskulder	840				840
Övriga skulder	617				617
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 099				1 099
Summa kortfristiga skulder	2 556	36	0	0	2 592
Summa skulder	2 556	204	0	0	2 760
Summa eget kapital och skulder	65 798	202	-2 393	-262	63 345

Resultaträkning för koncernen 1 januari - 31 december 2013

TSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
Nettoomsättning	1 690				1 690
Övriga rörelseintäkter	37				37
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar mm	1 727	0	0	0	1 727
Försäljnings- och administrationskostnader	-6 716	10			-6 706
Forsknings- och utvecklingskostnader	-12 537				-12 537
Övriga rörelsekostnader	-113				-113
Rörelseresultat	-17 639	10	0	0	-17 629
Finansiella intäkter	93				93
Finansiella kostnader	-16	-10			-26
Finansnetto	77	-10	0	0	67
Resultat före skatt	-17 562	0	0	0	-17 562
Skatt					0
Årets resultat	-17 562	0	0	0	-17 562
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-17 562	0	0	0	-17 562
	-17 562	0	0	0	-17 562
Resultat per aktie					
före utspädning (kr)	-0,75	0,00	0,00	0,00	-0,75
efter utspädning (kr)	-0,75	0,00	0,00	0,00	-0,75

Rapport över koncernens totalresultat

TSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
Årets resultat	-17 562	0	0	0	-17 562
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat					
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas				2 326	2 326
Årets övrigt totalresultat	0	0	0	2 326	2 326
Årets totalresultat	-17 562	0	0	2 326	-15 236
Årets totalresultat hänförligt till:					
Moderbolagets ägare	-17 562	0	0	2 326	-15 236
Årets totalresultat	-17 562	0	0	2 326	-15 236

Balansräkning för koncernen 31 december 2013

TSEK	Enligt tidigare principer	Effekt av IAS 17	Effekt av IAS 36	Effekt av IAS 39	Enligt IFRS
Tillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	40 421		-2 393		38 028
Materiella anläggningstillgångar	115	183			298
Finansiella anläggningstillgångar	8 317			2 064	10 381
Summa anläggningstillgångar	48 853	183	-2 393	2 064	48 707
Skattefordringar	211				211
Kundfordringar					0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	970	-17			953
Övriga fordringar	653				653
Likvida medel	90				90
Summa omsättningstillgångar	1 924	-17	0	0	1 907
Summa tillgångar	50 777	166	-2 393	2 064	50 614
Eget kapital					
Aktiekapital	22 225				22 225
Övrigt tillskjutet kapital	1 480				1 480
Reserver				2 064	2 064
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	21 975	-2	-2 393		19 580
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	45 680	-2	-2 393	2 064	45 349
Summa eget kapital	45 680	-2	-2 393	2 064	45 349
Skulder					
Långfristiga räntebärande skulder		131			131
Summa långfristiga skulder	0	131	0	0	131
Kortfristiga räntebärande skulder	519	37			556
Leverantörsskulder	710				710
Övriga skulder	804				804
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 064				3 064
Summa kortfristiga skulder	5 097	37	0	0	5 134
Summa skulder	5 097	168	0	0	5 265
Summa eget kapital och skulder	50 777	166	-2 393	2 064	50 614

Lund den 26 oktober 2015

Birgit Stattin Norinder
Styrelsens ordförande

Anders Blom

Stina Gestrelius

Hans Schikan

Per-Olof Wallström

Cindy Wong

Revisorns rapport avseende omarbetade finansiella rapporter över historisk finansiell information

Till styrelsen i Hansa Medical AB org. nr 556734-5359

Vi har utfört en revision av de finansiella rapporterna för Hansa Medical AB på sidorna 68-102, som omfattar balansräkningen per den 31 december 2012, 31 december 2013 och 31 december 2014 och resultaträkningen, kassaflödesanalysen och redogörelsen för förändringar i eget kapital för dessa år samt ett sammandrag av väsentliga redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för de finansiella rapporterna

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras på ett sådant sätt att de ger en rättvisande bild av finansiell ställning, resultat, förändringar i eget kapital och kassaflöde i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning. Denna skyldighet innefattar utformning, införande och upprätthållande av intern kontroll som är relevant för att ta fram och på rättvisande sätt presentera de finansiella rapporterna utan väsentliga felaktigheter, oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Styrelsen ansvarar även för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras enligt kraven i prospektförordningen 809/2004/EG.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om de finansiella rapporterna på grundval av vår revision. Vi har utfört vår revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 *Granskning av finansiell information i prospekt*. Det innebär att vi följer etiska regler och har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet försäkra oss om att de finansiella rapporterna inte innehåller några väsentliga felaktigheter.

En revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 *Granskning av finansiell information i prospekt* innebär att utföra granskningsåtgärder för att få revisionsbevis som styrker belopp och upplysningar i de finansiella rapporterna. De valda granskningsåtgärderna baseras på vår bedömning av risk för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Vid riskbedömningen överväger vi den interna kontroll som är relevant för bolagets framtagande och rättvisande presentation av de finansiella rapporterna som en grund för att utforma de revisionsåtgärder som är tillämpliga under dessa omständigheter men inte för att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innebär också att utvärdera tillämpligheten av använda redovisningsprinciper och rimligheten i de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort samt att utvärdera den samlade presentationen i de finansiella rapporterna.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som underlag för vårt uttalande.

Uttalande

Enligt vår uppfattning ger de finansiella rapporterna en rättvisande bild i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning av Hansa Medical ABs ställning per den 31 december 2012, 31 december 2013 och 31 december 2014 och resultat, redogörelse för förändringar i eget kapital och kassaflöde för dessa år.

Malmö den _____ 2015
KPMG AB

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor

Ordlista

Alpha-10

Alpha-10, eller beta-1, är ett ytprotein som enbart uttrycks av de celler som är direkt ansvariga för uppbyggnaden av broskvävnad, kondrocyterna.

Alpha-11

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

AMR

Antikroppsmedierad avstötning.

Antigen

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

Antikropp

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

Autoimmun sjukdom

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

Biologiska läkemedel

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

Biomarkör

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

Bioteknik

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

CAIA

Kollagen-inducerad artrit (collagenantibody induced arthritis).

Diagnostik

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

Donatorspecifika antikroppar

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

DSA

Donatorspecifika HLA-antikroppar.

EndoS

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

Enzym

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

GMP

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

GP, Goodpastures sjukdom

Goodpastures sjukdom är en autoimmun sjukdom, vilket innebär att kroppens immunförsvaret ser egna vävnader som främmande. Sjukdomen påverkar i första hand njurar och lungor.

Guillain-Barrés syndrom

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

HBP

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

HLA

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

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.

Immunologi

Läran om immunsystemets uppbyggnad och funktion vid hälsa och sjukdom.

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.

ITP

Idiopatisk (immun) trombocytopen purpura (ITP) är en organspecifik autoimmun sjukdom som utmärks av en ökad destruktions av trombocyter i kombination med en oförmåga hos benmärgen att kompensera med en ökad produktion av trombocyter.

Kliniska studier

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

Klinisk fas I

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

Klinisk fas II

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

Klinisk fas III

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

Ledgångsreumatism

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

Läkemedelskandidat

Substans med potential att utvecklas till ett läkemedel.

Milstolpsersättning

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

Patogen

Något som orsakar sjukdom, till exempel smittämnen och autoimmunitet.

Plasmaferes

Plasmaferes är en medicinskteknisk metod där proteiner lösta i blodet avlägsnas från blodet utanför kroppen.

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Rekombinant-DNA

DNA-molekyl som framställts på konstgjord väg av DNA från olika källor.

Sensitiserade

Bär på betydande nivåer av HLA-antikroppar. Dessa antikroppar utgör ett hinder för transplantation till följd av ökad risk för avstötning av inplanterat organ.

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.

Streptococcus pyogenes

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

Svår sepsis

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

Adresser

Hansa Medical AB (publ), Box 785, 220 07 Lund, tfn 046-16 56 70

Revisor:

KPMG, Box 227, 201 22 Malmö

Juridisk rådgivare:

Fredersen Advokatbyrå AB, Turning Torso, 211 15 Malmö

Kontoförande institut:

Euroclear Sweden AB, Regeringsgatan 65, Box 7822, 103 97 Stockholm