

The background is a deep blue gradient with a soft, ethereal glow. Scattered throughout are several abstract, glowing molecular or cellular structures. These structures are rendered in a light blue, almost white, color with a textured, bumpy surface, giving them a three-dimensional appearance. Some structures are larger and more complex, while others are smaller and simpler. They appear to be floating or interacting in a fluid medium, with some showing internal glowing points or lines. The overall effect is one of scientific wonder and technological advancement.

Hansa Medical

Årsredovisning 2015

Hansa Medical	3
Hansa Medical i korthet	3
Januari–december 2015 i sammandrag	4
VD har ordet	5
Vår vision	6
Vår strategi	6
Projektöversikt	7
Antikroppar på gott och ont	8
Läkemedelskandidaten IdeS	9
Vikten av transplantation – ett personligt perspektiv	14
Patent och patentansökningar	15
Aktieägarinformation	16
Fyra år i sammandrag för koncernen	18
Förvaltningsberättelse	19
 Finansiell information	 24
Räkningar – koncernen	25
Räkningar – moderbolaget	29
Noter	33
Definitioner	55
Underskrifter	56
Revisionsberättelse	57
 Bolagsstyrningsrapport	 58
Styrelsen	63
Företagsledningen	67
Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen	69
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	70
 Historik	 71
Referenslista	72
Ordlista	73

Hansa Medical i korthet

Hansa Medical är ett biopharmabolag med fokus på nya immunmodulerande enzymer. Huvudprojektet IdeS är ett enzym i klinisk utvecklingsfas som inaktiverar antikroppar med behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Ytterligare projekt fokuserar på utveckling av nya antikroppsmodulerande enzymer, samt HBP, en marknadsintroducerad diagnostisk biomarkör för prediktion av svår sepsis vid akutmottagningar.

Hansa Medical är baserat i Lund bolagets aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq OMX Stockholm.



Flera betydande milstolpar uppnådda under 2015

Januari–december 2015 i sammandrag

- › Den första fas II-studien med IdeS i sensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation slutfördes framgångsrikt
- › Utvecklingen av nya generationens IdeS-molekyler för upprepad dosering tillkännagavs
- › Medicinsk rådgivande kommitté bildades i USA
- › Första patienten i andra fas II-studie med IdeS vid Akademiska sjukhuset i Uppsala transplanterad
- › Positiva resultat från fas I-studien med IdeS publicerades i den vetenskapliga tidskriften *PLOS ONE*
- › Första patienten behandlad och transplanterad med IdeS i en prövarledd klinisk fas II-studie vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, USA. Data visade att en dos IdeS effektivt inaktiverar donatorspecifika antikroppar
- › FDA beviljade säriläkemedelsstatus för IdeS vid organtransplantation
- › Data från första fas II-studien med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter presenterades på *ESOT 2015*
- › Resultat publicerade i *Journal of Immunology* visar att IdeS temporärt kan inaktivera minnes-B-celler och hindra B-celler från att utvecklas till antikroppsproducerande celler
- › Resultat från en klinisk multicenterstudie med HBP-analys publicerades i *Critical Care Medicine*
- › Hansa Medical säkrade 246 MSEK i finansiering genom en fulltecknad företrädesemission
- › Göran Arvidson utsågs till ny VD och koncernchef för Hansa Medical
- › Handel inledd med Hansa Medicals aktier på Nasdaq OMX Stockholm den 2 november 2015

Ekonomisk översikt

- › Koncernens nettoomsättning uppgick till 5,4 MSEK (1,6)
- › Rörelseresultatet uppgick till -66,2 MSEK (-24,7)
- › Koncernens resultat efter skatt uppgick till -66,3 MSEK (-29,0)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning var -2,13 SEK (-1,09)
- › Likvida medel uppgick per den 31 december 2015 till 175,7 MSEK (10,2)



"2015 var på många sätt ett betydelsefullt år för Hansa Medical. Vi nådde ett antal viktiga milstolpar och fortsatte att bana väg för vårt byggande av ett biopharmabolag med en produktkandidat som har potential att avsevärt förbättra hälsotillståndet för patienter"

Göran Arvidson, koncernchef och verkställande direktör

Nyckeltal för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	1 januari – 31 december	
	2015	2014
Resultat		
Summa rörelseintäkter	7 155	4 775
Rörelseresultat	-66 201	-24 709
Årets resultat	-66 266	-29 042
Data per aktie		
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,13	-1,09
Eget kapital per aktie (SEK)	6,53	1,92
Övrig information		
Eget kapital	211 526	49 804
Soliditet (%)	94	92
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-57 799	-23 623
Likvida medel	175 683	10 152
Antal medarbetare vid årets slut	19	14

VD har ordet

2015 var på många sätt ett betydelsefullt år för Hansa Medical. Vi nådde ett antal viktiga milstolpar och fortsatte att bana väg för vårt byggande av ett biopharmabolag med en produktkandidat som har potential att avsevärt förbättra hälsotillståndet för patienter

En stor del av vårt arbete har varit centrerat kring huvudprojektet IdeS, som fortsätter att uppmärksammas i den internationella forskarvärlden. Resultaten från den tidigare kliniska fas I-studien med IdeS publicerades i juli i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE^[1]. Under hösten presenterades data från den efterföljande framgångsrika fas II-studien med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter vid den 17:e transplantationskongressen ESOT 2015.

Resultaten från studien visar att en singeldos IdeS snabbt och effektivt inaktiverar IgG hos människor. Detta gör IdeS till en attraktiv terapi för akuta IgG-medierade sjukdomstillstånd. Dessa data utgör starkt stöd för fortsatta kliniska studier inom transplantation och stödjer vårt beslut att primärt fokusera på detta indikationsområde. IdeS förmåga att reducera anti-HLA antikroppar till nivåer som möjliggör transplantation, stärker ytterligare vår tro på, och engagemang i, detta spännande projekt.

Under året inledde vi ytterligare två kliniska fas II-studier med IdeS: en vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och en prövarledd studie vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles under ledning av den välenomraderade transplantationsexperten professor Stanley Jordan. Professor Jordan deltog även som en av flera huvudtalare på vår kapitalmarknadsdag i Stockholm i november. Vi är mycket nöjda med utvecklingen och de preliminära resultaten från de två pågående kliniska studierna. Vi bedömer att patientrekryteringen för dessa två patienter kommer att vara genomförd under första halvåret 2016. Vid mitten av februari hade totalt elva sensitiserade patienter behandlats med IdeS och därefter transplanterats.

I maj tillkännagav vi etableringen av en amerikansk medicinsk rådgivande kommitté för IdeS och njurtransplantation. Kommittén kommer att bistå bolaget i utvecklingen av IdeS inom transplantation. Förutom professor Jordan i rollen som kommitténs ordförande, ingår även professor Robert Montgomery från Johns Hopkins Medicine i Baltimore och professor Kathryn Wood från University of Oxford i Storbritannien i kommittén. Professor Wood ingår även i den tidigare etablerade europeiska rådgivande kommittén där även professor Gunnar Tufveson från Akademiska sjukhuset i Uppsala och professor Christophe Legendre från Hôpital Necker i Paris ingår.

Tillsammans med dessa experter och vårt mycket motiverade forskarteam i Lund har vi för avsikt att bygga vidare på våra nuvarande framgångar och fortsätta utvecklingen av IdeS inom transplantationsområdet. Denna strategi understöddes ytterligare genom att IdeS erhöll sällskapsmedelstatus (Orphan Drug Designation) för prevention av antikropsmedierad organavstötning hos organtransplanterade patienter. HLA-sensitisering utgör ett betydande hinder för transplantation för tusentals patienter årligen. Cirka 30 procent av patienterna på väntelistorna för transplantation av njure, hjärta,

lunga och bukspottskörtel, motsvarande cirka 35 000 patienter i USA, är sensitiserade mot HLA (Human Leukocyte Antigen). Sällskapsmedelstatus innebär ett betydande steg framåt för att hjälpa de som är HLA-sensitiserade.

På väntelistorna för njurtransplantation finns en definierad grupp av patienter med mycket höga nivåer av HLA-antikroppar vilka har behandlats med dialys under mycket lång tid och som är i akut behov av njurtransplantation. Dessa patienter har högsta prioritet för transplantation och hänvisas till specialiserade kliniker. Emellertid har dessa patienter en försumbar chans att transplanteras med befintliga behandlingsmetoder. Vi bedömer att IdeS skulle kunna utgöra en livräddande behandling för dessa patienter genom att möjliggöra transplantation. Vi planerar att inom kort inleda en klinisk studie i denna patientkategori i USA. Vi är förhoppningsfulla att framgångsrika resultat från denna planerade studie, i kombination med resultaten från vår genomförda fas I/II studie samt resultaten från de båda pågående fas II studierna, kommer att föra oss närmre ett marknadsgodkännande för IdeS för behandling av denna grupp av patienter.

Den 10 mars 2016 publicerades studieresultat i New England Journal of Medicine som ytterligare stärker Hansa Medicals tro på potentialen i IdeS. Studien visade en signifikant överlevnadsfördel i 1,025 patienter som genomgått HLA-inkompatibel njurtransplantation efter desensitisering med befintliga metoder, jämfört med patienter som ej genomgått transplantation och som står kvar på väntelistan för njurtransplantation. Även om IdeS inte ingick i denna studie så belyser resultaten behovet av och nyttan med desensitisering vid njurtransplantation och stärker vår övertygelse att IdeS har potential att spela en väsentlig roll inom njurtransplantation framöver. Vår vision för IdeS är att möjliggöra desensitisering för både högt och måttligt HLA-sensitiserade patienter oavsett om de inväntar njurtransplantation från levande eller avliden donator.

Dessutom fortsätter vi att bredda den potentiella indikationsbasen för IdeS mot sällsynta och allvarliga akuta autoimmuna sjukdomar inom neurologi, nefrologi och hematologi. Vi har som mål att inleda egna studier eller stödja prövarinitierade studier för att kunna visa "proof-of-concept" inom dessa indikationsområden.

Förutom våra vetenskapliga framsteg under 2015 säkrade vi även finansiering för att driva vår verksamhet och våra insatser inom forskning och utveckling framåt under en överskådlig framtid. Nyemissionen under 2015 gav oss finansiell styrka och flexibilitet för att kunna fortsätta arbeta fokuserat på att uppnå våra mål att så snart som möjligt ta en produkt till marknaden samt för att kunna förbättra hälsotillståndet för patienter snabbt och effektivt. Under 2016 kommer vi att bygga vidare på framgångarna vi hade under 2015 och fortsätta med arbetet som vi noggrant och strategiskt påbörjade för att kunna leverera större värde för våra aktieägare och bättre hälsotillstånd för alla som kan dra fördel av vårt arbete.

Göran Arvidson

Koncernchef och verkställande direktör



Vår vision

Vår vision är att förbättra omhändertagandet av tiotusentals patienter med ovanliga och allvarliga immunologiska sjukdomar genom att utveckla och förse vården med innovativa läkemedel.

Vår strategi

Vi fokuserar våra insatser inom forskning, utveckling och kommersialisering på nya immunmodulerande enzymer med potential att förändra livet för människor med sällsynta autoimmuna sjukdomar och patienter i stort behov av organtransplantation. Vi gör detta genom att kombinera väl utvalda akademiska forskningsresultat med mycket fokuserade utvecklingsinsatser i egen regi samt med behovet av nya behandlingar och diagnostik som det uttalas av vårt omfattande nätverk med klinisk expertis.

Projektöversikt

Pipeline

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

Planerad
 Pågående
 Slutförd

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

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

³ Fas II-pilotstudier i GBS, TTP och anti-GBM planeras.

⁴ Utlicenserad till Axis-Shield Diagnostics Ltd



Antikroppar på gott och ont

Aktivering av immunförsvaret inleds med att immunförsvaret först identifierar en patogen eller annat främmande material. Därpå följer en reaktion med syftet att eliminera patogenen eller det främmande materialet. Ett stort antal olika typer av immunceller och molekyler är involverade i aktiveringen av immunförsvaret. Antikroppar, även kallade immunglobuliner (Ig), är proteiner som används av immunförsvaret för att identifiera patogener eller andra främmande material. Varje antikroppsmolekyl binder till en av många molekyler på en patogens yta och således kan det finnas flera olika antikroppar för en given patogen.

Molekylen som antikroppen binder till kallas för antigen. Genom denna mekanism kan en eller flera antikroppar märka en patogen eller infekterad cell. Denna märkning resulterar därpå i en eller flera så kallade effektorfunktioner genom vilka andra delar av immunsystemet aktiveras för att hämma och/eller eliminera patogenen eller det främmande materialet. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar, där IgG är det vanligaste klassen.

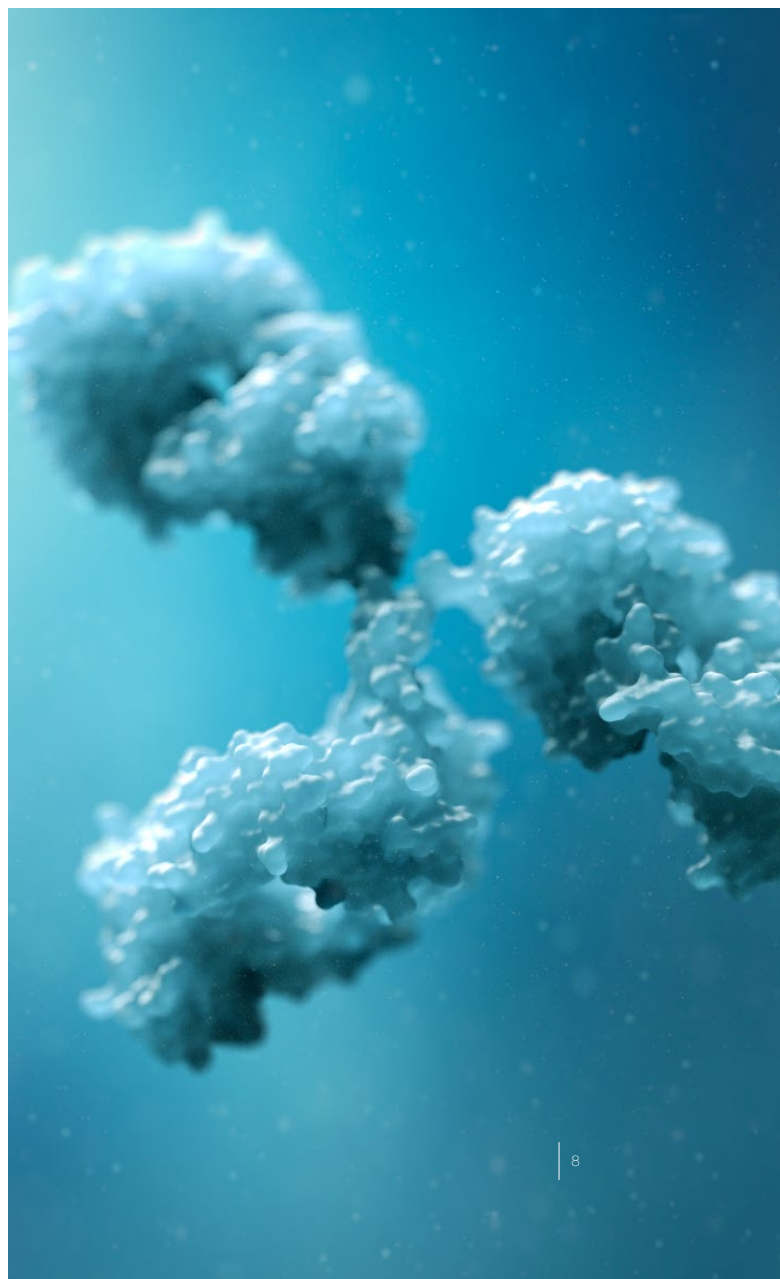
Vid autoimmun sjukdom aktiveras immunsystemet felaktigt mot kroppens egna celler och vävnader. Denna felriktade attack resulterar då i olika kliniska symptom beroende på vilka celler eller vilken vävnad som är föremål för immunförsvarets aktivering. I ett flertal autoimmuna sjukdomar spelar antikroppar en viktig roll i immunförsvarets attack på kroppsegna celler och vävnad. Dessa antikroppar kallas autoantikroppar.

Vid transplantation införs främmande vävnad avsiktligt i kroppen. För att förhindra att immunsystemet fullgör sin uppgift att känna igen och därefter eliminera det transplanterade organet, behandlas samtliga transplantationspatienter med immunosuppressiva läkemedel för att förhindra eller mildra transplantatavstötning. Vidare skall donatorn och mottagaren matchas med avseende på blodgrupp och vävnadstyp före transplantation för att minimera risken för transplantatavstötning.

Som en del av ett naturligt immunsvär mot det transplanterade organet, kan immunsystemet utveckla antikroppar. Dessa antikroppar kan då bidra till avstöttningsprocessen av det transplanterade organet. Denna process kallas antikroppsmedierad avstötning (AMR).

Patienter i behov av ett nytt organ, som till exempel njure eller hjärta, kan bära på antikroppar mot potentiella donatorer även före en genomförd transplantation. Dessa så kallade anti-HLA-antikroppar har utvecklats tidigare i livet till följd av graviditeter, blodtransfusioner eller tidigare transplantationer då dessa patienters immunförsvär har exponerats för främmande HLA (HLA-antigen). Dessa patienter kallas HLA-sensitiserade eller HLA-immuniserade. I allmänhet är det svårare att identifiera passande donatororgan till HLA-sensitiserade patienter. Patienter som inväntar en transplantation analyseras noggrant med avseende på dessa anti-HLA-antikroppar.

Antikroppar är komplexa proteiner som spelar en viktig roll i immunsystemet. Men i autoimmuna sjukdomar och vid transplantation kan antikroppar bli ett problem och bidra till sjukdomsutveckling.





Läkemedelskandidaten IdeS

IdeS – en ny terapeutisk princip

IdeS, Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes*, är ett enzym som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG). Vår utvecklingsstrategi utgår ifrån IdeS förmåga att specifikt och effektivt inaktivera IgG, för att behandla eller förebygga sjukdomstillstånd där patogena IgG-antikroppar utgör en central del i sjukdomsutvecklingen. Snabb och effektiv nedbrytning av IgG utgör en helt ny princip för behandling av IgG-medierade sjukdomar. Hansa Medicals inledande kliniska studier är inriktade på desensitisering av HLA-immuniserade patienter, också kallade sensitiserade patienter, inför njurtransplantation. Dessutom planeras studier inom flera ytterligare indikationer inklusive antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantation, samt ett flertal autoimmuna sjukdomar inom neurologi, nefrologi och hematologi.

Transplantation av sensitiserade patienter

Ungefär en tredjedel av njurpatienterna i dialys är sensitiserade mot HLA^[2] (Human Leukocyte Antigen). Förekomsten av antikroppar som reagerar med en potentiell organdonator, donatorspecifika HLA-antikroppar (DSA), utgör ett betydande hinder för transplantation då det är förenat med hög risk för akut antikroppsmedierad avstötning (AMR). Sensitiserade patienter får vänta längre på transplantation. Beroende på graden av HLA-immunisering kan en del sensitiserade patienter transplanteras med befintliga behandlingsmetoder såsom plasmaferes eller intravenöst gammaglobulin på vissa specialiserade kliniker. Det är i nuläget mycket svårt att transplantera de mest högsensitiserade patienterna trots hög prioritet och användandet av olika strategier för att öka antalet tillgängliga donatorer. Patienter som inte kan erbjudas transplantation behandlas med dialys till en hög kostnad, med kraftigt försämrad livskvalitet och ökad risk för död.

Andelen patienter som överlever på lång sikt efter desensitisering är betydligt högre jämfört med patienter som fortsätter att behandlas med dialys^[3]. Mer än 32 000 patienter som inväntar njurtransplantation i USA är sensitiserade. Förekomsten av anti-HLA antikroppar



Komplikationer till följd av njursjukdom är ett växande problem för patienter. Dödligheten är mycket hög, behandling med dialys ger undermåliga resultat och är väldigt kostsamt. Människor tynar bort och dör i mångårig dialys i hopplös väntan på njurtransplantation, i synnerhet om patienterna har HLA-antikroppar.

Behandling av antikroppsmedierad skada av transplanterat utgör idag ett av de mest otillfredsställda behoven inom transplantation. För närvarande finns det inga FDA-godkända läkemedel för att förebygga och behandla antikroppsmedierad skada av transplanterat.

De typer av behandlingar som vi har för att behandla avstötning idag är inte speciellt bra. Vi har ett stor uppdämt behov inom transplantationsmedicin.

Professor Stanley Jordan (MD, PhD)

Chef över avdelningen för njurmedicin samt medicinsk chef över njurtransplantationsprogrammet och transplantationsimmunologi vid Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, USA.



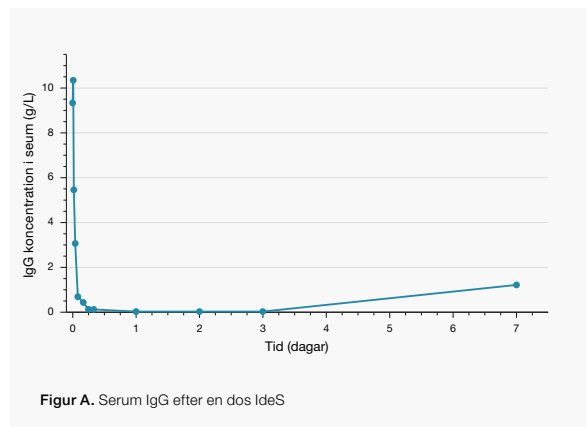
gör det synnerligen svårt att hitta passande donatorer. Sensitiserade patienter kan stå kvar på väntelista för transplantation i flera år i frånvaron av passande donatorer. Att stå kvar på väntelista för transplantation är förenat med ökad risk för död.

Den 10 mars 2016 publicerades studieresultat i New England Journal of Medicine^[3] som belyser behovet av och nyttan med desensitisering vid njurtransplantation. Resultaten från denna studie visar att sensitiserade patienter som blir transplanterade med hjälp av befintliga protokoll för desensitisering har en högre överlevnad än sensitiserade patienter som står kvar på väntelistan för njurtransplantation. Överlevnaden för transplanterade sensitiserade patienter uppskattas till 76,5 procent åtta år efter transplantation. Studien jämförde överlevnaden för transplanterade sensitiserade patienter med två kontrollgrupper: 1) en kombination av väntelista och transplantation samt 2) enbart väntelista. Överlevnaden för patienter i gruppen väntelista och transplantation efter åtta år var 62,9 procent. Överlevnaden för patienter som enbart stått på väntelista och ej blivit transplanterade efter åtta år var 43,9 procent. Denna studie visar tydligt fördelarna med transplantation av sensitiserade patienterna i förhållande till fortsatt dialysbehandling.

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

Desensitisering med IdeS

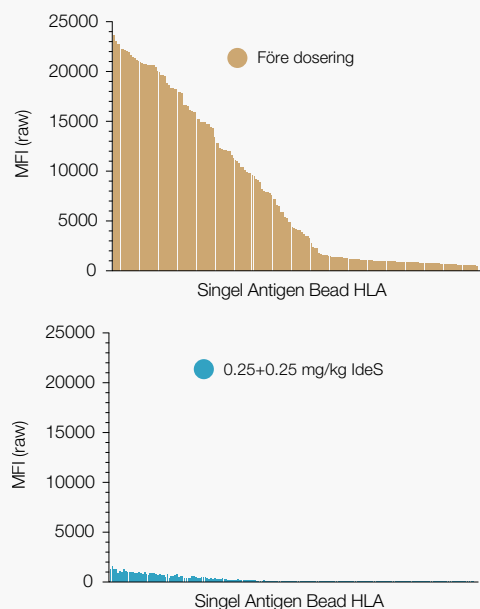
Hansa Medicals primära utvecklingsmål är att möjliggöra transplantation för sensitiserade njurtransplantationspatienter genom en 15 minuters infusionsdos av IdeS. IdeS inaktiverar IgG mycket effektivt och mycket snabbt. Inom några timmar är i princip alla IgG-antikroppar inaktiverade (Figur A).



Figur A. Serum IgG efter en dos IdeS

Nuvarande protokoll för desensitisering omfattar i första hand plasmaferes, intravenöst immunglobulin (IVIG) och rituximab. Dessa behandlingsmetoder kräver noggrann planering och samordning vilket i de flesta fall ej är möjligt för patienter som inväntar en njurdonation från en avliden donator. Även för många patienter där donation från en levande donator är möjlig kan dagens protokoll vara otillräckliga då den IgG-sänkande effekten kan variera.

Läkemedelskandidaten IdeS som för närvarande testas i kliniska studier har till följd av sin snabba och kraftfulla farmakologiska effekt potential att öka antalet transplantationer av sensitiserade patienter.



Figur B. IdeS reducerar nivån anti-HLA antikroppar effektivt i en patient som behandlats med IdeS. Nivån anti-HLA antikroppar före dosering (gul) med IdeS och efter dosering med IdeS (blå).

Klinisk fas I-studie med IdeS

Under 2013 och 2014 genomförde Hansa Medical en fas I-studie med IdeS vilken också var den första studien i människa. Studien var en randomiserad placebokontrollerad dos-eskaleringsstudie med 29 friska försökspersoner. Det primära målet var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för IdeS vid intravenös administrering. Sekundära mål var IgG-klyvande effekt, farmakokinetik och immunogenicitet hos IdeS. IdeS visade sig vara säkert och tolererades väl utan några allvarliga biverkningar. I juli publicerades resultat från fas I-studien i PLOS ONE^[1].

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

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

Det primära och sekundära målet för studien uppnåddes och IdeS hade en acceptabel säkerhetsprofil i studien. Även om målet med studien inte var att transplantera patienterna så erbjöds en av de sensitiserade IdeS-behandlade patienterna på väntelistan en njurtransplantation varpå en transplantation genomfördes efter två doser IdeS. Den transplanterade njuren fungerar väl sedan mer än 19 månader tillbaka med normala nivåer kreatinin och utan några tecken på avstötning.

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

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

Med åldern blir det svårare och svårare att bli exalterad över något överhuvudtaget. Men detta är i sannerligen det mest spännande som hänt inom detta område. Jag är mycket optimistisk när det gäller IdeS.

Nytan för en sensitiserad patient att bli desensitiserad och därpå transplanterad är i samma storleksordning som de bästa cancerbehandlingar som finns att tillgå.

Att behandlas med dialys under tio år är värre än många cancerdiagnoser och desensitisering höjer dessa patienters överlevnad till nivåer som få cancerbehandlingar kan åstadkomma.

Professor Robert A. Montgomery (MD, DPhil, FACS)

Chef över avdelningen för transplantation, professor i kirurgi samt övergripande chef vid transplantationsenheten vid Johns Hopkins Medicine, Baltimore, USA.



I augusti 2015 inleddes även en fas II-studie med IdeS under ledning av professor Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles. Dr Jordan har utvecklat ett desensitiseringsprotokoll som möjliggör transplantation av högsensitiserade patienter med njurar från avlidna donatorer, vilket är synnerligen svårt att åstadkomma med protokoll baserade på plasmaferes. I protokollet alterneras hög dos intravenöst gammaglobulin med anti-CD20-behandling för att sänka nivåerna av anti-HLA-antikroppar och för att hämma återbildningen av antikroppar efter inkompatibel transplantation. Patienterna behandlas under flera månader i väntan på ett lämpligt transplantat från en avliden donator.

IdeS undersöks i kombination med hög dos intravenöst gammaglobulin och anti-CD20 behandling. Studien inkluderar 10 till 20 patienter och uppföljningstiden är sex månader. Målsättningen är att undersöka både effekt (dvs. sänkning av PRA, minskning av nivån HLA-antikroppar och reducering av frekvensen av AMR) och säkerhet för IdeS.

Planerade pivotala (beslutsgrundande) studier i högsensitiserade patienter

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

Ytterligare indikationer för IdeS

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

Några av dessa indikationer anses speciellt intressanta att undersöka vidare genom kliniska fas II-studier. Dessa indikationer är antikropsmedierad avstötning (AMR) och de ovanliga och akuta autoimmuna sjukdomarna trombotisk trombocytopen purpura (TTP), anti-GBM-sjukdom och Guillain-Barrés syndrom (GBS).

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

Tabell A. Potentiella IdeS indikationer*

Transplantation	Neurologi	Hematologi	Nefrologi	Övriga
Njurtransplantation av sensitiserade patienter	Guillain-Barrés syndrom	Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)	Anti-GBM sjukdom	Skovbehandling vid Systemisk lupus erythematosus (Reumatologi)
Njurtransplantation av högt sensitiserade patienter	Anti-NMDA-receptor encefalit	Katastrofalt antifosfolipidsyndrom (CAPS)	ANCA-vaskulit	
Antikropsmedierad avstötning efter njurtransplantation	Myasten kris	Livshotande Idiopatisk trombocytopen purpura (ITP)	SLE-nefrit	Skov vid Pemfigus (Dermatologi)
Hjärtransplantation av sensitiserade patienter	Skovbehandling av neuromyelit optica	Hemolytisk sjukdom hos nyfödda (HDFN)		Livshotande neutraliserande antikroppar (ADA)
Antikropsmedierad avstötning efter hjärtransplantation	Steroidresistent skovbehandling av multipel skleros	Neonatal alloimmun trombocytopeni (NAITP)		
Blodgruppsinkompatibel (ABO) njurtransplantation	Akut Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP)	Refraktär autoimmun hemolytisk anemi		
	Lambert-Eatons syndrom			

* I tabellen listas indikationer där IdeS har potential att göra betydande medicinsk nytta. Tabellen skall dock ej betraktas som komplett. Hittills har Hansa Medical genomfört fas II-studier i sensitiserade patienter med lovande initiala resultat. Ytterligare kliniska studier är nödvändiga för att visa IdeS effekt och säkerhet i fler indikationer.

att IdeS är ett mycket relevant behandlingsalternativ att utvärdera för AMR och då i synnerhet svår AMR.

TTP är en ovanlig blodsjukdom där autoantikroppar hämmar ett enzym (ADAMTS13) som är viktigt för koagulationssystemet. Anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktade mot ett antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, vilket resulterar i akut eller snabbt progressiv glomerulonefrit. GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar.

Hansa Medical har inlett ett samarbete med professor Shahram Attarian vid Hôpital de la Timone i Marseille, Frankrike. Ambitionen med samarbetet är att undersöka utformningen av en möjlig pilot fas II-studie med IdeS i GBS i samarbete med professor Attarian och Hôpital de la Timone.

Produktion

Produktionen av IdeS är en komplex process som inbegriper rekombinant teknologi baserad på mikrobiell (*E.Coli*) fermentering samt flera steg för rening och karakterisering. För prekliniska experiment sker tillverkningen i liten experimentell skala i egen regi eller genom forskningspartners.

Produktion för toxikologiska studier och kliniska fas I- och fas II-studier sker normalt i begränsad skala och med preliminär kvalitetssäkring i samarbete med kontraktstillverkare. Produktionen för senare kliniska studier samt för produktion för försäljning sker i större kvalitetssäkrad skala i samarbete med en eller flera kontraktstillverkare. Processutveckling och validering för kliniska fas II/III-studier och kommersiell produktion pågår.

”

IdeS har hittills visat sig vara mer effektivt än vad vi förväntade oss. Jag är mycket övertygad av IdeS effekt. Komplementfixerande antikroppar försvinner fullständigt redan en timme efter dosering.

Professor Gunnar Tufveson (MD, PhD)

Professor emeritus i transplantationskirurgi vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset i Uppsala.



Andra generationens IdeS

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



EndoS

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

HBP-analys

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

Resultat från IMPRESSED-studien^[5]

IMPRESSED, *Improved PREdiction of Severe Sepsis in the Emergency Department*, är en genomförd klinisk multicenterstudie med 759 patienter vid akutmottagningar i Sverige och USA. I studien diagnostiserades 674 patienter med infektionssjukdom, varav 487 patienter inte uppvisade tecken på organsvikt vid inklusionen. Av dessa 487 patienter, utvecklade 141 (29 %) svår sepsis inom 72 timmar. 78 % av dessa patienter hade förhöjda nivåer av HBP i plasma innan de utvecklade svår sepsis.

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

Kommersiell utveckling av HBP-analysen

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



Vikten av transplantation – ett personligt perspektiv

Jag har direkt erfarenhet av att leva i dialys under en längre tid i väntan på att få en ny njure. Det vi försöker uppnå på Hansa Medical engagerar mig därför djupt även på ett personligt plan.

I november 2009 fick jag beskedet att jag behövde en ny njure. Som njursjuk behandlades jag efter ett strikt, slitsamt och tidskrävande behandlingsprotokoll. Det tog ytterligare fyra år att finna en passande donator till mig så att jag kunde genomgå en njurtransplantation. Behandling av njursjukdom påverkade mitt dagliga liv på många vis; det begränsade min rörlighet, det krävde fem till sex timmar på sjukhus varannan dag, och behandlingen var förenad med flera fysiska och psykiska följder.

För två år sedan genomgick jag en lyckad njurtransplantation och jag känner mig idag som en hel människa igen.

Således anser jag att den forskning och utveckling vi bedriver med IdeS är synnerligen viktig.

I slutändan, när vi förhoppningsvis har en produkt på marknaden, har denna utveckling potential att vara av mycket stor betydelse för hundratusentals människor runt om i världen som befinner sig i samma bekymmersamma situation som jag befann mig i.

Göran Arvidson, koncernchef och verkställande direktör



Patent och patentansökningar

Hansa Medical patentportfölj består för närvarande av elva separata patentfamiljer samt en exklusiv licens på ytterligare en patentfamilj.

IdeS-projektet är skyddad av sex patentfamiljer vilka innehåller både beviljade patent och patentansökningar. Dessa familjer omfattar användningen av isolerat IdeS för framställning av antikroppsfragment, medicinsk användning av IdeS i IgG-medierade medicinska tillstånd (inklusive förebyggande och behandling av transplantatavstötning och autoimmuna sjukdomar), doseringsregimer i kombination med andra behandlingar såsom transplantation samt nya versioner av IdeS. Geografiskt täcker dessa patentfamiljer ett stort antal jurisdiktioner, inklusive USA, Europa och Japan. De olika IdeS-patentfamiljerna löper ut mellan 2021 och 2035, med möjlighet till upp till fem års förlängt patentskydd.

HBP-analys skyddas av tre olika patentfamiljer vilka inkluderar både beviljade och sökta patent. Dessa patentfamiljer omfattar prediktion av svår sepsis, diagnos av bakteriell meningit och diagnos av urinvägsinfektioner. Geografiskt täcker dessa patentfamiljer ett stort antal länder och de löper ut mellan 2027 och 2031, med möjlighet till upp till fem års extra patentskydd.

Olika tillämpningar av EndoS skyddas av tre olika patentfamiljer vilka inkluderar både beviljade patent och patentansökningar. Geografiskt täcker dessa familjer ett stort antal länder och de löper ut mellan 2027 och 2031, med möjlighet till upp till fem års extra patentskydd.

Aktieägarinformation

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

Kortfakta om Hansa Medical-aktien

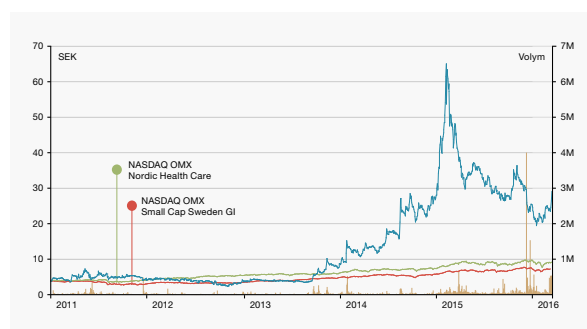
Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	32 412 003
Börsvärde (160329)	972 miljoner kronor
Ticker	HMED
ISIN	SE0002148817

Aktiekapital

Det totala antalet utestående aktier per den 31 december 2015 uppgick till 32 412 003 aktier. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 32 412 003. Vid bolagsstämman berättigar varje aktie till en röst och varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antal aktier som innehas av honom eller henne. Samtliga utestående aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 1 krona per aktie.

År 2015 förvärvade bolagets anställda sammanlagt 296 000 teckningsoptioner. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Hansa Medical och teckning av aktier kan ske under perioden från den 15 juni 2018 till den 15 juni 2019. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer aktiekapitalet att öka med SEK 296 000, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,9 procent.

HMED aktiekurs och omsättning 2011 – mars 2016



Stängningskurser för HMED-aktien under 2014 och 2015

SEK	2014		2015	
	Hög	Låg	Hög	Låg
Q1	16,3	9,3	66,8	29,5
Q2	19,5	12,2	38,3	29,7
Q3	30,0	16,5	33,5	26,4
Q4	29,0	22,1	36,3	23,1

Ägarkategorier, 31 december 2015

	Andel aktier
Svenska juridiska personer	51,4
Svenska privatpersoner	22,4
Utländska ägare	14,0
Finansiella institut	12,3

Aktieägare

Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 3 050 (1 198). Innehavet av den största aktieägaren, Nexttobe AB, förblev oförändrad på 29,1 procent. Svenska juridiska personer, däribland institutioner och fonder ägde 63,7 procent av aktierna vid årets slut. På listan över bolagets 15 största ägare per den 11 mars 2016 finns ett flertal nya aktieägare inklusive Gladiator, Tredje AP-fonden, Handelsbanken Fonder, Catella och Rhenman Healthcare Equity L/S.

Största aktieägare, 31 december 2015

Namn	Antal aktier	Procent (%)
Nexttobe AB	9 443 761	29,1
Fam Håkansson, inkl. Farstorps Gård AB	5 350 182	16,5
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	2 271 847	7,0
Handelsbanken Fonder AB	1 114 913	3,4
Rhenman Healthcare Equity L/S	822 367	2,5
JP Morgan Bank Luxembourg	560 631	1,7
Shaps Capital AB	557 000	1,7
Banque Carnegie Luxembourg SA	505 000	1,6
SEB Enskilda	485 969	1,5
Sven Sandberg	476 278	1,5
Nordnet Pensionsförsäkring AB	398 862	1,2
Gladiator	340 000	1,1
Anja Ellesson Ljunggren	325 228	1,0
Aktiebolaget Protiga	250 000	0,8
SSE Opportunities Ltd.	246 904	0,8
Övriga	9 263 061	28,6
Totalt	32 412 003	100,0

Största aktieägare, 11 mars, 2016

Namn	Antal aktier	Procent (%)
Nexttobe AB	9 443 761	29,1
Gladiator	2 490 000	7,7
Tredje AP-fonden	1 400 000	4,3
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 112 777	3,4
Fam Håkansson, incl. Farstorps Gård AB	1 084 070	3,3
Handelsbanken Fonder AB	1 062 316	3,3
Catella Småbolagsfond	1 000 000	3,1
Rhenman Healthcare Equity L/S	822 367	2,5
Skandinaviska Enskilda Banken S.A.	628 578	1,9
JP Morgan Bank Luxembourg	560 631	1,7
Banque Carnegie Luxembourg SA	505 000	1,6
SEB Life International	500 000	1,5
Sven Sandberg	488 278	1,5
Nordnet Pensionsförsäkring AB	435 018	1,3
Tamt AB	400 000	1,2
Anja Ellesson Ljunggren	325 228	1,0
Shaps Capital AB	293 990	0,9
Övriga	9 859 989	30,4
Totalt	32 412 003	100,0

Likviditetsgaranti

Hansa Medical har ett avtal om likviditetsgaranti med Erik Penser Bankaktiebolag sedan den 25 mars 2013 för att främja likviditeten i aktien samt för att minska skillnaden mellan köp- och säljpriser i aktien.

Fyra år i sammandrag för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	2012	2013	2014	2015
Resultat				
Summa rörelseintäkter	2 619	1 727	4 775	7 155
Rörelseresultat	-16 798	-17 629	-24 709	-66 201
Årets resultat	-16 468	-17 562	-29 042	-66 266
Kapital				
Summa tillgångar	63 345	50 614	54 311	224 088
Sysselsatt kapital	60 789	46 036	49 934	211 617
Eget kapital	60 585	45 349	49 804	211 526
Investeringar (immateriella och materiella anläggningstillgångar)	2 707	64	1 204	1 317
Likvida medel	18 966	90	10 152	175 683
Kassaflöde				
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-16 278	-17 520	-23 522	-64 894
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 899	-14 830	-23 623	-57 799
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 559	-4 529	-1 319	-2 796
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	42 267	483	35 004	226 126
Årets kassaflöde	17 809	-18 876	10 062	165 531
Nyckeltal				
Avkastning på sysselsatt kapital (%)	-28	-38	-49	-31
Avkastning på eget kapital (%)	-35	-33	-61	-51
Soliditet (%)	96	90	92	94
Skuldsättningsgrad (%)	5	12	9	6
Aktiekapital				
Resultat per aktie (SEK)	-0,75	-0,75	-1,09	-2,13
Eget kapital per aktie (SEK)	2,73	2,04	1,92	6,53
Utdelning (SEK)	0	0	0	0

Förvaltningsberättelse

Verksamhet

Hansa Medical AB är ett biopharmablag med fokus på nya och innovativa immunmodulerande enzymer. Bolagets främsta läkemedelskandidat i klinisk utveckling, IdeS, inaktiverar antikroppar och har stor behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. För närvarande pågår kliniska fas II-studier med IdeS i Sverige och USA.

Bolagets andra projekt fokuserar på att utveckla nya immunmodulerande enzymer. Vidare har bolaget utvecklat HBP, en marknads-lanserad biomarkör för diagnos och prediktion av svår sepsis, och EndoS, ett bakteriellt antikroppsmodulerande enzym som befinner sig i preklinisk utveckling. Hansa Medical hade vid årsskiftet 19 anställda och är baserat i Lund. Bolagets aktie (HMED) är listad för handel på Nasdaq OMX Stockholm.

Verksamhetsöversikt januari – december 2015

Data från Hansa Medicals första fas II-studie med IdeS i sensitiserade patienter presenterade på ESOT 2015

Fas II-studiens ansvariga kliniska prövare, Dr Tomas Lorant från Akademiska sjukhuset i Uppsala, presenterade data från Hansa Medicals första fas II studie med IdeS vid transplantationskongressen ESOT Brussels 2015 (17th Congress of the European Society for Organ Transplantation). Data från studien, som är sponsrad av Hansa Medical, visar att IdeS effektivt kan minska anti-HLA-antikroppar till nivåer som är acceptabla för transplantation. Det primära och sekundära målet för studien uppnåddes och IdeS har en acceptabel säkerhetsprofil i studien. Trots att det inte var målet med studien blev en patient med donatorspecifika antikroppar, som stod på väntelistan för njurtransplantation, framgångsrikt transplanterad efter två doser IdeS. Njuren har sedan dess, i 18 månader, bibehållit full funktion med normal keratinine nivå och utan någon bortstötning.

Hansa Medical utveckling av andra generationens IdeS molekyler för upprepad dosering

Under 2015 tillkännagav Hansa Medical AB att bolaget utvecklar en ny generation molekyler baserade på IdeS som ska möjliggöra upprepad dosering och därmed bredda de terapeutiska möjligheterna också till mer kroniska sjukdomar. Den nya generationen molekyler har förutom minskad antikroppsbindning även minskad immunogenicitet och ökad IgG-klyvande aktivitet.

Hansa Medical AB bildar en medicinsk rådgivande kommitté för USA

Hansa Medical AB bildar en medicinsk rådgivande kommitté för IdeS inom njurtransplantation. Kommittén, som består av världsledande experter inom transplantation och sensitiserade patienter, kommer att stötta företaget i utvecklingen av IdeS inom njurtransplantation. Kommittén består av Professor Stanley Jordan (ordförande) vid Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, Professor Robert Montgomery, Johns Hopkins Medicine, Baltimore och Professor Kathryn Wood, University of Oxford.

Pågående fas II-studier med sensitiserade patienter vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge

I juni 2015 inleddes en andra fas II-studie med IdeS vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge. Studien inkluderar upp till tio sensitiserade patienter. Målet med studien är att undersöka effekten på HLA-antikroppar och säkerheten vid transplantation. Alla patienterna kommer att njurtransplanteras och det förväntas att alla patienter har inkluderats i studien under första halvåret 2016.

Positiva IdeS fas I-data publicerade i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE^[1]

Fas I-studien var den första studien i människa med IdeS. Studien innefattade 29 friska försökspersoner, var dubbelblind och randomiserad. Försökspersonerna fick intravenöst stigande engångsdoser av IdeS eller placebo. IdeS visade sig vara säkert och tolererades väl utan några allvarliga biverkningar. Full effekt eller nästan full effekt på IgG uppmättes i alla försökspersoner som doserats i de två högsta dosgrupperna.

Den första patienten i IdeS-studien vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles har njurtransplanterats

Den första patienten i en klinisk fas II-studie sponsrad av Professor Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles har blivit doserad med IdeS och därefter njurtransplanterad. Studien är en öppen studie med syfte att bedöma säkerhet och effekt av IdeS i patienter med höga nivåer av donatorspecifika antikroppar (s k högsensitiserade patienter). Studien kommer att inkludera upp till 10-20 högsensitiserade patienter. Vid Hansa Medicals kapitalmarknadsdag i Stockholm den 13 november 2015, presenterade professor Stanley Jordan, som är ansvarig klinisk prövare, data som visade att patienten framgångsrikt behandlats med IdeS och därefter transplanterades.

Hansa Medical beviljades FDA Orphan Drug Designation för IdeS

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat IdeS sällskapsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för prevention av antikroppsmedierad organavstötning. Beviljandet gäller alla former av organtransplantation. Cirka 30 procent av patienterna på väntelista för transplantation av njure, hjärta, lunga och bukspottskörtel, motsvarande cirka 35 000 patienter i USA, är sensitiserade mot HLA (Human Leukocyte Antigen).

Data som visar att IdeS kan inaktivera minnes-B-celler^[6] publicerade i Journal of Immunology

Den vetenskapliga artikeln "The bacterial enzyme IdeS cleaves the IgG-type of B-cell receptor, abolishes BCR-mediated cell signaling and inhibits memory B-cell activation", av Sofia Järnum, Robert Bockermann, Anna Runström, Lena Winstedt and Christian Kjellman, visar att IdeS inte bara inaktiverar plasma-IgG utan också klyver IgG på B-celler. De IdeS-behandlade cellerna är temporärt inaktiverade och förhindrade att utvecklas till antikroppsproducerande celler. Vid transplantation kan en temporär inaktivering av minnes-B-celler och därmed produktionen av IgG hjälpa organet

till anpassning i sin nya miljö. Dessutom indikerar själva konceptet terapeutiska möjligheter inte bara inom transplantation utan också i andra situationer där man vill förskjuta eller förhindra en aktivering av minnes-B-celler.

Resultat från klinisk multicenterstudie med HBP-test publicerade i Critical Care Medicine^[5]

Resultat från en klinisk multicenterstudie med prover från akut-kliniker i Sverige, USA och Kanada insamlade under perioden 2011–2014 har publicerats av Critical Care Medicine. Resultaten från studien visar att biomarkören HBP förutser svår sepsis med betydligt högre precision än de biomarkörer som idag finns tillgängliga. Studien visar att kvantifiering av HBP har potential att bli en mycket användbar diagnostikmetod för att förutse svår sepsis vid akutkliniker och infektionskliniker.

Hansa Medical AB genomförde nyemission om 246 miljoner kronor

Hansa Medical fick in 246 MSEK före emissionskostnader, genom en fulltecknad nyemission med företrädesrätt. Emissionen omfattar 6482 400 aktier till teckningskurs 38 kronor per aktie. Emissionslikviden kommer huvudsakligen att användas för att finansiera fortsatt klinisk utveckling av IdeS och bolagets övriga forskningsprojekt.

Göran Arvidson utnämnd till VD för Hansa Medical

Göran Arvidson har blivit utnämnd till VD för bolaget från den 30 april 2015. Göran Arvidson tillträdde tjänsten som finansdirektör i Hansa Medical den 27 januari 2015. Den 2 mars utsågs han till tillförordnad VD för bolaget. Göran Arvidson har omfattande erfarenhet från life science-sektorn. Bland Görans tidigare positioner finns vice VD och finansdirektör på Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), samt medgrundare av Biovitrum, där han även var finansdirektör. Han hade dessförinnan haft flera ledande befattningar inom affärsutveckling och finans på Pharmacia AB och Procordia AB.

Riskhantering

Hansa Medical strävar efter att ha en effektiv riskhanterings process. Riskhantering är en väsentlig del av god förvaltningssed, och grunden för att företaget ska nå sina mål och strategier. Hansa Medicals Riskhanteringspolicy lanserades 2015 och ger ledningen ett vägledande ramverk för att hantera de risker som finns i arbetet med att nå företagets mål, samt:

- › Etablera ett gemensamt förhållningssätt till riskhantering inom företaget för att säkerställa en konsekvent och effektiv identifikation, utvärdering och kontroll av risker.
- › Öka medvetenheten om behovet av riskhantering.
- › Integrera riskhantering i företagets kultur och processer.
- › Etablera definierade roller, ansvarsområden och rapporteringsstruktur för riskhantering.
- › Riskhanteringskommittén rapporterar kvartalsvis till ledningsgruppen och styrelsen.

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 resultatstillväxt 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 årsredovisningen samt en allmän omvärldsbedömning.

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Alla läkemedel som utvecklas för att marknadsföras måste genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos relevant myndighet på en enskild marknad, till exempel svenska Läkemedelsverket, amerikanska Food and Drug Administration ("FDA") eller European Medicines Agency ("EMA"). Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser preklinisk utveckling, klinisk prövning, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution av nya läkemedel samt medicinska och biologiska produkter. Om sådana krav, som föreligger eller som kan tillkomma i framtiden, inte uppfylls kan detta medföra återkallande av produkter, importstopp, att registrering ej medges, att tidigare godkända ansökningar dras tillbaka eller att åtal väcks. Även om ett läkemedel som tillverkats av Hansa Medical, eller av annan part enligt avtal med bolaget, skulle registreras för kommersialisering finns det en risk för att Hansa Medical inte kommer att kunna uppfylla nya regler eller kommer att kunna upprätthålla registreringen eller erhålla motsvarande tillstånd för ytterligare läkemedel. Det finns vidare en risk för att de regler som idag gäller för registrering, eller tolkningar av dessa regler, kommer att ändras på ett för bolaget ofördelaktigt sätt.

Innan ett läkemedel godkänns för marknadsföring måste det genomgå kliniska prövningar på människor. Det finns risk att Hansa Medical inte uppnår tillräckliga resultat vid sådana prövningar, således även att nödvändiga godkännanden inte erhålles.

Samarbeten och partnerskap

Hansa Medical är verksamt 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. och är beroende av att detta samarbete fungerar väl för försäljning och vidareutveckling av HBP-analys. Om bolaget inte kan vidmakthålla detta kan det komma att påverka bolagets verksamhet och resultat negativt.

Immaterialrättsliga frågor

Värdet i Hansa Medical är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att

beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs.

Produktkoncentration

Bolagets värde är till stor del beroende främst av eventuella 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 skulle påverkas negativt av en motgång för IdeS och HBP-analys.

Marknad och konkurrens

Branschen för utveckling av nya läkemedel och diagnostikmetoder är hårt konkurrensutsatt. Att utveckla ett nytt läkemedel från uppfinring 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 detta kunna ha en negativ effekt på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Finansiella risker

Hansa Medical bedriver kapitalkrävande och värdegenererande läkemedels- och diagnostikutveckling. Framtida finansiering av verksamheten förväntas kunna ske genom nyemission av aktier, lån, licensintäkter, samarbeten och försäljning av rättigheter eller patent. Hansa Medical har hittills finansierat sin verksamhet delvis med hjälp av milstolpsersättningar och engångsersättning 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. Skuldfinansiering bedöms inte vara en lämplig finansieringsform, annat än temporärt, innan bolaget uppnått lönsamhet och positivt kassaflöde. För vidare beskrivning av bolagets finansiella risker hänvisas till not 23.

Miljöarbete

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

Ekonomisk översikt

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret 2015 till 5.4 (1.6) MSEK och utgörs av licensintäkter från Axis-Shield Diagnostics samt ersättningar för patentkostnader från Axis-Shield Diagnostics.

Rörelseresultatet för räkenskapsåret 2015 uppgick till -66.2 (-24.7) MSEK. Rörelseresultatet 2015 påverkades negativt av en ökad aktivitetsnivå i samband med start av kliniska studier, utvecklingskostnader för CMC och fortsatt utbyggnad av organisationen, men också till följd av engångskostnader på cirka 10.8 MSEK. Huvuddelen av engångskostnaderna är klassificerade som administrationskostnader och inkluderar kostnader för noteringen på Nasdaq OMX Stockholm, bonus till den tidigare VD:n och en kontant engångsbonus när bolagets anställda förvärvade optioner.

Årets resultat för räkenskapsåret 2015 uppgick till -66.3 (-29.0) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under räkenskapsåret 2015 till -57.8 (-23.6) MSEK. Kassaflöde från finansieringsverksamheten påverkades positivt av nyemissionen i april och inbetalningar från försäljningen av optioner till personalen. Likvida medel uppgick till 175.7 MSEK vid räkenskapsårets slut 2015, jämfört med 10.2 MSEK vid motsvarande tidpunkt 2014.

Investeringar

Investeringar under räkenskapsåret 2015 uppgick till 2.8 (1.3) MSEK. Investeringarna under 2015 avser främst inköp av laboratorieutrustning och kontorsinredning för 1.3 MSEK samt förvärv av 1 464 376 aktier i Genovis AB med ett anskaffningsvärde om 1.5 MSEK. Totalt uppgår bolagets innehav i Genovis AB till 3 641 441 aktier med anskaffningsvärdet 9.9 MSEK. Genovis AB är ett bioteknikbolag fokuserat på antikroppsmodifiering med hjälp av enzymen IdeS och EndoS. Genovis AB:s tillämpningar av IdeS och EndoS marknadsförs under varumärkena FABRICATOR och IgG-ZERO. Dessa produkter förenklar utveckling och kvalitetskontroll av läkemedelsprodukter. Hansa Medical och Genovis ingick 2007 ett licensavtal vilket ger Genovis rätt att kommersialisera enzymet IdeS som icke terapeutiskt forskningsverktyg. 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.

Eget kapital

Per den 31 december 2015 uppgick eget kapital till 211.5 MSEK jämfört med 49.8 MSEK vid räkenskapsårets slut 2014.

Nyemission 2015

Under andra kvartalet 2015 slutförde Hansa Medical en fulltecknad företrädesemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Nyemissionen tillförde 246.3 MSEK före nyemissionskostnader. Nyemissionen omfattade 6 482 400 nya aktier till en teckningskurs om 38 kronor per aktie. Antalet utestående aktier uppgår till 32 412 003 efter nyemissionen. Finansieringen kommer att göra det möjligt för Hansa Medical att utföra flera kliniska fas II-studier med läkemedelskandidaten IdeS och förbereda produktionsprocessen för IdeS inför kliniska beslutsgrundande studier.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för räkenskapsåret 2015 uppgick till 5.4 (1.6) MSEK. Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick under räkenskapsåret 2015 till MSEK -64.6 (-31.4). Likvida medel vid 2015 års slut uppgick till 173.8 MSEK jämfört med 10.2 MSEK vid 2014 års slut.

Eget kapital för moderbolaget var 211.5 MSEK den 31 december 2015, jämfört med 49.8 MSEK vid slutet av 2014.

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

Nyckeltal för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	1 januari – 31 december	
	2015	2014
Resultat		
Summa rörelseintäkter	7 155	4 775
Rörelseresultat	-66 201	-24 709
Årets resultat	-66 266	-29 042
Data per aktie		
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,13	-1,09
Eget kapital per aktie (SEK)	6,53	1,92
Övrig information		
Eget kapital	211 526	49 804
Soliditet (%)	94	92
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-57 799	-23 623
Likvida medel	175 683	10 152
Antal medarbetare vid årets slut	19	14

Organisation och medarbetare

Styrelsen utgjordes vid 2015 års slut av ordföranden Birgit Stattin Norinder samt ledamöterna Anders Blom, Stina Gestrelus, Per-Olof Wallström, Cindy Wong och Hans Schikan. Styrelsens revisionsutskott bestod av Anders Blom (ordförande), Birgit Stattin Norinder och Per-Olof Wallström. Ersättningsutskottet består av Birgit Stattin Norinder (ordförande), Stina Gestrelus och Per-Olof Wallström och det vetenskapliga utskottet består av Lars Björck (ordförande), Hans Wigzell, Stina Gestrelus, Birgit Stattin Norinder och Cindy Wong.

Företagsledningen består av VD Göran Arvidson, CFO Eva-Maria Joed, forskningschefen Christian Kjellman, chefen för klinisk utveckling Lena Winstedt, chef för affärsutveckling och investerarrelationer Emanuel Björne samt medicinsk chef Steven Glazer. Antalet anställda vid 2015 års slut var 19, jämfört med 2014 då antalet anställda uppgick till 14.

Aktieoptionsprogram

Totalt 296000 optioner förvärvades av bolagets anställda inom ramen för det optionsprogram som antogs av årsstämman i Hansa Medical den 2 juni 2015. För varje option har innehavaren rätt att teckna sig för en ny aktie i Hansa Medical. Aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna kan ske under perioden 15 juni 2018 till 15 juni 2019.

Teckningsoptionerna såldes till bolagets anställda på marknadsmässiga villkor till ett pris (premie) som fastställs utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell, framtaget av ett oberoende värderingsinstitut. Värdet har fastställts till 8,40 SEK per option baserat på en aktiekurs om 36,04 kronor och en framtida årlig uppräkningsgrad om 7 procent. Ökningen av bolagets aktiekapital kommer vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna att uppgå till högst 296000 kronor, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,9 procent av det totala antalet aktier och av det totala rösttalet i bolaget.

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

Övrig information

För övrig information, se bolagstyrningsrapporten

Årsstämma 2016

Årsstämma i Hansa Medical AB (publ) äger rum den 11 maj 2016 i hörsalen intill bolagets lokaler på Scheelevägen 22 i Lund. Kallelse till årsstämman kommer att finnas tillgänglig på Hansa Medicals hemsida, www.hansamedical.com.

Väsentliga händelser efter utgången av räkenskapsåret 2015

Det finns inga händelser efter utgången av räkenskapsåret 2015.

Finansiell kalender

Kvartalsrapport för januari–mars 2016	27 april 2016
Årsstämma	11 maj 2016
Kvartalsrapport för januari–juni 2016	21 juli 2016
Kvartalsrapport för januari–september 2016	10 november 2016

Förslag till vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget är:

SEK	
Överkursfond	253 218 480
Balanserade vinstmedel	-9 459 840
Årets resultat	-64 623 101
Summa	179 135 539

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel och fria fonder disponeras enligt följande:

SEK	
Överkursfond	179 135 539
Balanserade vinstmedel	–
Summa	179 135 539

Koncernens och bolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalyser samt sammanställningar av eget kapital med tillhörande noter och tilläggsupplysningar, vilka utgör en integrerad del av denna årsredovisning.

Adress

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

Postadress

P.O. Box 785, 220 07 Lund

Organisationsnummer

556734-5359

Finansiell information



Räkningar – koncernen

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2015	2014
Nettoomsättning	2, 3	5 434	1 618
Övriga rörelseintäkter		1 721	3 157
Summa rörelseintäkter		7 155	4 775
Direkt kostnad		-658	–
Bruttoresultat		6 497	4 775
Försäljnings- och administrationskostnader		-28 241	-7 609
Forsknings- och utvecklingskostnader		-44 262	-21 742
Övriga rörelsekostnader		-195	-133
Rörelseresultat	4, 5, 6, 24	-66 201	-24 709
Finansiella intäkter		–	42
Finansiella kostnader		-65	-4 375
Finansnetto	7	-65	-4 333
Resultat före skatt		-66 266	-29 042
Skatt	8		
Årets resultat		-66 266	-29 042
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare		-66 266	-29 042
Resultat per aktie	9		
före utspädning (SEK)		-2,13	-1,09
efter utspädning (SEK)		-2,13	-1,09

Rapport över koncernens totalresultat

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2015	2014
Årets resultat		-66 266	-29 042
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat			
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas		1 624	-2 064
Årets övrigt totalresultat		1 624	-2 064
Årets totalresultat		-64 642	-31 106
Årets totalresultat hänförligt till			
Moderbolagets ägare		-64 642	-31 106
		-64 642	-31 106

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	Per den 31 december	
		2015	2014
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	10	36 327	36 898
Materiella anläggningstillgångar	11	2 182	1 283
Finansiella anläggningstillgångar	13	7 283	4 180
Summa anläggningstillgångar		45 792	42 361
Omsättningstillgångar			
Skattefordringar		108	292
Kundfordringar	16	625	59
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	368	373
Övriga fordringar	15	1 512	1 074
Likvida medel	18	175 683	10 152
Summa omsättningstillgångar		178 296	11 950
SUMMA TILLGÅNGAR		224 088	54 311
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19		
Aktiekapital		32 412	25 930
Övrigt tillskjutet kapital		253 218	33 336
Reserver		1 624	–
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-75 728	-9 462
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		211 526	49 804
Summa eget kapital		211 526	49 804
Skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	20	49	91
Summa långfristiga skulder		49	91
Kortfristiga räntebärande skulder	20	42	39
Leverantörsskulder		1 000	1 795
Övriga skulder	21	1 294	1 039
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	10 177	1 543
Summa kortfristiga skulder		12 513	4 416
Summa skulder		12 562	4 507
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		224 088	54 311

Information om koncernens ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 25.

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Not	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare				Summa	Totalt eget kapital
		Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat		
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

KSEK	Not	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare				Summa	Totalt eget kapital
		Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värde reserv	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat		
Ingående eget kapital 2015-01-01	19	25 930	33 336		-9 462	49 804	49 804
Årets totalresultat							
Årets resultat					-66 266	-66 266	-66 266
Årets övrigt totalresultat				1 624		1 624	1 624
Årets totalresultat		0	0	1 624	-66 266	-64 642	-64 642
Transaktioner med koncernens ägare							
Nyemission		6 482	239 849			246 331	246 331
Kostnader hänförliga till nyemission			-21 999			-21 999	-21 999
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner			2 032			2 032	2 032
Summa transaktioner med koncernens ägare		6 482	219 882	0	0	226 364	226 364
Utgående eget kapital 2015-12-31		32 412	253 218	1 624	-75 728	211 526	211 526

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2015	2014
Den löpande verksamheten	28		
Rörelseresultat		-66 201	-24 709
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 188	1 349
Erhållna räntor		–	42
Betalda räntor		-65	-123
Betald inkomstskatt		184	-81
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-64 894	-23 522
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		-566	-59
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-433	159
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		-795	1 085
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		8 889	-1 286
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-57 799	-23 623
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 317	-1 204
Förvärv av finansiella tillgångar		-1 479	-115
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 796	-1 319
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		246 331	37 042
Emissionskostnader		-21 999	-1 481
Emitterade optioner		1 833	–
Amortering av lån		–	-519
Amortering av leasingskuld		-39	-38
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		226 126	35 004
Årets kassaflöde		165 531	10 062
Likvida medel vid årets början		10 152	90
Likvida medel vid årets slut		175 683	10 152

Räkningar – moderbolaget

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2015	2014
Nettoomsättning	2, 3	5 434	1 618
Övriga rörelseintäkter		1 721	3 157
Summa rörelseintäkter		7 155	4 775
Direkt kostnad		-658	–
Bruttoresultat		6 497	4 775
Försäljnings- och administrationskostnader		-28 228	-7 615
Forsknings- och utvecklingskostnader		-44 262	-21 742
Övriga rörelsekostnader		-195	-133
Rörelseresultat	4, 5, 24	-66 188	-24 715
Resultat från finansiella poster:			
Resultat från andelar i koncernföretag		–	-2 398
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		1 624	-4 252
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		–	42
Räntekostnader och liknande resultatposter		-59	-115
Resultat efter finansiella poster	7	-64 623	-31 438
Resultat före skatt		-64 623	-31 438
Skatt	8	–	–
Årets resultat		-64 623	-31 438

Rapport över moderbolagets totalresultat

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2015	2014
Årets resultat		-64 623	-31 438
Övrigt totalresultat		–	–
Årets övrigt totalresultat		–	–
Årets totalresultat		-64 623	-31 438

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	Per den 31 december	
		2015	2014
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	10	36 327	36 898
Materiella anläggningstillgångar	11	2 110	1 155
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	27	1 933	100
Andra långfristiga värdepappersinnehav	14	7 283	4 180
Summa finansiella anläggningstillgångar		9 216	4 280
Summa anläggningstillgångar		47 653	42 333
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	16	625	59
Skattefordringar		107	292
Övriga fordringar	15	1 512	1 074
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	368	373
Summa kortfristiga fordringar		2 612	1 798
Kassa och bank		173 850	10 152
Summa omsättningstillgångar		176 462	11 950
SUMMA TILLGÅNGAR		224 115	54 283
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		32 412	25 930
Fritt eget kapital			
Överkursfond		253 218	33 336
Balanserat resultat		-9 460	21 978
Årets resultat		-64 623	-31 438
Summa eget kapital		211 547	49 806
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 000	1 795
Skulder till koncernföretag		98	100
Övriga skulder	21	1 293	1 039
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	10 177	1 543
Summa kortfristiga skulder		12 568	4 477
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		224 115	54 283

Ställda säkerheter och eventalförpliktelser för moderbolaget

KSEK	Not	Per den 31 december	
		2015	2014
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Eventalförpliktelser		Inga	Inga

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2014-01-01	22 225	1 480	39 538	-17 560	45 683
Årets totalresultat					
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

KSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2015-01-01	25 930	33 336	21 978	-31 438	49 806
Årets totalresultat					0
Årets resultat				-64 623	-64 623
Årets övrigt totalresultat					0
Årets totalresultat	0	0	0	-64 623	-64 623
Vinstdisposition			-31 438	31 438	0
Nyemission	6 482	239 849			246 331
Kostnader hänförliga till nyemission		-21 999			-21 999
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		2 032			2 032
Utgående eget kapital 2015-12-31	32 412	253 218	-9 460	-64 623	211 547

Kassaflödesanalys för moderbolaget

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2015	2014
Den löpande verksamheten	28		
Rörelseresultat		-66 188	-24 715
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 132	1 294
Erhållna räntor		–	42
Betalda räntor		-59	-115
Betald inkomstskatt		185	-81
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-64 930	-23 575
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		-566	-59
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-433	176
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		-795	1 085
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		8 888	-1 286
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-57 836	-23 659
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 317	-1 204
Förvärv av finansiella tillgångar		-1 479	-117
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 796	-1 321
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		246 331	37 042
Emissionskostnader		-21 999	-1 481
Amortering av lån		-2	-519
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		224 330	35 042
Årets kassaflöde		163 698	10 062
Likvida medel vid årets början		10 152	90
Likvida medel vid årets slut		173 850	10 152

Noter

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) Ändrade redovisningsprinciper föranledda av nya eller ändrade IFRS

De ändringar av IFRS som gäller med tillämpning från och med 1 januari 2015 har inte haft någon väsentlig effekt på koncernens redovisning.

(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.

lämpas. 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 realiserade 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 licensintäkter och royalty. 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 vilka 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 ränteutgifter 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 redovisas 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 över-skådlig 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 balansräkningen 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 balansräkningen

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen 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 balansräkningen 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 balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen 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 balansräkningen 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 innehas 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. Utvecklingsutgifter 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. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder.

Avskrivning av de balanserade utvecklingsutgifterna startar när projekten anses färdigställda, vilken 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 värdet 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 utspäddande aktier 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 Nettoomsättning**Intäkter per väsentligt intäktslag**

KSEK	1 januari – 31 december	
	2015	2014
Koncernen		
Nettoomsättning		
Royalty och licensintäkter	5 434	1 618
	5 434	1 618
Moderbolaget		
Nettoomsättning		
Royalty och licensintäkter	5 434	1 618
	5 434	1 618

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

KSEK	1 januari – 31 december	
	2015	2014
Koncernen		
Löner och ersättningar mm	17 982	7 232
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	2 202	1 025
Sociala avgifter	5 248	1 518
	25 432	9 775

Medelantalet anställda

	2015		2014	
	Antal	Varav män	Antal	Varav män
Moderbolaget				
Sverige	16	40%	10	50%
Totalt moderbolaget	16		10	
Koncernen totalt	16	40%	10	50%

Könsfördelning i företagsledningen

	Andel kvinnor	
	2015-12-31	2014-12-31
Moderbolaget		
Styrelsen	50%	60%
Övriga ledande befattningshavare	33%	33%
Koncernen totalt		
Styrelsen	50%	60%
Övriga ledande befattningshavare	33%	33%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

KSEK	2015	2014
Moderbolaget		
Löner och ersättningar	17 982	7 232
Sociala kostnader	7 450	2 543
(varav pensionskostnad)	¹⁾ (2 202)	¹⁾ (1 025)

¹⁾ Av moderbolagets pensionskostnader avser 668 (484) gruppen styrelse och VD.
Utestående pensionsförpliktelser till gruppen styrelse och VD är 480 KSEK.

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

KSEK	2015		2014	
	Ledande befattningshavare	Övriga anställda	Ledande befattningshavare	Övriga anställda
Moderbolaget				
Sverige	10 912	7 070	3 534	3 698
(varav tantiem o.d)	(0)	(0)	(0)	(0)
Moderbolaget totalt	10 912	7 070	3 534	3 698
(varav tantiem o.d)	(0)	(0)	(0)	(0)
Koncernen totalt	10 912		3 534	
(varav tantiem o.d)	(0)		(0)	

Ledande befattningshavares förmåner**Ersättning till styrelsen**

Till styrelsens ordförande och övriga ledamöter utgår arvode enligt årsstämmans beslut. Årsstämman 2015 beslutade att arvoden till styrelsen för arbetet under 2015 skulle utgå med 300 000 SEK till styrelsens ordförande samt 100 000 SEK till vardera övriga ledamöter, 40 000 SEK till ordförande och 30 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 SEK till ordförande och 25 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 SEK vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet, 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 30 april 2015. Under 2015 var grundlönen per månad 200 000 SEK för nuvarande VD och (150 000) 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 2015 var ersättningen till nuvarande VD 1 600 KSEK och till tidigare VD 3 750 KSEK.

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 ålderspensionering. Bolaget avsätter månatligen ett belopp om 30 procent av månadslönen till den tjänstepensionsförsäkring som VD anvisat. Under 2015 var premiekostnaderna 668 KSEK avseende VD.

Ersättning till övriga medlemmar i koncernledningen**Ersättning**

Ersättningen beslutas av koncernchefen med bistånd av styrelsens ordförande. Ersättning under 2015 till övriga medlemmar av koncernledningen förutom VD uppgick till 4 745 KSEK.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Övriga medlemmar i koncernledningen har tre eller sex månaders uppsägningstid vid en uppsägning från bolagets sida eller vid egen uppsägning. Bolagets 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 anställning upphör utan föregående uppsägning vid 67 års ålder. Emanuel Björnes, Christian Kjellmans och Eva-Maria Joeds respektive anställningar upphör utan föregående uppsägning vid 65 års ålder. De har dock rätt att arbeta kvar till 67 års ålder. Övriga medlemmar av koncernledningen förutom Steven Glazer, Eva-Maria Joed och VD är berättigade pensionsförmåner i enlighet med bolagets försäkrings- och pensionspolicy.

Löner och andra ersättningar och övriga förmåner till ledande befattningshavare, moderbolaget 2015

KSEK	Grundlön styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Styrelsens ordförande Birgit Stattin-Norinder	365				365
Styrelseledamot Stina Gestrelus	130				130
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	133				133
Styrelseledamot Hans Schikan	73				73
Styrelseledamot Cindy Wong	116				116
Verkställande direktör nuvarande	1 600			480	2 080
Verkställande direktör tidigare	1 050	2 700		188	3 938
Andra ledande befattningshavare (5 personer)	3 687	1 020	38	578	5 323
Summa	7 154	3 720	38	1 246	12 158

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

KSEK	Grundlön styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Styrelsens ordförande Bo Håkansson	168				168
Styrelseledamot Stina Gestrellius	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

Not 5 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

KSEK	2015	2014
Koncernen		
KPMG		
Revisionsuppdrag	2 401	145
Andra uppdrag	214	–
Grant Thornton Sweden AB		
Revisionsuppdrag	–	168
Andra uppdrag	–	17
Moderbolaget		
KPMG		
Revisionsuppdrag	2 401	145
Andra uppdrag	214	–
Grant Thornton Sweden AB		
Revisionsuppdrag	–	168
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. Här innefattas under 2015 granskning av IFRS-konvertering, revision av historisk finansiell information samt andra granskningsuppdrag i samband med prospekt och noteringsprocess. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 6 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

KSEK	Koncernen	
	2015	2014
Personalkostnader	-25 839	-10 468
Övriga externa kostnader	-45 675	-17 534
Avskrivningar	-989	-790
Nedskrivningar	–	-559
Övriga rörelsekostnader	-195	-133
	-72 698	-29 484

Not 7 Finansnetto

Koncernen

KSEK	2015	2014
Ränteintäkter på banktillgodohavanden	–	42
Finansiella intäkter	–	42
Räntekostnader, kreditinstitut	–	-75
Räntekostnader, övriga	-65	-48
Nedskrivning av finansiella tillgångar som kan säljas ¹⁾	–	-4 252
Finansiella kostnader	-65	-4 375
Finansnetto	-65	-4 333

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

Moderbolaget

KSEK	2015	2014
Resultat från andelar i koncernföretag		
Nedskrivning av aktieägartillskott	–	-2 398
	–	-2 398
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		
Återföring av nedskrivning/Nedskrivning av aktier i Genovis AB	1 624	-4 252
	1 624	-4 252
Ränteintäkter och liknande resultatposter		
Ränteintäkter på banktillgodohavanden	–	42
	–	42
Räntekostnader och liknande resultatposter		
Räntekostnader, kreditinstitut	–	-75
Räntekostnader, Övriga	-59	-40
	-59	-115

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 utnyttja för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

Koncernens underskottsavdrag uppgick 2015 till KSEK 203 689 (137 530).

Not 9 Resultat per aktie

Resultat per aktie

SEK	2015	2014
Resultat per aktie före och efter utspädning	-2,13	-1,09

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

KSEK	2015	2014
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-66 266	-29 042
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning	-66 266	-29 042

Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning

Antal aktier	2015	2014
Totalt antal aktier 1 januari	25 929 603	22 225 374
Effekt av nyemission i april 2014	–	2 985 201
Effekt av nyemission i april 2015	5 208 249	1 333 754
Vägt genomsnittligt antal aktier under året, före och efter utspädning	31 137 852	26 544 329

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

Not 10 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade 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
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2014-01-01	–	-97	–	-97
Årets nedskrivning	–	–	-559	-559
Årets avskrivningar	–	-12	-559	-571
Utgående balans 2014-12-31	–	-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

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2015-01-01	4 485	125	33 515	38 125
Utgående balans 2015-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2015-01-01	–	-109	-1 118	-1 227
Årets avskrivningar	–	-12	-559	-571
Utgående balans 2015-12-31	–	-121	-1 677	-1 798
Redovisade värden				
Per 2015-01-01	4 485	16	32 397	36 898
Per 2015-12-31	4 485	4	31 838	36 327

Moderbolaget

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Ackumulerade 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
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2014-01-01	–	-97	–	-97
Årets nedskrivning	–	–	-559	-559
Årets avskrivningar	–	-12	-559	-571
Utgående balans 2014-12-31	–	-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

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Totalt
	Utvecklingsutgifter	Patent	Utvecklingsutgifter	
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2015-01-01	4 485	125	33 515	38 125
Utgående balans 2015-12-31	4 485	125	33 515	38 125
Akkumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 2015-01-01	–	-109	-1 118	-1 227
Årets avskrivningar	–	-12	-559	-571
Utgående balans 2015-12-31	–	-121	-1 677	-1 798
Redovisade värden				
Per 2015-01-01	4 485	16	32 397	36 898
Per 2015-12-31	4 485	4	31 838	36 327

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	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 2015 beviljats status som säriläkemedel av FDA. Positiva resultat av fas I-studier genomförda 2014 på friska försökspersoner har publicerats i vetenskapliga tidskrifter under 2015. Resultat av Fas II-studie på njurpatienter med positiva resultat har presenterats på ESOT 2015. Ytterligare fas-II studier har inletts under 2015 vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala, Karolinska institutet samt Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles. Delresultat avseende en patient avseende denna senare studie presenterades under november 2015. Studien fortsätter med ytterligare försök.
HPB-analys	HPB-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 milstolpsersättningar 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 provas för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen. Vid denna prövning beräknas återvinningsvärdet utifrån den immateriella tillgångens nyttjandevärde vilket sedan jämförs med redovisat värde.

Nyttjandevärdet på IdeS har beräknats utifrån antaganden om den framtida potentiella marknaden för preparatet, dessa antaganden överensstämmer med externa informationskällor. Vidare har antaganden om tillväxt, marknadsandel och marginal använts, dessa antaganden baseras på affärsmässiga bedömningar av företagsledningen. Till följd av osäkerheten kopplad till bedömning av utveckling av läkemedelskandidater har dessa antaganden riskjusterats för att hantera den risk finns avseende utfallet. De riskjusterade framtida kassaflödena har därefter diskonterats för att beräkna ett nuvärde. Använd metodik ansluter till vedertagen praxis avseende värdering av utvecklingsprojekt i läkemedelsbranchen.

Nedskrivningsprövningen per den 31 december 2015 och 2014 visade att det inte föreligger något nedskrivningsbehov. Använd diskonteringsränta före skatt uppgår till 17,8 % respektive 19,4 %.

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

Not 11 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	Inventarier, verktyg och installationer	
	2015-12-31	2014-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans vid årets början	2 377	1 173
Årets investeringar	1 317	1 204
Utgående balans 31 december	3 694	2 377
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans vid årets början	-1 094	-875
Årets avskrivningar	-418	-219
Utgående balans 31 december	-1 512	-1 094
Redovisade värden		
Vid årets början	1 283	298
Per 31 december	2 182	1 283

Finansiell leasing

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Koncernen		
Redovisat värde för tillgångar under finansiella leasingavtal	72	128

Gruppen leasar bil under finansiellt leasingavtal. Den leasade tillgången är säkerhet för leasingsskulderna.

Se även not 20 och not 25.

Moderbolaget

KSEK	Inventarier, verktyg och installationer	
	2015-12-31	2014-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans vid årets början	2 073	869
Årets investeringar	1 317	1 204
Utgående balans 31 december	3 390	2 073
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans vid årets början	-918	-754
Årets avskrivningar	-362	-164
Utgående balans 31 december	-1 280	-918
Redovisade värden		
Vid årets början	1 155	115
Per 31 december	2 110	1 155

Not 12 Fordringar på koncernföretag

Moderbolaget

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	–	2 296
Tillkommande fordran	–	2
Reglerat mot aktieägartillskott	–	-2 298
Redovisat värde vid årets utgång	–	–

Not 13 Finansiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Finansiella placeringar som är anläggningstillgångar		
Finansiella tillgångar som kan säljas		
Aktier och andelar	7 283	4 180
	7 283	4 180

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

Not 14 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Moderbolaget

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	8 432	8 317
Inköp	1 479	115
Utgående balans 31 december	9 911	8 432
Akkumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	-4 252	–
Under året återförda nedskrivningar	1 624	–
Årets nedskrivningar	–	-4 252
Utgående balans 31 december	-2 628	-4 252
Redovisat värde vid årets utgång	7 283	4 180

Not 15 Övriga fordringar

Koncernen

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Övriga fordringar som är omsättningstillgångar		
Momsfordringar	724	796
Övriga fordringar	788	278
	1 512	1 074

Moderbolaget

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Övriga fordringar (kortfristiga)		
Momsfordringar	724	796
Övriga fordringar	788	278
	1 512	1 074

Not 16 Kundfordringar

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

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Räntor	–	41
Upplupna royalty och licensintäkter	–	170
Förutbetald försäkring	78	–
Förutbetalda pensionspremier	258	–
Övrigt	32	162
	368	373

Moderbolaget

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Räntor	–	41
Upplupna royalty och licensintäkter	–	170
Förutbetald försäkring	78	–
Förutbetalda pensionspremier	258	–
Övrigt	32	162
	368	373

Not 18 Likvida medel

Koncernen

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	175 683	10 152
Summa enligt balansräkningen	175 683	10 152
Summa enligt kassaflödesanalysen	175 683	10 152

Not 19 Eget kapital

Aktiekapital och antal aktier

Antal aktier	2015	2014
Emitterade per 1 januari	25 929 603	22 225 374
Nyemission april 2014	–	3 704 229
Nyemission april 2015	6 482 400	–
Emitterade per 31 december – betalda	32 412 003	25 929 603

Aktier har ett kvotvärde på 1 SEK. 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

Utdelningsförslaget blir föremål för fastställelse på årstämman den 11 maj 2016.

Ingen utdelning har lämnats för 2014.

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 23.

Koncern

KSEK	2015	2014
Långfristiga skulder		
Finansiella leasingskulder	49	91
	49	91
Kortfristiga skulder		
Kortfristig del av finansiella leasingskulder	42	39
	42	39

Finansiella leasingskulder

Finansiella leasingskulder förfaller till betalning enligt nedan:

Koncern

2015

KSEK	Minimi leaseavgifter	Ränta	Kapitalbelopp
Inom ett år	46	4	42
Mellan ett och fem år	50	1	49
Senare än om fem år	–	–	–
	96	5	91

2014

KSEK	Minimi leaseavgifter	Ränta	Kapitalbelopp
Inom ett år	46	7	39
Mellan ett och fem år	96	5	91
Senare än om fem år	–	–	–
	142	12	130

Not 21 Övriga skulder

Koncernen

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Övriga kortfristiga skulder		
Personalrelaterade skulder	1 294	1 039
	1 294	1 039

Moderbolaget

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Personalrelaterade skulder	1 293	1 039
	1 293	1 039

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Semesterlön	1 445	812
Sociala avgifter	445	255
Pensionskostnader	480	–
Styrelsearvoden	689	181
Projektkostnader IdeS	3 707	–
Royalty till forskare	658	–
Konsultarvoden	1 761	–
Övriga upplupna kostnader	992	295
	10 177	1 543

Moderbolaget

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Semesterlön	1 445	812
Sociala avgifter	445	255
Pensionskostnader	480	–
Styrelsearvoden	689	181
Projektkostnader IdeS	3 707	–
Royalty till forskare	658	–
Konsultarvoden	1 761	–
Övriga upplupna kostnader	992	295
	10 177	1 543

Not 23 Finansiella risker och finanspolicies

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 2015 till 175 683 (10 152) KSEK.

Enligt Hansa Medicals placeringspolicy kan eventuell överskottlikviditet placeras i räntebärande instrument med högst tre likvid-dagar, i en normal kreditmarknad. Per balansdagen bestod dock likvida medel enbart av banktillgodohavanden.

Nedan ges en löptidsanalys för koncernens finansiella skulder

2015

KSEK	Nominella belopp	0–3 mån	3–12 mån	1–5 år
Långfristiga räntebärande skulder	49	–	–	49
Kortfristiga räntebärande skulder	42	11	31	–
Leverantörsskulder	1 000	1 000	–	–
Totalt	1 091	1 011	31	49

2014

KSEK	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

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 +363 (+162) KSEK. På motsvarande sätt skulle en förstärkning av SEK gentemot GBP med i genomsnitt 10 % innebära en påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka +141 (+87) KSEK, medan en 10 %-ig förstärkning av SEK gentemot USD skulle påverka resultatet före skatt med cirka -232 (-46) KSEK. Känslighetsanalysen är upprättad med utgångspunkt från att intäkter och kostnader i respektive valuta förblir oförändrade jämfört med vad som faktiskt redovisats under respektive räkenskapsår.

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 finanspolicyn. 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 2015 har koncernen ingen nedskrivning av innehavet (2014: -4 252 KSEK).

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

KSEK	Låne- och kundfordringar		Finansiella tillgångar som kan säljas	
	2015	2014	2015	2014
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde				
Finansiella anläggningstillgångar				
Noterade aktier			7 283	4 180
Finansiella tillgångar som inte värderas till verkligt värde				
Kundfordringar	625	59		
Upplupna intäkter	–	211		
Övriga fordringar	788	278		
Likvida medel	175 683	10 152		
Summa finansiella tillgångar	177 096	10 700	7 283	4 180
	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde			
KSEK	2015	2014		
Långfristiga räntebärande skulder	49	91		
Kortfristiga räntebärande skulder	42	39		
Leverantörsskulder	1 000	1 795		
Summa finansiella skulder	1 091	1 925		

Not 24 Operationell leasing

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Framtida betalningar för icke uppsägningsbara leasingavtal uppgår till:

Koncernen

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Inom ett år	1 779	1 065
Mellan ett år och fem	1 680	2 133
Längre än fem år	–	–
	3 459	3 198

Moderbolaget

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Inom ett år	1 817	1 111
Mellan ett år och fem	1 680	2 133
Längre än fem år	–	–
	3 497	3 244

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

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till:

Koncernen

KSEK	2015	2014
Totala leasingkostnader	1 624	1 087

Moderbolaget

KSEK	2015	2014
Totala leasingkostnader	1 673	1 151

Not 25 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och eventualtillgångar

Koncernen

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Ställda säkerheter		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Tillgångar med äganderättsförbehåll	72	128
Summa ställda säkerheter	72	128

Not 26 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 27.

Transaktioner med närstående

KSEK	2015	2014
Bo Håkansson		
Ersättning för emissionsgaranti	–	418
Nexttobe AB		
Ersättning för emissionsgaranti	–	418
Ränta för lån	29	–

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning framgår i not 4.

Not 27 Koncernföretag

Innehav i dotterföretag

Dotterföretag	Säte / land	Ägarandel i (%)	
		2015	2014
Cartela R & D AB	Lund / Sweden	100,0	100,0

Moderbolaget

KSEK	2015-12-31	2014-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	100	100
Aktieägartillskott	1 833	–
Redovisat värde den 31 december	1 933	100

Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag / Organisationsnummer / Säte	Antal andelar	Andel i (%)	Redovisat värde	
			2015	2014
Cartela R & D AB / 556746-0083 / Lund	1000	100	1 933	100
			1 933	100

Not 28 Kassaflödesanalys

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet**Koncernen**

KSEK	2015	2014
Avskrivningar	989	1 349
Teckningsoptioner	199	–
	1 188	1 349

Moderbolaget

KSEK	2015	2014
Avskrivningar och nedskrivningar	933	1 294
Teckningsoptioner	199	–
	1 132	1 294

Not 29 Händelser efter balansdagen

Inga väsentliga händelser har inträffat efter balansdagens slut.

Not 30 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 31 Uppgifter om moderbolaget

Hansa Medical AB (publ) är ett svenskt registrerat aktiebolag (organisationsnummer 556734-5359) med säte i Lund.

Moderbolagets aktier är registrerade på Nasdaq OMX, Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 22, 223 63 Lund. Koncernredovisningen för år 2015 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

Definitioner

Resultat per aktie före utspädning

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

Resultat per aktie efter utspädning

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

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

Avkastning på sysselsatt kapital

Rörelseresultat i procent av sysselsatt kapital.

Avkastning på eget kapital

Årets resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen vid periodens slut.

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med eget kapital.

Underskrifter

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed för koncernen och moderbolaget och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 30 mars 2016

Birgit Stattin Norinder
Styrelsens ordförande

Anders Blom
Styrelseledamot

Stina Gestrelus
Styrelseledamot

Per-Olof Wallström
Styrelseledamot

Cindy Wong
Styrelseledamot

Hans Schikan
Styrelseledamot

Göran Arvidson
CEO och VD

Årsredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och VD den 30 mars 2016.
Koncernens resultaträkning, rapport över totalresultatet och balansräkning jämte moderbolagets resultaträkning, rapport över totalresultatet och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 11 maj 2016.

Vår revisionsberättelse har avgivits den 30 mars 2016.
KPMG AB

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till årsstämman i Hansa Medical AB (publ), org. nr 556734-5359

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Hansa Medical AB (publ) för år 2015. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 19–56.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per

den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Hansa Medical AB (publ) för år 2015.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen,

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Malmö den 30 mars 2016
KPMG AB

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport



Inledning

Styrelsen för Hansa Medical AB (publ), org.nr 556734-5359 ("Bolaget") lämnar här 2015 års bolagsstyrningsrapport enligt kraven i årsredovisningslagen ("ÅRL") och Svensk Kod för Bolagsstyrning ("Koden"; se Kollegiet för svensk bolagsstyrnings hemsida www.bolagsstyrning.se). Bolagets aktier är sedan november 2015 noterade på Nasdaq OMX Stockholm. Bolagets aktier var dessförinnan, sedan 2007, listade på First North. Till grund för bolagets bolagsstyrning ligger huvudsakligen bolagsordningen, aktiebolagslagen och annan svensk lagstiftning, Nasdaq OMX Stockholms regelverk för emittenter samt Koden.

Bolagsstyrningsrapporten har granskats av bolagets revisor i enlighet med ÅRL. Den utgör inte en del av de formella årsredovisningshandlingarna.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Medical AB och det helägda dotterbolaget Cartela R & D AB. I dotterbolaget bedrivs för närvarande ingen verksamhet.

Avvikelse från Koden

Bolaget avviker från Koden på en punkt. Enligt Koden ska en styrelseledamot inte samtidigt vara valberedningens ordförande. I bolaget är styrelseledamoten Anders Blom även ordförande i valberedningen. Enligt de principer för utseende av valberedning som fastställdes på årsstämman 2015 ska till valberedningens ordförande utses den aktieägarrepresentant som representerar den största aktieägaren om inte valberedningen beslutar annat. Anders Blom, i egenskap av representant för bolagets största ägare, Nexttobe AB, utsågs därför till valberedningens ordförande.

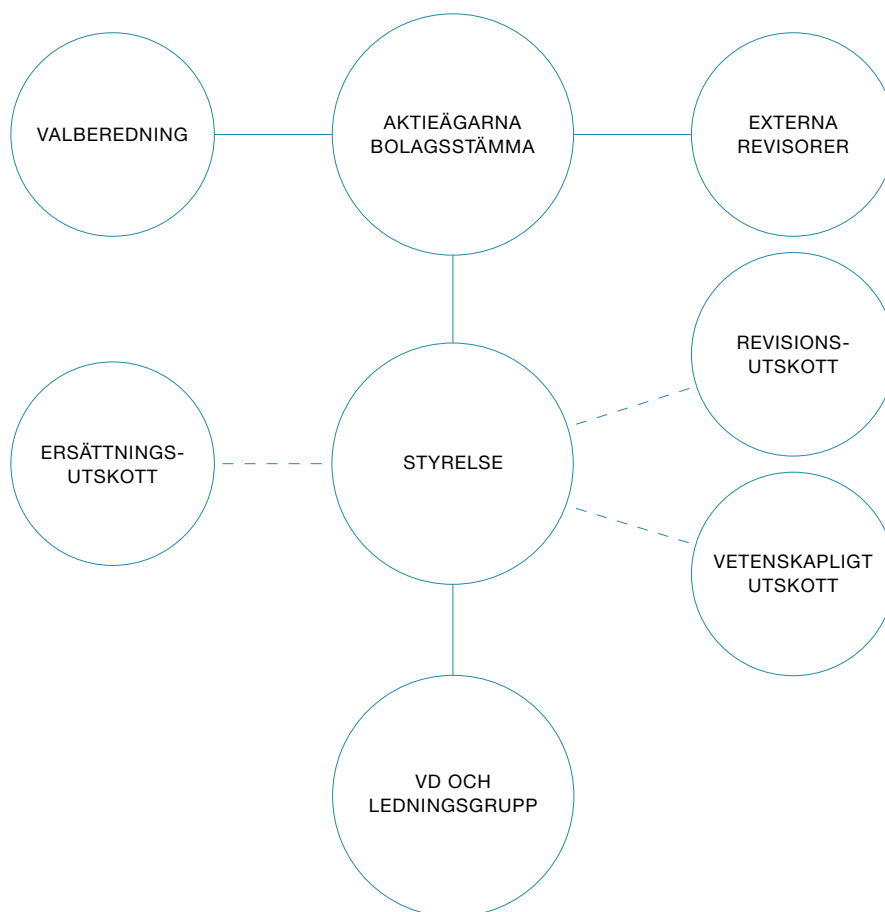
Aktieägare

Det finns inga begränsningar när det gäller överlåtbarheten av Hansa Medicals aktier på grund av juridiska restriktioner eller bestämmelser i bolagsordningen. Såvitt Hansa Medical vet har inga avtal träffats mellan några aktieägare vilka skulle kunna begränsa överlåtbarheten av aktierna. Nexttobe AB är den enda aktieägaren som äger mer än 10 % av bolagets aktier, genom sitt innehav av 29,1 %. Per den 31 december 2015 ägde Farstorps Gård AB 16,5 % av Bolagets aktier, men har i början av mars 2016 minskat sin ägarandel till cirka 3 %. Farstorps Gård AB har förbundit sig att inte sälja ytterligare aktier under en 12-månadersperiod (s.k. lock-up).

Inga överträdelser av Nasdaq OMX Stockholms regelverk eller av god sed på aktiemarknaden enligt beslut av börsens disciplinnämnd eller Aktiemarknadsnämnden inträffade under räkenskapsåret.

Hansa Medicals bolagsstyrningsmodell

Bilden illustrerar Hansa Medicals bolagsstyrningsmodell och hur de centrala organen verkat under 2015.



Viktiga externa och interna regelverk och policyer som påverkar bolagsstyrningen:

Väsentliga interna regelverk och policyer:

- › Bolagsordning
- › Styrelsens arbetsordning
- › Instruktion för verkställande direktör inklusive instruktion om finansiell rapportering
- › Informationspolicy
- › Insiderinstruktion
- › Finanspolicy
- › Riskhanteringspolicy
- › Ekonomihandbok
- › Personalhandbok

Väsentliga externa regelverk:

- › Aktiebolagslag
- › Bokföringslag
- › Årsredovisningslag
- › Internationella standarder för redovisning och finansiell rapportering (IFRS)
- › Nasdaq OMX Stockholms Regelverk för emittenter
- › Svensk kod för bolagsstyrning

Information beträffande Hansa Medicals aktier

Den 31 december 2015 uppgick totalt antal aktier till 32 412 003 med ett kvotvärde på 1 SEK. Varje aktie är förenad med en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier. Varje aktie berättigar till lika stor andel av bolagets utdelningsbara vinstmedel.

Årsstämman den 2 juni 2015 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier eller emission av konvertibler eller teckningsoptioner, se nedan under Årsstämman 2015.

Bolagsstämma

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman och vid bolagsstämman kan aktieägarna utöva sitt inflytande i bolaget. Aktieägare som vill delta på bolagsstämma, personligen eller via ombud, ska vara upptagna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före bolagsstämman samt göra en anmälan till bolaget enligt kallelse. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering samt via bolagets hemsida (www.hansamedical.com). Årsstämma ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. På årsstämman beslutar aktieägarna bland annat om styrelse och i förekommande fall 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.

Årsstämman 2015

På årsstämman den 2 juni 2015 representerades 16 aktieägare som tillsammans företrädde 52 procent av det totala antalet röster. Årsstämman fastställde årsredovisningen för 2014, beslutade om behandling av bolagets förlust samt beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet. Stämman beslöt att ingen utdelning skulle lämnas. I enlighet med valberedningens förslag omvaldes Birgit Stattin Norinder till styrelsens ordförande, samt Anders Blom, Stina Gestrelus, Per-Olof Wallström och Cindy Wong till ledamöter. Hans Schikan nyvaldes till ledamot. Stämman beslutade om val av revisor och ersättningar till styrelse och revisor i enlighet med valberedningens förslag. Stämman godkände även styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Årsstämman bemyndigade styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelser 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 10 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 företagsförvärf eller anskaffa eller möjliggöra anskaffning av kapital för företagsför-

värf. Vid beslut om emissioner utan företrädesrätt för aktieägarna ska teckningskursen vara marknadsmässig vid tidpunkten för emissionsbeslutet.

Stämman beslutade också om incitamentsprogram som närmare beskrivs nedan. Protokoll från årsstämman finns på Hansa Medicals hemsida (www.hansamedical.com). Årsstämman 2016 äger rum den 11 maj 2016.

Incitamentsprogram 2015/2019

På årsstämman 2015 beslutades om ett incitamentsprogram för samtliga anställda i bolaget.

Incitamentsprogrammet innebar att de anställda erbjöds att förvärva teckningsoptioner i bolaget vilket ger dem rätt att för varje teckningsoption teckna en aktie 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 PricewaterhouseCoopers, som är att betrakta som oberoende i förhållande till bolaget. 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 utspädningsgrad 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 utspädningsgrad 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.

Valberedning

Hansa Medical AB:s valberedning inför årsstämman 2016 består av Anders Blom som representant för Nexttobe AB, Fredrik Bogren som representant för Farstorps Gård AB och Astrid Samuelsson som representant för Handelsbanken Fonder. Därutöver ingår styrelsens ordförande Birgit Stattin Norinder som sammankallande. Anders Blom har utsetts till ordförande för valberedningen.

Valberedningen förbereder ett förslag vad gäller antal styrelseledamöter och de personer de föreslår att stämman ska välja till styrelseledamöter, inklusive styrelsens ordförande, och ett förslag till arvode till ordförande och övriga styrelseledamöter, såväl som ett förslag till ersättning för styrelseledamöternas utskottsarbete. Valberedning föreslår också revisor inklusive revisionsarvode. Slutligen föreslår valberedningen principer för valberedningen. Förslagen kommer att publiceras senast i samband med kallelsen till årsstämman 2016.

Externa revisorer

Den externa revisionen av moderbolagets och koncernens räkenskaper samt av styrelsens och VD:s förvaltning utförs enligt god revisionssed i Sverige. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn och går igenom årets revision samt för en diskussion med styrelseledamöterna utan närvaro av den verkställande direktören eller annan från Bolagets ledning.

Enligt bolagsordningen ska Hansa Medical som extern revisor ha en auktoriserad revisor eller ett registrerat revisionsbolag. 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 personligen revisor i bolaget. Dessförinnan var Ann Theander, som är medlem i FAR och verksam vid Grant Thornton Sweden AB, revisor i bolaget. För information om arvode till revisorn hänvisas till not 5 i årsredovisningen för 2015.

Styrelsen

Styrelsen har som övergripande uppgift att förvalta bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning på bästa möjliga sätt. Styrelsen ska fortlöpande bedöma koncernens verksamhet och utveckling, dess ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. I styrelsen avgörs bland annat frågor avseende koncernens strategiska inriktning och organisation, affärsplaner, finansiella planer och budget samt beslutas om väsentliga avtal, större investeringar och åtaganden samt finans-, informations-, och riskhanteringspolicy. Styrelsen ska även se till att bolaget upprättar insiderinstruktion. Styrelsen arbetar efter en arbetsordning som fastställs årligen och som reglerar frekvens och dagordning för styrelsemöten, distribution av material till sammanträden samt ärenden att föreläggas styrelsen som information eller för beslut. Arbetsordningen reglerar vidare hur styrelsearbetet fördelas mellan styrelsen och dess utskott i förekommande fall. Styrelsen har även antagit en VD-instruktion som reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och verkställande direktören samt definierar verkställande direktörens befogenheter.

Styrelsens ordförande ska hålla sig välinformerad om och följa bolagets verksamhet. Ordföranden är ansvarig för att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter i enlighet med tillämpliga lagar och regler, koden, bolagsordningen, bolagsstämmans beslut och styrelsens arbetsordning. Ordföranden ansvarar också för att styrelsens beslut verkställs och att dess arbete utvärderas. Vidare ska ordföranden se till att styrelsens medlemmar regelbundet uppdaterar sina kunskaper om bolaget och att nya styrelsemedlemmar erhåller nödvändig introduktionsutbildning.

Styrelseordföranden företräder bolaget i ägarfrågor samt ansvarar för den löpande kontakten med VD och företagsledningen. Ordföranden ska även godkänna ersättningar och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare. Ordföranden ansvarar vidare för bolagets arkiv, där alla styrelseprotokoll och protokoll från stämmor ska sparas.

Styrelsens ordförande förbereder styrelsemötena tillsammans med verkställande direktören. Ordföranden ska godkänna den av VD upprättade dagordningen, som sedan ska skickas till styrelseledamöterna tillsammans med ett fullödigt beslutsunderlag inför varje styrelsemöte. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av verksamheten, inkluderande utveckling och framsteg inom forskning och utveckling, affärsutveckling, koncernens resultat och ställning, finansiell rapportering och prognoser.

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio bolagsstämmovalda ledamöter utan suppleanter. 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.

Årsstämman 2015 beslutade att för tiden fram till nästa årsstämma ska arvoden till styrelsen för arbetet under 2015 utgå enligt följande. Arvode om 300 000 kronor utgår till styrelsens ordförande och 100 000 kronor vardera till övriga ledamöter, 40 000 kronor till ordförande och 30 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 kronor till ordförande och 25 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 kronor vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet, dock att inget arvode ska utgå till Anders Blom. Ersättning utöver ovan nämnda arvoden har inte utgått till styrelseledamöterna. Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats. För ytterligare beskrivning av anställningsvillkor för styrelsen och ledande befattningshavare hänvisas till förvaltningsberättelsen respektive not 4 i årsredovisningen för 2015.

Styrelseledamöter

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.

Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, arbetslivserfarenhet, uppdrag i Bolaget, andra väsentliga uppdrag samt innehav i Bolaget per den 4 februari 2016. Med innehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.



Birgit Stattin Norinder

Styrelseordförande sedan 2014

Birgit har omfattande erfarenhet från internationella läkemedels- och bioteknikföretag. Hon har ansvarat för flera forsknings och utvecklingsavdelningar, vilket har resulterat i ett antal nya läkemedel. Hon haft uppdrag som VD och styrelseordförande i Prolifix Ltd., Senior VP Global Product Development Pharmacia & Upjohn och Dir Int. Reg. Affairs Division, Glaxo Group Research Ltd. Birgit har också haft flera styrelse- och ordförandeuppdrag i europeiska bioteknikföretag. Hon är styrelseledamot i Jettesta AB, Nicox S.A. och AddLife AB. Styrelseledamot i Hansa Medical sedan 2012. Birgits har en M.Sc. i farmaci vid Uppsala universitet. Född 1948.

Birgit är ordförande i Hansa Medicals ersättningsutskott och ledamot i revisionsutskottet och vetenskapliga utskottet.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen.
Oberoende av större aktieägare i Hansa Medical.

Aktieinnehav: 29205 aktier



Stina Gestrelus

Styrelseledamot sedan 2007

Hon har 30 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin. Entreprenör och tidigare forskningschef på Biora AB och vice VD för medicinsk Valley Alliance. Hon är för närvarande styrelseledamot i Bioactive Polymers i Lund AB och Hansa Medical AB och har haft flera styrelseuppdrag för skandinaviska bioteknikföretag inklusive Biogaia AB (publ.), Clavis Pharma ASA (publ.) och Lipopeptide AB. Stina har en M. Sc. och Ph.D. i tillämpad biokemi vid Lunds universitet. Född 1949.

Stina är ledamot i Hansa Medicals vetenskapliga utskott samt ersättningsutskottet.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen.
Oberoende av större aktieägare i Hansa Medical.

Aktieinnehav: 5 833 aktier



Hans Schikan

Styrelseledamot sedan 2015

Hans har mer än 25 års internationell erfarenhet från (bio)farma företag. Han är för närvarande ordförande i styrelserna för Asceneuron (Schweiz), Complix (Belgien) och InteRNA Technologies (Nederländerna) och styrelseledamot för Sobi respektive Wilson Therapeutics (Sverige). Han är också medlem av kärnan för den holländska topporganisationen Life Sciences & Health och rådgivare till flera bioteknikföretag.

Hans har en examen i farmaci från universitetet i Utrecht, Nederländerna. Född 1958.

Hans är ledamot i Hansa Medicals vetenskapliga utskott.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen.
Oberoende av större aktieägare i Hansa Medical.

Aktieinnehav: 10 000 aktier



Dr Cindy Wong

Styrelseledamot sedan 2012.

Cindy har omfattande erfarenhet från klinisk medicin, klinisk forskning, och myndighetskrav för registrering av nya läkemedel och biotekniska produkter. Hon har haft ledande positioner i Department of Health i Australien och på svenska läkemedelsverket. Hon är för närvarande CMO och chef för Medical Affairs på Q-Med, en Galderma division, i Uppsala, Sverige. I denna tjänst hon har ansvarat för den kliniska utvecklingen av ett antal biotekniska produkter för registrering i Europa, USA, Kina och Japan. Cindy har en M.D. från University of Adelaide och är en medicinsk specialist i både internmedicin och immunpatologi kvalificerade i Australien. Cindy är medlem i Royal Australasian College of Physicians och medlem i Royal College of Pathologists of Australasia. Född 1959.

Cindy är ledamot i Hansa Medicals vetenskapliga utskott.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen.
Oberoende av större aktieägare i Hansa Medical.

Aktieinnehav: 12 503 aktier



Per-Olof Wallström

Styrelseledamot sedan 2011

Per Olof har lång erfarenhet från olika tjänster inom den internationella läkemedels- och bioteknikindustrin, inklusive ledande befattningar för Merck, Astra, Pharmacia och Bristol-Myers Squibb. Dessutom har han tjänstgjort som VD för Q-Med AB, Melacur Therapeutics AB och Karo Bio AB. Per-Olof är också med i styrelserna för Camurus AB (ordförande), MB Eriksson Bygg och Fastighet AB (ordförande), Arosia Communication AB (ordförande), Patients pending Ltd. (ordförande) och NeoDynamics AB (styrelseledamot). Per Olof har en M.Sc. i farmaci vid Uppsala universitet. Född 1949.

Per Olof är ledamot i Hansa Medicals revisionsutskott samt ersättningsutskottet.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen.
Oberoende av större aktieägare i Hansa Medical.

Aktieinnehav: 23 000 aktier



Anders Blom

Styrelseledamot sedan 2014.

Anders är vice VD på Oasmia Pharmaceutical AB. Dessförinnan arbetade Anders som VD och delägare i Nexttobe AB, huvudägare i Hansa Medical. Innan dess tillbringade han tio år på Q-Med inom ekonomi och var chef för affärsutveckling. Dessutom har Anders erfarenhet som Business Controller i EMEA-regionen för Pharmacia Corp. och som revisor på svenska Skatteverket. Anders har varit styrelseledamot, ordförande och VD i flera bolag, inklusive Equifax AB, Svenska Elitskon AB, Viva La Vida AB, Delta Projects AB, BioLamina AB och Selego AB. Anders har en Bachelor of Science i företagsekonomi från Uppsala universitet. Född 1969.

Anders Blom är ordförande för Hansa Medicals revisionsutskott.

Oberoende av Hansa Medical och bolagsledningen.

Aktieinnehav: –

Styrelsens arbete 2015

Under 2015 har styrelsen hållit tolv sammanträden, varav sex per telefon och ett konstituerande möte. Styrelsen har under 2015 arbetat främst med följande frågor: börsanpassning genom antagande av styrdokument och bildande av styrelsens utskott, beslut om att genomföra nyemission, tillsättning av ny VD, utvärdering av indikationsområde för IdeS, beslut att initiera del två av fas II-studie vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge, beslut om att inleda kliniska studier vid Cedars-Sinai Medical Center med Dr. Stanley Jordan samt utvecklingsplan för CMC.

Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2015 har ledamöterna haft den närvaro som framgår nedan. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid, givet att en av ledamöterna nyvalts under räkenskapsåret.

Rapportperioden avser 1 januari–31 december 2015

Styrelseledamot	Invalid	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättningsutskottsmöten	Närvaro på revisionsutskottsmöten	Oberoende i förhållande till Bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare
Birgit Stattin Norinder	2012	12 (12)	4 (4)	5 (5)	Ja	Ja
Stina Gestrelus	2007	12 (12)	4 (4)	-	Ja	Ja
Per-Olof Wallström	2011	12 (12)	4 (4)	5 (5)	Ja	Ja
Cindy Wong	2012	11 (12)	-	-	Ja	Ja
Anders Blom	2014	12 (12)	-	5 (5)	Ja	Nej
Hans Schikan ¹	2015	4 (4)	-	-	Ja	Ja

¹⁾ Tillträdde i juni 2015

Utvärdering av styrelsearbetet

Enligt Koden ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Utvärderingen har gjorts genom att styrelseledamöterna under slutet av 2015 har tillställts och ombetts att fylla i ett frågeformulär med ett antal frågor om styrelsens verksamhet. Ledamöterna har fått betygsätta hur väl ett antal påståenden stämmer med deras uppfattning men har även uppmanats att lämna kommentarer till sina svar. Resultatet av svaren har sammanställts. Sammanställningen har redovisats för styrelseledamöterna och valberedningens ledamöter.

Styrelsens utskott

Styrelsen hade inte några utskott i 2014. Januari 2015 bildade styrelsen en revisionskommitté, ett ersättningsutskott och en vetenskaplig kommitté.

Ersättningsutskott

Det ersättningsutskott som bolaget inrättat i januari 2015 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.

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

Det revisionsutskott bolaget inrättat i januari 2015 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.

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 koncernkonto,
- › 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 bolagsstämans 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,
- › utvärdera revisionsinsatsen och informera bolagets valberedning eller i förekommande fall särskilda valberedning om resultatet av utvärderingen, och
- › assistera valberedningen i dess arbete med att förbereda nominering av extern revisor inför val på årsstämman samt förslag avseende ersättning till den externa revisorn.

Vetenskapligt utskott

Det vetenskapliga utskott som bolaget inrättat i januari 2015 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.

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.

Företagsledningen

Styrelsen utser VD att leda bolaget. Företagsledningen består utöver VD av fem personer: ekonomichef, forskningschef, chef för klinisk utveckling, chef för affärsutveckling och investerarrelationer och medicinsk chef. Ledningsgruppen har gemensamma möten varje månad för att diskutera koncernens resultat och finansiella ställning, status i forsknings- och utvecklingsprojekten, strategifrågor samt uppföljning av budget och prognoser.

Verkställande direktörens ansvar

VD är ansvarig för att sköta bolagets löpande verksamhet enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. VD är även skyldig att bereda och införa styrelsen föredragna frågor som ligger utanför den löpande förvaltningen och i övrigt agera i enlighet med av styrelsen fastställd VD-instruktion och styrelsens och bolagsstämmans beslut och samtliga aktieägares intresse. Han ska dessutom respektera den lojalitets- och tystnadsplikt som gäller angelägenheter och förhållanden som kan orsaka skada för bolaget om de yppas, liksom den anmälningsskyldighet som gäller angelägenheter och förhållanden av betydelse för bolaget.

VD ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt. Det är därför VD:s ansvar att säkerställa att bolaget har god intern kontroll och rutiner för att säkerställa att de fastställda principerna för finansiell rapportering och intern kontroll tillämpas. VD ska varje månad, utom januari och juli, sammanställa en rapport om bolagets finansiella situation. Han är ansvarig för att se till att bolaget följer gällande lagar och riktlinjer, inklusive svensk lag, Nasdaq OMX Stockholms regelverk för emittenter och Koden. VD ska säkerställa att åtminstone sex- eller niomånadersrapporten granskas av revisor. VD ska vidare ha ett särskilt ansvar för att säkerställa konkurrens mellan leverantörerna för alla inköp av varor eller tjänster överstigande 1 000 000 kronor. VD ska tillhandahålla styrelsen all nödvändig bakgrundsinformation och dokumentation, både före och mellan möten i styrelsen. VD är skyldig att närvara vid styrelsens sammanträden, om inte ordföranden informerar honom att hans närvaro inte behövs. VD är dessutom skyldig att vara närvarande vid alla bolagsstämmor i bolaget, vare sig det är en årsstämma eller extra bolagsstämma. VD får inte, utan godkännande av styrelsen, ha några uppdrag utanför bolaget.

VD är vidare ansvarig för att implementera den strategi styrelsen godkänt och för att föreslå sådana andra strategier och verksamhetsåtgärder inför styrelsen som han finner lämpliga. VD ansvarar

för bolagets interna organisation, men ska inhämta styrelsens godkännande innan stora organisatoriska förändringar. VD ansvarar för att utfärda och upprätthålla instruktioner för delegering till ledande befattningshavare i bolaget. Han ansvarar vidare för att ingå eller avsluta anställningsavtal och andra villkor för anställda, dock att styrelseordförandens godkännande krävs för sådana frågor gällande ledande befattningshavare.

I en allvarig krissituation är det VD:s uppgift att informera styrelsen omedelbart samt, om nödvändigt, upprätta och instruera en kriskommitté och en beredskapsplan för verksamheten. VD ska så snart han misstänker att en händelse eller ett förfarande kan vara väsentligt negativt för verksamheten eller bolagets ställning, till exempel likviditetskris, anmäla detta till styrelsens ordföranden.

Uppgift om VD:s ålder, huvudsakliga utbildning, arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag utanför Hansa Medical, eget och närståendes innehav av aktier i Bolaget nedan.

Ledande befattningshavare

Hansa Medicals ledande befattningshavare består för närvarande av sex personer: VD Göran Arvidson, ekonomichefen Eva-Maria Joed, forskningschefen Christian Kjellman, chefen för klinisk utveckling Lena Winstedt, chef för affärsutveckling och investerarrelationer Emanuel Björne och medicinska chefen Steven Glazer.

De nuvarande ledande befattningshavarna i Hansa Medical, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag utanför bolaget samt innehav i Hansa Medical per den 4 februari 2016 redovisas nedan. Med innehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.



Göran Arvidson

Koncernchef och VD

Göran Arvidson är VD för Hansa Medical sedan 2015. Göran Arvidson har en gedigen erfarenhet från life science-sektorn. Han har varit vice VD och CFO på svenska Orphan Biovitrum AB (publ), är en av grundarna av Biovitrum och haft ledande positioner med Procordia AB och Pharmacia AB. Göran har en MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Född 1960.

Aktieinnehav: 63 000

Teckningsoptioner: 150 000



Emanuel Björne

Chef för affärsutveckling och investerarrelationer

Emanuel började på Hansa Medical under 2007 och har mer än 10 års operativ erfarenhet från skandinavisk farma och bioteknisk industri (Biolin Scientific, Polypeptid Labs och Hansa Medical), har erfarenhet som affärsanalytiker, analytisk kemist och VD. Emanuel har en M.Sc. i teknisk fysik (biofysikalisk kemi) från Lunds universitet och University of California i Santa Barbara.

Aktieinnehav: 21 300

Teckningsoptioner: 15 000



Dr. Steven Glazer

Medicinsk chef

Steven Glazer började vid Hansa Medical i augusti 2015. Han har mångårig erfarenhet av läkemedelsutveckling vid läkemedels- och bioteknikföretag. Han har tjänstgjort som Senior Vice President Development på Biolnvent AB, Vice President Development på Zealand Pharma och Medical Director på Novo Nordisk. Steven innehar en medicine doktor från Köpenhamns Universitet och är utbildad i invärtesmedicin.

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: -



Eva-Maria Joed

Ekonomichef

Eva-Maria började vid Hansa Medical 2015 och har med sig en lång och bred erfarenhet inom ekonomi till företaget. Hon har innehaft tjänster som redovisningschef och CFO och arbetat i internationella företag såsom Kemira Kemi AB, Johns Manville AB i Berkshire Hathaway gruppen och Procordia Food AB. Hon har också varit ansvarig för att implementera affärssystem, policies och för IT. Eva-Maria har en kandidatexamen i ekonomi från Lunds universitet.

Aktieinnehav: 1 000

Teckningsoptioner: -



Dr. Christian Kjellman

Forskningschef

Christian startade på Hansa Medical under 2008 efter att ha haft en tjänst på Biolnvent AB som Senior Scientist med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål samt tillämpning av antikroppsteknologi. Dessförinnan var han forskningschef vid det biotekniska utvecklingsbolag Cartela AB, främst med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål. Han har en omfattande erfarenhet av forskning i cell- och molekylärbiologi och som biträdande professor i Molecular Genetics vid Lunds universitet. Christian har en M.Sc. i kemisk biologi och är doktor i medicinsk vetenskap med specialisering på tumörimmunologi vid Lunds universitet.

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: 40 000



Dr. Lena Winstedt

Chef för klinisk utveckling

Lena har en omfattande erfarenhet från klinisk utveckling av biologiska läkemedel och småmolekyler. Innan hon kom till Hansa Medical under 2011, var hon Klinisk projektledare på Biolnvent International AB med fokus på fas I kliniska prövningar för biologiska läkemedel i Europa och i USA. Dessförinnan var hon verksam som internationell klinisk projektledare på Genmab A / S och Clinical Research Associate på H. Lundbeck AB. Lena har en doktorsexamen i molekylärbiologi vid Lunds universitet och University of Glasgow och en magisterexamen i mikrobiologi vid Lunds universitet.

Aktieinnehav: 665

Teckningsoptioner: 30 000

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Inledning

Följande beskrivning är baserad på riktlinjer utfärdade 2008 av Svenskt Näringsliv och FAR.

Bolagets förfaranden för intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen har utformats för att säkerställa kvalitet och korrekthet i rapporteringen, med rimlig säkerhet. Förfarandet är utformat för att säkerställa att rapporteringen är upprättad i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar samt de krav som finns på bolags aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. Viktiga förutsättningar för att uppnå detta är (i) att det finns en tillfredsställande kontrollmiljö, (ii) att tillförlitliga riskbedömningar genomförs, (iii) att det finns etablerade kontrollstrukturer och kontrollaktiviteter samt (iv) att information, kommunikation och uppföljning fungerar tillfredsställande.

Internrevision

Styrelsen har 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 och 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. Kontrollmiljön består även av bolagets organisationsstruktur, ledarskap, beslutsvägar, befogenheter, ansvar och medarbetarnas kompetens.

Riskbedömning

Riskidentifiering och bedömning ska göras på det sätt som beskrivs ovan även när det gäller risker avseende den finansiella rapporteringen. 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. Kontroller för att förebygga och upptäcka brister på dessa områden ingår i bolagets Ekonomihandbok.

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. 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. Policies, förfaranden, rutiner, instruktioner och mallar för den finansiella rapporteringen och det löpande arbetet med ekonomistyrning och finansiella frågor finns dokumenterade i Hansa Medicals Ekonomihandbok. Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker som är relaterade till den finansiella rapporteringen och som identifierats i riskanalysen. Utöver Ekonomihandboken är de mest väsentliga, övergripande koncerngemensamma styrdokumenterna 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. Kontrollaktiviteter finns på både övergripande och mer detaljerade nivåer och är av både manuell och automatiserad karaktär. Behörigheter till IT-system begränsas i enlighet med befogenheter och behörigheter. Ekonomichefen ska sammanställa månatliga ekonomiska rapporter, som bland annat ska redovisa resultat och kassaflöde för den gångna perioden samt ange budgetavvikelse. Dessa rapporter, och framförallt eventuella budgetavvikelser, ska analyseras och kommenteras av företagsledningen. Uppföljning sker genom regelbundna möten för genomgång av dessa rapporter och analyser med linjechefer och projektledare. På dessa sätt följs väsentliga fluktuationer och avvikelser upp, vilket minimerar riskerna för fel i den finansiella rapporteringen. Boksluts- och årsredovisningsarbetet är processer där det finns ytterligare risker för att fel i den finansiella rapporteringen uppstår. Detta arbete är av mindre repetitiv karaktär och innehåller fler moment av bedömningskaraktär. 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.

Information och kommunikation

Informationsverksamheten regleras i en informationspolicy. För extern kommunikation finns riktlinjer som säkerställer att bolaget lever upp till högt ställda krav på korrekt information till aktieägare och finansmarknad. Hansa Medicals kommunikation ska präglas av öppenhet och ska vara korrekt, relevant, tillförlitlig och tydlig samt får inte vara vilseledande. Genom att ha en enhetlig strategi för den externa kommunikationen minskas risken för felinformation, rykten och missförstånd. All kommunikation ska ske i enlighet med Nasdaq OMX Stockholms Regelverk för emittenter, svensk kod för bolagsstyrning och de lagar och regler som finns för svenska bolags aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Policyn

är tillämplig för alla anställda och styrelseledamöter i Hansa Medical och gäller både för muntlig och skriftlig information.

Styrelsen fastställer årsredovisningar, bokslutsrapporter och delårsrapporter. Samtliga finansiella rapporter publiceras på hemsidan (www.hansamedical.com) sedan de först offentliggjorts enligt Nasdaq OMX Stockholms regelverk. Årsredovisningen tillgängliggörs via hemsidan, och tillhandahålls till aktieägare i pappersformat för de som så önskar.

Uppföljning

Styrelsens uppföljning av den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen sker bland annat genom uppföljning av ekonomichefens respektive 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. 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.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

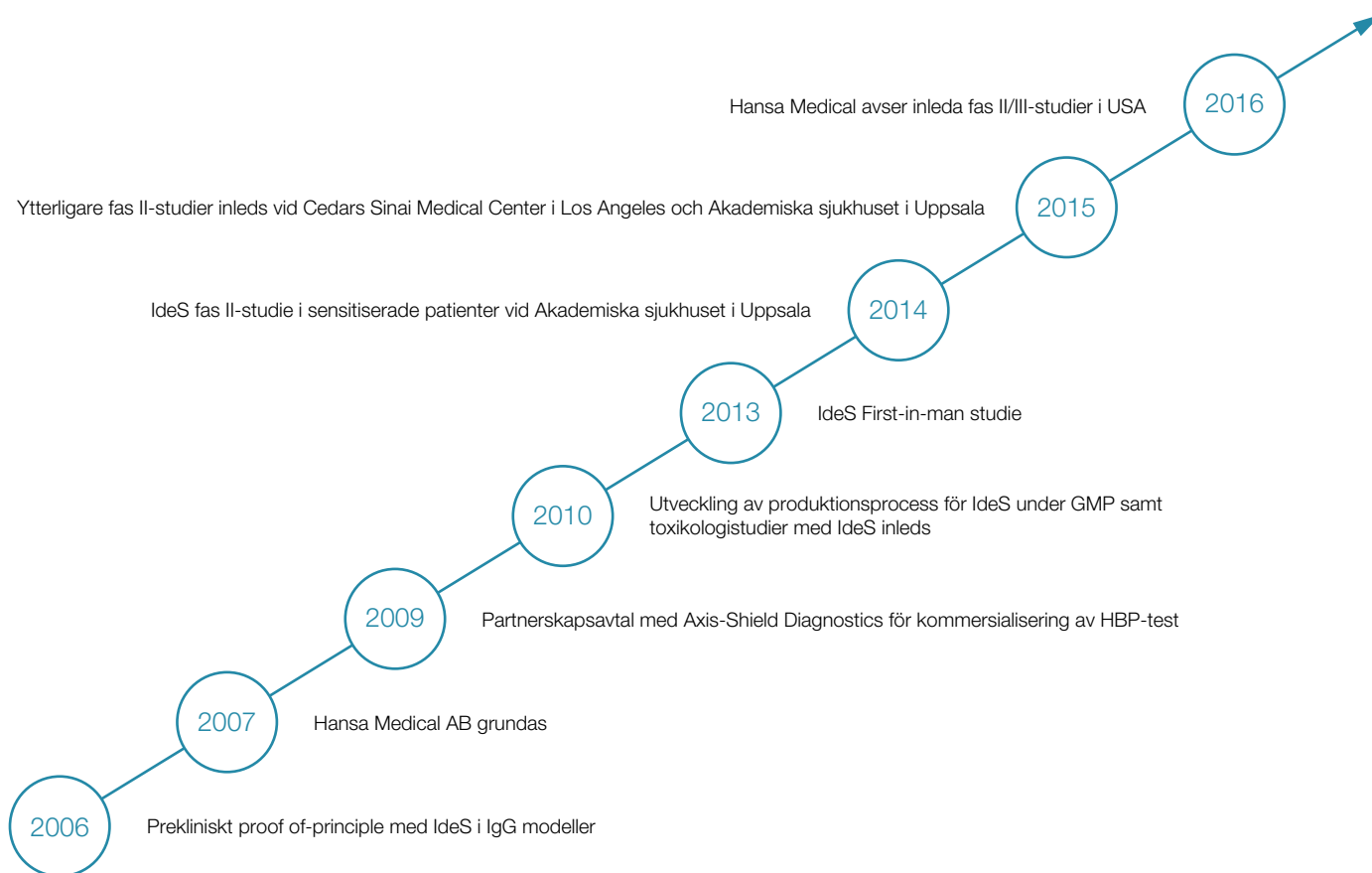
Till årsstämman i Hansa Medical AB (publ), org.nr 556734-5359. Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2015 på sidorna 58–70 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Som underlag för vårt uttalande om att bolagsstyrningsrapporten har upprättats och är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen, har vi läst bolagsstyrningsrapporten och bedömt dess lagstadgade innehåll baserat på vår kunskap om bolaget. Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats, och att dess lagstadgade information är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Malmö den 30 mars 2016
KPMG AB

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

Historik



Referenslista

1. Winstedt et al., (2015) PLOS ONE 10(7).
2. Jordan et al., British Medical Bulletin, 2015, 114:113–125.
3. Orandi et al., New England Journal of Medicine (2016;374:940-50)
4. Puttarajappa et al., J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724.
5. Linder et al., Critical Care Medicine. 43(11):2378-2386, Nov 2015
6. Järnum et al., The Journal of Immunology, December 15, 2015, vol. 195 no. 12, 5592-5601.

Ordlista

Antikropp

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

Autoimmun sjukdom

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

Bioteknik

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

Kliniska studier

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

Klinisk fas I

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

Klinisk fas II

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

Klinisk fas III

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

EndoS

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

Enzym

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

FDA

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

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.

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.

IVD

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

In vivo

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

Milstolpersättning

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

Pivotal studie (Beslutsgrundande studie)

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

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Sepsis

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

Svår sepsis

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

Streptococcus pyogenes

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

